

Instrukcji użytkowania

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

UWAGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Cechy implantów:

- Płytką do stabilizacji międzykręzowej ProTi 360°™ DePuy Synthes Spine wykonana jest z polieteroeteroketonu z powłoką tytanową nanoszoną metodą natrysku plazmowego, zgodnie z normą ASTM F1580.
- Zęby na górnym i dolnym końcu zapobiegają wyparciu we wszystkich kierunkach.
- Urządzenie jest otwarte w płaszczyźnie poprzecznej, co umożliwiło wprowadzenie do niego autoprzeszczepu przed jego umieszczeniem.
- Tantalowe wskaźniki stosowane z tym produktem spełniają wymagania nieobowiązkowej normy ASTM F560.
- Częściowo przepuszczalny dla promieni rtg materiał PEEK umożliwił wizualizację miejsca ubytku na rentgenogramie w celu oceny zrostu kości.
- W przypadku wszystkich wskaźników, urządzenie to przeznaczone jest do użycia wraz z dodatkowymi systemami fiksacji kręgosłupa, które zatwierdzono do stosowania w odcinku szyjnym, piersiowym i lędźwiowym (np. tylne systemy śrub przeznasadowych i prętów, przednie systemy płytkowe i przednie systemy śrub i prętów).

Urządzenia do stabilizacji międzykręzowej ProTi 360°™ DePuy Synthes Spine dostarczane są w stanie jałowym.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

Wskazania do stosowania systemu dla odcinka szyjnego:

Rozpórki międzykręzowe odcinka szyjnego ProTi 360°™ DePuy Synthes Spine są przeznaczone do fuzji krążków międzykręgowych na przynajmniej jednym poziomie odcinka szyjnego C2-T1 u pacjentów ze zmianami zwyrodnieniowymi krążków, ich niestabilnością, uszkodzeniem, w tym pęknięciem, deformacją klasyfikowaną jako kifoza, lordoza lub skolioza, mielopatią zwyrodnieniową odcinka szyjnego, zwężeniem kanału kręgowego i niepomyślnym przebiegu innej fuzji. Zmiany zwyrodnieniowe krążków są definiowane jako oporna radikulopatia i / lub mielopatia z przepukliną krążka międzykręgowego i / lub tworzeniem się wyrostki kostnych na tylnych częściach płytki granicznej prowadząca do symptomatycznego ucisku korzeni nerwów i / lub rdzenia kręgowego potwierdzona badaniem radiograficznym. Pacjenci tacy powinni mieć dojrzały kościec i przejść przynajmniej sześć (6) tygodni leczenia nieoperacyjnego.

Rozpórki międzykręzowe odcinka szyjnego ProTi 360°™ DePuy Synthes Spine są wypełniane autoprzeszczepem lub allogennym przeszczepem kości zawierającym przeszczep kości gąbczastej, korowej i / lub korowo-gąbczastej. Produkty te są przeznaczone do stosowania z dodatkowymi systemami fiksacji.

Wskazania do stosowania systemu dla odcinka lędźwiowego:

System rozpórek międzykręzowych ProTi 360°™ DePuy Synthes Spine jest przeznaczony do fuzji krążków międzykręgowych u pacjentów z dojrzałym kościem i zmianami zwyrodnieniowymi krążków (definiowanymi jako ból kręgosłupa pochodzenia dyskgenicznego ze zmianami degeneracyjnymi dysku potwierdzonymi w wywiadzie i badaniach radiograficznych) na jednym lub dwóch sąsiednich poziomach odcinka lędźwiowego kręgosłupa (L2-S1). U pacjentów DDD dopuszcza się występowanie na operowanych poziomach kręgosłupa lub tyłozmuku 1 stopnia. Pacjenci ci mogą mieć również w wywiadzie zabiegi chirurgiczne kręgosłupa typu „bez zrostu“ („non-fusion“) na operowanych poziomach. Ponadto system do stabilizacji międzykręzowej ProTi 360°™ DePuy Synthes Spine można stosować u pacjentów z rozpoznaniem deformacji kręgosłupa. Przed zabiegiem chirurgicznym pacjenci powinni zostać poddani sześciomiesięcznemu leczeniu nieoperacyjnemu. Implanty te są stosowane w celu ułatwienia zrostu kręgosłupa na odcinku lędźwiowym i są umieszczane poprzez zastosowanie techniki z dościcia tylnego, boczno, poprzecznego lub przedniego z użyciem autoprzeszczepu i / lub allogennego przeszczepu kości składającego się z przeszczepu kości gąbczastej i / lub korowo-gąbczastej. Jeżeli implanty te są stosowane jako urządzenia do stabilizacji międzykręzowej, należy używać ich w połączeniu z dodatkowymi systemami fiksacji zatwierdzonymi do stosowania na odcinku piersiowo-lędźwiowym.

MATERIAŁ

Implanty PEEK wykonane są z polieteroeteroketonu klasy implantacyjnej (PEEK) zgodnie z wymogami normy ASTM F2026. Urządzenia do stabilizacji międzykręzowej ProTi 360°™ DePuy Synthes Spine skonstruowane są z polieteroeteroketonu, zgodnie z normą ASTM F2026 i pokryte są powłoką tytanową nanoszoną metodą natrysku plazmowego, zgodnie z normą ASTM F1580. Każdy implant posiada wskaźniki tantalowe, zgodnie z normą ASTM F560. Specjalistyczne narzędzia wykonane są głównie z nierdzewnej stali chirurgicznej, zgodnie z normą ASTM F899.

SPOSÓB DOSTARCZENIA PRODUKTU

Systemy do stabilizacji międzykręzowej ProTi 360°™ DePuy Synthes Spine dostarczane są w stanie **jałowym**, tak jak określono to na opakowaniu. Wszystkie jałowe implanty są sterylizowane promieniami gamma. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że jałowa bariera nie została naruszona. Nie sterylizować повторно.

Narzędzia DePuy Synthes Spine są dostarczone w stanie **niejałowym** i przed użyciem należy je wyściścić oraz wysterylizować zgodnie z instrukcją opisaną w niniejszym dokumencie.

PRZECIWSKAZANIA

Zabiegu nie należy wykonywać w przypadku niżej określonych przeciwwskazań:

:


- Ostre lub przewlekłe zakażenia lub poważne uszkodzenie struktur kostnych trzonów kręgowych, których stan musi umożliwić stabilną implantację urządzeń
- Guzy kości w okolicy kotwiczenia implantu
- Brak woli ze strony pacjenta lub jego niezdolność do przestrzegania instrukcji dotyczących postępowania pooperacyjnego
- Jakkolwiek stan wymagający leczenia niechirurgicznego lub chirurgicznego, który może wykluczyć możliwość pomyślnego wyniku implantacji
- Cięża
- Osteoporoza lub podobna utrata gęstości kości
- Schorzenia układu kostnego lub metaboliczne
- Nadużywanie narkotyków i alkoholizmu
- Ogólnie zły stan pacjenta
- Otyłość
- Problemy psychospołeczne; brak chęci współpracy ze strony pacjenta
- Wszystkie przypadki, które nie zostały wymienione we wskazaniach

OSTRZEŻENIA I POTENCJALNE ZAGROŻENIA

Chirurg powinien być świadomy znaczenia następujących czynników:

1. Niezwykle istotny jest właściwy dobór implantu. Odpowiedni dobór rozmiaru, kształtu i typu implantu zwiększa prawdopodobieństwo pomyślnego wyniku operacji. Rozmiar i kształt ludzkiego kręgosłupa narzuca ograniczenia odnośnie rozmiaru i wytrzymałości implantów. Nie można żywić oczekiwań, że jakikolwiek implant będzie w stanie wytrzymać pozbawione podparcia naprężenia powstałe wskutek pełnego obciążenia.
2. Przed zabiegiem chirurg musi upewnić się, że przygotowane są wszystkie niezbędne implanty i narzędzia. Z implantami należy obchodzić się ostrożnie, chronić je przed uszkodzeniem, w tym przed warunkami korozyjnymi. Przed użyciem należy je ostrożnie rozpakować i sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
3. Przed zabiegiem wszystkie narzędzia należy wyściścić i poddać sterylizacji.
4. Podobnie jak w przypadku wszystkich implantów ortopedycznych, systemy do stabilizacji międzykręzowej DePuy Synthes Spine w żadnym wypadku nie mogą być ponownie użyte.
5. Systemu do stabilizacji międzykręzowej DePuy Synthes Spine nigdy nie można stosować z materiałami niepodobnymi.
6. Na wynik zabiegu chirurgicznego ogromny wpływ ma właściwy dobór implantu oraz stosowanie się pacjenta do zaleceń pooperacyjnych. Wykazano, że u pacjentów palących częściej występują przypadki braku zrostu. Dlatego pacjentów tych należy poinformować o tym fakcie i ostrzec o potencjalnych konsekwencjach.
7. Istotne znaczenie ma rekonwalescencja pooperacyjna. Pacjenta należy poinformować o ograniczeniach wyszczepionego implantu i ostrzec odnośnie obciążeń i naprężeń wywieranych na urządzenie przed pełnym zagojeniem się kości.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

 **only** Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego produktu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

Okres przedoperacyjny:

1. Do zabiegu kwalifikują się tylko pacjenci, którzy spełniają kryteria opisane we wskazaniach.
2. Należy unikać stanów i/lub predyspozycji takich, jak te opisane w części dotyczącej przeciwwskazań.
3. Elementy implantu należy przechowywać w bezpiecznym miejscu i obchodzić się z nimi ostrożnie. Implantów nie wolno zarysować ani w żaden inny sposób uszkodzić. Implanty i narzędzia należy chronić podczas przechowywania, w szczególności przed warunkami powodującymi korozję.
4. Przed użyciem wszystkie narzędzia muszą zostać oczyszczone i poddane sterylizacji.

Okres śródoperacyjny:

1. Należy ściśle przestrzegać instrukcji zawartych we wszelkich podręcznikach.
2. W każdym momencie zabiegu należy zachować ogromną ostrożność podczas manipulacji w okolicy rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych. Może nastąpić uszkodzenie nerwów, którego skutkiem będzie utrata funkcji neurologicznych.
3. Autoprzeszczep może zostać umieszczony w obszarze stabilizacji.

Okres pooperacyjny:

1. Niezwykle istotne znaczenie ma przekazanie pacjentowi wskazówek i ostrzeżeń dotyczących postępowania w okresie pooperacyjnym oraz zastosowanie się do nich przez pacjenta.
2. Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania implantu i ograniczeń z nim związanych. Ryzyko wygięcia, poluzowania lub pęknięcia wewnętrznego mechanizmu fiksacyjnego podczas rehabilitacji pooperacyjnej może być wyższe, jeżeli pacjent jest aktywny lub osłabiony, bądź cierpi na demencję. Należy ostrzec pacjenta, aby unikał upadków i nagłych wstrząsów kręgosłupa.
3. Aby zapewnić maksymalną szansę na pomyślny wynik zabiegu chirurgicznego i ani pacjent, ani implant nie może być wystawiony na oddziaływanie wibracji mechanicznych, które mogą spowodować poluzowanie konstrukcji implantu. Należy pacjenta ostrzec przed tym zagrożeniem i poinstruować, aby ograniczył aktywność fizyczną, w szczególności podnoszenie oraz wykonywanie ruchów skręcających, jak również uczestnictwo we wszelkiego rodzaju sportach. Należy poinstruować pacjenta, aby podczas procesu gojenia nie palił ani nie spożywał alkoholu.
4. W przypadku braku zrostu lub poluzowania, wygięcia i/lub pęknięcia elementu implantu, należy niezwłocznie sprawdzić i/lub usunąć urządzenie, aby zapobiec poważnym obrażeniom. Niezastosowanie się do zalecenia unieruchomienia opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości spowoduje powstanie nadmiernych i powtarzających się naprężeń wywieranych na implant. Naprężenia te, powodując zmęczenie materiału mogą doprowadzić do wygięcia, poluzowania lub pęknięcia

implantu. Ważne jest, aby miejsca operacji kręgosłupa było unieruchomione do czasu uzyskania pełnego zrostu kości, co należy potwierdzić badaniem radiograficznym. Pacjenta należy ostrzec o tych zagrożeniach i ściśle monitorować w celu potwierdzenia współpracy w tym zakresie do czasu uzyskania zrostu tkanki kostnej.

5. Z wszelkimi usuniętymi implantami należy postąpić w sposób uniemożliwiający ich użycie w innym zabiegu chirurgicznym. Podobnie jak w przypadku wszystkich implantów ortopedycznych, żaden z elementów systemu do stabilizacji międzytrzonowej DePuy Synthes Spine nie powinien być nigdy ponownie użyty.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Wygięcie, poluzowanie lub pęknięcie implantów lub narzędzi;
2. Utrata zamocowania;
3. Wrażliwość na wykonane z metalu ciała obce, w tym możliwość powstania guza;
4. Wrażliwość skóry lub mięśni u pacjentów z niedostatecznym pokryciem tkanką operowanego miejsca, mogące prowadzić do pęknięć skórnych i/lub powikłań w okolicy rany;
5. Brak lub opóźnienie zrostu;
6. Zakażenie;
7. Uszkodzenie nerwu lub naczyń wskutek urazu chirurgicznego, w tym utrata funkcji neurologicznych, uszkodzenie opony twardej, radikulopatia, paraliż i wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego;
8. Upośledzenie funkcji układu żołądkowo-jelitowego, moczowego i/lub rozrodczego, w tym bezpłodność, impotencja i/lub utrata konsorcjum;
9. Ból lub dyskomfort;
10. Utrata tkanki kostnej wskutek resorpcji lub zjawisko "stress-shielding", złamanie kości poniżej, powyżej lub w miejscu operowanym (pęknięcie kręgu);
11. Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiak;
12. Przemieszczenie struktur anatomicznych, w tym utrata prawidłowej krzywizny, korekcji, redukcji i/lub wysokości kręgosłupa;
13. Zapalenie kaletki;
14. Ból w miejscu pobrania autoprzeszczepu;
15. Niemożność podjęcia czynności normalnego życia codziennego;
16. Ponowny zabieg;
17. Zgon.

BEZPIECZEŃSTWO OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

ZGODNOŚĆ Z REZONANSEM MAGNETYCZNYM (MR)

Na podstawie badań nieklinicznych wykazano, że rozpórki międzytrzonowe ProTi 360™ DePuy Synthes Spine są warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjent z wymienionymi wyżej produktami może być bezpiecznie poddawany skanowaniu RM pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej 1,5 T i 3,0 T z cewką kwadraturową
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 gaussów/cm (19,0 T/m)
- Maksymalny, zgłoszony przez system MR współczynnik absorpcji właściwej (SAR) dla całego ciała (SAR) 2 W/kg (normalny tryb pracy)

Oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego obrazowania w wyżej określonych warunkach rozpórki międzytrzonowe ProTi 360™ DePuy Synthes Spine spowodują maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający 6,1°C.

W badaniach nieklinicznych, przy obrazowaniu z zastosowaniem echa gradientowego (GE) i systemu MRI 3,0 T, artefakt obrazu spowodowany obecnością tego produktu rozciąga się na około 12 mm od implantu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Chirurg wykonujący zabieg musi opracować plan operacji, zawierający wyszczególnienie i odpowiednie udokumentowanie niżej wymienionych czynności:

- Wybór elementów implantu i ich rozmiarów
- Umieszczenie i ustawienie elementów implantu w kości
- Lokalizacja śródoperacyjnych punktów orientacyjnych

Przed zabiegiem muszą być spełnione następujące warunki:

- Przygotowanie wszystkich niezbędnych elementów implantu.
- Zapewnienie ściśle aseptycznych warunków operacyjnych.
- Wyczyszczenie oraz wysterylizowanie przed użyciem narzędzi niezbędnych do wykonania implantacji, zgodnie z instrukcją opisaną w niniejszym dokumencie.
- Wszystkie narzędzia niezbędne do wykonania implantacji, w tym specjalne narzędzia do systemu stabilizacji międzytrzonowej DePuy Synthes Spine, są kompletne i gotowe do użycia.
- Świadomość chirurga i członków zespołu wykonującego zabieg, iż dostępne są informacje dotyczące techniki operacyjnej oraz implantów i powiązanych narzędzi; kompletność tych informacji i gotowość do ich przekazania.
- Posiadanie wiedzy przez chirurga wykonującego zabieg na temat zasad prowadzenia praktyki lekarskiej, znajomość bieżącego stanu wiedzy naukowej oraz treści stosownych publikacji medycznych opracowanych przez specjalistów z dziedziny medycyny.
- Skonsultowanie się z producentem w przypadku niejasności w okresie przedoperacyjnym lub stwierdzenia obecności implantów w miejscu zabiegu.

Pacjentowi objaśniono zabieg chirurgiczny i udokumentowano jego zgodę zawierającą następujące informacje:

- W przypadku opóźnionego lub niepełnego zrostu może nastąpić pęknięcie i poluzowanie implantu, spowodowane dużymi obciążeniami.
- Okres klinicznej trwałości implantu zależy od masy ciała pacjenta.

- W przypadku poluzowania implantu może zająć konieczność wykonania zabiegu korekcyjnego.
- Pacjent musi poddawać się regularnym kontrolom elementów implantu, przeprowadzanym przez lekarza.

Wszczepianie implantów PEEK:

- Zgodnie ze wskazaniami, planem przedoperacyjnym i stanem kości określonym podczas zabiegu należy wybrać odpowiedni rozmiar i kształt implantu PEEK.
- W prawidłowy sposób należy wykorzystać narzędzia (respatory, łyżeczki i dłuta) do przygotowania łoża implantu, jak również narzędzia do wszczepiania.
- W procedurze wszczepiania implantów systemu do stabilizacji międzytrzonowej DePuy należy używać tylko specjalistycznych narzędzi przeznaczonych do stosowania z tym systemem. Nie należy używać implantów ani narzędzi pochodzących z innych systemów lub od innych producentów.
- Implant należy wprowadzać zachowując należytą ostrożność.
- Należy sprawdzić wysokość i/lub kąt implantu, używając w tym celu implantów próbnych.

Pełna instrukcja dotycząca właściwego użycia i zastosowania wszystkich implantów i narzędzi systemu stabilizacji międzytrzonowej DePuy Synthes Spine jest zamieszczona w podręczniku techniki chirurgicznej dla systemu stabilizacji międzytrzonowej DePuy Synthes Spine (dostarczonym wraz z systemem).

OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

Sterylizacja:

W przypadku elementów dostarczonych w stanie jałowym, metodę sterylizacji podano na etykiecie. Elementy jałowe są dostarczone w stanie jałowym na poziomie zapewnienia sterylności (SAL) 10⁻⁶. Sterylnie zapakowane elementy dostarczane są w ochronnym opakowaniu stanowiącym sterylną barierę. Przed zabiegiem należy sprawdzić opakowanie pod kątem przebić i innych uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia sterylnej bariery element należy zwrócić do DePuy Synthes Spine.

Jeżeli element nie jest oznaczony jako **STERYLNY** lub oznaczony jest jako **NIESTERYLNY**, oznacza to, że dostarczony jest on w stanie niejałowym i należy go przed zabiegiem wyczyścić oraz wysterylizować.

Niektóre implanty PEEK i wszystkie implanty ProTi 360™ firmy DePuy Synthes Spine dostarczane są w stanie jałowym i nie wolno ich ponownie sterylizować.

POBRANIE I ANALIZA USUNIĘTYCH IMPLANTÓW

Najważniejszym aspektem procedury chirurgicznego pobrania implantu jest zapobieżenie jego uszkodzeniu, które uniemożliwiłoby przeprowadzenie naukowej ekspertyzy. Z implantem należy obchodzić się ze szczególną ostrożnością oraz należy go zabezpieczyć w przypadku wysyłki. Podczas pobierania i analizy implantów usuniętych w trakcie zabiegu należy przestrzegać wewnętrznych procedur szpitalnych. Podczas kontaktu z usuniętymi implantami należy zachować ostrożność, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się czynników patogennych przenoszonych przez krew. W celu zwrotu usuniętych implantów należy skontaktować się z działem obsługi klientów DePuy Synthes Spine.

SYMBOLE NA ETYKIECIE

SYMBOL	ZNACZENIE
	Uwaga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Numer referencyjny
	Numer partii
	Materiał
	Data produkcji
	Data ważności
	Ilość
	Sterylizowane promieniowaniem
	Nie używać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sprawdzić w Instrukcji użytkowania
	Ostrzeżenie
	Dystrybucja
	Producent
	Znak CE
	Upoważniony przedstawiciel Unii Europejskiej

OBSŁUGA KLIENTÓW

Aby uzyskać więcej informacji na temat systemu stabilizacji międzytrzonowej DePuy Synthes Spine lub kopię podręcznika techniki chirurgicznej dla systemu stabilizacji międzytrzonowej DePuy Synthes Spine, należy skontaktować się z firmą DePuy Synthes Spine lub lokalnym dystrybutorem wyrobów DePuy Synthes Spine.