

Gebrauchsanweisung

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



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

ACHTUNG: NACH US-BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN EINEN ARZT ODER AUF VERORDNUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Zu den Implantaten gehören:

- Der DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Spacer (Distanzstück) besteht aus Polyetheretherketon mit einem Titan-Plasma-Spray gemäß ASTM F1580.
- Die Zähne auf den superioren und inferioren Enden wirken in alle Richtungen der Expulsion entgegen.
- Das Implantat ist auf der Querebene offen, um vor dem Platzieren das Einführen eines Autotransplantats zu ermöglichen.
- Die für dieses Produkt verwendeten Tantalmarker entsprechen der freiwilligen Norm ASTM F560.
- Das strahlendurchlässige PEEK-Material ermöglicht die Visualisierung der defekten Stelle auf dem Röntgenbild zur Beurteilung des Knochenwachstums.
- Bei allen Indikationen ist dieses Implantat für die Verwendung mit zusätzlichen spinalen Fixationssystemen vorgesehen, die zur Verwendung in der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule (d. h. posteriore pedikuläre Schrauben- und Stabsysteme, anteriore Plattensysteme und anteriore Schrauben- und Stabsysteme) freigegeben wurden.

Die Implantate von DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody werden steril geliefert.

ANWENDUNGSGEBIETE

HWS-Indikationen:

Bei den DePuy Synthes ProTi 360™ Cervical Interbody Spacers handelt es sich um Implantate für die Halswirbelkörperfusion, indiziert auf einer oder mehreren Ebene(n) der Halswirbelsäule C2-T1, in Patienten mit zervikaler Bandscheibenerkrankung, Instabilität, Trauma, einschließlich Frakturen, Deformitäten wie Kyphose, Lordose oder Skoliose, zervikale spondylotische Myelopathie, Spinalstenose und fehlgeschlagener vorheriger Fusion. Die zervikale Bandscheibenerkrankung wird definiert als hartnäckige Radikulopathie und/oder Myelopathie mit Bandscheibenvorfall und/oder Osteophytenbildung auf posterioren, vertebren Endplatten, die eine symptomatische Nervenwurzel- und/oder Rückenmarkskompression erzeugen; bestätigt durch radiografische Studien. Diese Patienten sollten skeletal voll entwickelt sein und eine nichtoperative Behandlung von mindestens sechs (6) Wochen hinter sich haben.

DePuy Synthes ProTi 360™ Cervical Interbody Spacers müssen mit Autotransplantat-Knochen und/oder allogenen Knochenimplantat befüllt werden, bestehend aus spongiosen, kortikalem und/oder kortikospongiosen Knochen. Diese Produkte müssen mit einer zusätzlichen Fixation verwendet werden.

LWS-Indikationen:

Das DePuy Synthes ProTi 360™ Interbody Spacer System ist indiziert für die Verwendung als Implantat für die Zwischenwirbelfusion in skeletal voll entwickelten Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (definiert als diskogene Rückenschmerzen mit Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch Patientenanamnese und radiographische Studien) auf einer oder zwei aufeinanderfolgenden Ebene(n) der Lendenwirbelsäule (L2-S1). Patienten mit Bandscheibendegeneration können auf den involvierten Ebenen eine Spondylolisthese oder Retrolithese bis Grad 1 haben. Diese Patienten hatten auf der/den involvierten Spinal-Ebene(n) möglicherweise auch eine vorherige Wirbelsäulenoperation ohne Fusion. Das DePuy Synthes ProTi 360™ Interbody System kann außerdem für Patienten mit diagnostizierten Wirbelsäulendeformitäten, ergänzend zu einer Fusion, verwendet werden. Patienten sollten sich vor der Operation einer sechsmonatigen, nichtoperativen Behandlung unterziehen. Diese Implantate werden verwendet, um die Fusion in der Lendenwirbelsäule mithilfe eines posterioren, transforaminalen, lateralen oder anterioren Ansatzes zu erleichtern und werden unter Verwendung von Autotransplantat und/oder allogenen Knochenimplantat, bestehend aus spongiosen, und/oder kortikospongiosen Knochenimplantat, platziert. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung für die Wirbelkörperfusion müssen diese Implantate mit zusätzlichen Fixationssystemen, die für Eingriffe in der thorakolumbalen Wirbelsäule zugelassen sind, verwendet werden.

WERKSTOFF

PEEK-Implantate werden gemäß ASTM F2026 aus Implant-Polyetheretherketon (PEEK) gefertigt. Die interkorporellen Implantate von DePuy Synthes Spine ProTi 360™ werden gemäß ASTM F2026 aus Polyetheretherketon hergestellt mit einer Schicht Titan-Plasma-Spray gemäß ASTM F1580. Jedes Implantat enthält Tantal-Marker nach ASTM F560. Die Spezialinstrumente bestehen hauptsächlich aus chirurgischem Edelstahl gemäß ASTM F899.

LIEFERUMFANG

Die DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systeme werden wie auf der Verpackung angegeben **steril** geliefert. Alle sterilen Implantate sind mit Gammastrahlen sterilisiert. Vor Gebrauch die Verpackung überprüfen, um zu gewährleisten, dass die Sterilbarriere unversehrt ist. Nicht resterilisieren.

Die DePuy Synthes Spine Instrumente werden **unsteril** geliefert und müssen vor Gebrauch mit den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei Vorliegen folgender Kontraindikationen sollte die Operation nicht durchgeführt werden:

- Akute oder chronische Infektionen oder schwere Defekte der knöchernen Strukturen der Wirbelkörper, die für eine stabile Implantation des Produkts gesund sein müssen

- Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung
- Mangelnde Bereitschaft oder Unvermögen des Patienten, die Anweisungen der postoperativen Behandlung zu befolgen
- Alle medizinischen oder chirurgischen Voraussetzungen, die den potenziellen Erfolg der Implantation ausschließen könnten
- Schwangerschaft
- Osteoporose oder ähnlichen Verlust der Knochendichte
- Systemische oder metabolische Erkrankungen
- Drogenmissbrauch oder Alkoholismus
- Schlechter Allgemeinzustand des Patienten
- Adipositas
- Psychosoziale Probleme; mangelnde Kooperation des Patienten
- Alle Fälle, die nicht unter Anwendungsgebiete aufgeführt sind

WARNHINWEISE UND MÖGLICHE RISIKEN

Bei der Verwendung dieses Systems muss der Chirurg auf Folgendes achten:

1. Die korrekte Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Die Erfolgsaussichten werden durch Wahl der korrekten Größe, Form sowie des Implantatdesigns erhöht. Die Größe und Form der menschlichen Wirbelsäule stellt hinsichtlich der Größe und Festigkeit von Implantaten limitierende Einschränkungen dar. Es kann von keinem Implantat erwartet werden, dass es den ungestützten Belastungen des Körpergewichts standhält.
2. Der Chirurg muss darauf achten, dass vor der Operation alle notwendigen Implantate und Instrumente vorliegen. Das Implantat muss sorgfältig gehandhabt und vor Beschädigung geschützt (einschließlich einer korrosiven Umgebung) gelagert werden. Implantate müssen vor Gebrauch vorsichtig ausgepackt und auf Beschädigung überprüft werden.
3. Vor dem Eingriff müssen alle Instrumente gereinigt und sterilisiert werden.
4. Wie alle anderen orthopädischen Implantate dürfen auch die DePuy Synthes Spine Interbody Systeme unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
5. Die DePuy Synthes Spine Interbody Systeme dürfen niemals mit artverschiedenen Materialien werden.
6. Die korrekte Implantatauswahl und Patientcompliance mit den postoperativen Vorsichtsmaßnahmen hat einen wesentlichen Einfluss auf das Operationsergebnis. Es hat sich gezeigt, dass Raucher eine erhöhte Inzidenz für schlechte Heilung aufweisen. Daher sollten diese Patienten auf diese Tatsache hingewiesen und vor den möglichen Folgen gewarnt werden.
7. Die postoperative Pflege ist von großer Bedeutung. Dem Patienten müssen Anweisungen hinsichtlich der durch das Implantat bedingten Einschränkungen gegeben werden. Um die richtige Heilung der Knochen zu gewährleisten, muss der Patient bezüglich Belastung und körperlicher Beanspruchung des Implantats gewarnt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

R_X only Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Präoperativ:

1. Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, welche die unter Anwendungsgebiete beschriebenen Kriterien erfüllen.
2. Erkrankungen und/oder Prädispositionen, wie die im Abschnitt Kontraindikationen angegeben, sollten gemieden werden.
3. Implantatkomponenten müssen mit Vorsicht gehandhabt und aufbewahrt werden. Implantate dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt werden. Implantate und Instrumente müssen während der Lagerung geschützt sein, besonders vor einer korrosiven Umgebung.
4. Vor Gebrauch müssen alle Instrumente gereinigt und sterilisiert werden.

Intraoperativ:

1. Alle Gebrauchsanweisungen sind gewissenhaft zu befolgen.
2. Um das Rückenmark und die Nervenwurzeln herum muss stets mit äußerster Vorsicht operiert werden. Es kann zu Nervenschäden kommen, die zu einem Verlust neurologischer Funktionen führen können.
3. Im Bereich der Fusion kann Autotransplantat platziert werden.

Postoperativ:

1. Die vom Arzt dem Patienten gegebenen postoperativen Anweisungen und Warnhinweise und die entsprechende Patientcompliance sind äußerst wichtig.
2. Dem Patienten müssen genaue Anweisungen zu Anwendung und Einschränkungen des Implantats gegeben werden. Das Risiko, während der postoperative Reha eine interne Fixierungsvorrichtung zu biegen, lockern oder zu brechen, kann erhöht sein, wenn der Patient aktiv bzw. geschwächt oder dement ist. Der Patient muss dahingehend gewarnt werden, Stürze oder ruckartige Ausrichtungen der Wirbelsäule zu vermeiden.
3. Für ein maximal erfolgreiches Operationsergebnis darf der Patient nicht mechanischen Vibrationen ausgesetzt werden, da dies den Implantataufbau lockern kann. Der Patient sollte vor dieser Möglichkeit gewarnt und dahingehend angewiesen werden, körperliche Aktivitäten, vor allem Heben, Drehbewegungen und jede Art sportlicher Betätigung einzuschränken. Während der Heilungsphase sollte dem Patienten abgeraten werden, zu rauchen oder Alkohol zu konsumieren.
4. Falls sich die Heilung verzögert oder falls sich Komponenten lockern, verbiegen und/oder brechen, muss/müssen das/die Implantat(e) sofort überprüft und/oder entfernt werden, bevor es zu ernsthaften Verletzungen kommt. Eine nicht immobilisierte verzögerte Heilung bzw. Nichtheilung des Knochens führt zu übermäßiger, wiederholter Belastung des Implantats. Durch Materialermüdungsmechanismen können diese Belastungen schließlich das/die Implantat(e) verbiegen, lockern oder brechen lassen. Es ist wichtig, dass die Immobilisierung der spinalen Operationsstelle so lange aufrechterhalten wird, bis der Knochen fest verheilt ist und dies durch eine radiologische Untersuchung bestätigt wurde. Der Patient muss angemessen auf diese Gefahren hingewiesen

und seine Kooperation engmaschig überwacht werden, bis die Knochenheilung beständig ist.

- Alle entfernten Implantate müssen so behandelt werden, dass eine Wiederverwendung bei einem anderen chirurgischen Eingriff nicht möglich ist. Wie alle anderen orthopädischen Implantate dürfen auch Komponenten der DePuy Synthes Spine Interbody Systeme unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Biegung, Lockerung oder Bruch des Implantats oder Instrumentariums
- Fixationsverlust
- Sensibilität gegen einen Metallfremdkörper, einschließlich mögliche Tumorbildung
- Haut- oder Muskelsensibilität bei Patienten mit ungenügender Gewebeabdeckung der Operationsstelle, die zu Hautschädigung und/oder Wundkomplikationen führen können.
- Schlechte oder verzögerte Heilung
- Infektion
- Nerven- oder Gefäßschäden aufgrund chirurgischem Trauma, einschließlich Verlust neurologischer Funktionen, Durarisse, Radikulopathie, Lähmung und Austritt zerebrospinaler Flüssigkeit
- Gastrointestinale, urologische sowie reproduktive Beeinträchtigung, einschließlich Sterilität, Impotenz und/oder Verlust der Partnerschaft
- Schmerzen oder leichte Beschwerden
- Knochenverlust aufgrund von Resorption oder Belastungsschutz, oder Knochenfraktur am, oberhalb oder unterhalb des Segments (Wirbelfraktur)
- Blutungen aus Blutgefäßen und/oder Hämatome
- Fehlausrichtung der anatomischen Strukturen, einschließlich Verlust der korrekten Wirbelsäulenverkrümmung, Korrektur, Reduktion und/oder Körpergröße
- Bursitis
- Schmerzen an der Entnahmestelle des autologen Transplantats
- Unvermögen, Aktivitäten des normalen täglichen Lebens wiederaufzunehmen
- Erneute Operation
- Tod

SICHERHEIT DER MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

MAGNETRESONANZ (MR)-KOMPATIBILITÄT

Nichtklinische Tests haben demonstriert, dass die DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Spacers bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesen Geräten kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T mit quadraturbetriebener Spule
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 1900 Gauß/cm (19,0 T/m)
- Maximale, vom MRT-Gerät angezeigte, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus).

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen erzeugen die DePuy Synthes Spine ProTi 360 Interbody Spacers, nach 15-minütigem kontinuierlichem Scannen, erwartungsgemäß einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6,1 °C.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch diese Geräte verursachte Bildartefakt etwa 12 mm von dem Implantat, bei Verwendung einer Gradient-Echo- Pulssequenz und eines 3.0T MR-Systems.

ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH

Der Chirurg erstellt einen Operationsplan, in dem die folgenden Schritte genau angegeben und entsprechend dokumentiert werden:

- Auswahl der Implantatkomponenten und ihre Abmessungen
- Platzierung der Implantatkomponenten im Knochen
- Lage der intraoperativen Orientierungspunkte

Vor der Anwendung müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Alle erforderlichen Implantatkomponenten müssen griffbereit sein.
- Operationsbedingungen sind hochaseptisch.
- Die Implantationsinstrumente wurden vor Gebrauch mit den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren gereinigt und sterilisiert.
- Die Implantationsinstrumente, einschließlich der speziellen Instrumente für das DePuy Synthes Spine Interbody System, sind vollständig und funktionsfähig.
- Der Chirurg und das Operationsteam sind mit der Operationstechnik und der Produktpalette der Implantate und den zugehörigen Instrumenten vertraut; diese Informationen liegen vollständig und griffbereit vor.
- Der Chirurg ist mit den Regeln für medizinische Verfahrensweisen, dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse und die relevanten wissenschaftlichen Veröffentlichungen von medizinischen Autoren vertraut.
- Bei unklarer präoperativer Lage und wenn im Operationsgebiet Implantate vorliegen wurde der Hersteller hinzugezogen.

Die Intervention wurde dem Patienten erklärt und seine Einwilligung hinsichtlich der folgenden Informationen wurde dokumentiert:

- Im Fall einer verzögerten oder unvollständigen Fusion können die Implantate aufgrund hoher Belastung brechen und sich lockern.
- Die Lebensdauer eines Implantats hängt vom Körpergewicht des Patienten ab.
- Bei Lockerung des Implantats kann ein korrigierender Eingriff notwendig werden.
- Der Patient muss sich regelmäßigen Überprüfungen der Implantatkomponenten durch einen Arzt unterziehen.

Implantation der PEEK-Implantate:

- Wählen Sie je nach Indikation, der präoperativen Planung und der intraoperativ vorgefundenen Knochensituation die entsprechende Größe und Form des PEEK-Implantats.

- Wenden Sie zur Vorbereitung des Implantatbetts die vorbereitenden Instrumente (Raspeln, Küretten und Meißel) sowie das Implantationsinstrument korrekt an.
- Verwenden Sie zur Implantation des DePuy Synthes Spine Interbody System Implantats ausschließlich das spezielle Instrumentarium des DePuy Synthes Spine Interbody Systems. Implantate oder Instrumentarium anderer Systeme oder Hersteller nicht verwenden.
- Beim Einsetzen des Implantats die entsprechende Sorgfalt anwenden.
- Mit den Probeimplantaten die Implantathöhe und/oder den Implantatwinkel überprüfen.

Ausführliche Anweisungen zum richtigen Gebrauch und der richtigen Anwendung aller Implantate und Instrumente des DePuy Synthes Spine Interbody Systems siehe das Handbuch zur Operationstechnik DePuy Synthes Spine Interbody (wird mit dem System mitgeliefert).

PFLEGE UND HANDHABUNG

Sterilisation:

















Bei steril gelieferten Komponenten ist die Sterilisationsmethode auf dem Etikett angegeben. Sterile Implantatkomponenten werden mit einem Sterilisierungsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10⁻⁶ steril geliefert. Steril verpackte Komponenten werden in einer sterilen Keimdichtigkeitsschutzverpackung geliefert. Überprüfen Sie vor der Operation die Verpackung auf Einstiche oder andere Beschädigung. Wenn die Sterilbarriere durchbrochen wurden, schicken Sie die Komponenten an DePuy Synthes Spine zurück. Falls nicht ausdrücklich mit dem Etikett **STERIL** versehen oder als NICHT STERIL gekennzeichnet, sind die Komponenten unsteril geliefert worden und müssen vor dem Eingriff gereinigt und sterilisiert werden.

Bestimmte DePuy Synthes Spine PEEK und alle ProTi 360™-Implantate werden steril geliefert und können nicht resterilisiert werden.

ENTNAHME UND ANALYSE ENTFERNTER IMPLANTATE

Der wichtigste Teil der operativen Implantatentfernung ist, Beschädigung zu vermeiden, die sie für eine wissenschaftliche Untersuchung unbrauchbar machen würden. Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass das Implantat während Handhabung und Transport geschützt ist. Richten Sie sich bei Entfernung und Analyse von Implantaten, die während einer OP entfernt werden, nach den Verfahren Ihres Krankenhauses. Treffen Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen, um sich bei der Handhabung von entfernten Implantaten vor blutübertragenen Krankheitserregern zu schützen. Wenden Sie sich für die Rücksendung entfernter Implantate an den DEPUY SYNTHES SPINE Kundendienst.

SYMBOLE AUF DER ETIKETTIERUNG

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Achtung: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
	Referenznummer
	Chargennummer
	Werkstoff
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Menge
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Achtung
	Vertrieb durch
	Hersteller
	CE-Kennzeichen
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union

KUNDENDIENST

Für weitere Informationen zum DePuy Synthes Spine Interbody System oder einem Exemplar des Handbuchs zur Operationstechnik für das DePuy Synthes Spine Interbody System wenden Sie sich bitte an DePuy Synthes Spine oder Ihren DePuy Synthes Spine-Vertrieb vor Ort.