

Brugervejledning

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

WARNING: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av legitimerad läkare eller på läkares ordination.

BESKRIVNING AV DEN MEDICINSKA ANORDNINGEN

Implantaten är följande:

- **DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Spacer** är tillverkad av polyetereterketon med titanplasmaspay enligt standarden ASTM F1580.
- Tändarna i anordningens övre och nedre ända motstår expulsion i alla riktningar.
- Anordningen är öppen i transversalplanet för att möjliggöra insättning av autograft in i anordningen före placeringen.
- Tantalmarkörerna i denna produkt är tillverkade enligt standarden ASTM F560.
- Det röntgengenomskinliga PEEK-materialet tillåter visualisering av defekten på röntgenbilden för att utvärdera bentillväxten.
- Denna anordning är avsedd att användas för alla indikationer med kompletterande spinala fixationsanordningar som godkänts för användning i cervikala, torakala samt lumbala ryggraden (dvs. posteriora pedikelskravar och stavsystem, anteriora plattsystem samt anteriora skruv- och stavsystem.)

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody anordningarna levereras sterila.

INDIKATIONER

Indikationer för cervikalsystem:

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Cervical Interbody-spacers är interkorporala fusionsenheter som indikeras vid en eller flera nivåer av den cervikala kotraden C2-T1 hos patienter med cervikal disk sjukdom, instabilitet, trauma inklusive frakturer, deformitet definierad som kyfos, lordos eller skolios, cervikal, spondylotisk myelopati, spinal stenos och misslyckad tidigare fusion. Cervikal disk sjukdom definieras som svårbehandlad radikulopati och/eller myelopati med diskbräck och/eller bildande av osteofyter på de posteriora vertebrala ändplattorna, vilket skapar symptomatisk nervrots- och/eller ryggmärgskompression som bekräftats med röntgenbilder. Dessa patienter ska ha ett fullt utvecklat skelett och ha fått minst sex (6) veckors behandling utan kirurgiskt ingrepp.

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Cervical Interbody-spacers ska fyllas med autografben och/eller allogent bentransplantat bestående av spongiöst, kortikalt och/eller kortikospongiöst ben. Dessa enheter är avsedda att användas med tilläggsfixering.

Indikationer för ländryggssystem:

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody-spacers system indikeras för användning som intervertebrala kroppsfusionsenheter hos patienter med fullt utvecklat skelett, som har diskgeneration (definieras som diskogen ryggvärk med degeneration av disken bekräftad genom patientens anamnes samt röntgenbilder) vid en eller två angränsande nivåer i ländryggen (L2-S1). DDD-patienter kan ha spondylolistes eller retrolistes upp till grad 1 vid de involverade nivåerna. Dessa patienter kan även ha genomgått en tidigare ryggoperation utan fusion vid de involverade rygradsnivåerna. DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody-spacers system kan även användas för patienter som diagnostiserats med missbildningar i ryggraden, som ett komplement till fusion. Patienterna ska genomgå sex månader behandling utan kirurgiskt ingrepp innan operationen. Dessa implantat används för att underlätta fusion av ländryggen och placeras via antingen en posterior, transforaminal, lateral eller anterior metod med hjälp av autograft och/eller allogent bengrafft bestående av spongiöst och/eller kortikospongiöst bengrafft. När dessa implantat används som interkorporala fusionsenheter är de avsedda att användas med kompletterande fixeringssystem som godkänts för användning i den thorakolumbala ryggraden.

MATERIAL:

PEEK-implantaten är tillverkade av polyetereterketon (PEEK) av implantatkvalitet enligt standarden ASTM F2026. DePuy Synthes Spine ProTi 360™ anordningar för kotmellanrummet är tillverkade av polyetereterketon enligt standarden ASTM F2026 och titanplasmaspaybeläggningen enligt standarden ASTM F1580. Implantaten innehåller tantalmarkörer enligt standarden ASTM F560. Specialinstrumenten har i första hand tillverkats av rostfritt stål för kirurgiska instrument enligt standarden ASTM F899.

LEVERANS

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems levereras **sterila** vilket specificerats på förpackningen. Alla sterila implantat är steriliserade med gammabestrålning. Förpackningen bör inspekteras före användning för att säkerställa att den sterila barriären inte har skadats. Får inte omsteriliseras.

DePuy Synthes Spine instrument levereras **osteriliserade** och måste rengöras och steriliseras före användning enligt de riktlinjer som specificerats i detta dokument.

KONTRAIKATIONER

Operationen får inte utföras om följande kontraindikationer föreligger:

- Akuta eller kroniska infektioner eller allvarliga defekter i kotorna som bör vara strukturellt solida för att uppnå en stabil implantation av anordningen.
- bentumörer förekommer i området där implantatet ska förankras

- Patienten är inte villig eller är oförmögen att följa instruktionerna för postoperativ vård.
- alla medicinska och kirurgiska tillstånd som hindrar ett potentiellt gott resultat av implantationen
- graviditet
- osteoporos eller liknande förlust av bentäthet
- systemiska eller metaboliska sjukdom
- missbruk av läkemedel, narkotika eller alkohol
- allmänt nedsatt hälsotillstånd
- fetma
- psykosociala problem, brist på samarbetsvilja
- Alla fall som inte är listade under indikationerna.

VARNINGAR OCH POTENTIELLA RISKER

Kirurgen bör vara medveten om följande:

1. Rätt val av implantatet är ytterst viktigt. Möjligheterna till framgångsrikt resultat ökar om man väljer korrekt storlek, form och design på implantatet. Storleken och formen på människans ryggrad innebär begränsningar i storleken och hållbarheten av implantaten. Inga implantat kan väntas motstå inte understödda påfrestningar som uppstår under full belastning.
2. Kirurgen måste före operationen se till att alla nödvändiga implantat och instrument finns tillhands. Anordningen måste hanteras och förvaras varsamt, skyddas mot skador och miljöer som kan orsaka korrosion. Anordningarna bör tas varsamt ur sina förpackningar och inspekteras före användning för potentiella skador.
3. Alla instrument måste rengöras och steriliseras före operationen.
4. DePuy Synthes Spine Interbody Systems får under inga omständigheter användas på nytt. Detta gäller alla ortopediska implantat.
5. Implantaten i DePuy Synthes Spine Interbody System får aldrig användas tillsammans med anordningar tillverkade av andra material.
6. Korrekt val av implantat och patientens medverkan angående postoperativa försiktighetsåtgärder har en stor betydelse för ett gynnsamt resultat av operationen. Det har visats att incidensen av utebliven konsolidering är högre hos patienter som röker. Därför bör dessa patienter informeras om detta och varnas för potentiella konsekvenser.
7. Postoperativ vård är viktig. Patienten bör informeras om begränsningarna av implantatet och vikten av att undvika belastning och påfrestningar på anordningen innan benet har läkt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

R_{only} Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av legitimerad läkare eller på läkares ordination.

Preoperativt:

1. Endast patienter som fyller kriterierna i indikationerna får opereras.
2. Man bör undvika att operera patienter som har hälsoproblem och dispositioner som nämnts i sektionen om kontraindikationer.
3. Man bör iaktta varsamhet vid hantering och förvaring av implantatkomponenter. Implantaten får inte repas eller skadas på annat sätt. Implantaten och instrumenten bör skyddas under förvaringen, i synnerhet för korrosiva miljöer.
4. Alla instrument måste rengöras och steriliseras före användning.

Intraoperativt:

1. Alla instruktionsmanualer måste följas noggrant.
2. Man bör alltid iaktta ytterlig försiktighet omkring ryggmärgen och nervrötterna. Skador på nerverna kan orsaka förlust av neurologiska funktioner.
3. En autograft kan placeras i området som ska fusioneras.

Postoperativt:

1. Läkarens postoperativa ordinationer och varningar till patienten samt patientens medverkan är ytterst viktiga.
2. Patienten bör ges detaljerade instruktioner om anordningens användning och dess begränsningar. Om patienten är fysiskt aktiv, försvagad eller dement föreligger ökad risk för böjning, lossning eller brott på den interna fixeringsanordningen under den postoperativa rehabiliteringen. Patienten bör undvika att falla och snabba rörelser i ryggraden.
3. För att uppnå bästa möjliga operationsresultat får patienten och anordningen inte utsättas för mekaniska vibrationer som kan resultera i att anordningen lossnar. Patienten bör varnas för denna möjlighet och instrueras att begränsa sina fysiska aktiviteter, framför allt lyft, vridande rörelser och alla former av sport. Patienten bör avrådas från rökning och alkoholkonsumtion under läkningsprocessen.
4. Om benet inte läker eller om komponenterna lossnar, böjs och/eller brister, bör anordningen eller anordningarna revideras och/eller avlägsnas innan allvariga skador uppstår. Om man underlåter att immobilisera en försenad eller utebliven konsolidering av fusionen resulterar det i orimlig och upprepad belastning av implantatet. Dessa belastningar kan orsaka böjning på, lossning av eller brott i anordningen eller anordningarna. Det är viktigt att operationsområdet i ryggraden hålls immobiliserat tills en stadig konsolidering av fusionen har skett och bekräftats med röntgenavbildning. Patienten bör varnas för dessa faror och övervakas noggrant för att säkra att patienten samverkar tills man har bekräftat att fusionen konsoliderats.

- Man bör behandla alla avlägsnade implantat så att de inte kan återanvändas i ett nytt kirurgiskt ingrepp. **DePuy Synthes Spine Interbody Systems** - implantatkomponenter får aldrig användas på nytt under några som helst omständigheter. Detta gäller alla ortopediska implantat.

MÖJLIGA SKADLIGA EFFEKTER

- böjning, lossning eller fraktur av implantat eller instrument
- förlust av fixeringen
- sensitivitet för metallisk främmande kropp samt möjlig tumörbildning
- sensitivitet i hud och muskler hos patienter med otillräcklig vävnadstäckning över operationsområdet vilket kan leda till nedbrytning av huden och/eller sårkomplikationer.
- utebliven eller fördröjd konsolidering av fusionen
- infektion
- nerv- eller vasculär skada p.g.a. kirurgiskt trauma, inklusive förlust av neurologiska funktioner, hål i dura, radikulopater, paralyt samt läckage av cerebrospinalvätska
- skador på gastrointestinala, urologiska och/eller reproduktiva organ inklusive sterilitet, impotens och/eller förlust av företag
- smärta och obehag
- förlust av benvävnad orsakad av resorption eller belastningsavskärmning eller fraktur i operationsområdet eller kranialt eller kaudalt om detta (kotfraktur).
- blödning från blodkärl och/eller hämatom
- felställning av anatomiska strukturer inklusive förlust av adekvat ryggradskurvatur, korrektion, reduktion och/eller längd
- bursit
- smärta i området där autograften tagits
- oförmåga att återuppta normala dagliga aktiviteter
- reoperation
- dödsfall.

SÄKERHET VID MAGNETUNDERSÖKNING

MR-KOMPATIBILITET

Icke-klinisk testning har visat att DePuy Synthes Spine Interbody-spacers är MR-villkorliga. En patient med dessa enheter kan utan risk skannas ett MR-system som uppfyller följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T med kvadraturdriven spole
- Maximal spatiell rumsgradient på 1900 gauss/cm (19,0 T/m).
- Maximalt rapporterat MR-system med genomsnittligt SAR-värde på 2 W/kg (Normalt driftsläge)

Om villkoren ovan uppfylls förväntas DePuy Synthes Spine Interbody-spacers producera en temperaturökning på mindre än 6,1°C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av dessa enheter ca 12 mm från implantatet vid bildtagning med en gradient ekopulssekvens i ett 3,0 T MR-system.

BRUKSANVISNING

Den opererande kirurgen gör upp en operationsplan vilken specificerar och dokumenterar följande steg:

- val av implantatkomponenter och deras dimensioner
- positionering av implantatkomponenter i kotorna
- lokalisering av intraoperativa orienteringspunkter

Följande villkor måste vara tillfredsställda innan ingreppet påbörjas:

- Alla nödvändiga implantatkomponenter måste finnas tillhands.
- operationsmiljön är ytterst aseptisk
- Implantationsinstrumenten är rengjorda och steriliserade före användning enligt de riktlinjer som specificerats i detta dokument.
- Implanteringsinstrumenten, inklusive DePuy Synthes Spine Interbody Systems specialinstrument är kompletta och i användbart skick.
- Den opererande kirurgen och operationsteamet känner till operationstekniken och implantaten samt operationsinstrumenten; att denna information är komplett och tillhands.
- Den opererande kirurgen känner till reglerna för utövande av medicinsk praktik, aktuella vetenskapliga insikter samt känner till innehållet av den relevanta vetenskapliga medicinska litteraturen.
- Tillverkaren har konsulterats om den preoperativa situationen har varit oklar och om implantat påträffats i operationsområdet.

Ingreppet har förklarats för patienten och patientens samtycke för följande information has dokumenterats.

- I fall av fördröjd eller inkomplett fusion kan implantaten falla och lossna p.g.a. höga belastningar.
- Livslängden av implantaten beror på patientens vikt.
- Korrektiva kirurgiska ingrepp kan vara nödvändiga om implantatet lossnar.
- Patienten måste undergå reguljära läkarkontroller av implantatkomponenterna.

Implantering av PEEK-anordningar:

- Välj korrekt storlek och form på PEEK-implantatet i enlighet med operationsindikationerna, den preoperativa planeringen och de intraoperativa fynden i operationsområdets benvävnad.
- Rikta preparationsinstrumenten (raspar, kyretter och mejslar) korrekt för preparering av implantatbädden samt implantationsinstrumentet.
- Använd endast DePuy Synthes Spine Interbody Systems specialinstrument vid implantering av DePuy Synthes Spine Interbody Systems implantat. Använd inte implantat eller instrument från något annat system eller annan tillverkare.
- För in implantaten varsamt.
- Använd försöksimplantat för att bestämma korrekt höjd och/eller vinkel på implantatet.

Kompletta instruktioner gällande adekvat användning och applikation av alla DePuy Synthes Spine Interbody System implantat och instrument finns i DePuy Synthes Spine Interbody Surgical Technique -manualen (levereras med systemet).

SKÖTSEL OCH HANTERING

Sterilisering:

Sterilisationsmetoden för komponenter som levereras sterila är noterad på etiketten. De sterila implantatkomponenterna är steriliserade enligt standarden Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. Sterila komponenter levereras i förpackningar med sterilbarriär. Inspektera förpackningarna före operationen för hål eller andra skador. Returnera komponenten till DePuy Synthes Spine om sterilbarriären skadats.

















Om komponenterna inte har specificerats på etiketten som sterila (**STERILE**), eller om de noterats på etiketten som icke sterila (**NON-STERILE**), har de levererats som icke sterila och måste rengöras och steriliseras före operationen.

Vissa DePuy Synthes Spine PEEK och alla ProTi 360™ implantat levereras sterila. De får inte steriliseras på nytt.

BORTTAGANDE OCH ANALYS AV AVLÄGSNADE IMPLANTAT

Vid borttagande av kirurgiska implantat är det ytterst viktigt att förebygga skador som kunde göra vetenskaplig analys värdelös. Man bör iaktta särskild omsorg för att skydda implantatet vid hantering och leverans. Följ sjukhusets procedurer för avlägsnande och analys av implantat som tagits bort under det kirurgiska ingreppet. Försiktighetsåtgärder bör vidtas när avlägsnade implantat hanteras för att undvika spridning av blodpatogener. Var god kontakta DePuy Synthes Spine Customer Service angående returnering av avlägsnade implantat.

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

SYMBOL	FÖRKLARING
	Varning: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av legitimerad läkare eller på läkares ordination.
	Referensnummer
	Partinummer
	Material
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Kvantitet
	Steriliserad med bestrålning
	Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Konsultera bruksanvisningen
	Varning
	Distributör
	Tillverkare
	CE-märke
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen

KUNDSERVICE

Kontakta DePuy Synthes Spine eller din lokala DePuy Synthes Spine distributör för ytterligare information om DePuy Synthes Spine Interbody Systems eller om du vill beställa DePuy Synthes Spine Interbody System Surgical Technique operationsmanualen.