

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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



ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на този прибор само от лекар или по нареждане на лекар.

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО УСТРОЙСТВО

Имплантите са:

- Разделителят, DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Spacer, е направен от полиетеретеркетон с титанов плазмен спрей съгласно ASTM F1580.
- Зъбите в горния и долния край ограничават избулването във всички посоки.
- Устройството е отворено в напречна равнина, за да позволи въвеждане на автогенната присадка в устройството преди да се постави.
- Танталните маркери използвани за този продукт са направени съгласно доброволния стандарт ASTM F560.
- Радиопрозрачният материал PEEK позволява визуализиране на дефектния участък чрез радиография за оценка на растежа на костта.
- При всички показания, това устройство е предназначено да се използва с допълнителни системи за фиксиране на гръбначния стълб, които могат да се използват в шийната, гръдната или лумбалната област на гръбначния стълб (т.е. задни педикални винтове и пръчковидни системи, предни пластини и предни винтове и пръчковидни системи).

Междинните устройства DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ се доставят стерилни.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Междинните системи DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ се употребяват като междупрешленни фузиращи устройства при пациенти с развита скелетна структура, с дегеративно заболяване на дисковете (определено като дискогенна болка в гърба, с дегенерация на дисковете, потвърдена от историята на пациента и рентгенови снимки), на едно или две съседни нива в лумбалната част на гръбнака (L2-S1). Пациентите трябва да са прекарвали шест месеца не-оперативно лечение преди операцията. Тези импланти се използват за улесняване на фузията в лумбалната част на гръбнака и се поставят чрез заден, трансфораминален, страничен или преден подход, използвайки автогенна кост. Когато се използват за фузия между телата, имплантите са предназначени за използване с допълнителни системи за фиксиране, разрешени за използване в гръдната и лумбалната част на гръбнака.

Показания за шийната система:

Междинната система между телата на гръбнака в шийната област, DePuy Synthes ProTi 360°™ Spine Cervical Interbody System, се използва за фузия между прешлените при пациенти с развит скелет, с дегенеративно заболяване на дисковете (определено като дискогенна болка в гърба, с дегенерация на дисковете, потвърдено от историята на пациента и рентгенови снимки) на едно ниво на шийния гръбначен стълб с придружаващи радикуларни симптоми. Пациентите трябва да са прекарвали шест седмици не-оперативно лечение преди операцията. Шийните импланти се използват за улесняване на фузията в шийната област на гръбначния стълб (C2-T1) и се поставят чрез подход отпред, използвайки автогенна кост. Когато се използва като устройство за фузия между телата, трябва да се използва допълнително фиксиране.

МАТЕРИАЛ

Имплантите PEEK се произвеждат от полиетеретеркетон (PEEK) за импланти съгласно ASTM F2026. Устройствата DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ са направени от полиетеретеркетон съгласно ASTM F2026 и имат титанов плазмен спрей съгласно ASTM F1580. Всеки имплант съдържа танталови маркери съгласно ASTM F560. Специализираните инструменти се произвеждат предимно от неръждаема стомана за операции по ASTM F899.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Междинните системи, DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, се доставят **стерилни**, както е посочено на опаковката. Всички стерилни импланти са стерилизирани с гама-облъчване. Опаковката трябва да бъде проверена преди употреба, за да се гарантира, че стерилната обвивка не е компрометирана. Не стерилизирайте устройството повторно.

Инструментите DePuy Synthes Spine се доставят **нестерилни** и трябва да се почистят и стерилизират преди употреба съгласно процедурите, описани в този документ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Операцията не трябва да се извършва при следните противопоказания:

- Остри или хронични инфекции или тежки дефекти на костните структури на прешлените, които трябва да бъдат здрави за стабилна имплантация на устройствата
- Костни тумори в областта на закрепването на импланта
- Нежелание или неспособност на пациента да следва инструкциите за лечение след операцията
- Всяко медицинско или хирургично състояние, което може да попречи на потенциалния успех на имплантацията
- Бременност

- Остеопороза или подобна загуба на костна плътност
- Системни или метаболитни заболявания
- Злоупотреба с наркотици или алкохолизъм
- Общо лошо състояние на пациента
- Затлъстяло
- Психосоциални проблеми; липса на съдействие от страна на пациента
- Всички случаи, които не са посочени в раздел "показания"

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛНИ РИСКОВЕ

Хирургът трябва да знае следното:

1. Правилният избор на импланта е от изключително значение. Потенциалът за успех се увеличава при избор на подходящ размер, форма и дизайн на импланта. Размерът и формата на човешкия гръбнак представляват ограничения за размера и здравината на имплантите. Не може да се очаква, че имплантът ще издържи на неподдържани напрежения с пълна тежест.
2. Хирургът трябва да се увери, че всички необходими импланти и инструменти са под ръка преди операцията. С устройството трябва да борави и да се съхранява внимателно, и да се пази от повреди, включително от корозивни среди. Трябва да се разопаковат внимателно и да се огледат за повреди преди употреба.
3. Всички инструменти трябва да се почистят и стерилизират преди операцията.
4. Като при всички ортопедични импланти, междинните системи DePuy Synthes Spine Interbody Systems не трябва никога да се използват повторно при каквито и да било обстоятелства.
5. Системата Depuy Synthes Spine Interbody System не трябва никога да се използва с различни материали.
6. Правилният избор на имплант и спазването от пациента на следоперативните предпазни мерки са от голямо значение за резултата на операцията. При пациенти, които пушат, случаите на несъединение са по-чести. Ето защо тези пациенти трябва да бъдат уведомени за това и да бъдат предупредени за потенциалните последствия.
7. Грижете след операцията са важни. Пациентът трябва да се инструктира за ограниченията на импланта и да бъде предупреден за тежестта и стресът на тялото върху уреда преди безопасното заздравяване на костта.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

R_{only} Федералното законодателство ограничава продажбата на това устройство от лекар или по нареждане на лекар.

Преди операция:

1. Трябва да се избират само пациенти, които отговарят на критериите, описани в раздел "показания".
2. Трябва да се избягват състояния и/или предразположения на пациента, като описаните в раздел "противопоказания".
3. Трябва да се внимава при боравенето и съхранението на компонентите на импланта. Имплантите не трябва да се драскат или повредят по какъвто и да било начин. Имплантите и инструментите трябва да се пази по време на съхранение, особено от корозивни среди.
4. Всички инструменти трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба.

По време на операция:

1. Всички ръководства за употреба трябва да се следват внимателно.
2. По всяко време трябва да се полага изключително внимание около гръбначния стълб и корените на нервите. Може да възникне увреждане на нервите, което да доведе до загуба на неврологични функции.
3. Автогенната костна присадка може да бъде поставена в зоната, която трябва да се слее.

След операция:

1. Следоперативните указания и предупреждения на лекаря за пациента и съответното им спазване от страна на пациента са изключително важни.
2. Трябва да се дадат подробни указания на пациента как се използва устройството и какви са неговите ограничения. Рискът от огъване, разхлабване или счупване на вътрешното фиксиращо устройство по време на след-оперативната рехабилитация може да се увеличи, ако пациентът е активен, изтощен или страда от деменция. Пациентът трябва да бъде предупреден да се пази от падания или внезапни сътресения на гръбнака.
3. За максимални шансове за успех на операцията, пациентът или устройството не трябва да се излагат на механични вибрации, които могат да разхлабят конструкцията на устройството. Пациентът трябва да бъде предупреден за тази вероятност и да бъде инструктиран да ограничи физическите дейности, особено вдигане, усукване и всякакъв вид спортна дейност. Пациентът трябва да бъде посъветван да не пуши или да не консумира алкохол по време на лечебния процес.
4. Ако няма сливане или ако компонентите се разхлабят, огънат и/или счупят, устройството (устройствата) трябва да бъдат прегледани и/или отстранени незабавно преди да настъпи сериозно нараняване. Ако не се обездвижи забавеното съединение или несъединение на костта, това

ще доведе до прекомерно и многократно натоварване на импланта. Вследствие на умора, тези напрежения могат да причинят евентуално огъване, разхлабване или счупване на устройството (устройствата). Важно е да се обездвижи мястото на операцията на гръбнака, докато се установи и потвърди устойчиво съединение на костите чрез рентгенова снимка. Пациентът трябва да бъде предупреден за тези опасности и да се наблюдава внимателно, за да съдейства, докато се потвърди съединението на костите.

- Извадените устройства трябва да се обработват по такъв начин, че повторната им употреба при друга хирургическа процедура да бъде невъзможна. Като при всички ортопедични импланти, никой от компонентите на устройствата DePuy Synthes Spine Interbody Systems не трябва да се използва повторно при каквито и да било обстоятелства.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

- Огъване, разхлабване или счупване на имплантите или инструментите;
- Нарушаване на фиксирането;
- Чувствителност към метално чуждо тяло, включително евентуално образуване на тумори;
- Чувствителност на кожата или мускулите при пациенти с недостатъчна тъкан в оперативния участък, което може да доведе до разрушаване на кожата и/или усложнения на раната;
- Несливане или забавено сливане;
- Инфекция;
- Неврологични или съдови увреждания, дължащи се на хирургична травма, включително загуба на неврологична функция, дюрални сълзи, радикулопатия, парализа и изтичане на церебрална спинална течност;
- Нарушаване на гастроинтестиналната, урологичната и/или репродуктивната система, включително стерилитет, импотентност и/или загуба на консорциум;
- Болка или дискомфорт;
- Загуба на костна маса поради резорбция или стрес, или фрактура на костите при, над, или под нивото или операцията (фрактура на прешлените);
- Кръвоизливи на кръвоносни съдове и/или хематоми;
- Неправилно поддръждане на анатомичните структури, включително нарушаване на правилната извивка, корекция, намаляване и/или увеличаване на височина на гръбнака;
- Бурсит;
- Болка на мястото на дарения автографт;
- Невъзможност за възобновяване на дейностите на нормалния ежедневен живот;
- Повторна операция;
- Смърт.

БЕЗОПАСНОСТ ПРИ МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (МРИ)

СЪВМЕСТИМОСТ С МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (МР)

Неклинични изследвания показват, че при разделителните елементи между телата, DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Spacers, трябва да се спазват определени условия на МР. Пациент с тези устройства може да бъде безопасно сканиран в системата на MR, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1.5T и 3.0T с квадратна бобина
- Максимален пространствен градиент на полето от 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Отчетена е максимална MR система, със средна специфична скорост на абсорбция (SAR) на цялото тяло от 2 W/kg

При тези условия се очаква разделителните елементи между телата, DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Spacers, да произведат максимално повишаване на температурата по-малко от 6,1° C след 15 минути при непрекъснатото сканиране.

При неклинични изследвания, изображението породено от тези устройства излиза приблизително 12 мм от импланта, когато се изобрази с поредица от градиент на ехо пулса и 3.0T MRI система.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Хирургът изготвя план за операция, който определя и документира по подходящ начин следните стъпки:

- Избор на компонентите на импланта и техните размери
- Позициониране на компонентите на импланта в костта
- Местоположение на основните структури около мястото на операцията

Трябва да се изпълнят следните условия преди приложение:

- Всички необходими компоненти на импланта са готови за употреба.
- Условията при които се извършва операцията са изключително асептични.
- Инструментите за имплантиране са чисти и стерилизирани преди употреба съгласно процедурите, описани в този документ.
- Инструментите за имплантиране, включително специалните инструменти на DePuy Synthes Spine Interbody System, са окомплектовани и годни за работа.

- Хирургът и оперативният екип са добре запознати с оперативната техника, обхвата на имплантите и свързаните с тях инструменти, и тази информация е пълна и на разположение за справка.
- Хирургът извършващ операцията е запознат с правилата за медицинска практика, има съвременни научни познания и е запознат със съдържанието на съответните научни публикации от медицински автори.
- Направена е консултация с производителя, ако има неясноти с положението преди операцията и ако са открити импланти в зоната, в която ще се извърши операцията.

Операцията е обяснена на пациента и той/тя е дал/а писмено съгласие за следното:

- В случай на забавено или непълно сливане, имплантите могат да се счупят и разхлабят поради голямо натоварване.
- Животът на импланта зависи от теллото на пациента.
- Може да се наложи коригираща операция, ако имплантът се разхлаби.
- Пациентът трябва да ходи на лекар за редовни прегледи на компонентите на импланта.

Имплантиране на устройствата PEEK:

- Изберете подходящ размер и форма на импланта PEEK според показаната, пред-оперативното планиране и положението на костите в тялото.
- Използвайте правилно инструментите (решетки, корети и длета) за подготовка на леглото на импланта, както и инструментата за имплантиране.
- За да имплантирате имплантите на DePuy Synthes Spine Interbody System, използвайте само специализираната система DePuy Synthes Spine Interbody System. Не използвайте импланти или инструменти на друга система или производител.
- Внимавайте когато поставяте импланта.
- Проверете височината и/или ъгъла на импланта, като използвате пробни импланти.

За пълни инструкции относно правилното използване и прилагане на всички импланти и инструменти на системата DePuy Synthes Spine Interbody System, моля, вижте ръководството за хирургична техника DePuy Synthes Spine Interbody Surgical Technique (доставено със системата).

ГРИЖИ И БОРАВЕНЕ С ПРОДУКТА

Стерилизиране:

При предоставените стерилни компоненти, методът на стерилизация е отбелязан на етикета. Стерилните компоненти на импланта се доставят стерилни до ниво за осигуряване на стерилност (SAL) от 10⁻⁶. Опакованите стерилни компоненти се доставят в защитена стерилна опаковка. Проверете опаковката за пробиви или други повреди преди операцията. Ако стерилната опаковка е нарушена, върнете компонента на DePuy Synthes Spine.










Ако не са изрично означени **СТЕРИЛНИ** или ако са означени НЕ СТЕРИЛНИ, компонентите се доставят нестерилни и трябва да се почистят и стерилизират преди операцията.








Някои импланти DePuy Synthes Spine PEEK и всички импланти ProTi 360°™ се доставят стерилни и не могат да се стерилизират отново.

ИЗВАЖДАНЕ И АНАЛИЗ НА ОТСТРАНЕНИТЕ ИМПЛАНТИ

Най-важната част от изваждането на хирургичния имплант е предотвратяване на увреждания, които биха направили научното изследване безполезно. Трябва да се обърне особено внимание да се предпази имплантът по време на боравене и транспорт. Следвайте вътрешните болнични процедури за изваждане и анализ на импланти, отстранени по време на операцията. При работа с отстранени импланти използвайте предпазни мерки, за да предотвратите разпространението на патогени в кръвта. Моля, свържете се с Отдела за обслужване на клиенти на DePuy Synthes Spine за връщане на отстранените импланти.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЕТИКЕТА

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от лекар или по нареждане на лекар.
	Референтен номер
	Партида номер
	Материал
	Дата на производство
	Срок на годност
	Количество
	Стерилизира се чрез облъчване
	Да не се използва повторно

	Да не се изпложва ако опаковката е повредена
	Прегледайте инструкциите за употреба
	Внимание
	Разпространен от
	Производител
 0086	Марка
	Упълномощен представител в Европейския съюз

ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ

За допълнителна информация относно DePuy Synthes Spine Interbody System или за копие на Ръководството за хирургична техника DePuy Synthes Interbody System, моля свържете се с DePuy Synthes Spine или местния дистрибутор на DePuy Synthes Spine.