

## Uputstva za upotrebu

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  
Telefon: +1 (800) 451-2006  
Faks: +1 (508) 828-3700



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



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

**UPOZORENJE: Prema Federalnom zakonu (Sjedinjenih Država) prodaja ili narudžba ovog uređaja ograničena je na ljekara.**

## **OPIS MEDICINSKOG UREĐAJA**

Implantati su:

- Implantat DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ je napravljen od materijala polietereketon sa titanijumskim plazma sprejem prema specifikaciji ASTM F1580.
- Zupci na gornjem i donjem kraju sprečavaju kretanje u svim pravcima.
- Uređaj je otvoren u poprečnoj ravni kako bi se omogućilo umetanje autotransplanta prije postavljanja.
- Tantalni markeri korišteni za ovaj uređaj napravljeni su prema standardu ASTM F560.
- PEEK materijal koji je providan za rendgen omogućava vizualizaciju mjesta defekta na RTG slici da bi se procijenio rast kosti.
- Za sve indikacije, ovaj uređaj je namijenjen za upotrebu sa dopunskim sistemima za fiksaciju kičme koji su očišćeni za upotrebu u cervikalnoj, torakalnoj ili lumbalnoj kičmi (npr. vijci i šipke stražnje pedikule, sistemi prednje ploče i prednji sistemi vijaka i šipke).

Uređaji DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ se dostavljaju sterilni.

## **INDIKACIJE ZA UPOTREBU**

### **Indikacije cervikalnog sistema:**

Sistem cervikalnog implantata DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ ima indikacije na jednom ili više nivoa cervikalne kičme C2-T1 kod pacijenata sa oboljenjem cervikalnog diska, nestabilnošću, traumom sa lomovima, deformacijom koja je definisana kao kifoza, lordoza ili skolioza, cervikalna spondilotska mijelopatija, kičmena stenozna i neuspjela prethodna fuzija. Oboljenje cervikalnog diska se definiše kao teška radikulopatija i/ili mijelopatija sa hernijom diska i/ili osteofitnom formacijom na stražnjim kičmenim pločama koja uzrokuje simptomatičnu kompresiju nervnog završetka i/ili kičmene moždine koju potvrđuju radiografske studije. Ovi pacijenti treba da su koštano zreli i da su prošli najmanje šest (6) sedmica ne-operativnog tretmana.

Cervikalni implantati DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ treba da se ispune kostima autoimplantata i/ili alogenim koštanim tkivom napravljenim od spužvaste, kortikalne i/ili kortikalno-spužvaste kosti. Ovi uređaji su namijenjeni za upotrebu sa dodatnom fiksacijom.

### **Indikacije lumbalnog sistema:**

Sistem implantata DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ ima indikaciju za upotrebu kao uređaj za tjelesnu fuziju između pršljenova kod koštano zrelih pacijenata sa degenerativnim oboljenjem diska (definisanim kao diskogeni bol u leđima potvrđen historijom pacijenta i radiografskim studijama) na jednom ili više graničnih nivoa lumbalne kičme (L2-S1). DDD pacijenti mogu imati spondilolistezu ili retrolistezu do Klase 1 na pomenutim nivoima. Ovi pacijenti su također mogli imati prethodnu ne-fuzijsku operaciju kičme na pomenutom nivou (nivoima). Dodatno, sistem implantata DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ može se koristiti kod pacijenata kojima su dijagnosticirane kičmene deformacije kao dodatak fuziji. Pacijenti treba da prođu šest mjeseci ne-operativnog tretmana prije operacije. Ovi implantati se koriste da bi se olakšala fuzija lumbalne kičme i postavljaju se preko stražnjeg, transforaminalnog, lateralnog ili prednjeg pristupa koristeći autoimplantat i/ili alogeno koštano tkivo napravljeno od spužvastog i/ili kortiko-spužvastog koštanog tkiva. Kada se koriste kao uređaji za međutjelesnu fuziju, ovi implantati su namijenjeni za upotrebu sa dodatnim fiksacijskim sistemima koji su odobreni za upotrebu na torakalno-lumbalnoj kičmi.

## **MATERIJAL**

PEEK implantati se proizvode od polietereketona (PEEK) klase implanta po specifikaciji ASTM F2026. Uređaji implantata DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ napravljeni su od materijala polietereketon po specifikaciji ASTM F2026 i imaju titanijumski plazma sprej prema specifikaciji ASTM F1580. Svaki implantat sadrži tantalne markere po specifikaciji ASTM F560. Specijalizirani instrumenti su primarno napravljeni od nehrđajućeg čelika hirurške klase po specifikaciji ASTM F899.

## **DOSTAVA**

Sistemi implantata DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ dostavljaju se **sterilni** kao što je naznačeno na pakovanju. Svi sterilni implantati su sterilizovani gama zračenjem. Pakovanje treba pregledati prije upotrebe da bi se utvrdilo da sterilna barijera nije ugrožena. Nije potrebno ponovo sterilizovati.

DePuy Synthes Spine instrumenti se dostavljaju **nesterilni** i moraju se očistiti i sterilizovati prije upotrebe prema procedurama navedenim u ovom dokumentu.

## **KONTRAINDIKACIJE**

Operacija ne treba da se izvodi u slučaju slijedećih kontraindikacija:

- Akutne ili hronične infekcije ili ozbiljni defekti koštane strukture kičmenih tijela, koja treba da budu čvrsta za stabilnu implantaciju uređaja
- Koštani tumori u regionu postavljanja implantata

- Nedostatak želje ili sposobnosti pacijenta da slijedi uputstva za post-operativni tretman
- Bilo koje medicinsko ili hirurško stanje koje može spriječiti potencijalni uspjeh implantacije
- Trudnoća
- Osteoporoza ili sličan gubitak gustine kostiju
- Sistematska ili metabolička oboljenja
- Zloupotreba droga ili alkoholizam
- Opšte loše stanje pacijenta
- Gojaznost
- Psihološki problemi; nedostatak saradnje pacijenta
- Svi slučajevi koji nisu navedeni pod indikacijama

## **UPOZORENJA I MOGUĆI RIZICI**

Hirurg treba da bude svjestan sljedećeg:

1. Tačan izbor implantata je izuzetno važan. Potencijal za uspjeh se povećava izborom odgovarajuće veličine, oblika i dizajna implantata. Veličina i oblik ljudske kičme predstavlja ograničenje za veličinu i snagu implantata. Ni od jednog implantata se ne može očekivati da podnese napor pune težine bez potpore.
2. Hirurg mora osigurati da su svi potrebi instrumenti i implantati pri ruci prije operacije. Rukovanje uređajem i njegovo skladištenje mora se obavljati pažljivo, uz zaštitu od oštećenja, uključujući i korozivna okruženja. Uređaje treba pažljivo otpakovati i pregledati eventualna oštećenja prije upotrebe.
3. Sve instrumente treba očistiti i sterilizovati prije operacije.
4. Kao i kod svih ortopedskih implantata, DePuy Synthes Spine Interbody Sisteme nikada ne treba ponovo koristiti ni u kom slučaju.
5. DePuy Synthes Spine Interbody Sistem nikad ne treba koristiti sa drugačijim materijalima.
6. Odgovarajući izbor implantata i poslušnost pacijenta u vezi sa post-operativnim upozorenjima će uveliko uticati na ishod hirurškog zahvata. Kod pacijenata koji puše ustanovljen je povećani broj slučajeva nesrastanja. Zato ove pacijente treba upoznati sa tom činjenicom i upozoriti ih na moguće posljedice.
7. Post-operativna njega je važna. Pacijenta treba upoznati sa ograničenjima njegovog/njenog implantata i upozoriti o nosivosti težine i pritisku tijela na uređaj prije sigurnog zarastanja kostiju.

## **UPOZORENJA**

**R<sub>x</sub> only** Prema Federalnom zakonu, prodaja ili narudžba ovog uređaja ograničena je na ljekara.

### **Prije operacije:**

1. Treba odabrati samo pacijente koji ispunjavaju kriterije opisane u indikacijama.
2. Treba izbjegavati stanja pacijenta i/ili predispozicije navedene u odjeljku sa kontraindikacijama.
3. Rukovanje komponentama implantata i njihovo skladištenje treba obavljati pažljivo. Implantati ne smiju imati ogrebotine ili biti oštećeni na drugi način. Implantate i instrumente treba zaštititi tokom skladištenja, naročito od korozivnog okruženja.
4. Sve instrumente treba očistiti i sterilizovati prije upotrebe.

### **Tokom operacije:**

1. Treba pažljivo slijediti sva uputstva.
2. U svakom momentu treba biti izuzetno pažljiv u predjelu oko kičmene moždine i korijena živaca. Može doći do povrede živaca koja rezultira gubitkom neuroloških funkcija.
3. U predio srastanja može se postaviti autoimplantat.

### **Poslije operacije:**

1. Post-operativna uputstva ljekara, upozorenja za pacijenta i odgovarajuća poslušnost pacijenta su od izuzetne važnosti.
2. Pacijentu treba dati detaljna uputstva o upotrebi i ograničenjima uređaja. Rizik od savijanja, klimanja ili loma unutrašnjeg uređaja za fiksaciju može se povećati tokom post-operativne rehabilitacije ako je pacijent aktivan, ili ako je oslabljen ili neuračunljiv. Pacijenta treba upozoriti da izbjegava padove ili nagle pokrete u položaju kičme.
3. Za maksimalne šanse uspješnog hirurškog rezultata, pacijenta ili uređaj ne treba izlagati mehaničkim vibracijama koje mogu rasklimati konstrukciju uređaja. Pacijenta treba upozoriti na ovu mogućnost i savjetovati da ograniči fizičke aktivnosti, posebno pokrete podizanja i savijanja, kao i bilo kakvo učešće u sportskim aktivnostima. Pacijenta treba savjetovati da ne puši i ne konzumira alkohol u toku procesa zarastanja.
4. Ako dođe do nesrastanja ili ako se komponente rasklimaju, saviju i/ili polome, uređaj(e) treba pregledati i/ili ukloniti odmah, prije nego dođe do ozbiljne povrede. Neuspjela imobilizacija zakašnjelog srastanja ili nesrastanja kosti rezultirajuće pretjeranim i neprestanim pritiskom na implantat. Mehanizmom zamaranja ovi pritisci mogu izazvati eventualno savijanje, rasklimavanje ili lomljenje uređaja. Važno je da se imobilizacija kičmenog hirurškog predjela održava dok se ne formira čvrsta koštana unija potvrđena radiografskim pregledom. Pacijenta treba adekvatno upozoriti na ove opasnosti i strogo nadzirati da bi se osigurala saradnja sve dok se ne potvrdi srastanje kostiju.

- Sve preostale uređaje treba tretirati tako da nije moguća ponovna upotreba u drugoj hirurškoj proceduri. Kao i kod svih ortopedskih implantata, nijednu komponentu uređaja DePuy Synthes Spine Interbody Sistema nikada ne treba ponovo koristiti ni u kom slučaju.

#### MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

- Savijanje, klimanje ili lom implantata ili instrumenata;
- Gubitak fiksacije;
- Osjetljivost na metalno strano tijelo, uključujući i moguće formiranje tumora;
- Osjetljivost kože ili mišića kod pacijenata sa neadekvatnim pokrivačem tkiva preko predjela operacije, koja može rezultirati kidanjem kože i/ili komplikacijama rane;
- Nestrastanje ili zakašnjelo srastanje;
- Infekcija;
- Živčano ili vaskularno oštećenje zbog hirurške traume, uključujući i gubitak neurološke funkcije, duralne suze, radikulopatiju, paralizu i curenje cerebrospinalne tečnosti;
- Ugrožavanje gastrointestinalnog, urološkog i/ili reproduktivnog sistema, uključujući i sterilitet, impotenciju i/ili gubitak konzorcijuma;
- Bol ili nelagodja;
- Gubitak kosti zbog resorpcije ili odbrane od stresa, ili lom kosti na, iznad ili ispod predjela operacije (lom pršljena);
- Krvarenje krvnih sudova i/ili hematomi;
- Neusklađenost anatomskih struktura, uključujući i gubitak odgovarajuće zakrivljenosti, korekcije, redukcije i/ili visine kičme;
- Burzitis;
- Bol na mjestu donacije autoimplantata;
- Nemogućnost nastavka normalnog svakodnevnog života;
- Ponovna operacija;
- Smrt.

#### SIGURNOST UREĐAJA ZA MAGNETNU REZONANCU (MRI)

##### KOMPATIBILNOST MAGNETNE REZONANCE (MR)

Nekliničko testiranje je pokazalo da su implantati DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Sistema pogodni za MR. Pacijent sa ovim uređajima može bezbjedno biti skeniran u MR sistemu pod sljedećim uslovima:

- Statično magnetno polje od 1.5T i 3.0T sa kvadratnim namotajem
- Maksimalni gradijent prostornog polja od 1900 gauss/cm (19.0 T/m)
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela, po MR izvještaju (SAR), od 2 W/kg (normalni operativni način rada)

Pod gore pomenutim uslovima skeniranja, od implantata DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Sistema se očekuje maksimalni porast temperature od manje od 6,1°C nakon 15 minuta neprestanog skeniranja.

U nekliničkom testiranju, artefakt slike izazvan ovim uređajima širi se približno 12 mm od implantata kada se snima sa gradijentom eho puls sekvence i MRI sistemom od 3.0T.

#### SMJERNICE ZA UPOTREBU

Operativni hirurg skicira plan operacije koji precizira i adekvatno bilježi sljedeće korake:

- Izbor komponenti implantata i njihove dimenzije
- Položaj komponenta implantata unutar kosti
- Položaj orijentira tokom operacije

Sljedeći uslovi se moraju ispuniti prije primjene:

- Sve potrebne komponente implantata su spremne i pri ruci.
- Uslovi operacije su visoko aseptični.
- Instrumenti implantacije su očišćeni i sterilizovani prije upotrebe prema procedurama navedenim u ovom dokumentu.
- Instrumenti implantacije, uključujući i posebne instrumente DePuy Synthes Spine Interbody Sistema su kompletni i u ispravnom stanju.
- Operativni hirurg i operativni tim su svjesni informacija vezanih za operativnu tehniku i opseg implantata i odgovarajućih instrumenata; ove informacije su kompletne i pri ruci.
- Operativni hirurg je upoznat sa pravilima medicinske prakse, trenutnim stanjem naučnog saznanja i sadržajima relevantnih naučnih publikacija medicinskih autora.
- Proizvođač je konsultovan u slučaju da je situacija prije operacije nejasna ili ako su na predjelu operacije pronađeni implantati.

Intervencija je objašnjena pacijentu, čiji pristanak je dokumentovan vezano za sljedeće informacije:

- U slučaju zakašnjelog ili nepotpunog srastanja, implantati mogu da se slome ili rasklimalju radi velikog napora.
- Životni vijek implantata zavisi od tjelesne težine pacijenta.
- Može biti potrebna korektivna hirurška intervencija ako se implantat rasklimalju.
- Pacijent mora redovno dolaziti na kontrole komponenti implantata od strane ljekara.

#### Implantacija PEEK uređaja:

- Odaberite odgovarajuću veličinu i oblik PEEK implantata prema indikaciji, planu prije operacije i koštanoj situaciji zatečenoj u toku operacije.
- Ispravno primijenite pripreme instrumente (rašpe, kirete i dlijeta) za pripremu ležišta za implantat, kao i instrument za implantaciju.
- Za implantaciju implantata DePuy Synthes Spine Interbody Sistema koristite samo instrumente DePuy Synthes Spine Interbody Sistema. Ne koristite implantate ili instrumente bilo kojeg drugog sistema ili proizvođača.
- Obratite posebnu pažnju prilikom umetanja implantata.
- Provjerite visinu i/ili ugao implantata uz pomoć probnih implantata.

Za kompletna uputstva o ispravnoj upotrebi i primjeni svih implantata i instrumenata DePuy Synthes Spine Interbody Sistema, molimo poslužite se Hirurškim tehničkim priručnikom DePuy Synthes Spine Interbody (priložen uz sistem).

#### ODRŽAVANJE I RUKOVANJE

##### Sterilizacija:

Za komponente koje su dostavljene sterilne, metoda sterilizacije je naznačena na etiketi. Sterilne komponente implantata se dostavljaju sa Nivoom sigurnosti sterilnosti (SAL) od 10<sup>-6</sup>. Sterilne komponente se dostavljaju u zaštitnom pakovanju sa sterilnom barijerom. Pregledajte pakovanje zbog eventualnih rupa ili drugih oštećenja prije operacije. Ako je sterilna barijera polomljena, vratite komponentu kompaniji DePuy Synthes Spine





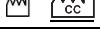














Ako nisu posebno označene sa **STERILNO**, ili ako su označene sa **NESTERILNO**, komponente se dostavljaju nesterilne i moraju se očistiti i sterilizovati prije operacije.


**Određeni PEEK implantati DePuy Synthes Spine i svi implantati ProTi 360°™ se dostavljaju sterilni i ne mogu se ponovo sterilizovati.**

#### VAĐENJE I ANALIZA UKLONJENIH IMPLANTATA

Najvažniji dio hirurškog vađenja implantata je sprečavanje oštećenja koje bi naučni pregled učinilo beskorisnim. Treba obratiti posebnu pažnju na zaštitu implantata u toku rukovanja i transporta. Slijedite interne bolničke procedure za vađenje i analizu implantata uklonjenih tokom operacije. U toku rukovanja uklonjenim implantatima, koristite mjere opreza da bi spriječili širenje krvnih patogene. Molimo kontaktirajte Korisničku službu kompanije DePuy Synthes Spine za povrat uklonjenih implantata.

#### SIMBOLI NA ETIKETI

SIMBOL	ZNAČENJE
	Upozorenje: Prema Federalnom zakonu (Sjedinjenih Država) prodaja, distribucija, upotreba ili narudžba ovog uređaja ograničena je na ljekara.
	Referentni broj
	Broj kompleta
	Materijal
	Datum proizvodnje
	Rok trajanja
	Količina
	Sterilizovano zračenjem
	Nemojte ponovo koristiti
	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
	Poslužite se uputstvima za upotrebu
	Upozorenje
	Distributer
	Proizvođač
	CE oznaka
	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj Uniji
	Medicinski uređaj
	Uslovi za magnetnu rezonancu
	Jedinstveni identifikator uređaja

	Dupla sterilna barijera
---	-------------------------

**KORISNIČKA SLUŽBA**

Za više informacija vezano za DePuy Synthes Spine Interbody Sistem ili primjerak Hirurškog tehničkog priručnika za DePuy Synthes Spine Interbody Sistem, molimo kontaktirajte kompaniju DePuy Synthes Spine ili lokalnog distributera kompanije DePuy Synthes Spine.