

## Návod k použití

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

**UPOZORNĚNÍ: Federální zákon Spojených států omezuje tento prostředek k prodeji lékařem nebo na jeho příkaz.**

## **POPIS ZDRAVOTNÍHO PROSTŘEDKU**

Jde o tyto implantáty:

- Rozpěrka DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ je polyetereterketonové tělísko s titanovým plazmovým postříkem podle normy ASTM 1580.
- Zoubky na horních a dolních koncích odolávají vytlačení ve všech směrech.
- Prostředek je otevřen v příčné rovině, aby bylo umožněno vložení autograftu do prostředku před jeho umístěním.
- Tantalové markery používané u tohoto prostředku jsou vyrobeny podle dobrovolně dodržované normy ASTM F560.
- Radiolucentní materiál PEEK umožňuje vizualizaci místa defektů rentgenem za účelem zhodnocení růstu kostí.
- U všech indikací je tento prostředek určen k použití s doplňkovými systémy pro fixaci páteře, které byly povoleny pro použití v krční, hrudní nebo bederní páteři (např. šrouby zadních pedikulů a tyčinkové systémy, systémy předních destiček a systémy předních šroubů a tyčinek).

Rozpěrky DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ se dodávají sterilní.

## **INDIKACE PRO POUŽITÍ**

### **Indikace krčního systému:**

Krční mezikřepkové rozpěrky DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ jsou mezikřepková fúzní zařízení indikovaná na jedné nebo více úrovních krční páteře C2-T1 u pacientů s onemocněním krční ploténky, nestabilitou, traumatem včetně zlomenin, deformitou definovanou jako kýřoza, lordóza nebo skolióza, krční spondylózní myelopatie, spinální stenóza a selhání předchozí fúze. Onemocnění krční ploténky je definováno jako neústupná radikulopatie a/nebo myelopatie s vyřezlou ploténkou a/nebo tvorbou osteofytů na zadních vertebrálních koncových ploténkách, které vyvolávají symptomatickou kompresi nervů a/nebo kompresi míchy potvrzenou radiografickými studiemi. Tito pacienti by měli být skeletálně zralí a měli mít za sebou nejméně šest (6) týdnů absolvované neoperační léčby.

Mezikřepkové rozpěrky DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ se naplní vlastním kostním štěpem a/nebo alogenním kostním štěpem složeným z pórovité, kortikální a/nebo kortikokancelózní kosti. Tyto pomůcky jsou určeny k použití s doplňkovou fixací.

### **Indikace bederního systému:**

Systém mezikřepkových rozperek DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ je indikován pro použití jako meziobratlová fúzní zařízení u skeletálně zralých pacientů s degenerativní chorobou plotének (definovanou jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzenou anamnézou pacienta a radiografickými studiemi) na jedné nebo dvou sousedních úrovních bederní páteře (L2-S1). Pacienti s degenerativním onemocněním ploténky mohou mít spondylolistézu nebo retrolistézu na postižených úrovních až do stupně 1. Tito pacienti mohou mít také předchozí operaci páteře bez fúze na postižené úrovni (úrovních) páteře. Kromě toho může být systém DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ použit u pacientů s diagnózou páteřních deformit jako doplněk k fúzi. Pacienti by měli mít před operací absolvovaných šest měsíců neoperační léčby. Tyto implantáty se používají k usnadnění fúze v bederní páteři a umísťují se buď zadním, transforaminálním, bočním nebo předním přístupem s použitím vlastního štěpu a/nebo alogenního kostního štěpu tvořeného kancelózním a/nebo kortikokancelózním kostním štěpem. Při použití jako mezikřepková fúzní pomůcky jsou tyto implantáty určeny pro použití s doplňkovými fixačními systémy určenými pro použití v torakolumbální páteři.

## **MATERIÁL**

Implantáty PEEK se vyrábějí z polyetereterketonu (PEEK) pro implantáty podle normy ASTM F2026 s titanovým plazmovým postříkem podle normy ASTM 1580. Každý implantát obsahuje tantalové markery podle normy ASTM F560. Specializované nástroje jsou vyrobeny především z nerezové oceli chirurgické kvality podle normy ASTM F899.

## **ZPŮSOB DODÁVÁNÍ**

Systémy DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody jsou dodávány sterilně, jak je uvedeno v balení. Všechny sterilní implantáty jsou sterilizovány gama zářením. Balení se musí před použitím zkontrolovat, zda nebyla porušena sterilní bariéra. Nesterilizujte znovu.

Nástroje DePuy Synthes Spine se dodávají **nesterilní** a musí se před použitím vyčistit a sterilizovat podle postupů uvedených v tomto dokumentu.

## **KONTRAINDIKACE**

Operace se nesmí provádět v případech následujících kontraindikací:

- akutní nebo chronické infekce nebo závažné defekty kostních struktur těl obratlů, které musí být vhodné pro stabilní implantaci prostředků,
- kostní nádory v oblasti ukotvení implantátu,
- neochota nebo neschopnost pacienta dodržovat pokyny pro pooperační léčbu,
- zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl zmařit potenciální úspěch implantace,
- těhotenství,

- osteoporóza nebo podobná ztráta hustoty kostí,
- systémová nebo metabolická onemocnění,
- zneužívání drog nebo alkoholu,
- obecně špatný zdravotní stav pacienta,
- nedbalost,
- psychosociální problémy; nedostatečná spolupráce pacienta,
- všechny případy, které nejsou uvedeny pod indikacemi.

## **VAROVÁNÍ A POTENCIÁLNÍ RIZIKA**

Chirurg by si měl být vědom následující situace:

1. Správný výběr implantátu je velmi důležitý. Potenciál úspěchu se zvyšuje výběrem správné velikosti, tvaru a provedení implantátu. Velikost a tvar lidské páteře určuje omezení velikosti a síly implantátů. Nedá se očekávat, že by implantáty odolávaly namáhání plné hmotnosti bez podpory.
2. Lékař musí zajistit před zahájením operace všechny nezbytné implantáty a nástroje. Prostředek musí být manipulován a skladován pečlivě, chráněn před poškozením, včetně korozivního prostředí. Před použitím se musí opatrně vybalit a zkontrolovat, zda není poškozen.
3. Všechny nástroje se musí před operací vyčistit a sterilizovat.
4. Stejně jako u všech ortopedických implantátů se systémy DePuy Synthes Spine Interbody nesmí nikdy za žádných okolností použít znovu.
5. Systém DePuy Synthes Spine Interbody se nikdy nesmí používat s odlišnými materiály.
6. Správný výběr implantátů a dodržování postoperativních opatření u pacienta výrazně ovlivní chirurgické výsledky. U pacientů, kteří kouří, bylo prokázáno, že mají zvýšený výskyt nepropojení implantátů. Proto je třeba tyto pacienty upozornit na tuto skutečnost a varovat je před možnými důsledky.
7. Pooperační péče je důležitá. Pacienta je třeba poučit o omezeních implantátu a varovat ho ohledně vlivu tělesné hmotnosti a tělesného namáhání na prostředek před bezpečným zhojením kostí.

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

**R<sub>X</sub>only** Federální zákon Spojených států omezuje tento prostředek k prodeji lékařem nebo na jeho příkaz.

### **Před operací:**

1. Je třeba vybrat pouze pacienty, kteří splňují kritéria popsána v indikacích.
2. Je třeba se vyhnout stavům a/nebo predispozicím pacientů, které jsou uvedené v kontraindikacích.
3. Při manipulaci a skladování součástí implantátu je třeba postupovat pečlivě. Implantáty se nesmí poškrábat nebo jinak poškodit. Implantáty a nástroje je třeba během skladování chránit zejména proti korozivním prostředkům.
4. Všechny přístroje je třeba před použitím vyčistit a sterilizovat.

### **Během operace:**

1. Je třeba pečlivě dodržovat všechny instrukční příručky.
2. V okolí míchy a nervových kořenů je vždy nutná krajní obezřetnost. Může dojít k poškození nervů, což vede ke ztrátě neurologických funkcí.
3. V oblasti, která má být spojena, může být umístěn autoštěp.

### **Po operaci:**

1. Postoperativní pokyny lékaře a varování pro pacienta a jejich odpovídající dodržování jsou nesmírně důležité.
2. Pacientovi je třeba dát podrobné pokyny týkající se použití a omezení implantátu. Riziko ohýbání, uvolnění nebo zlomení vnitřního fixačního prostředku během pooperační rehabilitace se může zvýšit, pokud je pacient aktivní, nebo pokud je pacient oslaben či dementní.
3. Pacienta je třeba varovat, aby se vyhnul pádům nebo náhlým otřesům v poloze páteře. Aby se dosáhlo maximálního úspěšného chirurgického výsledku, nesmí být pacient ani prostředek vystaven mechanickým vibracím, které by mohly uvolnit jeho konstrukci. Pacienta je třeba upozornit na tuto možnost a instruovat, aby omezil fyzické činnosti, zejména zvedání, kroutivé pohyby a jakýkoli druh sportu.
4. Pacientovi je třeba doporučit, aby během léčebného procesu. nekouřil ani nekonzumoval alkohol.
5. Pokud nedojde ke spojení nebo pokud se součásti uvolní, ohnou a/nebo zlomí, musí se prostředek okamžitě upravit a/nebo odstranit, aby nedošlo k vážnému zranění. Pokud nedojde k imobilizaci opožděného spojení nebo nespojení kostí, povede to k nadměrnému a opakovanému namáhání implantátu. Působením únavy mohou tato napětí způsobit případné ohnutí, uvolnění nebo zlomení prostředku. Je důležité, aby byla imobilizována místa chirurgického zákroku, dokud nedojde k pevnému spojení kostí a jeho potvrzení rentgenovým vyšetřením. Pacient musí být náležitě varován před těmito riziky a musí být podroben pečlivému dohledu, aby byla zajištěna jeho spolupráce, dokud se nepotvrdí spojení kostí.
6. Odebrané prostředky je třeba zpracovat takovým způsobem, aby nebylo možné jejich opětovné použití při jiném chirurgickém zákroku. Stejně jako u všech ortopedických implantátů se žádné součásti systémů DePuy Synthes Spine Interbody nikdy nesmí za žádných okolností použít znovu.

## **MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

1. ohnutí, uvolnění nebo zlomení implantátů nebo nástrojů,
2. ztráta fixace,
3. citlivost na kovový cizorodý předmět včetně tvorby nádorů,

4. citlivost kůže nebo svalstva u pacientů s nedostatečným pokrytím tkáně v místě operace, což může mít za následek porušení kůže a/nebo komplikace rány,
5. nespojení nebo opožděné spojení,
6. infekce,
7. poškození nervů nebo cév způsobené chirurgickým traumatem, včetně ztráty neurologické funkce, natržení tvrdé pleny, radikulopatie, paralýzy a úniku mozkové míchy,
8. narušení gastrointestinálního, urologického a/nebo reprodukčního systému, včetně sterility, impotence a/nebo ztráty konsorcia,
9. bolest nebo nepohodlí,
10. úbytek kostní hmoty v důsledku resorpce, kompenzace napětí nebo zlomeniny kostí na úrovni operace, nad ní nebo pod ní (zlomenina obratle),
11. krvácení cév a/nebo hematomů,
12. nesouosost anatomických struktur, včetně ztráty správného zakřivení páteře, jejich korekce, redukce a/nebo výšky,
13. bursitida,
14. bolest v místě implantovaného autoštetpu,
15. neschopnost obnovit činnost běžného každodenního života,
16. reoperace;
17. smrt.

#### **BEZPEČNOST SNÍMÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)**

##### **KOMPATIBILITA MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)**

Neklinické testování prokázalo, že meziřezové rozpěrky DePuy Synthes Spine jsou podmíněně bezpečné pro MR. Pacient s těmito pomůckami může být bezpečně snímán v systému MR, který splňuje následující podmínky:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T se čtvercovou cívkou
- maximální prostorový gradient 19,0 Gauss/cm (19,0 T/m)
- maximální hlášený systém MR, průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla 2 W/kg (normální provozní režim)

Za výše popsaných snímacích podmínek se očekává, že meziřezové rozpěrky DePuy Synthes Spine budou mít po 15 minutách nepřetržitého skenování maximální nárůst teploty o méně než 6,1° C.

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený těmito zařízeními rozšiřuje přibližně o 12 mm od implantátů, když je zobrazen gradientem echo puls sekvence a MRI systémem o síle pole 3,0 T.

#### **NÁVOD K POUŽITÍ**

Chirurg vypracuje plán operace, který specifikuje a řádně dokumentuje následující kroky:

- výběr součástí implantátů a jejich rozměrů,
- umístění součástí implantátů do kosti,
- umístění orientačních bodů operace.

Před aplikací musí být splněny následující podmínky:

- Všechny potřebné součásti implantátů jsou připraveny k použití.
- Podmínky operace jsou vysoce aseptické.
- Implantáční nástroje se před použitím vyčistí a sterilizují podle postupů uvedených v tomto dokumentu.
- Implantáční nástroje, včetně speciálních nástrojů systému DePuy Synthes Spine Interbody, jsou kompletní a v dobrém provozním stavu.
- Operující chirurg a jeho pomocný tým jsou informováni o operační metodě a používaném rozsahu implantátů a souvisejících přístrojů. Tyto informace jsou kompletní a připraveny k použití.
- Operující chirurg je seznámen s předpisy lékařské praxe, současným stavem vědeckých poznatků a obsahem příslušných odborných lékařských publikací.
- Pokud byla předoperační situace nejasná a byly nalezeny implantáty v oblasti, v níž se provádí operace, došlo ke konzultaci s výrobcem.

Zákrak byl vysvětlen pacientovi, jehož souhlas s následujícími informacemi byl zdokumentován:

- V případě opožděného nebo neúplného spojení se implantáty mohou v důsledku vysokého zatížení rozlomit a uvolnit.
- Životnost implantátů závisí na tělesné hmotnosti pacienta.
- Pokud se implantát uvolní, může být nutná korekční operace.
- Pacient musí podstoupit pravidelné kontroly součástí implantátů prováděné lékařem.

#### **Provádění implantace prostředku PEEK:**

- Zvolte vhodnou velikost a tvar implantátů PEEK podle indikace, předoperačního plánování a intraoperačně zjištěné kostní situace.
- Aplikujte správné přípravné nástroje (rašpíčky, kyrety a dláta) pro přípravu základny implantátu a implantační nástroj.
- Pro implantaci prostředků DePuy Synthes Spine Interbody použijte pouze specializované nástroje systému DePuy Synthes Interbody. Nepoužívejte implantáty ani nástroje od žádného jiného systému nebo výrobce.
- Při vkládání implantátů postupujte s odpovídající péčí.
- Výšku a/nebo úhel implantátů zkontrolujte pomocí zkušebních implantátů.

Úplné pokyny týkající se správného používání a aplikace všech implantátů a nástrojů systému DePuy Synthes Spine Interbody naleznete v příručce chirurgické metody DePuy Synthes Interbody (dodávané se systémem).

#### **PÉČE A MANIPULACE**

##### **Sterilizace:**

U sterilních součástí je sterilizační metoda uvedena na štítku. Sterilní součásti implantátů jsou sterilně dodávány na úrovni zaručené sterility (Sterility Assurance Level, SAL) 10<sup>-6</sup>. Sterilně balené komponenty jsou dodávány v ochranném obalu sterilní bariéry. Před operací zkontrolujte obal, zda není proražený nebo jinak poškozený. Pokud byla sterilní bariéra porušena, vraťte součást společnosti DePuy Synthes Spine.




















Pokud nejsou součásti specificky označeny jako **STERILNÍ** nebo jsou označeny jako NESTERILNÍ, dodávají se nesterilní a musí být před operací vyčištěny a sterilizovány.

**Určité DePuy Synthes implantáty PEEK a všechny implantáty ProTi 360™ jsou sterilní a nelze je resterilizovat.**

#### **ODEBRÁNÍ IMPLANTÁTŮ A JEJICH ANALÝZA**

Nejdůležitější součástí chirurgického odebrání implantátů je zabránit poškození, které by znemožnilo odborné vyšetření. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně implantátů při manipulaci a přepravě. Postupujte podle interních nemocničních postupů pro získání a analýzu implantátů odebraných během operace. Při manipulaci s odebranými implantáty použijte preventivní opatření k zabránění šíření patogenů v krvi. Ohledně vrácení odstraněných implantátů se obraťte se na zákaznický servis společnosti DePuy Synthes Spine.

#### **SYMBOLY ZNAČEK**

SYMBOL	VÝZNAM
	Upozornění: Federální zákon Spojených států omezuje tento prostředek k prodeji lékařem nebo na jeho příkaz.
	Referenční číslo
	Číslo šarže
	Materiál
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Množství
	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění
	Distributor
	Výrobce
	Značka CE
	Oprávněný zástupce v Evropské unii
	Zdravotnický prostředek
	Podmíněně bezpečné v prostředí magnetické rezonance
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dvojitá sterilní bariéra

#### **SLUŽBA PRO ZÁKAZNÍKY**

Ohledně dalších informací týkajících se systému DePuy Synthes Spine Interbody nebo kopie příručky chirurgické techniky pro systém DePuy Synthes Spine Interbody se obraťte na společnost DePuy Synthes Spine nebo na místního distributora společnosti DePuy Synthes Spine.

