

Brugervejledning

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



ADVARSEL: Ifølge amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af en læge eller efter dennes ordinerings.

BESKRIVELSE AF DEN MEDICINSKE ANORDNING

Implantaterne er:

- ProTi 360[™] Interbody Spacer fra DePuy Synthes Spine er fremstillet af polyetheretherketon med titaniumplasmastray i henhold til ASTM F1580.
- Tænderne på de superiore og inferiore ender kan modstå udskubning i alle retninger
- Anordningen er åben transversalt for at give mulighed for indsættelse af autotransplantat i anordningen inden placeringen.
- De markører af tental, der anvendes til dette produkt, er fremstillet i henhold til den frivillige standard ASTM F560.
- Det røntgennemsigelige PEEK-materiale giver mulighed for visualisering af defektområdet på røntgen for at kunne vurdere knoglevækst.
- Denne anordning er for alle indikationer beregnet til anvendelse med supplerende spinale fikseringsystemer, der er blevet godkendte til anvendelse i de cervicale, thorakiske eller lumbare vertebrae (dvs. posteriore pedikelskrue og stavsystemer, anteriore pladesystemer og anteriore skrue- og stavsystemer).

TyPEEK Interbody-udstyr fra DePuy Synthes Spine leveres sterile.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

ProTi 360[™] Interbody-systemer fra DePuy Synthes Spine er indiceret til anvendelse som interkorporale fusionsanordninger hos patienter med fuld knoglemodenhed og degenerativ diskusygdom (defineret som diskogene rygmerter med degeneration af diskus bekræftet af patientens anamnese og røntgenundersøgelser) på et eller to tilstødende niveauer i columna lumbalis (L2-S1). Patienter skal modtage seks måneders non-operativ behandling inden operationen. Disse implantater anvendes til at lette fusion i columna lumbalis og placeres enten via posterior, transforaminal, lateral eller anterior adgang med autogen knogle. Når de anvendes som interkorporale fusionsanordninger, er disse implantater beregnet til anvendelse med supplerende fikseringsystemer, der er godkendte til anvendelse i columna thoracolumbalis.

Indikationer for det cervikale system:

ProTi 360[™] Spine Cervical Interbody-system fra DePuy Synthes er indiceret til anvendelse som en interkorporal fusionsanordning hos patienter med fuld knoglemodenhed og degenerativ diskusygdom (defineret som diskogene rygmerter med degeneration af diskus bekræftet af patientens anamnese og røntgenundersøgelser) på et niveau i columna cervicalis med tilsvarende radikulære symptomer. Patienter skal modtage seks måneders non-operativ behandling inden operationen. Cervikale implantater anvendes til at lette fusion i columna cervicalis (C2-T1) og placeres via anterior adgang med autogent knoglemateriale. Når det anvendes som en interkorporal fusionsanordning, skal der anvendes supplerende fiksering.

MATERIALE

PEEK-implantater er fremstillede af polyetheretherketon (PEEK) i implantatskvalitet i henhold til ASTM F2026. TyPEEK Interbody-udstyr fra DePuy Synthes Spine er fremstillet af polyetheretherketon i henhold til ASTM F2026 og er belagt med titaniumplasma i henhold til ASTM F1580. Hvert implantat indeholder markører af tental i henhold til ASTM F560. Specialinstrumenterne er primært fremstillet af rustfrit stål i henhold til ASTM F899.

LEVERING

ProTi 360[™] Interbody-systemer fra DePuy Synthes Spine leveres **sterile**, som specificeret på emballagen. Alle sterile implantater er steriliseret med gammabestråling. Emballagen skal efterses inden anvendelse for at sikre, at den sterile barriere ikke er blevet brudt. Må ikke resteriliseres.

Spine-instrumenter fra DePuy Synthes leveres **non-sterile** og skal rengøres og steriliseres inden anvendelse ifølge de procedurer, der er beskrevet i dette dokument.

KONTRAIKATIONER

Operationen må ikke finde sted ved følgende kontraindikationer:

- Akutte eller kroniske infektioner eller alvorlige defekter i knoglestrukturen i vertebrae, som skal være sunde for at give mulighed for stabil implantation.
- Knogletumorer i det område, hvor implantatet skal forankres
- Manglende vilje eller manglende evne hos patienten til at følge anvisningerne for postoperativ behandling
- Enhver medicinsk eller kirurgisk tilstand, som kan forhindre et godt resultat af implantationen
- Graviditet
- Osteoporose eller lignende tab af knogeltæthed
- Systemiske eller stofskiftesygdomme
- Stofmisbrug eller alkoholisme
- Generelt dårlig tilstand af patienten
- Fedme
- Psykosociale aspekter; manglende patientkooperation
- Alle tilfælde, der ikke er opført under indikationerne

ADVARSLER OG MULIGE RISICI

Kirurgen skal være opmærksom på følgende:

1. Korrekt valg af implantat er ekstremt vigtigt. Muligheden for at godt resultat forbedres ved valg af korrekt størrelse, form og design af implantatet. Størrelsen og formen af den menneskelige rygsøjle danner begrænsninger mht. størrelsen og styrken af implantater. Intet implantat kan forventes at modstå uunderstøttede belastninger ved fuld vægt.
2. Kirurgen skal sikre, at alle nødvendige implantater og instrumenter er parate inden operationen. Anordningen skal håndteres og opbevares omhyggeligt, sikret mod beskadigelse, herunder mod ætsende omgivelser. De skal pakkes omhyggeligt ud og undersøges for beskadigelse inden brug.
3. Alle instrumenter skal være rengjorte og steriliserede inden anvendelse.
4. Som med alle andre ortopædiske implantater må Interbody-systemer fra Synthes DePuy Spine aldrig genbruges under nogen omstændigheder.
5. Interbody-system fra Synthes DePuy Spine bør aldrig anvendes med uensartede materialer.
6. Korrekt valg af implantat og patient-compliance mht. postoperative forholdsregler vil i høj grad påvirke de kirurgiske resultater. Patienter, der ryger, har vist sig at have en øget incidens af manglende sammenvoksning. Disse patienter skal derfor være opmærksom på dette faktum og skal advares om de mulige konsekvenser.
7. Postoperative pleje er vigtig. Patienter skal vejledes om begrænsningerne ved implantatet og bør advares om vægtbelastning og kropspåvirkning af implantatet inden tilstrækkelig knoglehealing.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

R_{only} Ifølge amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

Præoperativt:

1. Kun patienter, der opfylder de kriterier, som er beskrevet i indikationerne, bør vælges.
2. Patientilstande og/eller -prædispositioner, som de, der er nævnte i afsnittet om kontraindikationer, bør undgås.
3. Der skal udvises omhu ved håndtering og opbevaring af implantatkomponenterne. Implantaterne må ikke være ridsede eller beskadigede på anden vis. Implantater og instrumenter skal være beskyttede under opbevaring, især mod ætsende omgivelser.
4. Alle instrumenter skal være rengjorte og steriliserede inden anvendelse.

Peroperativt:

1. Alle brugsanvisninger skal følges nøje.
2. Der skal altid udvises ekstrem forsigtighed omkring rygmarven og nerverødderne. Der kan opstå skader på nerverne, hvilket medfører tab af neurologiske funktioner.
3. Autotransplantat kan placeres i det område, der skal fusioneres.

Postoperativt:

1. Lægens postoperative instruktioner og advarsler til patienten og den tilsvarende patient-compliance er yderst vigtig.
2. Patienten bør informeres grundigt om anvendelse og begrænsninger ved anordningen. Risikoen for bøjning eller løsnings af eller brud på en intern fikseringsenhed under den postoperative rehabilitering kan forøges, når patienten er aktiv, eller hvis patienten er svækket eller dement. Patienten skal advares om at undgå pludselige fald eller stød til ryggen holdning.
3. For at opnå de bedst mulige resultater for operationen må hverken patienten eller anordningen udsættes for mekaniske vibrationer, der kan løsne anordningens konstruktion. Patienten skal advares om denne risiko og instrueres i at begrænse og indskrænke fysiske aktiviteter, især løftende, vridende bevægelser og al sportsudøvelse. Patienten skal rådes til ikke at ryge eller indtage alkohol under helingsprocessen.
4. Hvis der opstår manglende sammenvoksning, eller hvis komponenterne løsnest, bøjes og/eller går i stykker, skal anordningen revideres og/eller fjernes, inden der opstår alvorlige skader. Hvis en forsinket eller manglende sammenvoksning af knoglerne ikke immobiliseres, vil det medføre for kraftig og gentagen belastning af implantatet. Der kan opstå materialetræthed på grund af disse påvirkninger, og det kan eventuelt medføre bøjning, løsnings eller beskadigelse af anordningen/anordningerne. Det er vigtigt at opretholde immobiliseringen af operationsområdet, indtil der er etableret en fast knoglehealing, som kan bekræftes ved røntgenundersøgelse. Patienten skal være advaret i tilstrækkeligt grad om disse risici og nøje overvåges for at sikre compliance, indtil knoglehealingen er bekræftet.
5. Alle udtagne anordninger skal behandles på en sådan måde, at de ikke kan genbruges til andre kirurgiske procedurer. Som med alle andre ortopædiske implantater må ingen af komponenterne fra Spine Interbody-systemerne fra Synthes DePuy genbruges under nogen omstændigheder.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Bøjning, løsnings eller fraktur af implantater og instrumenter,
2. Fikseringstab,
3. Følsomhed overfor et metallisk fremmedlegeme, herunder eventuel tumordannelse,

4. Følsomhed i huden eller muskler hos patienter med utilstrækkelig vævsdækning over operationsstedet, hvilket kan resultere i nedbrydning af huden og/eller sårkomplikationer,
5. Forsinket eller manglende heling,
6. Infektion,
7. Nerve- eller karskader pga. kirurgisk traume, herunder tab af neurologisk funktion, revner i dura mater, radikulopati, lammelse og lækage af cerebrospinalvæsken,
8. Beskadigelse af det gastrointestinale, urologiske og/eller forplantningssystemet, herunder sterilitet, impotens og/eller mangel på samliv,
9. Smarter eller utilpashed,
10. Knogletab pga. resorption eller stressbelastning eller knoglefraktur ved, over eller underoperationsstedet (vertebralfrakturer),
11. Blødning fra blodkar og/eller hæmatomer,
12. Føjstilling af anatomiske strukturer, herunder tab af korrekt ryggradskrumning, korrektion, reduktion og/eller højde,
13. Bursitis,
14. Smarter ved autotransplantatstedet,
15. Manglende evne til at genoptage aktiviteterne i den normale hverdag,
16. Reoperation,
17. Død.

SIKKERHED VED MAGNETISK RESONANS-SCANNING (MR)

ProTi 360°™ Interbody System-implantater fra DePuy Synthes Spine er ikke blevet evalueret i forhold til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. ProTi 360°™ Interbody System-implantater fra DePuy Synthes Spine er ikke blevet testet for opvarmning og migration i et MR-miljø. Sikkerheden af Interbody System-implantater fra DePuy Synthes Spine i et MR-miljø kendes ikke. Scanning af en patient med dette implantat kan føre til skade på patienten.

BRUGSANVISNING

Kirurgen laver en operationsplan, der specificerer og på passende vis dokumenterer følgende trin:

- Valg af implantatkomponenterne og deres dimensioner
- Positionering af implantatkomponenterne i knoglen
- Belligheden af peroperative landemærker

Følgende betingelser skal være opfyldt før start:

- Alle nødvendige implantatkomponenter skal være parate.
- Operationsforholdene er yderst aseptiske.
- Implantationsinstrumenterne er rengjorte og steriliserede inden anvendelse ifølge de procedurer, der er beskrevet i dette dokument.
- Implantationsinstrumenterne, herunder de specielle Spine Interbody-systeminstrumenter fra Synthes DePuy, er fuldtallige og i god tilstand.
- Kirurgen og det kirurgiske team er bekendte med vejledningerne angående operationsteknikken og de forskellige implantater og tilsvarende instrumenter. Disse vejledninger er komplette og ved hånden.
- Kirurgen er bekendt med reglerne angående medicinsk praksis, har kendskab til sidste nye videnskabelige viden og indholdet af relevante videnskabelige publikationer af medicinske forfattere.
- Producenten er blevet konsulteret, hvis den præoperative situation var uklar, og hvis der blev fundet implantater i operationsstedets område.

Interventionen er blevet forklaret til patienten, hvis samtykke angående følgende oplysninger er dokumenteret:

- I tilfælde af forsinket eller mangelfuld fusion kan implantaterne knække og løsnes pga. kraftige belastninger.
- Implantatets levetid afhænger af patientens kropsvægt.
- Korrigerende operation kan blive nødvendig, hvis implantatet løsnes.
- Patienten skal møde til regelmæssig kontrol af implantatkomponenterne, udført af en læge.

Implantering af PEEK-implantater:

- Vælg den korrekte størrelse og form af PEEK-implantatet i overensstemmelse med indikationen, den præoperative planlægning og den knoglesituation, der findes peroperativt.
- Anvend såvel klargøringsinstrumenterne (raspe, curetter og mejsler) til klargøring af implantatstedet samt implantationsinstrumentet korrekt.
- Kun de specialiserede Interbody-systeminstrumenter fra Synthes DePuy Spine må anvendes til implantering af Interbody-systemimplantater fra Synthes DePuy Spine. Der må ikke anvendes implantater eller instrumenter fra andre systemer eller producenter.
- Implantaterne skal indsættes med stor omhu.
- Kontroller implantatets højde og/eller vinkel vha. prøveimplantaterne.

De henvises til manualen om kirurgisk teknik til Interbody-systemet fra DePuy Synthes Spine (følger med systemet) for fuldstændige vejledninger i korrekt brug og anvendelse af alle implantater og instrumenter til Interbody-systemet fra DePuy Synthes Spine.

VEDLIGEHOJDELSE OG HÅNTERING

Sterilisering:

Steriliseringemetoden er angivet på etiketten på de komponenter, der leveres sterile. Sterile implantatkomponenter leveres sterile i et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶. Sterilt emballerede komponenter leveres i en beskyttende steril barriereemballage. Inspicér pakningen for punkturer eller andre skader før operationen. Hvis en steril barriere er brudt, skal komponenten returneres til DePuy Synthes Spine

Hvis komponenterne ikke er specifikt mærkede **STERIL**, eller hvis de er mærkede **USTERIL**, er de leveret usterile og skal rengøres og steriliseres inden operationen.

Visse DePuy Synthes Spine PEEK- og alle TyPEEK-implantater leveres sterile og må ikke resteriliseres.

UDTAGNING OG ANALYSE AF UDTAGNE IMPLANTATER

Den vigtigste del ved udtagning af et kirurgisk implantat er at forhindre skader, som kan ødelægge mulighederne for videnskabelige undersøgelser. Vær særligt omhyggelig med at beskytte implantatet under håndtering og forsendelse. Følg hospitalets interne procedurer mhp. indhentning og analyse af implantater, der udtages under operationen. Ved håndtering af udtagne implantater skal der tages forholdsregler for at forhindre spredning af blodbårne patogener. Kontakt kundeservicen hos Synthes DePuy Spine mhp. returneringen af udtagne implantater.

Etikettesymboler

SYMBOL	MENING
	Advarsel: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af, distribueres eller anvendes efter ordination af en læge.
	Referencenummer
	Partnummer
	Materiale
	Produktionsdato
	Udløbsdato
	Antal
	Steriliseret med bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Distribueret af
	Producent
	CE-mærkning
	Autoriseret repræsentant i EU

KUNDESERVICE

Kontakt Synthes DePuy Spine eller din lokale Synthes DePuy Spine-distributør for yderligere oplysninger om Interbody-systemet fra Synthes DePuy Spine eller for at få en kopi af manualen om kirurgisk teknik til Interbody-systemet fra DePuy Synthes Spine.