

---

# Gebrauchsanweisung

## 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



**ACHTUNG: NACH US-BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN EINEN ARZT ODER AUF VERORDNUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.**

## **BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS**

Zu den Implantaten gehören:

- Der DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Spacer (Distanzstück) besteht aus Polyetheretherketon mit einem Titan-Plasma-Spray gemäß ASTM F1580.
- Die Zähne auf den superioren und inferioren Enden wirken in alle Richtungen der Expulsion entgegen.
- Das Implantat ist auf der Querebene offen, um vor dem Platzieren das Einführen eines Autotransplantats zu ermöglichen.
- Die für dieses Produkt verwendeten Tantalmarker entsprechen der freiwilligen Norm ASTM F560.
- Das strahlendurchlässige PEEK-Material ermöglicht die Visualisierung der defekten Stelle auf dem Röntgenbild zur Beurteilung des Knochenwachstums.
- Bei allen Indikationen ist dieses Implantat für die Verwendung mit zusätzlichen spinalen Fixationssystemen vorgesehen, die zur Verwendung in der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule (d. h. posteriore pedikuläre Schrauben- und Stabsysteme, anteriore Plattensysteme und anteriore Schrauben- und Stabsysteme) freigegeben wurden.

Die Implantate von DePuy Synthes Spine TyPEEK Interbody werden steril geliefert.

## **ANWENDUNGSGEBIETE**

Die DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systeme sind als intervertebrale Fusionsimplantate bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen (definiert als diskogener Rückenschmerz mit Bandscheibendegeneration durch Patientenanamnese und radiologischen Untersuchungen bestätigt) an bis zu zwei benachbarten Segmenten der Lendenwirbelsäule (L2-S1) angezeigt. Patienten sollten vor der Operation sechs Monate konservativ behandelt worden sein. Diese Implantate werden verwendet, um die Fusion im Lendenwirbelbereich zu erleichtern und werden mit autogenem Knochen entweder über einen posterioren, transforaminalen, lateralen oder anterioren Ansatz platziert. Bei Verwendung als interkorporelle Fusionsimplantate sind diese Implantate mit zusätzlichen Fixationssystemen anzuwenden, die zur Verwendung in der thorakolumbalen Wirbelsäule freigegeben wurden.

### **Indikationen für das zervikale System:**

Das DePuy Synthes ProTi 360™ Spine Cervical Interbody System ist als intervertebrales Fusionsimplantat bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen (definiert als diskogener Rückenschmerz mit Bandscheibendegeneration durch Patientenanamnese und radiologischen Untersuchungen bestätigt) an einem Segment der Halswirbelsäule mit radikulären Begleitsymptomen angezeigt. Patienten sollten vor der Operation sechs Monate konservativ behandelt worden sein. Zervikale Implantate werden verwendet, um die Fusion im Halswirbelbereich (C2-T1) zu erleichtern und werden mit autogenem Knochen über einem anterioren Ansatz platziert. Bei Verwendung als interkorporelles Fusionsimplantat muss zusätzlich fixiert werden.

## **WERKSTOFF**

PEEK-Implantate werden gemäß ASTM F2026 aus Implant-Polyetheretherketon (PEEK) gefertigt. Die interkorporellen Implantate von DePuy Synthes Spine TyPEEK werden gemäß ASTM F2026 aus Polyetheretherketon hergestellt mit einer Schicht Titan-Plasma-Spray gemäß ASTM F1580. Jedes Implantat enthält Tantal-Marker nach ASTM F560. Die Spezialinstrumente bestehen hauptsächlich aus chirurgischem Edelstahl gemäß ASTM F899.

## **LIEFERUMFANG**

Die DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systeme werden wie auf der Verpackung angegeben **steril** geliefert. Alle sterilen Implantate sind mit Gammastrahlen sterilisiert. Vor Gebrauch die Verpackung überprüfen, um zu gewährleisten, dass die Sterilbarriere unversehrt ist. Nicht resterilisieren.

Die DePuy Synthes Spine Instrumente werden **unsteril** geliefert und müssen vor Gebrauch mit den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Bei Vorliegen folgender Kontraindikationen sollte die Operation nicht durchgeführt werden:

- Akute oder chronische Infektionen oder schwere Defekte der knöchernen Strukturen der Wirbelkörper, die für eine stabile Implantation des Produkts gesund sein müssen
- Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung
- Mangelnde Bereitschaft oder Unvermögen des Patienten, die Anweisungen der postoperativen Behandlung zu befolgen
- Alle medizinischen oder chirurgischen Voraussetzungen, die den potenziellen Erfolg der Implantation ausschließen könnten
- Schwangerschaft
- Osteoporose oder ähnlichen Verlust der Knochendichte
- Systemische oder metabolische Erkrankungen
- Drogenmissbrauch oder Alkoholismus
- Schlechter Allgemeinzustand des Patienten
- Adipositas
- Psychosoziale Probleme; mangelnde Kooperation des Patienten
- Alle Fälle, die nicht unter Anwendungsgebiete aufgeführt sind

## **WARNHINWEISE UND MÖGLICHE RISIKEN**

Bei der Verwendung dieses Systems muss der Chirurgen auf Folgendes achten:

1. Die korrekte Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Die Erfolgsaussichten werden durch Wahl der korrekten Größe, Form sowie des Implantatdesigns erhöht. Die Größe und Form der menschlichen Wirbelsäule stellt hinsichtlich der Größe und Festigkeit von Implantaten limitierende Einschränkungen dar. Es kann von keinem Implantat erwartet werden, dass es den ungestützten Belastungen des Körpergewichts standhält.
2. Der Chirurg muss darauf achten, dass vor der Operation alle notwendigen Implantate und Instrumente vorliegen. Das Implantat muss sorgfältig gehandhabt und vor Beschädigung geschützt (einschließlich einer korrosiven Umgebung) gelagert werden. Implantate müssen vor Gebrauch vorsichtig ausgepackt und auf Beschädigung überprüft werden.
3. Vor dem Eingriff müssen alle Instrumente gereinigt und sterilisiert werden.
4. Wie alle anderen orthopädischen Implantate dürfen auch die DePuy Synthes Spine Interbody Systeme unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
5. Die DePuy Synthes Spine Interbody Systeme dürfen niemals mit artverschiedenen Materialien werden.
6. Die korrekte Implantatauswahl und Patientcompliance mit den postoperativen Vorsichtsmaßnahmen hat einen wesentlichen Einfluss auf das Operationsergebnis. Es hat sich gezeigt, dass Raucher eine erhöhte Inzidenz für schlechte Heilung aufweisen. Daher sollten diese Patienten auf diese Tatsache hingewiesen und vor den möglichen Folgen gewarnt werden.
7. Die postoperative Pflege ist von großer Bedeutung. Dem Patienten müssen Anweisungen hinsichtlich der durch das Implantat bedingten Einschränkungen gegeben werden. Um die richtige Heilung der Knochen zu gewährleisten, muss der Patient bezüglich Belastung und körperlicher Beanspruchung des Implantats gewarnt werden.

## **VORSICHTSMAßNAHMEN**

**R<sub>only</sub>** Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

### **Präoperativ:**

1. Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, welche die unter Anwendungsgebiete beschriebenen Kriterien erfüllen.
2. Erkrankungen und/oder Prädispositionen, wie die im Abschnitt Kontraindikationen angegebenen, sollten gemieden werden.
3. Implantatkomponenten müssen mit Vorsicht gehandhabt und aufbewahrt werden. Implantate dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt werden. Implantate und Instrumente müssen während der Lagerung geschützt sein, besonders vor einer korrosiven Umgebung.
4. Vor Gebrauch müssen alle Instrumente gereinigt und sterilisiert werden.

### **Intraoperativ:**

1. Alle Gebrauchsanweisungen sind gewissenhaft zu befolgen.
2. Um das Rückenmark und die Nervenwurzeln herum muss stets mit äußerster Vorsicht operiert werden. Es kann zu Nervenschäden kommen, die zu einem Verlust neurologischer Funktionen führen können.
3. Im Bereich der Fusion kann Autotransplantat platziert werden.

### **Postoperativ:**

1. Die vom Arzt dem Patienten gegebenen postoperativen Anweisungen und Warnhinweise und die entsprechende Patientcompliance sind äußerst wichtig.
2. Dem Patienten müssen genaue Anweisungen zu Anwendung und Einschränkungen des Implantats gegeben werden. Das Risiko, während der postoperative Reha eine interne Fixierungsvorrichtung zu biegen, lockern oder zu brechen, kann erhöht sein, wenn der Patient aktiv bzw. geschwächt oder dement ist. Der Patient muss dahingehend gewarnt werden, Stürze oder ruckartige Ausrichtungen der Wirbelsäule zu vermeiden.
3. Für ein maximal erfolgreiches Operationsergebnis darf der Patient nicht mechanischen Vibrationen ausgesetzt werden, da dies den Implantataufbau lockern kann. Der Patient sollte vor dieser Möglichkeit gewarnt und dahingehend angewiesen werden, körperliche Aktivitäten, vor allem Heben, Drehbewegungen und jede Art sportlicher Betätigung einzuschränken. Während der Heilungsphase sollte dem Patienten abgeraten werden, zu rauchen oder Alkohol zu konsumieren.
4. Falls sich die Heilung verzögert oder falls sich Komponenten lockern, verbiegen und/oder brechen, muss/müssen das/die Implantat(e) sofort überprüft und/oder entfernt werden, bevor es zu ernsthaften Verletzungen kommt. Eine nicht immobilisierte verzögerte Heilung bzw. Nichtheilung des Knochens führt zu übermäßiger, wiederholter Belastung des Implantats. Durch Materialermüdungsmechanismen können diese Belastungen schließlich das/die Implantat(e) verbiegen, lockern oder brechen lassen. Es ist wichtig, dass die Immobilisierung der spinalen Operationsstelle so lange aufrechterhalten wird, bis der Knochen fest verheilt ist und dies durch eine radiologische Untersuchung bestätigt wurde. Der Patient muss angemessen auf diese Gefahren hingewiesen und seine Kooperation engmaschig überwacht werden, bis die Knochenheilung bestätigt ist.
5. Alle entfernten Implantate müssen so behandelt werden, dass eine Wiederverwendung bei einem anderen chirurgischen Eingriff nicht möglich ist. Wie alle anderen orthopädischen Implantate dürfen auch Komponenten der DePuy Synthes Spine Interbody Systeme unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

## **MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

1. Biegung, Lockerung oder Bruch des Implantats oder Instrumentariums
2. Fixationsverlust
3. Sensibilität gegen einen Metallfremdkörper, einschließlich mögliche Tumorbildung
4. Haut- oder Muskelsensibilität bei Patienten mit ungenügender Gewebeabdeckung der Operationsstelle, die zu Hautschädigung und/oder Wundkomplikationen führen können.
5. Schlechte oder verzögerte Heilung

6. Infektion
7. Nerven- oder Gefäßschäden aufgrund chirurgischem Trauma, einschließlich Verlust neurologischer Funktionen, Durarisse, Radikulopathie, Lähmung und Austritt zerebrospinaler Flüssigkeit
8. Gastrointestinale, urologische sowie reproduktive Beeinträchtigung, einschließlich Sterilität, Impotenz und/oder Verlust der Partnerschaft
9. Schmerzen oder leichte Beschwerden
10. Knochenverlust aufgrund von Resorption oder Belastungsschutz, oder Knochenfraktur am, oberhalb oder unterhalb des Segments (Wirbelfraktur)
11. Blutungen aus Blutgefäßen und/oder Hämatom
12. Fehlausrichtung der anatomischen Strukturen, einschließlich Verlust der korrekten Wirbelsäulenverkrümmung, Korrektur, Reduktion und/oder Körpergröße
13. Bursitis
14. Schmerzen an der Entnahmestelle des autologen Transplantats
15. Unvermögen, Aktivitäten des normalen täglichen Lebens wiederaufzunehmen
16. Erneute Operation
17. Tod

#### **SICHERHEIT DER MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)**

Die Implantate des DePuy Synthes Spine ProTi 360<sup>®</sup>™ Interbody Systems wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld evaluiert. Die Implantate des DePuy Synthes Spine ProTi 360<sup>®</sup>™ Interbody Systems wurden nicht auf Erwärmung oder Migration im MRT-Umfeld getestet. Die Sicherheit der Implantate des DePuy Synthes Spine Interbody Systems im MRT-Umfeld ist nicht bekannt. Die MRT-Untersuchung eines Patienten mit einem solchen Implantat kann möglicherweise zu einer Verletzung des Patienten führen.

#### **ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH**

Der Chirurg erstellt einen Operationsplan, in dem die folgenden Schritte genau angegeben und entsprechend dokumentiert werden:

- Auswahl der Implantatkomponenten und ihre Abmessungen
- Platzierung der Implantatkomponenten im Knochen
- Lage der intraoperativen Orientierungspunkte

Vor der Anwendung müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Alle erforderlichen Implantatkomponenten müssen griffbereit sein.
- Operationsbedingungen sind hochseptisch.
- Die Implantationsinstrumente wurden vor Gebrauch mit den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren gereinigt und sterilisiert.
- Die Implantationsinstrumente, einschließlich der speziellen Instrumente für das DePuy Synthes Spine Interbody System, sind vollständig und funktionsfähig.
- Der Chirurg und das Operationsteam sind mit der Operationstechnik und der Produktpalette der Implantate und den zugehörigen Instrumenten vertraut; diese Informationen liegen vollständig und griffbereit vor.
- Der Chirurg ist mit den Regeln für medizinische Verfahrensweisen, dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse und die relevanten wissenschaftlichen Veröffentlichungen von medizinischen Autoren vertraut.
- Bei unklarer präoperativer Lage und wenn im Operationsgebiet Implantate vorliegen wurde der Hersteller hinzugezogen.

Die Intervention wurde dem Patienten erklärt und seine Einwilligung hinsichtlich der folgenden Informationen wurde dokumentiert:

- Im Fall einer verzögerten oder unvollständigen Fusion können die Implantate aufgrund hoher Belastung brechen und sich lockern.
- Die Lebensdauer eines Implantats hängt vom Körpergewicht des Patienten ab.
- Bei Lockerung des Implantats kann ein korrigierender Eingriff notwendig werden.
- Der Patient muss sich regelmäßigen Überprüfungen der Implantatkomponenten durch einen Arzt unterziehen.

#### **Implantation der PEEK-Implantate:**

- Wählen Sie je nach Indikation, der präoperativen Planung und der intraoperativ vorgefundenen Knochensituation die entsprechende Größe und Form des PEEK-Implantats.
- Wenden Sie zur Vorbereitung des Implantatbetts die vorbereitenden Instrumente (Raspeln, Küretten und Meißel) sowie das Implantationsinstrument korrekt an.
- Verwenden Sie zur Implantation des DePuy Synthes Spine Interbody System Implantats ausschließlich das spezielle Instrumentarium des DePuy Synthes Spine Interbody Systems. Implantate oder Instrumentarium anderer Systeme oder Hersteller nicht verwenden.
- Beim Einsetzen des Implantats die entsprechende Sorgfalt anwenden.
- Mit den Probeimplantaten die Implantathöhe und/oder den Implantatwinkel überprüfen.

Ausführliche Anweisungen zum richtigen Gebrauch und der richtigen Anwendung aller Implantate und Instrumente des DePuy Synthes Spine Interbody Systems siehe das Handbuch zur Operationstechnik DePuy Synthes Spine Interbody (wird mit dem System mitgeliefert).

#### **PFLEGE UND HANDHABUNG**

##### **Sterilisation:**

Bei steril gelieferten Komponenten ist die Sterilisationsmethode auf dem Etikett angegeben. Sterile Implantatkomponenten werden mit einem Sterilisierungsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10<sup>-6</sup> steril geliefert. Steril verpackte Komponenten werden in einer sterilen Keimdichtigkeitsschutzverpackung geliefert. Überprüfen Sie vor der Operation die Verpackung auf Einstiche oder andere Beschädigung. Wenn die Sterilbarriere durchbrochen wurden, schicken Sie die Komponenten an DePuy Synthes Spine zurück.

















Falls nicht ausdrücklich mit dem Etikett **STERIL** versehen oder als NICHT STERIL gekennzeichnet, sind die Komponenten unsteril geliefert worden und müssen vor dem Eingriff gereinigt und sterilisiert werden.

**Bestimmte DePuy Synthes Spine PEEK und alle TyPEEK-Implantate werden steril geliefert und können nicht reesterilisiert werden.**

#### **ENTNAHME UND ANALYSE ENTFERNTER IMPLANTATE**

Der wichtigste Teil der operativen Implantatentfernung ist, Beschädigung zu vermeiden, die sie für eine wissenschaftliche Untersuchung unbrauchbar machen würden. Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass das Implantat während Handhabung und Transport geschützt ist. Richten Sie sich bei Entfernung und Analyse von Implantaten, die während einer OP entfernt werden, nach den Verfahren Ihres Krankenhauses. Treffen Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen, um sich bei der Handhabung von entfernten Implantaten vor blutübertragenen Krankheitserregern zu schützen. Wenden Sie sich für die Rücksendung entfernter Implantate an den DEPUY SYNTHES SPINE Kundendienst.

#### **SYMBOLE AUF DER ETIKETTIERUNG**

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Achtung: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
	Referenznummer
	Chargennummer
	Werkstoff
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Menge
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Achtung
	Vertrieb durch
	Hersteller
	CE-Kennzeichen
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union

#### **KUNDENDIENST**

Für weitere Informationen zum DePuy Synthes Spine Interbody System oder einem Exemplar des Handbuchs zur Operationstechnik für das DePuy Synthes Spine Interbody System wenden Sie sich bitte an DePuy Synthes Spine oder Ihren DePuy Synthes Spine-Vertrieb vor Ort.