

Kasutusjuhend

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

CE
2797

EC REP

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

TÄHELEPANU: (Ameerika Ühendriikide) föderaalne õigusega on käesoleva seadme müük piiratud müügiga arsti poolt või tema korraldusel.

MEDITSIINISEADME KIRJELDUS

Implantaadid on:

- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lüliskevaheline kõhreketas on polüeteereterketoonist, millele on lisatud ASTM F1580 kohane titaanplasma pihusti.
- Ülemise ja alumise osa hambad kannatavad väljaajamist igas suunas.
- Seade on avatud põikitasapinnal, et võimaldada autografi sisestamist seadmesse enne paigutamist.
- Toote juures kasutatud tantaalmarkerid on valmistatud vastavalt vabatahtlikule ASTM F560 standardile.
- Röntgenkontrastne PEEK materjal võimaldab luu kasvu hindamiseks defektse koha visualiseerimist radiograafil.
- Seade on kõigi näidustuste puhul ette nähtud kasutamiseks täiendavate selgroo fikseerimise süsteemidega, mis on heakskiidetud kasutamiseks selgroo kaela-, rinna- ja nimmeosa puhul (nt posterioorsed jätkekruvid ja vardasüsteemid, anterioorsed plaadisüsteemid ja anterioorse kruvi ja vardasüsteemid).

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lüliskeha seadmed tarnitakse steriilsetena.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Kaelaosa süsteemi näidustused:

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ kaela lüliskevaheline süsteem on näidustatud ühe või mitme C2-T1 lülisamba kaelaosa jaoks lülivaheketta haiguse, ebastabiilsuse ja trauma puhul, sh purunemised, deformatsioonid nagu küfoos, lordoos või skolioos, lülisamba kaelaosa spondülootiline müelopaatia, selgroo stenoos ja varasem ebaõnnestunud fusioon. Lülivaheketta haiguse määratluseks on allumatu radikulopaatia ja/või müelopaatia koos lülivaheketta songaga ja/või osteofüüdi moodustumisega posterioorsetel lülisamba otsaplaatidel, mille tulemuseks on sümptomaatiline närvijuur ja/või seljaaju kompressioon, mida kinnitavad radiograafilised uuringud. Patsientide luustik peab olema arenenud ja mitte-kirurgiline ravi peab olema kestnud vähemalt kuus (6) nädalat.

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Cervical Interbody vahetükid tuleb täita autografitud luuga ja/või allogeense luugrafitiga mis koosneb spongioosest, kortikaalsest ja/või kortikospongioosest luust. Need seadmed on kavandatud kasutamiseks täiendava fikseerimisega.

Nimmeosa süsteemi näidustused:

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lüliskevaheline süsteem on näidustatud kasutamiseks selgroolüliskehade fusiooniseadmena väljaarenenud luustikuga patsientide puhul, kellel on fibroosrõnga degeneratiivsus (DDD) (määratletud, kui lülisamba vahekettast põhjustatud seljavalu koos vaheketta degeneratsiooniga, mida kinnitavad patsiendi haiguslugu ja radiograafilised uuringud) ühel või kahel järjestikusel selgroo nimmeosa tasemel (L2-S1). DDD patsientidel võib mõjutatud tasemel olla kuni 1. taseme spondülostees või retrolistees. Patsiendid võivad olla varem läbinud mõjutatud taseme(te) mitte-fusioonise selgroo operatsiooni. Lisaks on DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lüliskevaheline süsteem kasutatav fusiooni lisandina patsientidel, kellel on diagnoositud selgroo deformatsioonid. Patsiendid peavad enne operatsiooni olema saanud kuus kuud mitte-kirurgilist ravi. Implantaate kasutatakse selgroo nimmeosa fusiooni toetamiseks ja need paigaldatakse kas posterioorse, transforaminaalse, lateraalse või anterioorse lähenemisega, kasutades autografitimist ja/või allogeenset luugrafiti mis koosneb spongioosest ja/või kortikospongioosest luust. Kasutamisel kehasiseste fusiooniseadmetena on need implantaadid kavandatud kasutamiseks täiendavate fikseerimissüsteemidega, mis on heakskiidetud kasutamiseks selgroo rinna-nimmeosa puhul.

MATERJAL

PEEK implantaadid on valmistatud implantaadikvaliteediga polüeteereterketoonist (PEEK) vastavalt standardile ASTM F2026. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lüliskevahelised seadmed on valmistatud polüeteereterketoonist vastavalt standardile ASTM F2026 ja neile on lisatud titaanplasma pihusti vastavalt standardile ASTM F1580. Iga implantaat sisaldab tantaalmarkerid vastavalt standardile ASTM F560. Eriinstrumendid on valmistatud peamiselt kirurgilisest roostevabast terasest vastavalt standardile ASTM F899.

KUIDAS TARNITAKSE

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lüliskevahelise süsteemi tooted tarnitakse vastavalt pakendil näidatule **steriilsena**. Kõik steriilsed implantaadid on steriiliseeritud gammakiirgusega. Enne kasutamist tuleb pakendit kontrollida, et veenduda steriilse katte terviklikkuses. Uuesti steriiliseerimine ei ole lubatud.

DePuy Synthes Spine instrumendid on **mittesteriilsed** ning neid on vaja enne kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevas dokumendis nimetatud protseduurireeglitele.

VASTUNÄIDUSTUSED

Operatsiooni ei tohi teostada järgmistest vastunäidustuste puhul:

- akuutsed või kroonilised infektsioonid või raskekujulised defektid selgroo luukoe osades, mis peavad olema seadmete stabiilsele implanteerimise jaoks tugevad,
- luu tuumorid implantaadi ankurdamise alas,
- patsiendi soovimatus või võimetus järgida operatsioonijärgse ravi juhiseid,
- meditsiinilised või kirurgilised seisundid, mis võivad takistada edukat implantaatsiooni,
- rasedus,
- osteoporoos või sarnane luutiheduse kadu,
- süstemaatilised või ainevahetuse haigused,
- narkootikumide kuritarvitamine või alkoholism,
- patsiendi üldine halb seisund,
- rasvumus,
- psühholoogilised seisundid, patsiendi koostöö puudumine,
- kõik juhtumid, mida ei ole toodud näidustuste all.

HOIATUSED JA VÕIMALIKUD RISKID

Kirurg peab olema teadlik järgmisest:

1. implantaadi õige valimine on ülilooline. Implantaadi õige suuruse, kuju ja disaini valimine suurendab eduka protseduuri tõenäosust. Inimese selgroo suurus ja kuju on implantaadi suuruse ja tugevuse puhul piiravaks. Üheltki implantaadilt ei saa eeldada ilma täiendava toeta terve keha raskuse talumist.
2. Kirurg peab veenduma, et operatsiooni ajaks oleksid olemas kõik vajalikud implantaadid ja instrumendid. Seadet tuleb käsitada ja hoida hoolikalt ning kaitsta kahjustuste eest, sh söövitatavate keskkondade eest. Seadmed tuleb lahti pakkida ettevaatlikult ja enne nende kasutamist tuleb veenduda kahjustuste puudumises.
3. Kõik instrumendid tuleb enne operatsiooni puhastada ja steriliseerida.
4. Sarnaselt kõigile ortopeedilistele implantaatidele ei ole ka DePuy Synthes Spine lüliskevahelise süsteemi toodete korduvkasutus mingil juhul lubatud.
5. DePuy Synthes Spine lüliskevahelise süsteemi ei tohi kunagi kasutada koos erinevate materjalidega.
6. Õige implantaadi valik ja patsiendipoolne operatsioonijärgsete ettevaatusabinõude järgimine mõjutavad oluliselt kirurgilise ravi tulemust. Suhtetavate patsientide puhul on andmeid suurenenud ühenduse puudumise tõenäosusest. Seetõttu tuleb neid patsiente vastavalt teavitada ja hoiatada kõigi võimalike tagajärgede eest.
7. Operatsioonijärgne hool on oluline. Patsienti tuleb juhendada implantaadi piirangu kohta, hoiatada raskuste kandmise ja kehaga seadmele tekitatava koormuse eest, mille vältimine toetab luu tervenemist.

ETTEVAATUSMEETMED

R_xonly (Ameerika Ühendriikide) föderaalne õigusega on käesoleva seadme müük piiratud müügiga arsti poolt või tema korraldusel.

Enne operatsiooni:

1. Valida tohib vaid patsiente, kes vastavad jaotises „Kasutusnäidustused“ kirjeldatud tingimustele.
2. Vältida tuleb patsiendi olukordi ja/või soodumusi, mida on kirjeldatud vastunäidustuste jaotises.
3. Implantaadi komponente tuleb käsitada ja hoida hoolikalt. Implantaat ei tohi saada kriimustada või muul viisil kahjustada. Hoiustamise ajal tuleb pöörata erilist tähelepanu implantaatide ja instrumendite kaitsele söövitava keskkonna eest.
4. Kõik instrumendid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.

Operatsiooni ajal:

1. Hoolikalt tuleb järgida kõiki kasutusjuhendeid.
2. Selgroo ja närvijuurte ümbruses tuleb alati olla äärmiselt tähelepanelik. Närvikahjustus võib põhjustada neuroloogiliste funktsioonide kaotamise.
3. Ühendatavale alale võib paigaldada autografi.

Operatsiooni järel:

1. Arsti poolt patsiendile antud juhised ja hoiatused ning patsiendi vastav operatsioonijärgne käitumine on äärmiselt olulised.
2. Patsiendile tuleb anda üksikasjalikud juhised seadme kasutamise ja piirangute kohta. Operatsioonijärgse taastumisperioodi jooksul on sisemiste kinnitusseadmete paindumise, vabanemise või purunemise risk suurem, kui patsient on aktiivne, invaliidistunud või dementne. Patsienti tuleb hoiatada kukkumiste või selgroo äkiliste liigutuste eest.
3. Eduka kirurgilise ravi maksimaalse tõenäosuse saavutamiseks ei tohi patsient või seade kokku puutuda mehaaniliste väринatega, mis võivad seadme konstruktsiooni lõdvendada. Patsienti tuleb vastavalt hoiatada ja juhendada, et piirata ja vältida füüsilist tegevust, eriti tõsteid, pöörliikumist ja igasugust sportimist. Patsiendil tuleb keelata tervenemise ajal suitsetamine ja alkoholi tarbimine.
4. Ühenduse puudumise tekke või komponentide lahtitulemise, paindumise ja/või purunemise korral tuleb sead(m)e(d) üle vaadata ja/või viivitamatult eemaldada enne, kui tekib tõsisem vigastus. Luu ühenduse puudumise või hilinemise fikseerimata jätmine võib põhjustada implantaadi ülemäärast ja korduvat koormust. Väsimusmehhanismina võib selline koormus viia sead(m)e(te) paindumise, vabanemise või purunemiseni. Oluline on selgroo operatsiooniala fikseerimine, kuni tekkinud on tugev ühendus luuga ja seda on kinnitanud radiograafiline uuring. Patsienti tuleb nende ohtude eest

piisavalt hoiatada ja lähedaselt jälgida, et tagada patsiendi vastav käitumine kuni luuga ühenduse kinnitamiseni.

5. Kõik patsiendist eemaldatud seadmed tuleb töödelda viisil, mis välistab nende edasise kirurgilise kasutamise. Sarnaselt kõigile ortopeedilistele implantaatidele ei ole ka ükski DePuy Synthes Spine lülkehavahelise süsteemi toode mingil juhul kordukasutamiseks.

VÕIMALIKUD KAHJULIKUD TAGAJÄRDED

1. implantaatide või instrumentide paindumine, vabanemine või purunemine;
2. kinnituse lahtitulemine;
3. tundlikkus metallist võõrkeha suhtes, sh võimaliku tuumori moodustumine;
4. naha või lihaste tundlikkus patsientidel, kellel puudub opereeritavas kohas korralik kaitsev kude, mille tulemusena võib tekkida naha purunemine ja/või haavadega seonduvad komplikatsioonid;
5. ühenduse puudumine või selle hilinemine;
6. infektsioon;
7. närvide või veresoonte kahjustus kirurgilise trauma tõttu, sealhulgas neuroloogilise funktsiooni kadu, kõvakesta rebendid, radikulopaatia, paraliis ja seljaajuvedeliku leke;
8. seedetrakti, uroloogilise ja/või reproduktiivse süsteemi kahjustus, sealhulgas steriilsus, impotentsus ja/või konsortsiumi kadu;
9. valu või ebamugavustunne;
10. põrutuse summutamisest või pinge vastu kaitsmisest tekkinud luukadu või luumurd opereeritud kohas, selle kohal või all (selgroomurd);
11. veresoonte veritsus ja/või hematoomid;
12. anatoomiliste struktuuride vale paigutus, sealhulgas selgroo õige nõgususe, korrektsiooni, reduktsiooni ja/või pikkuse kadu;
13. liigesepõletik;
14. valu autograafi doonorkohas;
15. võimetus jätkata tavapärase igapäevaelu tegevustega;
16. kordusoperatsiooni vajalikkus;
17. surm.

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) OHUTUS

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) ÜHILDUVUS

Mittekliinilised katsed on näidanud, et DePuy Synthes Spine ProTi 360™ lülkehavahelise süsteemi implantaadid on MRT-ga kokkusobivad teatud tingimustel. Nende seadmetega patsiente saab MRT süsteemides ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- staatiline magnetväli 1,5T ja 3,5T kvadratuurmähise puhul;
- maksimaalne ruumilise välja gradient 1900 gaussi/cm (19,0 T/m);
- maksimaalne MRT süsteemi raporteeritud erineelduvusmäär (SAR) terve keha kohta keskmiselt 2 W/kg (tavalises töörežiimis).

Üleval kirjeldatud tingimustel on DePuy Synthes Spine ProTi 360™ lülkehavahelise süsteemi implantaatide eeldatav maksimaalne temperatuurikasv 15 minuti pideva skaneerimise järel maksimaalselt kuni 6,1 °C.

Mittekliinilistes katsetes ulatus nende seadmete tekitatud kujutise artefakt implantaadist ligikaudu 12 mm kaugusele, kui kasutati gradientset kajainpulsside jada ja 3,0T MRT süsteemi.

KASUTUSJUHISED

Kirurg koostab operatsioonikava, mis määratleb ja dokumenteerib asjakohaselt kõik järgmised sammud:

- implantaadi komponentide ja nende mõõtmete valimine;
- implantaadi komponentide asetus luus;
- operatsiooniaegsete tähistega paigutus.

Enne kasutamist peavad olema täidetud järgmised tingimused:

- kõik vajalikud implantaadi komponendid on käepärast;
- operatsioonitingimused on väga aseptilised;
- implantatsiooniks kasutatavad instrumendid on enne kasutamist puhastatud ja steriliseeritud vastavalt käesolevas dokumendis nimetatud protseduurireeglitele;
- implantatsiooniks kasutatavad instrumendid, sealhulgas spetsiifilised DePuy Synthes Spine lülkehavahelise süsteemi instrumendid on kompleksed ja töökorras;
- opereeriv kirurg ja operatsioonimeeskond on teadlikud operatsiooni tehnikast, implantaatide ja täiendavate instrumentide valikust; asjakohane teave on täielik ja käepärast;
- opereeriv kirurg on tuttav meditsiinilise praktika reeglitega, ajakohase teadusega ja meditsiinalvaldkonna autorite asjakohaste väljaannete sisuga;
- tootjaga on konsulteeritud, kui operatsioonieelne olukord ei ole selge või kui opereeritavas alas on teisi implantaate;

protseduuri on patsiendile selgitatud ja patsiendi nõusolek on dokumenteeritud kõige järgmise suhtes:

- hilinenud või osalise ühenduse puhul on võimalik implantaatide suure koormuse tagajärjel purunemine ja lahtitulemine;
- implantaadi tööiga sõltub patsiendi kehakaalust;
- lahti tulnud implantaadi korral võib olla vajalik korrigeeriv operatsioon;

- patsient peab läbima regulaarsed arstlikud kontrollid implantaadi komponentide kontrollimiseks.

PEEK seadmete implanteerimine:

- valige sobiva suuruse ja kujuga PEEK implantaat vastavalt näidustustele, operatsioonieelsele kavale ja operatsiooni ajal tuvastatud luu seisukorrale;
- kasutage implantaadi paigutuskoha ettevalmistamiseks ja implanteerimiseks ettenähtud instrumente õigesti (viilid, küretid ja peitlid);
- DePuy Synthes Spine lülkehavahelise süsteemi implantaatide implanteerimiseks kasutage ainult spetsiaalseid DePuy Synthes Spine lülkehavahelise süsteemi instrumente; ärge kasutage muude süsteemide või tootjate implantaate ega instrumente;
- olge implantaadi sisestamisel hoolikas;
- kasutage proovi-implantaate, et kontrollida implantaadi kõrgust ja/või nurka.

Täielikke juhiseid DePuy Synthes Spine lülkehavahelise süsteemi implantaatide ja instrumentide õige kasutamise ja rakendamise kohta vt DePuy Synthes Spine lülkehavahelise süsteemi kirurgilise tehnika käsiraamatust (süsteemiga kaasas).

HOOLDUS JA KÄSITSEMIN

Steriliseerimine:

Steriilsena tarnitud komponentide jaoks on steriliseerimismeetod etiketil nimetatud. Steriilsed implantaadid tarnitakse steriilsena steriilsuse tagamise tasemel (SAL) 10⁻⁶. Steriilselt pakendatud komponendid tarnitakse kaitsvas steriilses kattes pakendis. Kontrollige enne operatsiooni pakendit torkeaukude või muude kahjustuste suhtes. Kui steriilne kate on katki, tagastage komponent DePuy Synthes Spine'ile.
















Kui puudub spetsiaalne etikett **STERILNE** või on olemas etikett **MITTESTERILNE**, siis tarnitakse komponendid mittesteriilsena ja neid on vaja enne operatsiooni puhastada ja steriliseerida.

Teatud DePuy Synthes Spine PEEK ja kõik ProTi 360™ implantaadid tarnitakse steriilsena ja neid ei saa uuesti steriliseerida.

EEMALDATUD IMPLANTAATIDE ÄRÄVÕTMINE JA ANALÜÜSIMINE

Kirurgilise implantaadi äravõtmise kõige olulisem osa on kahju tekkimise ennetamine, kuna kahju muudab teadusliku uurimise kasutuks. Erilise hoolega tuleb implantaati kaitsta käsitlemise ja tarnimise ajal. Operatsiooni ajal eemaldatud implantaatide äravõtmisel ja analüüsimisel tuleb järgida haiglas kehtestatud protseduure. Eemaldatud implantaatide käsitlemisel kasutage ettevaatusmeetmeid, et hoida ära verega levivate patogeenide edasikandumist. Eemaldatud implantaatide tagastamiseks võtke ühendust DePuy Synthes Spine'i klienditeenindusega.

ETIKETI SÜMBOLID

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Tähelepanu: föderaalne (Ameerika Ühendriikide) õigusega on käesoleva seadme müük, levitamine ja kasutamine piiratud arsti poolt või tema korraldusel.
	Viitenumber
	Partii number
	Materjal
	Tootmise kuupäev
	Aegumiskuupäev
	Kogus
	Steriliseerimine kiiritamise abil
	Uuesti kasutamine keelatud
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Vt kasutusjuhendit
	Tähelepanu
	Levitaja
	Tootja
	CE-tähis
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus

KLIENDITEENINDUS

Täpsema teabe saamiseks DePuy Synthes Spine lülkehavahelise süsteemi kohta või DePuy Synthes Spine lülkehavahelise süsteemi kirurgilise tehnika käsiraamatu saamiseks võtke ühendust DePuy Synthes Spine'iga või oma kohaliku DePuy Synthes Spine'i müügiesindajaga.