

Käyttöohjeet

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



VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KUVAUS

Istutteen ovat:

- DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Spacer P-nikamavälille on valmistettu polyeetterieetteriketonista ja päällystetty titaaniplasma-suihkeella standardin ASTM F1580 mukaisesti.
- Ylä- ja alapinnoilla on hammastus, joka estää sen ulostyöntymisen kaikkiin suuntiin.
- Laite on avoin vaakatasossa, jotta siihen voidaan laittaa luusiirremateriaalia ennen istutusta.
- Tantaalimerkit ovat standardin ASTM F560 mukaisia.
- Röntgennegatiivinen PEEK-materiaali mahdollistaa defektin visualisoinnin arvioitaessa uudislun kasvua radiologisesti.
- Kaikissa käyttökohtauksissa tämän välikkeen kanssa käytetään spinaalisia lisäfiksaatiojärjestelmiä, jotka on hyväksytty käytettäväksi kaula-, rinta- ja/tai lannerangassa (esim. posterioriset ruuvi- ja sauvajärjestelmät, anterioriset levyjärjestelmät ja anterioriset ruuvi- ja sauvajärjestelmät).

DePuy Synthes Spine TyPEEK Interbody -välikkeet toimitetaan steriileinä.

KÄYTTÖAIHEET

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems -järjestelmiä käytetään nikamavälitilan luoduttamiseen potilailla, joilla luusto on täysin muodostunut ja joilla on degeneratiivinen välilevysairaus (määriteltynä seuraavasti: välilevyperäinen selkäkipu, diagnoosin perustessa anamneesiin ja röntgenlöydöksiin) yhdessä tai kahdessa perättäisessä lannerangan nikamavälissä (L2–S1). Potilaille pitää antaa ei-leikkauksellista terapiaa kuuden kuukauden ajan ennen leikkaushoitoa. Näitä istutteita käytetään edistämään lannerangan nikamavälien luoduttamista. Ne voidaan asentaa takakautta, transforaminaalisesti, sivu- tai etukautta käyttäen autogeenisiä luusiirrännäisiä. Kun näitä istutteita käytetään nikamavälien luoduttamiseen, niiden kanssa pitää käyttää rinta-lannerangan fiksaatioon hyväksytyjä lisäfiksaatiomenetelmiä.

Käyttöaiheet kaularangassa:

DePuy Synthes ProTi 360™ Spine Cervical Interbody -järjestelmää käytetään nikamavälitilan luoduttamiseen potilailla, joilla luusto on täysin kehittynyt ja joilla on degeneratiivinen välilevysairaus (määriteltynä seuraavasti: välilevyperäinen niskakipu, diagnoosin perustessa anamneesiin ja röntgenlöydöksiin) yhdessä kaularangan nikamavälissä, johon liittyy radikulaarisia oireita. Potilaille pitää antaa ei-leikkauksellista terapiaa kuuden kuukauden ajan ennen leikkaushoitoa. Näitä istutteita käytetään edistämään kaularangan (C2–T1) nikamavälien luoduttamista. Ne asennetaan etukautta käyttäen autogeenisiä luusiirrännäisiä. Kun laitetta käytetään nikamienvälisenä fuusiolaitteena, pitää käyttää myös lisäfiksaatiota.

MATERIAALI

PEEK-istutteen valmistetaan istutelaatuisesta polyeetterieetteriketonista (PEEK) standardin ASTM F2026 mukaisesti. DePuy Synthes Spine TyPEEK -nikamavälikkeet on valmistettu polyeetterieetteriketonista standardin ASTM F2026 mukaisesti ja päällystetty titaaniplasma-suihkeella standardin ASTM F1580 mukaisesti. Jokaisessa istutteessa on standardin ASTM F560 mukaisia tantaalimerkkejä. Erikoisinstrumentit on valmistettu pääasiassa ruostumattomasta kirurgisesta teräksestä standardin ASTM F899 mukaisesti.

TOIMITUSTAPA

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systemsin istutteen toimitetaan **steriileinä** pakkausmerkintöjen mukaisesti. Kaikki steriilit istutteen on steriloitu gammasäteilyllä. Pakkaus pitää tarkastaa ennen käyttöä steriililaidakkeen eheyden varmistamiseksi. Älä steriloit uudestaan.

DePuy Synthes Spine -instrumentit toimitetaan **steriloimattomina**. Ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä tässä asiakirjassa esitettyjen ohjeiden mukaisesti.

VASTA-AIHEET

Leikkausta ei pidä suorittaa, jos on seuraavia vasta-aiheita:

- akuutit ja krooniset infektiot tai vaikeat luurakenteiden defektit, sillä niiden pitää olla tukevat, jotta istutteen pysyvät tukevasti paikallaan
- luutumorit istutteen kiinnityskohdissa
- potilaan haluttomuus tai kyvyttömyys noudattaa postoperatiivisia ohjeita
- kaikki sairaudet ja terveysongelmat, jotka saattaisivat haitata hyvän lopputuloksen saavuttamista leikkauksella
- raskaus
- osteoporoosi tai siihen verrattava luuntiheyden pieneneminen
- systeemiset tai metaboliset sairaudet
- lääkaineiden tai huumeiden käyttö ja alkoholismi
- potilaan huono yleystila
- lihavuus
- psykososiaaliset ongelmat, yhteistyökyvyttömyys
- kaikki muut tapaukset, joita ei ole lueteltu käyttöaiheissa.

VAROITUKSET JA MAHDOLLISET RISKIT

Kirurgin on otettava huomioon seuraavat seikat:

1. Istutteen oikea valinta on erittäin tärkeää. Hyvän lopputuloksen mahdollisuutta voidaan parantaa valitsemalla oikean kokoinen, -muotoinen ja -mallinen istute. Ihmisen selkärangan koko ja muoto asettavat rajoituksia istutteen kokojen kannalta ja niiden lujuudelle. Istutteen ei voida edellyttää kestävän täyttä kuormitusta ilman tukea.
2. Kirurgin on varmistettava ennen leikkausta, että kaikki tarvittavat istutteen ja instrumentit ovat käytettävissä. Laitetta on käsiteltävä ja säilytettävä huolellisesti, suojeltava vaurioilta ja korroosiota aiheuttavalta ympäristöltä. Laitteet on otettava pakkausista varovasti ja tarkastettava ennen käyttöä vaurioiden varalta.
3. Kaikki instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen leikkausta.
4. Kuten kaikkia muitakin ortopedisia istutteita DePuy Synthes Spine Interbody Systems -istutteita ei saa koskaan käyttää uudelleen missään olosuhteissa.
5. DePuy Synthes Spine Interbody System -järjestelmää ei saa koskaan käyttää muunlaisten materiaalien kanssa.
6. Asianmukainen istutteen valinta ja potilaan hoitomyöntyvyys postoperatiivisten varotoimien suhteen vaikuttavat huomattavasti hoitotulokseen. On osoitettu, että tupakkaa polttavilla potilailla luutumattomuuden ilmaantuvuus on suurentunut. Potilaille on sen vuoksi kerrottava tästä tosiasista ja heitä on varoitettava mahdollisista seurauksista.
7. Asianmukainen postoperatiivinen hoito on hyvin tärkeää. Potilaille on kerrottava istutteen rajoituksista ja varoitettava laitteeseen kohdistuvasta liiallisesta kuormittamisesta ja rasituksesta luun parantumisen varmistamiseksi.

VAROITIMET

R_{only} Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Ennen toimenpidettä:

1. Leikkaukseen saa valita vain Käyttökohteet-kohdassa mainittuja potilaita.
2. On vältettävä Vasta-aiheet-kohdassa mainittuja sairaustiloja ja/tai ennalta altistavia tekijöitä.
3. Istutteen komponentteja on käsiteltävä ja säilytettävä huolellisesti. Näitä istutteita ei saa naarmuttaa tai vaurioittaa muulla tavalla. Istutteita ja instrumentteja on suojattava säilytyksen aikana varsinkin korroosiota aiheuttavilta olosuhteilta.
4. Kaikki instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Toimenpiteen aikana:

1. Kaikkia käyttöoppaita on noudatettava huolellisesti.
2. On oltava äärimmäisen varovainen, kun suoritetaan toimenpiteitä selkäytimen ja hermojuurten lähellä. Hermovauriot voivat aiheuttaa neurologisia puutostiloja.
3. Luusiirteitä voi istuttaa luodutettaviin kohteisiin.

Toimenpiteen jälkeen:

1. Lääkärin potilaalle antamat postoperatiiviset ohjeet ja varoitukset ja potilaan hoitomyöntyvyys ovat erittäin tärkeitä.
2. Potilaalle pitää antaa yksityiskohtaiset ohjeet laitteen käytöstä ja sen rajoituksista. Sisäisen fiksaatiolaitteen taipumisen, löystymisen tai murtumisen riski postoperatiivisen kuntoutuksen aikana voi suurentua, jos potilas on fyysisesti aktiivinen tai jos potilaan kunto on heikko tai hän on dementoitunut. Potilasta on varoitettava kaatumasta ja selkään kohdistuvista äkillisistä liikkeistä.
3. Parhaan mahdollisen leikkaustuloksen varmistamiseksi, potilasta ei saa altistaa mekaaniselle tärinälle, joka voisi aiheuttaa laiterakennelman löystymisen. Potilasta on varoitettava tästä mahdollisuudesta ja neuvottava rajoittamaan liikuntaa ja harjoittelua, varsinkin nostamista, kiertoilikeitä ja kaikkia liikunta- ja urheilusuoritteita. Potilasta on neuvottava olemaan tupakoimatta ja käyttämättä alkoholia luun paranemisen aikana.
4. Jos syntyy murtuma tai komponentti löystyvät, taipuvat ja/tai murtuvat, laite tai laitteet on korjattava ja/tai poistettava heti ennen kuin syntyy vakavia vammoja. Jos luuta, jonka luutuminen viivästyy tai joka jää luutumatta, ei immobilisoida, istutteen kohdistuu liiallinen tai toistuva kuormitus. Materiaalin väsymisen vuoksi nämä rasitukset voivat lopulta johtaa istutteen tai istutteen taipumiseen, löystymiseen tai murtumiseen. Sen vuoksi on tärkeää, että selkärangan leikkauksen immobilisaatiota ylläpidetään, kunnes kohta on luutunut tukevasti ja vahvistettu radiologisesti. Potilasta on varoitettava riittävästi näistä vaaroista ja häntä on valvottava tarkasti yhteistyön varmistamiseksi, kunnes luutuminen on varmistettu.
5. Kaikkia potilaasta poistettuja laitteita on käsiteltävä siten, että niitä ei voida enää käyttää toisessa kirurgisessa toimenpiteessä. Kuten kaikkien muidenkin ortopedisten istutteen kyseessä **DePuy Synthes Spine Interbody Systems** -laitteen komponentteja ei saa koskaan käyttää uudelleen missään olosuhteissa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

1. istutteen taipuminen, murtuma, löystyminen tai kulkeutuminen
2. fiksaation peittäminen
3. herkistyminen metallisille vierasesineille, kasvainten muodostuminen mukaan lukien
4. ihon tai lihasten arkuus potilailla, joilla kudospaitto leikkauksen kohdalla on riittämätön. Tämä voi aiheuttaa ihon rikkoutumista tai haavakomplikaatioita.
5. luutumattomuus tai viivästynyt luutumisen
6. infektio
7. hermo- tai verisuonivauriot leikkaustrauman vuoksi, mukaan lukien neurologisten toimintojen menetys, kovakalvon repeämät, radikulopatia, halvaus ja selkäydinnesteen vuoto
8. gastrointestinaaliset, urologiset ja/tai lisääntymisjärjestelmän vauriot, mukaan lukien steriliteetti, impotenssi ja/tai konsortion menetys
9. kipu tai epä mukavuuden tunne
10. luuntiheyden menetys resorption tai luuhun kohdistuvan rasituksen vähenemisen vuoksi, tai luunmurtuma leikkauksen kohdalla tai sen ylä- tai alapuolella (nikamamurtuma)
11. verenvuoto ja/tai verenpurkaukset
12. anatomisten rakenteiden virheasennot, selkärangan luonnollisen kaarevuuden, oikaisuun, korkeuden ja/tai reduktion menetys
13. bursiitti
14. kipu luusiirteiden ottokohdassa
15. kyvyttömyys suorittaa päivittäisistä toiminnoista
16. uusintaleikkausten tarve
17. kuolema.

TURVALLISUUS MAGNEETTIVAIKUKSESSA (MK)

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System -järjestelmien istutteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvauksympäristössä ei ole selvitetty. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System -järjestelmien istutteen kuumentumista tai liikkumista magneettikuvauksympäristössä ei ole selvitetty. DePuy Synthes Spine Interbody Systemsin istutteen turvallisuutta magneettikuvauksympäristössä ei tunneta. Magneettikuvauksipotilailla, joilla on tämä istute, voi johtaa potilasvahinkoon.

KÄYTTÖOHJEET

Leikkaava kirurgi laatii leikkaussuunnitelman, jossa määritellään ja dokumentoidaan seuraavat vaiheet:

- istutteen valinta ja koot
- istutteen sijoittaminen luuhun
- leikkauksenaikaisten paikantamismerkkien sijainti.

Seuraavat tarvikkeet ja olosuhteet vaaditaan ennen istutteen asentamista:

- Kaikkien istutteen pitää olla käytettävissä.
- Leikkaus suoritetaan erittäin aseptisissä olosuhteissa.
- Istutuksessa käytettävät instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä tässä asiakirjassa esitettyjen ohjeiden mukaisesti.
- Kaikkien istutuksessa käytettävien instrumenttien, DePuy Synthes Spine Interbody Systemsin erikoisinstrumentit mukaan lukien, on oltava käytettävissä toimintakuntoisina.
- Leikkaava kirurgi ja leikkaustiimi tuntevat leikkaustekniikan sekä siinä käytettävät istutteen ja instrumentit; tiedon pitää olla täydellinen ja käytettävissä.
- Leikkaava kirurgi tuntee lääketieteen harjoittamista koskevat säännöt ja nykyisen tieteellisen tiedon sekä relevantin lääketieteellisen kirjallisuuden.
- Valmistajaa on konsultoitu, jos leikkauksen edeltävässä vaiheessa on ongelmia tai leikkauksalueella on todettu aikaisemmin istutettuja istutteita.

Toimenpide on selostettu potilaalle, joka on myös suostunut leikkaukseen jäljempänä esitetyistä mahdollisista komplikaatioista huolimatta:

- Jos luutumisen viivästyy tai leikkauksen kohdalla jää luutumatta, istutteen voivat murtua tai löystyä suuren kuormituksen vuoksi.
- Istutteen kesto aika riippuu potilaan painosta.
- Korjausleikkaus saattaa tulla kyseeseen, jos istute löysty.
- Potilaan pitää käydä säännöllisissä lääkärintarkastuksissa, joissa selvitetään istutteen tila.

PEEK-laitteiden istutus:

- Valitse sopivan kokoinen ja muotoinen PEEK-istute käyttöaiheen, leikkaussuunnitelman ja leikkauksen aikana havaittujen tilanteiden mukaisesti.
- Kohdista leikkauksinstrumentit (raspit, kyretit ja taltat) asianmukaisesti istutteen pesään valmistellessa. Sama koskee istutusinstrumentteja.
- Käytä vain DePuy Synthes Spine Interbody Systemsin erikoisinstrumentteja DePuy Synthes Spine Interbody Systemsin istutteen istuttamiseen. Älä käytä mihinkään muuhun järjestelmään kuuluvia tai muiden valmistajien istutteita tai instrumentteja.
- Noudata riittävä huolellisuutta istutteita asentaessasi.
- Käytä sovitusistutteita lopullisten istutteen korkeuden ja/tai kulmaisuuksien varmistamiseen.

Tarkista tarvittaessa DePuy Synthes Spine Interbody Systemsin istutteita ja instrumentteja koskevat tiedot DePuy Synthes Spine Interbody Surgical Technique Manual -leikkausmanuaalista (toimitetaan järjestelmän mukana).

HUOLTO JA KÄSITTELY:

Sterilointi:

Sterileinä toimitettavien komponenttien pakkausmerkinnöissä on mainittu steriloitimenetelmä. Sterileinä toimitettavat istutekomponentit on steriloitu standardin Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶ mukaisesti. Steriloituidut komponentit on pakattu pakkauksiin, joissa on steriililaidake. Tarkasta pakkaukset ennen leikkausta reikien ja muiden vaurioiden varalta. Palauta komponentti DePuy Synthes Spinelle, jos steriililaidake on rikkoutunut.

















Jos komponentin pakkausmerkinnöissä ei ole nimenomaan mainittu, että tuote on steriloitu (**STERILE**) tai pakkauksessa on mainittu komponentin olevan steriloimaton (NON-STERILE), komponentit on puhdistettava ja steriloitava ennen leikkausta.

Tietyt DePuy Synthes Spine PEEK- ja kaikki TPEEK-istutteen toimitetaan steriloituina. Niitä ei saa steriloida uudestaan.

ISTUTTEIDEN POISTAMINEN JA NIIDEN ANALYSOINTI

Tärkeintä kirurgisten istutteen poiston yhteydessä huomioitava seikka on ehkäistä sen vaurioituminen poistovaiheen aikana, sillä niiden vaurioituminen vaikeuttaa niiden tieteellistä analyysiä. On kiinnitettävä erityistä huomiota poistetun istutteen suojaamiseen käsittelyn ja kuljetuksen aikana. Noudata sairaalan käytäntöä leikkauksen aikana poistettujen istutteen käsittelyssä ja analysoinnissa. Kun käsittelet poistettuja istutteita, noudata tartuntavaarallisen jätteen käsittelyä koskevia määräyksiä. Ota yhteys DePuy Synthes Spinen asiakaspalveluun poistettujen istutteen palautusta koskevien ohjeiden saamiseksi.

PAKKAUSMERKINNÖISSÄ ESIINTYVÄT SYMBOLIT

SYMBOLI	MERKITYS
	Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä, jakaa ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Viitenumero
	Eränumero
	Materiaalit
	Valmistuspäivämäärä
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Määrä
	Steriloitu säteilyttämällä.
	Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Lue käyttöohjeet
	Huomio
	Jälleenmyyjä
	Valmistaja
	CE-merkki
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

ASIAKASPALVELU

Ota yhteys DePuy Synthes Spine -yhtiöön tai paikalliseen DePuy Synthes Spine -jälleenmyyjään DePuy Synthes Spine Interbody Systemsia koskevien lisätietojen saamiseksi tai DePuy Synthes Spine Interbody System Surgical Technique Manual -leikkausmanuaalin tilaamiseksi.