

Käyttöohjeet

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

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-nikamavälikke on valmistettu polyeetterieetteriketoneista 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 uudistuvan kasvua radiologisesti.
- Kaikissa käyttötarkoituksissa 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 ProTi 360™ Interbody -välikkeet toimitetaan steriileinä.

KÄYTTÖAIHEET

Käyttöaiheet kaularangassa:

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Cervical Interbody Spacer -välikkeet ovat nikamienvälisiä fuusiolaitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä tai useammassa kaularangan (C2–T1) nikamavälissä potilailla, joilla on kaularangan välilevysairaus, instabiiletti, trauma, mukaan lukien murtumat, deformiteetti, jonka määritelmänä on kyfoosi, lordoosi tai skolioosi, kaularangan spondyloottinen myelopatia, spinaalistennoosi tai epäonnistunut aiempi fuusio. Kaularangan välilevysairauden määritelmänä on hoitoon reagoimaton radikulopatia tai myelopatia, johon liittyy esiinluiskahtanut nikamavälilevy tai osteofyyttimuodostus posteriorisissa nikamapäätelevyissä, mikä saa aikaan symptomattisen hermojuuren tai selkäytimen puristustilan, joka on vahvistettu röntgentutkimuksilla. Näiden potilaiden luuston tulee olla täysin kehittynyt, ja heidän on täytynyt saada ei-leikkauksellista terapiaa vähintään kuuden (6) viikon ajan.

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Cervical Interbody Spacer -välikkeet on tarkoitettu täytettäväksi autografitisella luulla tai allogeenisella luusiirteellä, joka koostuu hohkaluusta, pintaluusta tai hohka-pintaluusta. Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä lisäfiksaation kanssa.

Käyttöaiheet lannerangassa:

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Spacer System -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi nikamavälitilan luuduttamiseen potilailla, joilla luusto on täysin muodostunut ja joilla on degeneratiivinen välilevysairaus (määriteltynä seuraavasti: välilevyperäinen selkähäpät diagnoosin perustuen anamneesiin ja röntgenlöydöksiin) yhdessä tai kahdessa perättäisessä lannerangan nikamavälissä (L2–S1). Potilailla, joilla on degeneratiivinen välilevysairaus, voi olla enintään luokan 1 spondylolisteesi tai retrolisteesi kyseisissä nikamavälissä. Näille potilaille on saatettu tehdä myös kyseisten nikamaväliden aiempi luuduttamaton leikkaus. Lisäksi DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody System -järjestelmää voidaan käyttää potilailla, joilla on todettu selkärangan deformaatioita luudutuksen lisänä. Potilaille pitää antaa ei-leikkauksellista terapiaa kuusi kuukautta ajan ennen leikkaushoitoa. Näitä istutteita käytetään edistämään lannerangan nikamaväliden luuduttamista. Ne voidaan asentaa takakautta, transforaminaalisesti, sivu- tai etukautta käyttäen hohkaluusta tai hohka-pintaluusta koostuvaa autogeenista tai allogeenista luusiirrettä. Kun näitä istutteita käytetään nikamaväliden luuduttamiseen, niiden kanssa pitää käyttää rinta-lannerangan fiksaatioon hyväksyttyjä lisäfiksaatiomenetelmiä.

MATERIAALI

PEEK-istutteen valmistetaan istutelaatuisesta polyeetterieetteriketoneista (PEEK) standardin ASTM F2026 mukaisesti. DePuy Synthes Spine ProTi 360™ -nikamavälikkeet on valmistettu polyeetterieetteriketoneista 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 Systemin istutteen toimitetaan **steriileinä** pakkausmerkintöjen mukaisesti. Kaikki steriilit istutteen on steriloitu gamma-säteilyllä. Pakkaus pitää tarkastaa ennen käyttöä steriiliäidäkkeen eheyden varmistamiseksi. Älä steriiloi 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
- luutuumorit istutteen kiinnityskohdissa
- potilaan haluttomuus tai kyvyttömyys noudattaa postoperatiivisia ohjeita
- kaikki sairaudet ja terveysongelmat, jotka saattaisivat häiritä hyvän lopputuloksen saavuttamista leikkauksella
- raskaus
- osteoporoosi tai siihen verrattava luuntiheyden pieneneminen
- systeemiset tai metaboliset sairaudet
- lääkeaineiden 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 lujudelle. Istutteen ei voida edellyttää kestävästä täyttämistä 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 aiheuttavalla ympäristöllä. Laitteet on otettava pakkauksista 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_x only Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Ennen toimenpidettä:

1. Leikkauksen 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 luudutettaviin 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, kiertoilkeitä ja kaikkia liikunta- ja urheilusuoritteita. Potilasta on neuvottava olemaan tupakoimatta ja käyttämättä alkoholia luun paranemisen aikana.
4. Jos syntyy murtuma tai komponentit 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, istutukseen kohdistuu liiallinen ja toistuva kuormitus. Materiaalin väsymisen vuoksi nämä rasitukset voivat lopulta johtaa istutteen tai istutteen taipumiseen, löystymiseen tai murtumiseen. Sen vuoksi on tärkeää, että selkärangan leikkauskohdan 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 pettäminen
3. herkistyminen metallisille vierasesineille, kasvainten muodostuminen mukaan lukien
4. ihon tai lihasten arkuus potilailla, joilla kudospaino leikkauskohdan päällä on riittämätön. Tämä voi aiheuttaa ihon rikkoutumista tai haavakomplikaatioita.
5. luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen
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 epämukavuuden tunne
10. luuntiheyden menetys resorption tai luuhun kohdistuvan rasituksen vähenemisen vuoksi, tai luunmurtuma leikkauskohdassa tai sen ylä- tai alapuolella (nikamamurtuma)
11. verenvuoto ja/tai verenpurkaumat
12. anatomisten rakenteiden virheasennot, selkärangan luonnollisen kaarevuuden, oikaisun, korkeuden ja/tai reduktion menetys
13. bursiitti
14. kipu luusiirteen ottokohdassa
15. kyvyttömyys suorittaa päivittäisiä toiminnoita
16. uusintaleikkausten tarve
17. kuolema.

TURVALLISUUS MAGNEETTIKUVAUKSESSA (MK)

YHTEENSOPIVUUS MAGNEETTIKUVAUKSEN KANSSA

Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Spacer -välkkeet ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on näitä laitteita, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 T ja 3,0 T kvadratuuriohjattulla kelalla.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 1 900 gaussia/cm (19,0 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg (normaalissa käyttötilassa).

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa on odotettavissa, että DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Spacer -välkkeet aiheuttavat enintään alle 6,1 °C:n lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävästä jatkuvasta kuvauksesta jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä näiden laitteiden aiheuttama kuva-arterfakti ulottuu noin 12 mm:n päähän implantista, kun kuvaus tehdään gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

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 erikoisinstrumenttien mukaan lukien, on oltava käytettävissä toimintakuntoisina.
- Leikkaava kirurgi ja leikkaustiimi tuntevat leikkaustekniikan sekä siinä käytettävät istutteet 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 leikkausta 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 luutuminen viivästyy tai leikkauskohta jää luutumatta, istutteen voivat murtua tai löystyä suuren kuormituksen vuoksi.
- Istutteen kesto aika riippuu potilaan painosta.
- Korjausleikkaus saattaa tulla kyseeseen, jos istute löystyy.
- 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 leikkausinstrumentit (raspit, kyretit ja taltat) asianmukaisesti istutteen pesää 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 kulmaisuuden 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 Steriloitu komponentit on pakattu pakkauksiin, joissa on steriilidake. Tarkasta pakkaukset ennen leikkausta reikien ja muiden vaurioiden varalta. Palauta komponentti DePuy Synthes Spine, jos steriilidake 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 ProTi 360°™-istutteet toimitetaan steriloituina. Niitä ei saa steriloida uudelleen.

ISTUTTEIDEN POISTAMINEN JA NIIDEN ANALYSOINTI

Tärkeintä kirurgisten istutteen poiston yhteydessä huomioitava seikka on ehkäistä sen vaurioituminen poistovaiheen aikana, sillä niiden vaurioituminen vaikeuttaa niiden tieteellistä analyysia. 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 Spine 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
	Lääkinnällinen laite
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Yksilöllinen laitetunnus
	Kaksinkertainen steriilisulku

ASIAKASPALVELU

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