
UPUTSTVO ZA UPORABU

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

PAŽNJA: Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država zabranjuje da liječnici prodaju ovaj uređaj ili da ga se kupuje po nalogu liječnika.

OPIS MEDICINSKOG UREĐAJA

Implantati su:

- The DePuy Synthes Spine ProTi 360 Interbody Spacer je polietereketon sa sprejom titanijske plazme po ASTM F1580.
- Zubi na jačim i slabijim krajevima pružaju otpor izbjavanjima u svim pravcima.
- Uređaj je otvoren u poprečnim ravninama kako bi se omogućilo umetanje autotransplantanta u uređaj prije usađivanja.
- Tantalni markeri koji se rabe za ovaj proizvod su sačinjeni sukladno slobodnom standardu ASTM F560.
- Radiolucetni PEEK materijal omogućuje vizualizaciju oštećenog polja na radiografu u cilju ocjene rasta kostiju.
- Za sve indikacije ovaj uređaj je namijenjen da bude korišten sa dopunskim sustavom fiksacije kralježnice čija je uporaba odobrena u cervikalnoj, torakalnoj ili lumbalnoj kralježnici (to jest stražnji vijci peteljke i štapni sustav, sustav prednje ploče i prednji vijak i štapni sustavi).

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody uređaji se dostavljaju u sterilnom stanju.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Indikacije cervikalnog sustava:

DePuy Synthes Spine ProTi 360 Cervical Interbody Spacers su međutjelesni spajajući uređaji naznačeni za jednu ili dvije razine cervikalne kralježnice C2-T1 kod pacijenata sa oboljenjem cervikalnih diskova, nestabilnosti, traumama uključujući lomove, poremećaje definirane kao kifoza, lordoza ili skolioza, cervikalna spondilozna mijelopatija, stenoza kralježnice i neuspjelo ranije urastanje. Oboljenje cervikalnog diska je definirano kao neukrotiva radiokulopatija i/ili kao mijelopatija sa hernijskim diskom i/ili osteofitska tvorevina na kasnijim kičmenim završnim površinama proizvođači simptomatične nerve korijene i/ili kao kompresija kičmene moždine potvrđene kroz radiografske preglede. Ovi pacijenti trebaju imati potpuno formirani skelet i najmanje šest sedmica razmaka od prethodnog operativnog zahvata.

DePuy Synthes Spine ProTi 360 Cervical Interbody umeci trebaju biti ispunjeni autotransplantantom kosti i/ili alogenim koštanim kalemom sačinjenim od spužvastih, kortikalnih i/ili spužvasto-kortikalnih kostiju. Ovakvi aparati su namijenjeni za uporabu sa dodatnim fiksatorima.

Indikacije lumbalnih sustava:

DePuy Synthes Spine ProTi 360 Interbody Spacer Sustav je naznačen za uporabu kao intervertebralni aparat za srastanje sa tijelom na skeletu fizički odraslog pacijenta sa degenerativnim oboljenjem pršljena (definirana kao diskogenska bol u leđima sa degeneracijom pršljena koja se može potvrditi uvidom u evidenciju historije bolesti pacijenta i radiografskih pregleda) na jednoj ili dvije razine lumbalne kralježnice (L2-S1). DDD pacijenti mogu imati spondilozu razine 1 ili retrolistezu na uključanim razinama. Ovakvi pacijenti mogu biti da su imali raniju operaciju na kičmi bez srastanja na uključanim kičmenim razini ili razinama. Pored navedenog, DePuy Synthes Spine ProTi 360 Cervical Interbody Sustav može biti korišten u dijagnozama pacijenata sa kičmenim deformitetima u svojstvu dodatka za srastanje. Pacijenti moraju imati šestomjesečno perioda bez operativnih zahvata prije operacije. Ovi implantati se koriste da olakšaju srastanje lumbalnoj kičmi i ugrađeni su ili preko kasnijeg, transforaminalnog, bočnog ili prejašnjeg pristupa koristeći transplantant i/ili alogene kosti sačinjene od spužvastih i/ili spužvasto-kortikalnih koštanih umetaka. Kada se koristi kao aparat srastanja među tijelima ovi implantati su namijenjeni za uporabu sa dodatnim fiksacijskim sustavima odobrenim za uporabu u torakolumbarnoj kičmi.

MATERIJAL

PEEK implantati su proizvedeni od implantata razine Polyetheretherketone (PEEK) po ASTM F2026. DePuy Synthes Spine ProTi 360™ uređaji za unutrašnjost tijela su izrađeni od Polyetheretherketone po ASTM F2026 i sadrže titanijum plazma sprej po ASTM F1580. Svaki implantat sadrži tantal markere po ASTM F560. Instrumenti za posebnu namjenu su izrađeni primarno od nehrđajućeg čelika kirurške razine po ASTM F899.

NAČINI DOSTAVE

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody System dostavljaju se u **steriliziranom** stanju kako je i naznačeno na pakovanju. Svi sterilizirani implantati su gama radijacijski sterilizirani. Pakovanje treba provjeriti prije uporabe kako bi se uvjerali da pakiranje koje održava sterilizirano stanje nije oštećeno. Ne pokušavajte iznova vršiti sterilizaciju.

DePuy Synthes Spine instrumenti se dostavljaju **nesterilizirani** i moraju biti očišćeni i sterilizirani prije uporabe sukladno procedurama naznačenim u ovom dokumentu.

KONTRAINDIKACIJE

Operativni zahvati se ne bi trebali raditi protivu sljedećih kontraindikacija:


- Akutna ili kronična infekcija ili ozbiljni poremećaj koštane strukture kičmenih tijela koji trebaju biti postojani zbog stabilne instalacije uređaja
- Koštani tumor u zoni usađivanja implantata
- Nepostojanje suglasnosti ili nemogućnost pacijenta da se pridržava uputa vezanih za postoperativni tretman
- Bilo koji medicinski ili kirurški uvjet koji bi mogao isključiti potencijalni uspjeh implantacije
- Trudnoća
- Osteoporoza ili sličan gubitak gustoće kostiju
- Sustavna ili metabolička bolest
- Zloupotreba narkotika ili alkoholizam
- Opće nezadovoljavajuće stanje pacijenta
- Gojaznost
- Psihosociološki problemi; izostanak suradnje od strane pacijenta
- Svi slučajevi koji nisu pobrojani među indikacijama.

UPOZORENJA I MOGUĆI RIZICI

Kirurg bi trebao biti svjestan sljedećeg:

1. Tačan izbor implantata je iznimno značajan. Vjerovatnoća uspjeha raste odabirom odgovarajuće veličine, oblika i dizajna implantata. Veličina i oblik ljudske kralježnice predstavlja ograničavajuća ograničenja veličine i jačine implantata. Ne treba očekivati niti od jednog implantata da izdrži pritisak ukupne težine koju nosi, a koji nije podržan.
2. Kirurg mora obezbijediti da svi potrebni implantati budu na dohvata ruke prije početka operativnog zahvata. Uređajem se treba rukovati i čuvati vrlo pažljivo i treba ga štiti od oštećenja u šta se ubrajaju i korozivna okruženja. Treba ih vrlo pažljivo otpakirati i pregledati prije operacije provjeravajući tako da li ima mogućih oštećenja.
3. Svi instrumenti moraju biti očišćeni i sterilizirani prije operativnog zahvata.
4. Kao što je slučaj sa svim ortopedijskim implantatima tako i DePuy Synthes Interbody Systems nikada i ni pod kojim okolnostima ne smiju biti iznova korišteni.
5. DePuy Synthes Spine Interbody System ne smije se nikada koristiti sa različitim materijalima.
6. Pravilan odabir implantata i susadnja pacijenta na postoperativne mjere predostrožnosti umnogome će utjecati na konačan ishod operativnih zahvata. Pokazalo se da je kod pacijenata pušača znatno veći omjer neuspjelog srastanja. Stoga, pacijentima pušačima trebaju biti predočene ove činjenice i trebaju biti upozoreni na moguće posljedice.
7. Postoperativna briga je vrlo značajna. Pacijent ranije treba biti upućen u ograničenja koja njegov ili njen implant ima i treba biti upozoren u svezi nosive težine i napreznja tijela kako bi se obezbijedilo zaliječivanje kosti.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

 Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država zabranjuje da liječnici prodaju ovaj uređaj ili da ga se kupuje po nalogu liječnika.

Prije operativnog pothvata:

1. Samo pacijenti koji ispunjavaju kriterije opisane u indikacijama bi trebali biti odabrani
2. Stanje pacijenta i/ili sklonosti kao što su one navedene u poglavlju o kontraindikacijama trebaju biti izbjegnute.
3. Pažljivo skladištiti i rukovati komponentama implantata. Implantati ne smiju biti ogreban ili oštećeni na bilo koji drugi način. Implantati i instrumenti trebaju biti zaštićeni tijekom skladištenja posebno od korozivnih sredina.
4. Svi instrumenti trebaju biti očišćeni i sterilizirani prije uporabe.

Tijekom operativnog zahvata:

1. Pažljivo se pridržavati navedenog u uputstvima za uporabu.
2. Kao i uvijek posebnu pažnju obratiti tijekom intervencije oko kralježnične moždine i korijena živaca. Oštećenje živaca za posljedicu može imati gubitak neuroloških funkcija.
3. Autotransplantant može biti postavljen u zoni kako bi se sjedinio.

Poslije operativnog zahvata:

1. Smjernice i upozorenja liječnika nakon operacije upućena pacijentu od izuzetnog su značaja kao i pridržavanje od strane pacijenta nad kojim je izvršen operativni zahvat.
2. Pacijent treba dobiti detaljne upute vezano za uporabu i ograničenja uređaja. Rizik savijanja, popuštanja ili loma pojedinog unutrašnjeg fiksatora tijekom postoperativnog oporavka može biti uvećan ukoliko je pacijent aktivan ili onemogućao i dementan. Pacijent treba biti upozoren da izbjegne padove ili iznenadne trzaje u kralježnici.
3. U cilju omogućavanja maksimalnih mogućih izgleda za uspjeh operacionog pothvata, pacijent ili uređaj ne trebaju biti izloženi mehaničkim vibracijama koja mogu olabaviti strukturu uređaja. Pacijent treba biti upozoren na ovu mogućnost i upućen da ograniči svoje fizičke aktivnosti, a prije svega podizanje, pokrete uvijanja i bilo kakve sportske aktivnosti. Pacijent treba biti upozoren da ne puši ili konzumira alkohol tijekom procesa oporavka.
4. Ukoliko tijelo odbija prihvatiti ovaj uređaj ili ukoliko se neki dijelovi uređaja olabave, saviju i-ili polome, uređaj ili uređaji trebaju biti pregledani ili uklonjeni smjesta prije nego se dese ozbiljnije ozljede. Ukoliko izostane

imobilizacija zakašnjelog srastanja ili potpunog nesrastanja kosti mogu nastati prekomjerna i opetovani pritisci na implantat. Mehanizmom zamora ovi pritisci mogu prouzrokovati eventualna savijanja, popuštanja i lomove jednog ili više uređaja. Važno je da imobilizacija dijela kralježnice gdje izvršeni operativni zahvat bude održavan do čvrstog srastanja kosti i nakon potvrde radiografskim pregledom. Pacijent mora biti adekvatno upozoren na ove opasnosti i pomno nadgledan kako bi surađivao dok srastanje kosti ne bude potvrđeno.

5. Svaki uređaj koji je jednom korišten treba biti tretiran na način da bilo kakva ponovna upotreba tog uređaja ne bude moguća. Kao što je to slučaj sa bilo kojim drugim ortopedskim implantatima ni jedna korištena komponenta DePuy Synthes Spine Interbody Systems ne bi smjela biti ponovo korištena u bilo kojim okolnostima.

MOGUĆI NEGATIVNI EFEKTI

1. Savijanje, popuštanje ili lom implantata ili instrumenta;
2. Gubitak fiksatora;
3. Osjetljivost na metalna strana tijela, uključujući i mogućnost formiranja tumora;
4. Osjetljivost kože i mišića kod pacijenata sa neadekvatnim pokrivanjem tkiva preko operativne zone, što može uzrokovati pucanje kože i-ili komplikacije na rani;
5. Nesrastanje ili kasno srastanje;
6. Infekcije;
7. Nervna ili vaskularna oštećenja izazvana operacionom traumom, uključujući i gubitak neuroloških funkcija, duralne suze, radikulopatija, paraliza i isticanje cerebralne kičmene tekućine;
8. Poremećaj gastrointestinalnog, urološkog i-ili reproduktivnog sustava uključujući i sterilnost, impotenciju i/ili gubitak konzorcija;
9. Bol ili nelagodnost;
10. Gubitak kosti zbog resorpcije ili zaštite od stresa ili frakture kostiju na mjestu ispod ili iznad zone operativnog zahvata (fraktura kralješnjaka);
11. Krvarenje krvnih žila i-ili hematoma;
12. Pomaknuće anatomskih struktura uključujući gubitak pravilne zakrivljenosti kralježnice, korekcije, redukcije i/ili težine;
13. Burzitis;
14. Bol donorskog mjesta autotransplanta;
15. Nemogućnost nastavka aktivnosti normalne svakodnevnice;
16. Ponovna operacija;
17. Smrt.

BEZBJEDNOST TOKOM SNIMANJA MAGNETNOM REZONANCOM (MRI)

USKLAĐENOST SA SNIMANJEM MAGNETNOM REZONANCOM (MRI)
Izvan-bolnička testiranja su pokazala da DePuy Synthes Spine ProTi 360 Interbody Spacers imaju preduvjete za korištenje u snimanju magnetnom rezonancom. Pacijent sa ovim uređajima može bezbjedno pristupiti MR snimanju ukoliko se zadovolje dolje navedeni uvjeti:

- Statično magnetno polje od 1.5T i 3.0T sa zavojnicom na kvadratni pogon
- Maksimalni prostorni gradient polja od 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Maksimalni registrirani MR sustav, prosječna stopa upijanja cijeloga tijela (SAR) od 2W/kg (normalni operativni način)

Sa zadovoljenim gore navedenim uvjetima za snimanje očekivati je da DePuy Synthes Spine ProTi 360 Interbody Spacers proizvede maksimalni rast temperature manje od 6.1°C nakon 15 minuta neprestanog snimanja. Tokom izvan-bolničkih testiranja, artefakt slike uzrokovan ovim uređajima se proširuje približno 12mm od implantata kada se snima gradient eko puls sekvencom i 3.0T MRI sustavom.

UPUTE ZA UPORABU

Kirurg koji vrši operaciju skicira takozvani operativni plan kojim se specificiraju i sukladno dokumentiraju sljedeći koraci:

- Izbor komponenti implantata i njihove dimenzije
- Pozicioniranje komponenti implantata u kosti
- Lociranje oznaka tijekom operacije

Dolje navedeni uvjeti moraju biti zadovoljeni prije provedbe:

- Sve neophodne implant komponente su spremne za rukovanje.
- Operativni uvjeti su dovedeni u stanje visoke sterilnosti.
- Instrumenti za implantate su očišćeni i sterilizirani prije uporabe sukladno procedurama naznačenim u ovom dokumentu.
- Instrumenti za implantate, uključujući i specijalne DePuy Synthes Spine Interbody System instrumente, su kompletni i u funkciji.
- Kirurg i operacijski tim su upoznati sa informacijama u svezi sa operativnim tehnikama i obujmom implantata i vezanim instrumentima; ova informacija je kompletna i dostupna za rukovanje.
- Kirurg je upoznat sa pravilima koja reguliraju medicinsku praksu, trenutnim stanjem znanstvenih spoznaja i sadržajem relevantnih znanstvenih publikacija objavljenih od strane medicinskih autora.

- Proizvođač je konsultiran ukoliko je faza pripreme nejasna i ukoliko su implantati pronađeni u operativnoj zoni.

Intervencija je objašnjena pacijentu čija je suglasnost u svezi sljedeći informacija dokumentirana:

- U slučaju zakašnjelog ili nekompletnog stapanja implantati se mogu polomiti ili olabaviti zbog velikih opterećenja.
- Životni vijek implantata ovisi o tjelesnoj težini pacijenta.
- Korektivni operativni zahvat može biti neophodan u slučaju da se implantat olabavi.
- Pacijent mora proći redovne preglede implant komponenti koje obavlja liječnik.

Implantiranje PEEK uređaja:

- Odaberi odgovarajuću veličinu i oblik PEEK implanta sukladno indicijama, preoperativnog plana i stanja kostiju zatečenog tijekom operacije.
- Precizno koristiti pripreme instrumente (turpije, kireta i sječiva) za pripremanje ležišta implanta kao i implantacijske instrumente.
- Kako bi implantirali DePuy Synthes Spine Interbody System koristiti isključivo specijalne DePuy Synthes Spine Interbody System instrumente. Ne koristiti implantate ili instrumente od bilo kog drugog proizvođača ili sustava.
- Implantat ubacivati uz odgovarajuću pažnju.
- Provjeriti visinu i/ili kut implanta koristeći pokusne implantate.

Za sva uputstva glede pravilne uporabe i aplikacije DePuy Synthes Spine Interbody System implantata i instrumenata molimo vas da pogledate DePuy Synthes Spine Interbody priručnik operativnih tehnika (dolazi uz sustav).

ODRŽAVANJE I RUKOVANJE

Sterilizacija:
















Za komponente koje se dostavljaju u sterilnom stanju, metod steriliziranja naveden je na etiketi. Sterilne komponente implantata dostavljaju se sterilne do razine sterilnosti od (SAL) 10⁻⁶. Sterilne upakirane komponente se dostavljaju u zaštitnom sterilnom pakovanju. Prije operacije pregledati pakovanje zbog mogućih naprsina ili drugih vrsta oštećenja. Ukoliko je sterilno pakovanje oštećeno, vratiti nazad komponentu prema DePuy Synthes Spine. Ako nije jasno označeno sa STERILNO ili ako je označeno sa NIJE STERILNO, to znači da su komponente dostavljene u nesterilnom stanju i treba ih očistiti i sterilizirati prije operacije.

Određeni DePuy Synthes Spine PEEK i svi ProTi 360[°]™ implantati se dostavljaju sterilni i ne mogu se iznova sterilizirati.

VAĐENJE I ANALIZA ODSTRANJENIH IMPLATATA

Najvažniji dio operativnog vađenja implantata je spriječavanje oštećenja koje bi učinilo beskorisnim znanstvene preglede. Posebnu pozornost posvetiti zaštiti implantata tijekom rukovanja i dostave. Prati interne bolničke procedure za vađenje i analizu otklonjenih implantata tijekom operacije. Tijekom rukovanja sa uklonjenim implantatima koristiti mjere predostrožnosti u cilju spriječavanja širenja krvnih patogena. Molimo da kontaktirate DePuy Synthes Spine za vraćanje odstranjenih implantata

SIMBOLI

| SIMBOL | ZNAČENJE |
|---|---|
|  | Pažnja: Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država zabranjuje da liječnici prodaju ovaj uređaj ili da ga se kupuje po nalogu liječnika. |
|  | Referentni broj |
|  | Broj komada |
|  | Materijal |
|  | Datum proizvodnje |
|  | Datum isteka roka trajanja |
|  | Količina |
|  | Sterilizirano iradijacijom |
|  | Zabranjeno ponovno korištenje |
|  | Ne koristiti ukoliko je paket oštećen |
|  | Pročitati upute za upotrebu |
|  | Pažnja |
|  | Dostavljeno od strane |
|  | Proizvođač |
|  | CE oznaka |

PODRŠKA KORISNICIMA

Za više informacija u svezi DePuy Synthes Spine Interbody System ili za primjerak DePuy Synthes Spine Interbody System Interbody System priručnik za operative tehnike, molimo vas kontaktirati DePuy Synthes Spine ili vašeg lokalnog DePuy Synthes Spine distributera.