
Istruzioni per l'uso

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

ATTENZIONE: A norma della legge federale (Stati Uniti), questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da un medico o su ordine di tale medico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Impianti:

- Lo spaziatore intersomatico DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ è un polietere-etero-chetone (Polyetheretherketone, PEEK) con plasma di titanio spruzzato a norma ASTM F1580.
- I denti sulle estremità superiori e inferiori resistono all'espulsione in tutte le direzioni.
- Il dispositivo è aperto sul piano trasversale in modo da permettere l'inserimento dell'autoinnesto nel dispositivo prima del posizionamento.
- I marcatori al tantalio utilizzati per questo prodotto sono realizzati in conformità alla norma volontaria ASTM F560.
- Il materiale PEEK radiolucido permette la visualizzazione sulla radiografia della sede del difetto, per valutare la crescita ossea.
- Per tutte le indicazioni, il presente dispositivo è destinato all'uso insieme a sistemi di fissaggio spinale supplementari che siano stati autorizzati per l'uso nella colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare (vale a dire viti peduncolari e sistemi a barre posteriori, sistemi a piastre anteriori e sistemi con viti e a barre anteriori).

I dispositivi intersomatici DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sono forniti sterili.

INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per il sistema cervicale:

Gli spaziatori intersomatici cervicali DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sono dispositivi di fusione intersomatica indicati a uno o più livelli della colonna cervicale C2-T1 in pazienti affetti da disturbo, instabilità e traumi del disco cervicale che includano fratture, deformità definite come cifosi, lordosi o scoliosi, mielopatia spondilologica cervicale, stenosi spinale e insuccesso di una precedente fusione. Il disturbo del disco cervicale è definito come radicolopatia e/o mielopatia non trattabili, con ernia del disco e/o formazione di osteofiti sulle placche vertebrali posteriori che producano compressione sintomatica delle radici nervose e/o del midollo spinale confermata da esami radiografici. Questi pazienti devono aver raggiunto la maturità scheletrica e aver trascorso almeno sei settimane con trattamenti conservativi senza chirurgia.

Gli spaziatori intersomatici cervicali DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ devono essere riempiti con osso da autoinnesto e/o con innesto osseo allogeneo composto da osso spongioso, corticale e/o corticospongioso. Questi dispositivi devono essere utilizzati con un fissaggio supplementare.

Indicazioni per il sistema lombare:

Il sistema di spaziatori intersomatici DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ è indicato per l'uso come dispositivo di fusione intervertebrale in pazienti che hanno raggiunto la maturità scheletrica affetti da disturbo degenerativo del disco (definito come dorsalgia discogenica con degenerazione del disco, confermata dall'anamnesi e dagli esami radiografici del paziente) su uno o due livelli contigui della colonna vertebrale lombare (L2-S1). I pazienti affetti da disturbo degenerativo del disco possono presentare una spondilolistesi o una retrolistesi fino al Grado 1 nei livelli interessati. Tali pazienti possono anche essere reduci da un intervento chirurgico non di fusione sulla colonna vertebrale al livello o ai livelli di colonna vertebrale interessati. Inoltre, il sistema intersomatico DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ può essere utilizzato in pazienti con diagnosi di deformità della colonna vertebrale come aggiunta alla fusione. Prima dell'intervento, i pazienti devono trascorrere sei mesi con trattamenti conservativi senza chirurgia. Questi impianti sono utilizzati per facilitare la fusione nella colonna vertebrale lombare e sono posizionati tramite un approccio posteriore, transforaminale, laterale o anteriore con uso di autoinnesto e/o di innesto osseo allogeneo formato da innesto osseo spongioso e/o corticospongioso. Quando sono utilizzati come dispositivi di fusione intersomatica, questi impianti sono indicati per l'uso con sistemi di fissaggio supplementari autorizzati per l'uso nella colonna vertebrale toracolombare.

MATERIALE

Gli impianti PEEK vengono prodotti a partire da polietere-etero-chetone di grado impianto a norma ASTM F2026. I dispositivi intersomatici DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ vengono prodotti a partire da polietere-etero-chetone a norma ASTM F2026 e dispongono di plasma di titanio spruzzato a norma ASTM F1580. Ciascun impianto contiene marcatori al tantalio a norma ASTM F560. Gli strumenti specializzati sono realizzati principalmente in acciaio inossidabile di grado chirurgico a norma ASTM F899.

CONFEZIONAMENTO

I sistemi intersomatici DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sono forniti **sterili** come specificato sulla confezione. Tutti gli impianti sterili sono sterilizzati mediante raggi gamma. Prima dell'uso, è necessario ispezionare la confezione per verificare che la barriera sterile non sia stata compromessa. Non risterilizzare.

Gli strumenti DePuy Synthes Spine sono forniti **non sterili** e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso, in conformità alle procedure indicate nel presente documento.

CONTROINDICAZIONI

L'intervento non deve essere eseguito in presenza delle seguenti controindicazioni:

- Infezioni acute o croniche oppure difetti gravi delle strutture ossee delle vertebre, che devono essere in buone condizioni per garantire un impianto stabile dei dispositivi
- Tumori ossei nella regione di ancoraggio dell'impianto
- Riluttanza o inabilità del paziente a seguire le istruzioni previste dal trattamento post-operatorio
- Qualsiasi condizione medica o chirurgica che possa impedire il potenziale successo dell'impianto
- Gravidanza
- Osteoporosi o altra perdita di densità ossea simile
- Malattie sistemiche o metaboliche
- Abuso di droghe o alcolismo
- Cattive condizioni generali del paziente
- Adiposità
- Problemi psicologici, mancanza di cooperazione da parte del paziente
- Tutti i casi non elencati tra le indicazioni

AVVERTENZE E RISCHI POTENZIALI

Il chirurgo deve essere consapevole di quanto segue:

- La corretta selezione del tipo di impianto è di fondamentale importanza: le probabilità di successo sono accresciute dalla scelta della giusta misura, forma e design dell'impianto. La misura e la forma della colonna vertebrale umana impongono alcune limitazioni sulla misura e la robustezza degli impianti. Per nessun impianto si può prevedere che resista alle sollecitazioni senza sostegni di un peso abbondante.
- Il chirurgo deve assicurarsi che tutti gli strumenti e gli impianti necessari siano a portata di mano prima dell'intervento. Il dispositivo deve essere manipolato e conservato con cura, protetto da eventuali danni inclusi quelli dovuti ad ambienti corrosivi. Prima dell'uso, il dispositivo deve essere disimballato e ispezionato con cura per verificare eventuali danni.
- Tutti gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'intervento.
- Come per tutti gli impianti ortopedici, i sistemi intersomatici DePuy Synthes Spine non devono mai essere riutilizzati, in nessuna circostanza.
- Il sistema intersomatico DePuy Synthes Spine non deve mai essere utilizzato con materiali dissimili.
- La corretta scelta dell'impianto e la conformità del paziente alle precauzioni post-operative influiranno notevolmente sull'esito dell'intervento chirurgico. È stato dimostrato un aumento nell'incidenza di disunioni nei pazienti fumatori. Di conseguenza, è necessario avvisare di tale fatto i pazienti fumatori, segnalando loro le potenziali conseguenze.
- Le cure post-operative sono importanti. Il paziente deve essere informato sulle limitazioni del suo impianto e deve essere avvisato per quanto riguarda il sostegno del peso e le sollecitazioni corporee sul dispositivo prima del raggiungimento di una sicura cicatrizzazione ossea.

PRECAUZIONI

R_xonly A norma della legge federale, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da un medico o su ordine di tale medico.

Pre-operative:

- Devono essere selezionati soltanto pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni.
- Devono essere evitate condizioni e/o predisposizioni del paziente quali quelle descritte nella sezione delle controindicazioni.
- I componenti degli impianti devono essere manipolati e conservati con estrema cura. Gli impianti non devono essere graffiati o danneggiati in alcun modo. Impianti e strumenti devono essere protetti durante la conservazione, specialmente in caso di ambienti corrosivi.
- Tutti gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Intra-operative:

- Devono essere seguiti accuratamente tutti i manuali di istruzioni.
- È sempre necessario operare con estrema cura intorno al midollo spinale e alle radici nervose. Possono verificarsi danni ai nervi, risultanti in una perdita delle funzionalità neurologiche.
- L'autoinnesto potrebbe essere posizionato nell'area da sottoporre a fusione.

Post-operative:

- Le istruzioni e le avvertenze post-operative del medico per il paziente e la conformità del paziente a esse sono estremamente importanti.
- È necessario fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo. Il rischio di piegatura, allentamento o rottura di un dispositivo di fissaggio interno durante la riabilitazione post-operatoria potrebbe aumentare se il paziente è troppo attivo oppure un caso di debilitazione o di demenza del paziente. È necessario avvisare il paziente di evitare cadute o sussulti improvvisi nella posizione spinale.

- Per ottenere il massimo delle probabilità di risultato chirurgico riuscito, il paziente e il dispositivo non devono essere esposti a vibrazioni meccaniche che potrebbero allentare la struttura del dispositivo. È necessario avvisare il paziente di tale possibilità e suggerirgli di limitare e ridurre le attività fisiche, in particolar modo il sollevamento di pesi, le contorsioni e qualsiasi tipo di sport. È necessario avvisare il paziente di non fumare e non consumare alcolici durante il processo di cicatrizzazione.
- Nel caso si sviluppasse una disunzione, oppure in caso di allentamento, piegatura e/o rottura dei componenti, è necessario revisionare e/o rimuovere immediatamente il dispositivo prima che si verifichino lesioni gravi. La mancata immobilizzazione di un'unione ritardata o di una disunzione di ossa provocherà sollecitazioni eccessive e ripetute sull'impianto. A causa del meccanismo di usura, tali sollecitazioni possono provocare l'eventuale piegatura, allentamento o rottura del dispositivo. È importante che l'immobilizzazione della sede chirurgica spinale venga mantenuta fino al raggiungimento e alla conferma di una salda unione ossea, da verificare mediante esame radiografico. Il paziente deve essere adeguatamente avvisato su questi pericoli e seguito da vicino per garantirne la cooperazione fino alla conferma dell'unione ossea.
- Qualsiasi dispositivo recuperato deve essere trattato in modo tale da impedirne il riutilizzo in un'altra procedura chirurgica. Come per tutti gli impianti ortopedici, nessuno dei componenti dei sistemi intersomatici DePuy Synthes Spine deve mai essere riutilizzato, in nessuna circostanza.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- Piegatura, allentamento o rottura degli impianti o degli strumenti;
- Perdita del fissaggio;
- Sensibilità al corpo metallico estraneo, inclusa la possibile formazione di tumori;
- Sensibilità epidermica o muscolare in pazienti con inadeguata copertura tessutale sul sito dell'intervento, che potrebbe provocare lacerazioni della pelle e/o complicazioni della ferita;
- Disunzione o unione ritardata;
- Infezione;
- Danni nervosi o vascolari dovuti a trauma chirurgico, tra cui perdita della funzionalità neurologica, lacerazioni durali, radicolopatia, paralisi e fuoriuscita di fluido spinale cerebrale;
- Danni gastrointestinali, urologici e/o del sistema riproduttivo, tra cui sterilità, impotenza e/o impossibilità di mantenere il consorzio coniugale;
- Dolore o disagio;
- Perdita ossea dovuta a riassorbimento o alterata distribuzione dei carichi, oppure frattura ossea al livello, sopra o sotto l'intervento (frattura della vertebra);
- Emorragia dei vasi sanguigni e/o ematomi;
- Allineamento non corretto delle strutture anatomiche, tra cui perdita della corretta curvatura spinale, correzione, riduzione e/o altezza;
- Borsite;
- Dolore nel sito donatore dell'autoinnesto;
- Impossibilità di riprendere le attività della normale vita quotidiana;
- Nuovo intervento;
- Decesso.

SICUREZZA MRI (IMAGING A RISONANZA MAGNETICA)

COMPATIBILITÀ RM (RISONANZA MAGNETICA)

Gli esami non clinici hanno dimostrato che gli spaziatori intersomatici DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sono di tipo RM condizionato. Un paziente con questi dispositivi può essere sottoposto senza problemi a scansione in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3 T con bobina azionata in quadrature
- Gradiente spaziale massimo del campo di 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Sistema RM massimo riferito, con tasso specifico di assorbimento (SAR) medio dell'intero organismo di 2 W/kg

Nelle condizioni di scansione definite qui sopra, si prevede che gli spaziatori intersomatici DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ producano un aumento della temperatura di meno di 6,1°C dopo 15 minuti di scansione continua.

Negli esami non clinici, l'immagine artefatta provocata da questi dispositivi sporge di circa 12 mm dall'impianto sottoposto a imaging con una sequenza a impulsi gradient echo e un sistema MRI da 3 T.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il chirurgo redige un piano operatorio che specifica e documenta in modo appropriato i seguenti passaggi:

- Selezione dei componenti dell'impianto e loro dimensioni
- Posizionamento dei componenti dell'impianto nell'osso
- Ubicazione dei riferimenti intra-operatori

Prima dell'applicazione, è necessario che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- Tutti i componenti dell'impianto richiesti devono essere a portata di mano.
- Le condizioni operatorie devono essere estremamente asettiche.

- Gli strumenti per l'impianto devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso, in conformità alle procedure indicate nel presente documento.
- Gli strumenti per l'impianto, inclusi gli strumenti speciali del sistema intersomatico DePuy Synthes Spine, devono essere completi e in buone condizioni.
- Il chirurgo e l'équipe in sala operatoria devono essere a conoscenza delle informazioni riguardanti la tecnica operatoria e la gamma di impianti e strumenti associati; tali informazioni devono essere complete e a portata di mano.
- Il chirurgo deve conoscere le regole che dirigono la prassi medica, lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e i contenuti delle pubblicazioni scientifiche pertinenti redatte da autori medici.
- Il produttore deve essere stato consultato se la situazione pre-operatoria non era chiara e se sono stati rinvenuti impianti nell'area dell'intervento.

L'intervento deve essere stato spiegato al paziente, il cui consenso riguardante le seguenti informazioni deve essere stato documentato:

- In caso di fusione ritardata o incompleta, gli impianti possono rompersi e allentarsi a causa dei carichi eccessivi.
- La durata degli impianti dipende dal peso corporeo del paziente.
- Potrebbe rendersi necessario un intervento chirurgico correttivo se l'impianto si allenta.
- A intervalli regolari, il paziente deve sottoporsi a check-up dei componenti dell'impianto, eseguiti da un medico.

Impianto dei dispositivi PEEK:

- Selezionare la misura e la forma appropriate dell'impianto PEEK in base alle indicazioni, al piano pre-operatorio e alla situazione ossea riscontrata in sede intra-operatoria.
- Applicare correttamente gli strumenti preparatori (lime, ablatori e scalpelli) per la preparazione del letto dell'impianto come pure dello strumento per l'impianto.
- Per installare gli impianti dei sistemi intersomatici DePuy Synthes Spine, utilizzare esclusivamente la relativa strumentazione DePuy Synthes Spine. Non utilizzare impianti o strumenti di un altro sistema o produttore.
- Operare con estrema cura durante l'inserimento dell'impianto.
- Controllare l'altezza e/o l'angolo dell'impianto utilizzando gli impianti di prova.

Per le istruzioni complete riguardanti l'uso e l'applicazione corretti di tutti gli impianti e gli strumenti dei sistemi intersomatici DePuy Synthes Spine, fare riferimento al manuale di tecnica chirurgica del sistema intersomatico DePuy Synthes Spine (in dotazione con il sistema).

CURA E MANIPOLAZIONE

Sterilizzazione:

Per i componenti forniti sterili, il metodo di sterilizzazione deve essere annotato sull'etichetta. I componenti degli impianti sterili sono forniti sterili con un livello di garanzia di sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) pari a 10⁻⁶. I componenti imballati sterili sono forniti all'interno di una confezione con barriera sterile protettiva. Prima dell'intervento chirurgico, ispezionare la confezione per verificare l'eventuale presenza di fori o di altri danni. Se la barriera sterile è stata danneggiata, restituire il componente a DePuy Synthes Spine.

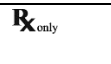

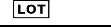
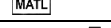


Se non etichettati in modo specifico come **STERILI**, oppure se etichettati come **NON STERILI**, i componenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'intervento.


Determinati impianti PEEK DePuy Synthes Spine e tutti gli impianti ProTi 360°™ sono forniti sterili e non possono essere risterilizzati.

RECUPERO E ANALISI DEGLI IMPIANTI RIMOSI

La parte più importante del recupero degli impianti chirurgici è costituita dalla prevenzione dei danni che renderebbero inutile l'esame scientifico. Deve essere prestata un'attenzione speciale alla protezione dell'impianto durante la manipolazione e la spedizione. Seguire le procedure interne dell'ospedale per il recupero e l'analisi degli impianti rimossi durante l'intervento chirurgico. Durante la manipolazione degli impianti rimossi, operare con precauzione per prevenire la diffusione di patogeni trasmissibili per via ematica. Contattare l'assistenza clienti di DePuy Synthes Spine per la restituzione degli impianti rimossi.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Attenzione: A norma della legge federale (Stati Uniti), questo dispositivo può essere venduto, distribuito e utilizzato esclusivamente da un medico o su ordine di tale medico.
	Numero di riferimento
	Numero lotto
	Materiale
	Data di produzione
	Data di scadenza

	Quantità
	Sterilizzazione mediante irraggiamento
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
 	Distribuito da
	Produttore
	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Dispositivo medico
	Sicuro per la risonanza magnetica
	Identificativo univoco del dispositivo
	Doppia barriera sterile

ASSISTENZA CLIENTI

Per ulteriori informazioni riguardanti il sistema intersomatico DePuy Synthes Spine oppure per ricevere una copia del manuale di tecnica chirurgica del sistema intersomatico DePuy Synthes Spine, contattare DePuy Synthes Spine oppure il distributore DePuy Synthes Spine locale.