
Naudojimo instrukcija

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
Tel. +1 (800) 451-2006
Faks. +1 (508) 828-3700



„Tyber Medical“, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Tel. +1 (866) 761-0933
Faks. +1 (866) 889-9914

CE
2797

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vokietija
Tel. (+49) 511-6262-8630
Faks. (+49) 511-6262-8633

DĒMESIO: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu.

MEDICININIO ĮTAISO APRAŠYMAS

Šis implantas yra:

- tarpslankstelinis skėtiklis „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“, kuris pagamintas iš polieterio eterio ketono (PEEK) su titano plazmos danga, atitinkančią ASTM F1580;
- danteliai viršutiniame ir apatiniame galuose sulauko nuo išstūmimo bet kuria kryptimi;
- kad prieš įsodinimą į įtaisą būtų galima įkišti autologinį transplantatą, įtaisas atviras skersinėje plokštumoje;
- šiam gaminiui naudojami tantalo žymekliai, pagaminti laikantis neprivalamojo standarto ASTM F560;
- rentgeno spinduliuotę praleidžianti PEEK medžiaga leidžia matyti pažeistą vietą rentgeno nuotraukoje ir įvertinti kaulo augimą;
- kad ir kokios būtų indikacijos, šis įtaisas skirtas naudoti su papildomos stuburo fiksacijos sistemomis, kurios pripažintos tinkamos naudoti kaklo, krūtinės laštos arba juosmens srityje (t. y. užpakalinės fiksacijos pedikulinių sraigčių ir strypų sistemos, priekinės fiksacijos plokštelių sistemos bei priekinės fiksacijos sraigčių ir strypų sistemos).

Tarpslanksteliniai įtaisai „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ tiekiami sterilūs.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Indikacijos naudojant kaklo srityje:

Kaklinės stuburo sritys tarpslankstelinė sistema „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ skirta naudoti viename arba keliuose kaklinės stuburo dalies lygiuose (C2-T1) pacientams, sergantiems kaklinės stuburo dalies tarpslankstelinio disko liga, turintiems pusiausvyros sutrikimų, patyrusiems traumų, įskaitant lūžius, turintiems stuburo iškrypimų, tokių kaip kifozė, lordozė arba skoliozė, kaklo mielopatija, stuburo stenozė ir kuriems ankstesnis sujungimas nepavyko. Kaklinės stuburo dalies tarpslankstelinio disko liga - tai sunkiai gydoma radikulopatija ir (arba) mielopatija su disko išvarža ir (arba) osteofitais, susidariusiais ant stuburo slankstelių užpakalinių galinių plokštelių, dėl kurių pasireiškia simptominė nervų šaknelių ir (arba) stuburo smegenų kompresija, kuri patvirtinama atlikus rentgeno tyrimą. Tokių pacientų skeletas turi būti susiformavęs, be to, prieš tai jie turi būti atlikę bent šešių (6) savaičių trukmės nechirurginį gydymą.

Kaklinės stuburo dalies tarpslanksteliniai skėtikliai „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ užpildomi autologiniu ir (arba) alogeniniu kaulo transplantatu, sudarytu iš aktytojo, tankiojo ir (arba) mišraus kaulinio audinio. Šie įtaisai skirti naudoti su papildomos fiksacijos įtaisais.

Indikacijos naudojant juosmens srityje:

Tarpslankstelinė sistema „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ skirta naudoti tarpslankstelinio sujungimo įtaisuose pacientams, kurių susiformavęs skeletas ir kurie serga degeneracine tarpslankstelinio stuburo disko liga (pasireiškiančia diskogeniniu nugaros skausmu ir disko degeneracija, kurią patvirtina paciento ligos istorija ir rentgeno tyrimai), viename arba dviejuose greituose juosmeninės stuburo dalies lygiuose (L2-S1). DTDL sergantiems pacientams atitinkamuose lygiuose gali būti išsivysčiusi spondilolistezė arba retrolistezė (iki 1 laipsnio). Šiems pacientams taip pat anksčiau gali būti atlikta atitinkamų stuburo lygių operacija (ne sujungimo operacija). Tarpslankstelinė sistema „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ kaip papildoma įtaisa taip pat galima naudoti atliekant sujungimo operaciją pacientams, kuriems diagnozuoti stuburo iškrypimai. Prieš operaciją pacientai turi būti atlikę šešių mėnesių trukmės nechirurginį gydymą. Šie implantai naudojami siekiant palengvinti sujungimą juosmeninėje stuburo dalyje ir gali būti įsodinami iš stuburo užpakalinės dalies, šono, priekio arba per stuburo kanalą naudojant autologinį ir (arba) alogeninį kaulo transplantatą, sudarytą iš aktytojo, tankiojo ir (arba) mišraus kaulinio audinio. Kai šie implantai naudojami kaip tarpslankstelinio sujungimo įtaisai, juos reikia naudoti su papildomos fiksacijos sistemomis, kurios pripažintos tinkamos naudoti krūtininės laštos ir juosmeninėje stuburo dalyje.

MEDŽIAGA

PEEK implantai yra pagaminti iš medicininio polieterio-eterio ketono (PEEK), atitinkančio ASTM F2026. Tarpslanksteliniai įtaisai „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ yra pagaminti iš polieterio-eterio ketono (PEEK), atitinkančio ASTM F2026, ir turi titano plazmos dangą, atitinkančią ASTM F1580. Kiekvienas implantas turi tantalo žymeklius, atitinkančius ASTM F560. Specialūs instrumentai paprastai būna pagaminti iš chirurginio nerūdijančio plieno, atitinkančio ASTM F899.

TIEKIMAS

Tarpslankstelinės sistemos „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ tiekiamos **sterilios** (tai nurodoma ant pakuotės). Visi sterilūs implantai yra sterilizuoti gama spinduliais. Prieš naudojimą apžiūrėkite pakuotę ir patikrinkite, ar nepažeistas sterilis apsauginė sistema. Nesterilizuokite pakartotinai.

„DePuy Synthes Spine“ instrumentai tiekiami **nesterilūs**, todėl prieš naudojimą juos būtina nuvalyti ir sterilizuoti šiame dokumente nurodyta tvarka.

KONTRAINDIKACIJOS

Operacijos negalima atlikti, jeigu yra šių kontraindikacijų:

- stuburo slankstelių kūno kaulinių struktūrų ūminės arba lėtinės infekcijos arba sunkūs pažeidimai; norint implantuoti šiuos įtaisus slankstelio kūnas turi būti sveikas;
- kaulo navikai implanto tvirtinimo srityje;
- paciento nesugebėjimas arba nenoras laikytis pooperacinio gydymo nurodymų;
- bet kokia medicininė arba chirurginė būklė, dėl kurios implantavimas gali nepavykti;
- nėštumas;
- osteoporozė arba panašus kaulų tankio sumažėjimas;
- sisteminės arba metabolinės ligos;
- piktnaudžiavimas narkotikais arba alkoholis;
- prasta bendroji paciento sveikatos būklė;
- nutukimas;
- psichosocialinės problemos; paciento nesugebėjimas bendradarbiauti;
- visi kiti atvejai, nenurodyti prie indikacijų.

ISPĖJIMAI IR GALIMA RIZIKA

Chirurgas privalo žinoti šiuos dalykus:

1. Itin svarbu tinkamai parinkti implantą. Sėkmės tikimybė didesnė parinkus tinkamo dydžio, formos ir konstrukcijos implantą. Dėl žmogaus stuburo dydžio ir formos būtina rinktis atitinkamo dydžio ir stiprumo implantus. Negalima tikėtis, kad implantas atlaikys neprilaikomo viso kūno svorio sukeltą įtempimą.
2. Chirurgas dar prieš operaciją privalo pasirūpinti, kad turėtų visus būtinus implantus ir instrumentus. Su įtaisu reikia elgtis atsargiai, laikyti tinkamomis sąlygomis ir saugoti nuo žalos, įskaitant ešdinančią aplinką. Prieš naudojimą juos reikia atsargiai išpakuoti ir patikrinti.
3. Prieš operaciją būtina nuvalyti ir sterilizuoti visus instrumentus.
4. Kaip ir visų kitų ortopedinių implantų, „DePuy Synthes Spine“ tarpslankstelinio sistemų jokiū būdu ir jokiais aplinkybėmis negalima naudoti pakartotinai.
5. „DePuy Synthes Spine“ tarpslankstelinio sistemų negalima naudoti su joms nepritaikytomis medžiagomis.
6. Operacijos rezultatai labai priklausys nuo tinkamai parinkto implanto ir paciento gebėjimo laikytis pooperacinių atsargumo priemonių. Buvo pastebėta, kad rūkantiems pacientams dažniau nesuauga kaulas. Todėl tokius pacientus reikia apie tai informuoti ir įspėti apie galimas pasekmes.
7. Svarbi yra pooperacinė priežiūra. Pacientą reikia informuoti apie įsodinto implanto apribojimus ir įspėti apie kūno svorio poveikį ir keliamą įtempimą įtaisui prieš gerai sugyjant kaului.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

R_{only} Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu.

Prieš operaciją:

1. Procedūrą galima atlikti tik indikacijose nurodytus kriterijus atitinkantiems pacientams.
2. Būtina vengti skyriuje apie kontraindikacijas nurodytų pacientų būklių ir (arba) polinkių.
3. Reikia atsargiai elgtis su implanto komponentais ir juos laikyti tinkamomis sąlygomis. Implantas negali būti subraižytas arba kitaip apgadintas. Nenaudojamus implantus ir instrumentus sandėliuojant būtina gerai apsaugoti, ypač nuo ešdinančios aplinkos.
4. Prieš naudojimą visus instrumentus būtina nuvalyti ir sterilizuoti.

Operacijos metu:

1. Būtinai griežtai laikytis visų instrukcijų vadovuose pateiktų nurodymų.
2. Reikia visuomet itin atsargiai elgtis, kai operuojama šalia stuburo smegenų ir nervų šaknelių. Pažeidus nervus pacientas gali netekti neurologinių funkcijų.
3. Autologinį transplantatą galima įsodinti srityje, kuri bus sujungta.

Po operacijos:

1. Pooperaciniai gydytojo nurodymai ir įspėjimai pacientui bei paciento sugebėjimas jų paisyti yra labai svarbūs.
2. Pacientui būtina pateikti išsamius nurodymus apie įtaiso naudojimą ir jo naudojimo apribojimus. Jeigu pacientas aktyvus, labai nusilpęs arba kenčia nuo demencijos, pooperacinės reabilitacijos metu gali padidėti vidinio fiksacijos įtaiso sulenkimo, atsilaisvinimo ar lūžimo rizika. Pacientą būtina įspėti, kad stengtųsi nepagrūti ir vengtų staigių stuburo padėties pokyčių.
3. Kad būtų užtikrintos geriausios sėkmingų operacijos rezultatų galimybės, pacientą ir įtaisą būtina saugoti nuo mechaninių vibracijų, dėl kurių įtaiso konstrukcija gali atsilaisvinti. Pacientą būtina įspėti apie šią galimybę ir jam nurodyti riboti savo fizinę veiklą, ypač susijusią su kėlimu ir sukamaisiais judesiais, taip pat nesportuoti. Gijimo metu pacientui nerekomenduojama rūkyti ar vartoti alkoholį.
4. Nesuaugimo arba komponento atsilaisvinimo, išlinkimo ir (arba) lūžimo atveju įtaisą (-us) reikia patikrinti ir (arba) iš karto išimti, kol pacientas rimtai nesusižalojo. Neįtvirtintus lėtai suaugančio arba nesuaugančio kaulo

implantą veiks pernelyg stiprūs, pasikartojantys įtempimai. Dėl nuovargio mechanizmo tokie įtempimai gali tapti įtaiso (-ų) išlinkimo, atsilaisvinimo arba lūžimo priežastimi. Labai svarbu, kad operuota stuburo vieta išliktų įtvirtinta iki tol, kol gerai suaugęs kaulas ir jo suaugimą patvirtintų atliktas rentgeno tyrimas. Pacientą reikia tinkamai įspėti apie šiuos pavojus ir atidžiai stebėti, ar jis laikosi nurodymų, iki tol, kol bus tyrimu patvirtintas kaulo suaugimas.

5. Išimtų įtaisų kitoms chirurginėms procedūroms naudoti negalima. Kaip ir visų kitų ortopedinių implantų, „DePuy Synthes Spine“ tarpšlankstelinė sistemų įtaisų komponentų jokiū būdu ir jokiais aplinkybėmis negalima naudoti pakartotinai.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. Implantų arba instrumentų išlinkimas, atsilaisvinimas arba lūžimas;
2. nesėkminga fiksacija;
3. jautrumas pašaliniam metaliniam objektui, įskaitant galimą naviko susidarymą;
4. odos ar raumenų jautrumas pacientams, kurių audinių nepakanka operacinei žaizdai padengti ir kurie gali sukelti odos įtrūkimus ir (arba) žaizdų gijimo komplikacijas;
5. kaulo nesuauaugimas arba uždelstas suaugimas;
6. infekcija;
7. nervų ar kraujagyslių pažeidimas dėl chirurginės traumos, įskaitant neurologinės funkcijos praradimą, stuburo smegenų dangalo plyšimą, radikulopatiją, paralyžių ir stuburo smegenų skysčio nuotėkį;
8. skrandžio ir žarnyno sistemos, urologinės sistemos ir (arba) reprodukcinės sistemos pakenkimas, įskaitant nevaisingumą, impotenciją ir (arba) kitokią seksualinę disfunkciją;
9. skausmas ir nepatogumas;
10. kaulinio audinio nykimas dėl rezorbcijos ar apsaugos nuo įtempimo jėgų funkcijos arba kaulo lūžimas virš operuotos vietos arba žemiau jos (slankstelio lūžimas);
11. kraujagyslių hemoragija ir (arba) hematomos;
12. anatominių struktūrų iškrypimas, įskaitant netinkamą stuburo išlinkimą, korekciją, redukciją ir (arba) aukštį;
13. bursitas;
14. skausmas srityje, iš kurios buvo paimtas transplantatas;
15. negalėjimas užsiimti įprastą kasdienę veiklą;
16. pakartotinė operacija;
17. mirtis.

SAUGUMAS MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJOS (MRT) METU

SUDERINAMUMAS SU MAGNETINIO REZONANSO (MR) APLINKA
Neklinikiniai bandymai parodė, kad tarpšlankstelinės sistemos „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ implantai MR aplinkoje pavojaus nekelia. Pacientą su šiais įtaisais galima saugiai tirti MR sistema, jeigu tenkinamos šios sąlygos:

- 1,5 T ir 3,0 T statinis magnetinis laukas su žiedinės polarizacijos rite;
- maksimalus erdvės lauko gradientas - 1900 gausų/cm (19,0 T/m);
- MR sistemos pateiktas maksimalus viso kūno vidurkio specifinis absorbcijos rodiklis (SAR) - 2 W/kg (įprastu darbinio režimu).

Pirmiau nurodytomis tyrimo sąlygomis tarpšlankstelinės sistemos „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ implantų temperatūra po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo neturėtų pakilti daugiau nei 6,1°C.

Neklinikinių bandymų metu šių įtaisų sukelti vaizdo artefaktai nuo implanto driekėsi apie 12 mm, kai vaizdas buvo gaunamas kaip gradiento aidų impulsų seka naudojant 3,0 T MRT sistemą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Operuojantis chirurgas sudaro operacijos planą, kuriame numatomi ir tinkamai dokumentuojami šie veiksmai:

- implanto komponentų ir jų matmenų pasirinkimas;
- implanto komponentų įstatymas į kaulą;
- operacijos metu naudojamų orientyrų vieta.

Prieš naudojimą turi būti tenkinamos šios sąlygos:

- naudojimui turi būti paruošti visi būtini implanto komponentai;
- operacijos sąlygos turi būti itin aseptinės;
- implantavimo instrumentus prieš naudojimą būtina nuvalyti ir sterilizuoti šiame dokumente nurodyta tvarka;
- implantavimo instrumentai, įskaitant specialius „DePuy Synthes Spine“ tarpšlankstelinės sistemos instrumentus, turi būti sukomplektuoti ir geros darbinės būklės;
- operaciją atliekančiam chirurgui ir jo komandai turi būti žinoma operacijos metodika ir implantų bei susijusių instrumentų asortimentas; ši išsami informacija yra lengvai pasiekiamo;
- operaciją atliekančiam chirurgui turi būti žinomos medicininę praktiką reglamentuojančios taisyklės, įsisavintos naujausios mokslinės žinios ir žinomas medikų paskelbtų aktualių mokslinių publikacijų turinys.
- iškilus neaiškiai ikioperacinei situacijai arba jeigu operuojamoje srityje buvo rasta implantų, buvo pasitarta su gamintoju.

Pacientui buvo paaiškinta apie intervencinę procedūrą ir buvo dokumentuotas jo sutikimas, susijęs su šia informacija:

- dėl uždelsto arba nevisiško suaugimo implantai dėl didelės apkrovos gali lūžti ir atsilaisvinti;
- implanto eksploatavimo trukmė priklauso nuo paciento kūno svorio;
- implantui atsilaisvinus gali būti reikalinga korekcinė chirurginė operacija;
- pacientas privalo reguliariai atlikti implanto komponentų patikrą, kurią atlieka gydytojas.

PEEK įtaisų implantavimas:

- vadovaudamiesi indikacijomis, ikioperaciniu planavimu ir operacijos metu nustatyta kaulo būkle, pasirinkite tinkamo dydžio ir formos PEEK implantą;
- norėdami paruošti implanto įsodinimo vietą, ir implantavimo instrumentą, tinkamai naudokite paruošimo instrumentus (brūžikius, grandikius ir kirtikius);
- norėdami implantuoti tarpšlankstelinės sistemos „DePuy Synthes Spine“ implantus, naudokite tik specialius tarpšlankstelinės sistemos „DePuy Synthes Spine“ instrumentus; nenaudokite jokių kitų sistemų ar gamintojų implantų ar instrumentų;
- įdėdami implantą būkite labai atsargūs;
- naudodami bandomuosius implantus patikrinkite implanto aukštį ir (arba) kampą.

Išsamias instrukcijas apie tinkamą visų tarpšlankstelinės sistemos „DePuy Synthes Spine“ implantų ir instrumentų naudojimą bei pritaikymą rasite „DePuy Synthes Spine“ tarpšlankstelinės chirurginės metodikos vadove (tiekiamas su sistema).

PRIEŽIŪRA IR PARUOŠIMAS

Sterilizavimas:

Tiekiamų sterilų komponentų sterilizavimo būdas yra nurodytas etiketėje. Sterilūs implantų komponentai tiekiami sterilizuoti ir turi 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygį (SAL). Sterilūs supakuoti komponentai tiekiami sterilioje apsauginėje pakuotėje. Prieš operaciją apžiūrėkite, ar pakuotė nepradurta ir kitaip nepažeista. Jei buvo pažeistas sterilis apsauginis sistema, grąžinkite komponentą į „DePuy Synthes Spine“.

Jei etiketėje nėra aiškiai užrašyta **STERILUS** arba **NESTERILUS**, komponentai tiekiami nesterilūs ir prieš operaciją juos reikia nuvalyti ir sterilizuoti.






Kai kurie „DePuy Synthes Spine“ PEEK ir visi „ProTi 360°™“ implantai tiekiami sterilūs ir jų sterilizuoti pakartotinai negalima.

IŠĖMIMAS IR IŠIMTŲ IMPLANTŲ IŠTYRIMAS

Išimant chirurginį implantą svarbiausia jį apsaugoti nuo žalos, kuri jo ištyrimą paverstų beverčiu. Norėdami apsaugoti implantą, ypač atsargiai su juo elkitės tvarkymo ir transportavimo metu. Laikykitės vidinės ligoninės tvarkos dėl implantų išėmimo operacijos metu ir jų ištyrimo. Norėdami išvengti užteršimo krauju plintančiais patogenais, tvarkydami išimtus implantus laikykitės atsargumo priemonių. Norėdami grąžinti išimtus implantus, susisieki su „DePuy Synthes Spine“ klientų aptarnavimo centru.

ŽENKLINIMO SIMBOLIAI

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Dėmesio: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti, platinti ir naudoti tik gydytojams arba jų nurodymu.
	Gaminio kodas
	Partijos numeris
	Medžiaga
	Pagaminimo data
	Galiojimo pabaigos data
	Kiekis
	Steriluota naudojant spinduliuotę
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
	Žr. naudojimo instrukciją
	Atsargiai
	Platintojas
	Gamintojas
	CE ženklas

	Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje
	Medicinos priemonė
	Santykinai saugu magnetinio rezonanso aplinkoje
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Dvigubas sterilus barjeras

KLIENTŲ APTARNAVIMAS

Norėdami gauti daugiau informacijos apie „DePuy Synthes Spine“ tarpslankstelinę sistemą arba „DePuy Synthes Spine“ tarpslankstelinės sistemos chirurginės metodikos vadovo egzempliorių, susisiekite su „DePuy Synthes Spine“ arba vietos „DePuy Synthes Spine“ platintoju.