

Lietošanas 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, ASV
Tālrunis: +1 (800) 451-2006
Fakss: +1 (508) 828-3700



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017, ASV
Tālrunis: +1 (866) 761-0933
Fakss: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vācija
Tālrunis: (+49) 511-6262-8630
Fakss: (+49) 511-6262-8633

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai pēc viņa norādījuma.

MEDICĪNISKĀS IERĪCES APRAKSTS

Implanti ir:

- DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] starpskriemeļu starplika ir poliēterēterketona un titāna plazmas aerosols, kas atbilst ASTM F1580 prasībām.
- Zobiņi augšējā un apakšējā galā novērš izstumšanu visos virzienos.
- Ierīce ir atvērta šķērsplaknē, lai pirms ievietošanas ierīcē varētu ievietot autotransplantātu.
- Šim produktam izmantotie tantala marķieri ir izgatavoti atbilstoši brīvprātīgā standarta ASTM F560 prasībām.
- Caurlaidīgs PEEK materiāls ļauj ar rentgenogrammu vizualizēt bojāto vietu, lai novērtētu kaula augšanu.
- Attiecībā uz visām indikācijām, šī ierīce ir paredzēta izmantošanai ar papildu mugurkaula fiksācijas sistēmām, kas atļautas izmantošanai mugurkaula kakla, krūškurvja vai jostas daļā (t. i., aizmugurējās transpedikulārās skrūves un stieņu sistēmas, priekšējās plāksņu sistēmas un priekšējās skrūves un stieņu sistēmas).

DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] starpskriemeļu ierīces tiek piegādātas sterilas.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Kakla daļas sistēmas indikācijas:

DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] kakla starpskriemeļu sistēma ir indicēta mugurkaula kakla daļas C2-T1 vienā vai vairākos līmeņos pacientiem ar kakla disku slimībām, nestabilitāti, traumām, tostarp lūzumiem, deformācijām, kas izpaužas kā kifoze, lordoze vai skolioze, kakla spondilotiskā mielopātija, spinālā stenoze un neveiksmīga iepriekšējā saaudzēšana. Kakla disku slimība izpaužas kā nekontrolējama radikulopātija un/vai mielopātija ar starpskriemeļu disku trūci un/vai osteofīta veidošanās mugurkaula mugurējās noslēgplāksnēs, kas izraisa simptomātisku nervu saknes un/vai muguras smadzeņu kompresiju, ko apstiprina rentgenoloģiskie izmeklējumi. Šiem pacientiem ir jābūt ar nobriedušu skeletu un jābūt saņēmušiem vismaz sešu (6) nedēļu ilgu neķirurģisku ārstēšanu.

DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] kakla starpskriemeļu starplikas ir jāpiepilda ar kaula autotransplantātu un/vai alogēnu kaula transplantātu, kas sastāv no trabekulāra, kortikāla un/vai kortikotrabeikulāra kaula. Šīs ierīces ir paredzētas lietot ar papildu fiksāciju.

Jostas daļas sistēmas indikācijas:

DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] starpskriemeļu sistēmu ir indicēts izmantot kā starpskriemeļu saaudzēšanas ierīci pacientiem ar nobriedušu skeletu ar deģeneratīvu disku slimību (kas izpaužas kā diskogēnas muguras sāpes ar diska deģenerāciju, ko apstiprina pacienta slimības vēsture un rentgenoloģiskie izmeklējumi) vienā vai divos mugurkaula jostas daļas blakusesošos līmeņos (L2-S1). Spondilozes pacientiem bojātajos līmeņos var būt līdz 1. pakāpes spondilolistēze vai retrolistēze. Šiem pacientiem, iespējams, ir bijusi iepriekš veikta nesaauģšanas mugurkaula operācija bojātajā mugurkaula līmenī vai vairākos. Turklāt DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] starpskriemeļu sistēmu var izmantot pacientiem, kam diagnosticētas mugurkaula deformācijas saistībā ar saauģšanu. Pirms operācijas pacientiem ir jābūt saņēmušiem sešu mēnešu neķirurģisku ārstēšanu. Šos implantus izmanto, lai veicinātu saauģšanu mugurkaula jostas daļā, un tos ievieto, izmantojot vai nu aizmugurējo, transformālo, sānu vai priekšējo pieeju, izmantojot autotransplantātu un/vai alogēnu kaula transplantātu, kas sastāv no trabekulāra un/vai kortikotrabeikulāra kaula transplantāta. Ja šos implantus izmanto kā starpskriemeļu saauģšanas ierīces, tos paredzēts lietot ar papildu fiksācijas sistēmām, kas paredzētas izmantošanai mugurkaula krūšu-jostas līmenī.

MATERIĀLS

PEEK implanti ir izgatavoti no implantātu kvalitātes poliēterēterketona (PEEK), atbilstoši ASTM F2026 prasībām. DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] starpskriemeļu ierīces ir izgatavotas no poliēterēterketona, kas atbilst ASTM F2026 prasībām, un tām ir titāna plazmas aerosols, kas atbilst ASTM F1580 prasībām. Katrs implants satur tantala marķierus atbilstoši ASTM F560 prasībām. Specializētie instrumenti ir izgatavoti galvenokārt no ķirurģiskas kvalitātes nerūsējošā tērauda atbilstoši ASTM F899 prasībām.

PIEGĀDES IEPAKOJUMS

DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] starpskriemeļu sistēmas tiek piegādātas **sterilas** kā norādīts uz iepakojuma. Visi sterili implanti tiek sterilizēti, izmantojot gamma starojumu. Pirms ierīces lietošanas ir jāpārbauda tās iepakojums, lai pārliecinātos, vai nav bojāts sterilitāti nodrošinošais apvalks. Atkārtoti nesterilizēti.

DePuy Synthes Spine instrumenti tiek piegādāti **nesterili** un tie pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šajā dokumentā sniegtajiem norādījumiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

Operāciju nedrīkst veikt, ja ir šādas kontrindikācijas:

- akūtas vai hroniskas infekcijas vai nopietni kaulu struktūras defekti mugurkaula skriemeļos, kuriem jābūt veselīgiem, lai veiktu stabilu ierīču implantāciju;

- kaulu audzēji implanta nostiprināšanas apvidū;
- pacienta nevēlēšanās vai nespēja ievērot norādījumus par ārstēšanu pēc operācijas;
- jebkurš medicīniskais vai ķirurģiskais stāvoklis, kura dēļ implantācija varētu būt neveiksmīga;
- grūtniecība;
- osteoporoze vai līdzīgs kaulu blīvuma zudums;
- sistēmiskas vai metaboliskas slimības;
- narkotiku lietošana vai alkoholisms;
- slinks pacienta vispārējais stāvoklis;
- aptaukošanās;
- psihosociālas problēmas; pacienta sadarbības trūkums;
- visi gadījumi, kas nav uzskaitīti indikācijās.

BRĪDINĀJUMI UN IESPĒJAMIE RISKI

Ķirurgam jāņem vērā:

1. Implantā pareiza izvēle ir ārkārtīgi svarīga. Panākumu iespējas palielina implanta pareiza izmēra, formas un dizaina izvēle. Cilvēka mugurkaula izmērs un forma ierobežo implantu izmēru un stiprumu. Nevienam implantam nevar izturēt visu svara neatbalstīto slodzi.
2. Ķirurgam jānodrošina, ka visi nepieciešamie implanti un instrumenti ir sagatavoti jau pirms operācijas. Ar ierīci jārikojas un tā jāuzglabā saudzīgi, pasargājot no bojājumiem, tostarp no korozīvas vides. Pirms lietošanas tos rūpīgi jāizsaīno un jāpārbauda, vai tie nav bojāti.
3. Visi instrumenti pirms operācijas ir jānotīra un jāsterilizē.
4. Tāpat kā visus citus ortopēdiskos implantus, DePuy Synthes Spine starpskriemeļu sistēmas nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atkārtoti.
5. DePuy Synthes Spine starpskriemeļu sistēmu nekādā gadījumā nedrīkst izmantot kopā ar nehomogēniem materiāliem.
6. Pareiza implanta izvēle un tas, vai pacients ievēro pēcoperācijas piesardzības pasākumus, būtiski ietekmēs operācijas rezultātus. Ir pierādīts, ka pacientiem, kuri smēķē, biežāk novēro nesaauģšanu. Tāpēc šos pacientus ir jāinformē par šo faktu un jābrīdina par iespējamām sekām.
7. Svarīga ir pēcoperācijas aprūpe. Pirms kaulu dzīšanas pacientam jābūt instruētam par implanta ierobežojumiem un jābrīdina par svara un ķermeņa slodzes ietekmi uz ierīci.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

R_Xonly Saskaņā ar ASV federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai pēc viņa norādījuma.

Pirms operācijas:

1. Implantu ievietošanai jāizvēlas tikai tie pacienti, kuri atbilst indikācijās uzskaitītajiem kritērijiem.
2. Jāizvairās ievietot implantus pacientiem, kam ir tādas saslimšanas un/vai tendences, kas aplūktas sadaļā "Kontrindikācijas".
3. Ritkojoties ar implanta sastāvdaļām un tās glabājot, jāievēro piesardzība. Implantus nedrīkst saskrāpēt vai citādi sabojāt. Uzglabāšanas laikā implanti un instrumenti īpaši jāsaīnā no korozīvas vides.
4. Visi instrumenti pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē.

Operācijas laikā:

1. Rūpīgi jāievēro visas instrukcijas.
2. Nepārtraukti jāievēro maksimāla piesardzība, operējot muguras smadzeņu un nervu sakņu tuvumā. Var rasties nervu bojājumi, kas var izraisīt neiroloģisko funkciju zudumu.
3. Saauģējamajā zonā var ievietot autotransplantātu.

Pēc operācijas:

1. Ļoti svarīgi ir ārsta norādījumi un brīdinājumi pacientam, kuri jāievēro pēc operācijas, kā arī tas, vai pacients tos ievēro.
2. Pacientam jāsniedz detalizēti norādījumi par ierīces lietošanu un ierobežojumiem. Ja pacients ir aktīvs, vai ja pacients ir novārdzis vai cieš no plānprātības, pēcoperācijas atveseļošanās laikā var palielināties iekšējās fiksācijas ierīces saliekšanās, izkustēšanās vai salūšanas risks. Pacients ir jābrīdina, ka jāizvairās no kritieniem vai pēkšņiem muguras satricinājumiem. Lai nodrošinātu maksimāli veiksmīgu operācijas rezultātu, pacientu vai ierīci nedrīkst pakļaut mehāniskai vibrācijai, kas var izkustināt ierīces konstrukciju. Pacients jābrīdina, ka tā var notikt, un ir jānosaka, lai jāsamazina un jāierobežo fiziskās aktivitātes, īpaši celšana, griešanās kustības un jebkāda piedalīšanās sporta nodarbībās. Pacients jāinformē, ka atveseļošanās laikā nav ieteicams smēķēt vai lietot alkoholu.
3. Nesaauģšanas gadījumā vai tad, ja sastāvdaļas ir izkustējušas, saliekušas un/vai salūzušas, ierīci ir nekavējoties jāpārbauda un/vai jāizņem, lai nerastos nopietnas traumas. Ja netiks imobilizēta aizkavēta kaulu saauģšana vai nesaauģšana, implants tiks pakļauts pārmērīgam un atkārtotam spriegumam. Novārdzināšanas rezultātā šis spriegums var izraisīt ierīces saliekšanos, izkustēšanos vai salūšanu. Ir svarīgi uzturēt mugurkaula operācijas vietas imobilizāciju, līdz rentgenogrāfiskajā izmeklēšanā tiek konstatēta un apstiprināta stingra kaula saauģšana. Pacients ir pienācīgi jābrīdina par šiem apdraudējumiem un cieši jāuzrauga, lai nodrošinātu sadarbību, līdz tiek apstiprināta kaula saauģšana.
5. Visas izņemtās ierīces jāapstrādā tā, lai to atkārtota lietošana citā ķirurģiskajā operācijā nebūtu iespējama. Tāpat kā visus citus ortopēdiskos

implantus, nevienu no DePuy Synthes Spine starpskriemeļu sistēmas iekārtas komponentiem nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti.

IESPĒJAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

1. implantu vai instrumentu saliekšanās, izkustēšanās vai salūšana;
2. fiksācijas zudums;
3. jutīgums pret metālisku svešķermeni, ieskaitot iespējamu audzēja veidošanos;
4. ādas vai muskuļu jutīgums pacientiem ar neatbilstošu audu segumu operācijas veikšanas vietā, kā rezultātā var veidoties ādas bojājumi un/vai brūces dziļākas komplikācijas;
5. nesaaugšana vai kavēta saaugšana;
6. infekcija;
7. nervu vai asinsvadu bojājumi ķirurģiskas traumas dēļ, tai skaitā neiroloģiskās funkcijas zudums, smadzeņu apvalka plīsums, radikulopātija, paralīze un muguras smadzeņu šķidrums noplūde;
8. kuņģa-zarnu trakta, uroloģiskās un/vai reproduktīvās sistēmas traucējumi, tostarp sterilitāte, impotence un/vai dzimumspējas zudums;
9. sāpes vai diskomforta sajūta;
10. kaula zudums, ko izraisa rezorbija vai sprieguma aizsēgs, vai kaulu lūzumi pie, virs vai zem operācijas vietas līmeņa (skriemeļu lūzumi);
11. asinsvadu asiņošana un/vai hematomu veidošanās;
12. anatomisko struktūru nepareizs novietojums, ieskaitot muguras pareiza izliekuma zudumu, korekciju, samazināšanos un/vai augstumu;
13. bursīts;
14. sāpes autotransplantāta iegūšanas vietā;
15. nespēja atsākt parastās ikdienas dzīves aktivitātes;
16. atkārtota operācija;
17. nāve.

MAGNĒTISKĀS REZONANSES (MR) DROŠUMS

SAVIETOJAMĪBA AR MAGNĒTISKO REZONANSI (MR)

Neklīniskajos izmēģinājumos ir pierādīts, ka DePuy Synthes Spine ProTi 360™ starpskriemeļu sistēmas implanti ir savietojami ar MR. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- 1,5 T un 3,0 T statiskais magnētiskais lauks ar kvadrātūras piedziņas spoli;
- maksimālais telpas lauka gradients 1900 gauši/cm (19,0 T/m);
- maksimālā ziņotā MR sistēma, visa ķermeņa vidējais absorbcijas ātrums (SAR) - 2 W/kg (normāls darbības režīms).

Paredzams, ka iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos DePuy Synthes Spine ProTi 360™ starpskriemeļu sistēmas implantu maksimālais temperatūras pieaugums pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas nepārsniegs 6,1 °C.

Neklīniskajos izmēģinājumos šo ierīču radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 12 mm no implanta, ja tas tiek attēlots ar gradienta atbalss impulsu secību un 3,0 T MR sistēmu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Operējošais ķirurgs sastāda darbības plānu, kurā norāda un atbilstoši dokumentē šādas darbības:

- implanta komponentu un to izmēru izvēle;
- implanta komponentu novietojums kaulā;
- operācijas orientieru atrašanās vieta.

Pirms ievietošanas jāizpilda šādi nosacījumi:

- Visi nepieciešamie implanta komponenti ir sagatavoti.
- Operācija notiek maksimāli aseptiskos apstākļos.
- Implantēšanas instrumenti tiek pirms lietošanas tīrīti un sterilizēti saskaņā ar šajā dokumentā sniegtajiem norādījumiem.
- Implantēšanas instrumenti, ieskaitot īpašos DePuy Synthes Spine starpskriemeļu sistēmas instrumentus, ir pilnā komplektācijā un darba stāvoklī.
- Operējošais ķirurgs un operācijas komanda ir iepazīnušies ar informāciju par operācijas tehniku un implantu un ar to saistīto instrumentu klāstu; šī informācija ir pilnīga un ērti pieejama.
- Operējošais ķirurgs ir iepazinies ar noteikumiem, kas regulē medicīnas praksi, jaunākajiem zinātniskajiem atklājumiem un attiecīgo medicīnas zinātnes publikāciju saturu.
- Ir veiktas konsultācijas ar ražotāju, ja ir bijusi neskaidra pirmsoperācijas situācija un ja operācijas veikšanas vietā ir atrasti implantāti.

Pacientam ir izskaidrota operācija, un ir dokumentēta viņa piekrišana attiecībā uz šādu informāciju:

- Aizkavētas vai nepilnīgas saaugšanas gadījumā implanti lielu slodžu rezultātā var salūzt vai izkustēties.
- Implanta mūža ilgums ir atkarīgs no pacienta ķermeņa svara.
- Ja implants ir izkustējies, var būt nepieciešama koriģējoša operācija.
- Pacientam regulāri jāpārbauda implanta komponenti, ko veic ārsts.

PEEK IERĪČU IMPLANTĒŠANA:

- Izvēlieties piemērotu PEEK implanta izmēru un formu atbilstoši indikācijai, pirmsoperācijas plānam un kaulu stāvoklim, kas konstatēts operācijas laikā.

- Pareizi izmantojiet sagatavošanas instrumentus (skrāpjuvīles, kiretes un kaltus) implanta vietas sagatavošanai, kā arī implantācijas instrumentu.
- DePuy Synthes Spine starpskriemeļu sistēmas implantu ievietošanai izmantojiet tikai tam paredzētos DePuy Synthes Spine starpskriemeļu sistēmas instrumentus. Neizmantojiet citu sistēmu vai ražotāju implantus vai instrumentus.
- Ievietojot implantu, ievērojiet atbilstošu piesardzību.
- Pārbaudiet implanta augstumu un/vai leņķi, izmantojot izmēģinājuma implantus.

Detalizētus norādījumus saistībā ar visu DePuy Synthes Spine starpskriemeļu sistēmas implantu un instrumentu atbilstošu lietošanu skatiet DePuy Synthes Spine starpskriemeļu sistēmas ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatā (pievienota sistēmas komplektācijā).

KOPŠANA UN PĀRVIETOŠANA

Sterilizēšana:

Komponentiem, kas tiek piegādāti sterilā veidā, sterilizēšanas metode ir norādīta uz etiķetes. Sterilie implantu komponenti tiek nodrošināti atbilstoši garantētajam sterilitātes līmenim 10⁻⁶. Sterili iepakotie komponenti tiek piegādāti iepakojumā ar sterilizētiem nodrošināto apvalku. Pirms operācijas pārbaudiet, vai iepakojums nav caurdurts vai citādi bojāts. Ja sterilizēti nodrošinātais apvalks ir bojāts, atgrieziet komponentu uzņēmumam DePuy Synthes Spine.

















Ja uz komponenta etiķetes nav norādes **STERILS** vai uz tā ir norāde **NESTERILS**, komponents tiek piegādāts nesterilā veidā un pirms operācijas veikšanas ir jātra ir jāsterilizē.

Noteikti DePuy Synthes Spine PEEK un visi ProTi 360™ implanti tiek piegādāti sterili un tos nedrīkst sterilizēt atkārtoti.

IZNEMTO IMPLANTU IZGUVE UN ANALĪZE

Ķirurģiskas implantu izņemšanas nozīmīgākā daļa ir spēja novērst implantu bojājumus, kā rezultātā zustu jēga implantu zinātniskajai analīzei. Ar īpašu rūpību jācenšas aizsargāt implantu, rīkojoties ar to un transportējot. Izņemot un analizējot operācijas laikā izņemtos implantus, ievērojiet ārstniecības iestādes iekšējās procedūras. Rīkojoties ar izņemtajiem implantiem, veiciet piesardzības pasākumus, lai novērstu patogēnu izplatību kontaktā ar asinīm. Saistībā ar izņemto implantu atgriešanu sazinieties ar DePuy Synthes Spine klientu apkalpošanas dienestu.

SIMBOLI UZ ETIKETES

| SIMBOLS | NOZĪME |
|---|---|
|  | Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un izmantot tikai licencēts ārsts vai pēc viņa norādījuma. |
|  | Atsauces numurs |
|  | Partijas numurs |
|  | Materiāls |
|  | Izgatavošanas datums |
|  | Derīguma termiņš |
|  | Daudzums |
|  | Sterilizēts, izmantojot apstarošanu |
|  | Aizliegts atkārtoti izmantot |
|  | Neizmantojiet, ja ir bojāts iepakojums |
|  | Skatīt lietošanas instrukciju |
|  | Uzmanību! |
|  | Izplatītājs |
|  | Ražotājs |
|  | CE marķējums |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā |

KLIENU APKALPOŠANAS DIENESTS

Detalizēta informācija par DePuy Synthes Spine starpskriemeļu sistēmu un DePuy Synthes starpskriemeļu sistēmas ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmata ir pieejama, sazinoties ar DePuy Synthes Spine vai vietējo DePuy Synthes Spine izplatītāju.