

---

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

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



**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Според сојузниот закон (законом на Соединетите Американски Држави) продажба на овој уред може да се врши само од лекар или по налог на лекар.

#### **ОПИС НА МЕДИЦИНСКИОТ УРЕД**

Имплантите се:

- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ спејсер полиетеретекетон со титаниумски плазма-спреј според ASTM F1580.
- Запците на горниот и долниот крај се отпорни на исфрлање во сите правци.
- Уредот е отворен во попречна рамнина за да овозможи вметнување на автографт во уредот пред ставање.
- Маркерите од тантал кои се користат за овој производ се направени според доброволниот стандард ASTM F560.
- Радиолуцентниот PEEK материјал овозможува визуелизација на дефектната локација на радиограф за да се процени растењето на коската.
- За сите индикации, овој уред е наменет за употреба со дополнителни системи за фиксирање на 'рбетот (односно, постериорни завртки за пршлени и системи со прачки, системи со антериорни плочки и системи со антериорни завртки и прачки).

Уредите DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ се обезбедуваат стерилизирани.

#### **ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

Индикации за вратниот систем:

Спејсерите DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Cervical Interbody се уреди за спојување во телото кои се индицирани на едно или повеќе нивоа од вратниот 'рбет C2-T1 кај пациенти со заболување на вратните дискови, траума, вклучувајќи фрактури, деформитет дефиниран како кифоза, лордоза, или сколиоза, вратна спондилотична миелопатија, стеноза на 'рбет, и неуспешно претходно спојување. Заболувањето на вратните дискови е дефинирано како трајна радикулопатија и/или миелопатија со хермијален диск или формирање остеофити на плочките на задните пршлени кои создаваат симпоматична компресија на коренот на нервите и/или на 'рбетниот столб, потврдена со радиографски испитувања. Овие пациенти треба да бидат скалетно зрели и да поминале најмалку шест (6) недели нехируршка терапија.

Спејсерите DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Cervical Interbody треба да се наполнат со автографт и/или алогеничен коскен графт составен од , кортични и/или кортико-сунѓерести коски. Овие уреди се наменети за користење со дополнително зацврстување.

Индикации за лумбален систем:

Системот DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Spacer System е индициран за употреба како меѓупршленски уред за спојување кај скелетно зрели пациенти со дегенеративно заболување на дисковите (дефинирано како дискогенична болка во грбот со дегенерирање на дискот потврдено во историјата на пациентот и радиографичките студии) на едно или две соседни нивоа на лумбалниот 'рбет (L2-S1). Пациентите со DDD може да имаат спондилолистеза или ретролистеза од 1 степен на односните нивоа. Исто така, овие пациенти може да имале и претходна неспојувачка операција на 'рбетот на односното 'рбетно ниво (нивоа). Покрај тоа, системот the DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System може да се користи кај пациенти на кои им се дијагностицирани 'рбетни деформитети покрај спојувањето. Пред операцијата, пациентите треба да поминат низ шестмесечна нехируршка терапија. Овие импланти се користат за полесно спојување на лумбалниот 'рбет и се ставаат преку постериорен, трансфораминален, страничен или антериорен пристап со користење автографт и/или алогеничен коскен графт составен од сунѓерест и/или кортико-сунѓерест коскен графт. Кога се користат како уреди за спојувања во телото, овие импланти се наменети за употреба со дополнителни системи за фиксирање кои се одобрени за употреба во торакално-лумбалниот 'рбет.

#### **МАТЕРИЈАЛ**

PEEK имплантите се произведени од полиетеретекетон (PEEK) погоден за импланти, согласно ASTM F2026. Уредите DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ се изработени од полиетеретекетон согласно ASTM F2026 и имаат титаниумски плазма-спреј според ASTM F1580. Секој имплант содржи титаниумски маркери согласно ASTM F560. Специјализираните инструменти се направени главно од нерѓосувачки челик погоден за хируршки инструменти согласно ASTM F899.

#### **КАКО СЕ ОБЕЗБЕДУВААТ**

Системот DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ се испорачуваат **стерилизирани** како што е наведено на пакувањето. Сите стерилни импланти се стерилизирани со гама-зрачење. Пред употреба, прегледајте го пакетот за проверите дали стерилната бариера е оштетена. Не рестерилизирајте.

Инструментите DePuy Synthes Spine се обезбедуваат **нестерилизирани** и мора да бидат исчистени и стерилизирани пред употреба, во согласност со постапките наведени во овој документ.

#### **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Операцијата е контраиндицирана при следниве ситуации:

- Акутни или хронични инфекции или тешки дефекти на коскената структура на телата на пршлените, кои треба да бидат цврсти за да има стабилна имплантација на уредите
- Коскени тумори во пределот на прицврстувањето на имплантот
- Пациентот не сака или не може да ги следи упатствата за постоперативна терапија
- Која било медицинска или хируршка состојба која може да ја попречи успешната имплантација
- Бременост
- Остеопороза или слична загуба на коскената густина
- Системски или метаболички заболувања
- Користење дроги или алкохолизам
- Општа лоша здравствена состојба на пациентот
- Адипозност
- Психолошки проблеми; пациентот не соработува
- Сите случаи кои не се наведени како индикации

#### **ПРЕДУПРЕДУВАЊА И ПОТЕНЦИЈАЛНИ РИЗИЦИ**

Хирургот треба да биде свесен за следново:

1. Правилниот избор на имплантот е од екстремно значење. Шансите за успех се зголемуваат доколку се избере имплант со соодветна големина, облик и дизајн. Големината и обликот на човечкиот 'рбет става ограничувања на големината и цврстината на имплантите. За ниту еден имплант не може да се очекува дека ќе издржи полна тежина без потпора.
2. Пред операцијата, хирургот мора да обезбеди дека сите потребни импланти и инструменти му се при рака. Со уредот мора внимателно да се ракува и тој мора добро да се чува, и да биде заштитен од оштетување, како и од корозивни средини. Пред употребата, имплантите треба внимателно да се отпакуваат и да се прегледаат да не имаат некакви оштетувања.
3. Пред операцијата, сите инструменти мора да се исчистат и да се стерилизираат.
4. Како и со сите ортопедски импланти, системите DePuy Synthes Spine Interbody System не треба никогаш, под никакви околности, да се употребуваат повторно.
5. Системот DePuy Synthes Spine Interbody System не треба никогаш да се користи со материјали кои се различни.
6. Изборот на соодветен имплант и придржувањето на пациентот кон постоперативните мерки на претпазливост во голема мера влијаат на хируршкиот резултат. Кај пациентите-пушачи забележани се поголем број случаи на незаздравување. Според тоа, овие пациенти треба да бидат информирани за тоа и да бидат предупредени околу потенцијалните последици.
7. Важна е постоперативната нега. Пациентот треба да добие упатства околу тоа кои се ограничувањата на неговиот имплант и треба да биде предупреден во врска со носењето тежина и притисок од телото врз уредот пред заздравувањето на коската.

#### **МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

**R**only Сојузниот закон ја ограничува продажбата на овој уред само од лекар или по налог на лекар.

#### **Предоперативни:**

1. Треба да се избераат само пациенти кои ги исполнуваат критериумите опишани во делот за индикации.
2. Треба да се избегнуваат состојби и/или предиспозиции кај пациентите, како на пример, оние кои се наведени како контраиндикации.
3. Со компонентите на имплантот треба внимателно да се ракува и тие треба добро да се чуваат. Имплантите не треба да бидат изгребани или оштетени на друг начин. Имплантите и инструментите треба да се заштитат при чувањето, особено од корозивни средини.
4. Сите инструменти треба да се исчистат и да се стерилизираат пред употреба.

#### **Интраоперативни:**

1. Треба внимателно да се следат сите прирачници со упатства.
2. Во секој момент треба да се биде крајно внимателен околу 'рбетниот столб и нервните корени. Може да настане оштетување на нервите, кое резултира во загуба на невролошките функции.
3. Во тој предел може да се стави автографтот за да се спои.

#### **Постоперативни:**

1. Од крајно значење се постоперативните насоки и предупредувања за пациентот, како и соодветното придржување на пациентот кон нив.
2. Пациентот треба да добие детални упатства за користењето и ограничувањата на уредот. За време на постоперативната рехабилитација, може да постои повисок ризик од свиткување,

разлабавување или кршење на уредот за внатрешно фиксирање доколку пациентот е активен, или ако пациентот е изнемоштен или има деменција. Пациентот треба да се предупреди да избегнува паѓање или ненадејни поместувања на 'рбетната позиција.

3. За да се овозможи најголема шанса за успешен хируршки резултат, пациентот или уредот не треба да се изложуваат на механички вибрации кои може да ја разлабават конструкцијата на уредот. Пациентот треба да се предупреди дека постои таква можност и да добие упатства да ограничи одредени физички активности, особено подигнување, свиткување и секако учество во спорт. Пациентот треба да се посветува да не пуши и да не консумира алкохол во текот на заздравувањето.
4. Ако нема заздравување или ако компонентите се разлабават, се свиткаат, и/или се скршат, уредот (уредите) треба да се прегледаат и/или веднаш да се отстранат пред да настане сериозна повреда. Доколку не се имобилизира задоцнетото заздравување или незаздравувањето на коската, тоа ќе доведе до прекумерен и повеќекратен притисок на имплантот. Преку механизмот на притисок, вакуиот притисок може да предизвика свиткување, разлабавување или кршење на уредот (уредите). Важно е да се одржува имобилизацијата на хирурското место на 'рбетот сè додека не се утврди цврсто заздравување на коската и додека не се потврди со радиографски преглед. Пациентот мора соодветно да се предупреди за овие опасности и непосредно да се следи за да се утврди дали соработува сè додека не се потврди заздравување на коската.
5. Сите извадени уреди треба да се третираат на начин што оневозможува повторна употреба во друга хируршка постапка. Како и со сите ортопедски импланти, системите DePuy Synthes Spine Interbody никогаш, под никакви околности, не треба да се употребуваат повторно.

#### **МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ**

1. Свиткување, разлабавување или кршење на имплантите или инструментите;
2. Намалување на зацврстувањето;
3. Чувствителност на метално туго тело, вклучувајќи можно формирање тумор;
4. Чувствителност на кожата или мускулите кај пациенти со несоодветно покривање на ткивото преку местото на операција, што може да резултира во распукување на кожата и/или компликации со раната;
5. Незаздравување или задоцнето заздравување;
6. Инфекција;
7. Оштетување на нервите или на крвните садови поради хируршка траума, вклучувајќи губење на невролошката функција, дурални кинеза, радикулопатија, парализа и истекување на церебрална 'рбетна течност;
8. Нарушување на гастроинтестиналниот, уролошкиот и/или репродуктивниот систем, вклучувајќи стерилитет, импотентност и/или губење на поврзувањето;
9. Болка или нелагодност;
10. Губење коскено ткиво поради ресорпција или заштита од притисок, или фрактура на коската на ниво, над ниво или под ниво, или операција (фрактура на пршленот);
11. Хеморагија на крвните садови и/или хематоми;
12. Неподреденост на анатомските структури, вклучувајќи загуба на правилната закривеност на 'рбетот, корекција, намалување и/или височина;
13. Бурзитис;
14. Болка на местото на донаторот на автографт;
15. Немоожност да се продолжи со нормални секојдневни активности;
16. Повторна операција;
17. Смрт.

#### **БЕЗБЕДНОСТ ПРИ МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦА (MRI)**

##### **КОМПАТИБИЛНОСТ СО МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦА (MR)**

Неклиничкото тестирање покажа дека слејсерите DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Spacers бараат одредени услови за да се скенираат на магнетна резонанца. Пациент со ваки уреди може безбедно да се снима со уред за магнетна резонанца кој ги исполнува следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 T и 3,0 T со квадратурен калем
- Максимален градиент на просторно поле од 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Максимален забележан систем на магнетна резонанца, специфична стапка на апсорпција упросечена за цело тело (SAR) од 2 W/kg (нормален режим на работа)

Под горенаведените услови на скенирање, се очекува слејсерите DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Spacers се да создадат максимално зголемување на температурата од помалку од 6,1°C по 15 минути континуирано скенирање.

Кај неклинички тестирања, артефактот на сликата предизвикан од овие уреди изнесува приближно 12 mm од имплантот кога се снима со градуирана ехо-пулсна секвенца и 3.0 T MRI систем.

#### **УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА**

Хирургот кој оперира подготвува план за операцијата во кој ги специфицира и соодветно ги документира следниве чекори:

- Избор на компонентите на имплантите и нивните димензии
- Позиционирање на компонентите на имплантите во коската
- Локација на интраоперативните ознаки

Следниве услови мора да бидат исполнети пред апликацијата:

- Сите потребни компоненти на имплантите се при рака.
- Условите за операција се асептични.
- Инструментите за имплантација се чистат и стерилизираат пред употреба, во согласност со постапките наведени во овој документ.
- Инструментите за имплантација, вклучувајќи ги специјалните инструменти DePuy Synthes Spine Interbody System се целосни и во работна состојба.
- Хирургот кој оперира и хируршката екипа се запознаени со информациите во врска со оперативната техника и низата импланти и поврзани инструменти; овие информации се целосни и при рака.
- Хирургот кој оперира е запознаен со правилата на медицинската практика, тековната состојба на научните познавања и содржината релевантните научни публикации од медицински автори.
- Производителот е консултиран доколку предоперативната ситуација била нејасна и доколку биле најдени импланти во пределот кој се оперира.

На пациентот му е објаснета интервенцијата и документирана е неговата согласност во врска со следниве информации:

- Во случај на задоцнето или нецелосно спојување, имплантите може да се скршат и да се разлабават поради големо оптоварување.
- Векот на траење на имплантот зависи од телесната тежина на пациентот.
- Може да е потребна корективна операција ако се разлабави имплантот.
- Пациентот мора да оди на редовни лекарски проверки на компонентите на имплантот.

#### **Всадување на PEEK уредите:**

- Изберете PEEK имплант со соодветна големина и облик во согласност со индикацијата, предоперативното планирање, и состојбата на коската утврдена интраоперативно.
- Соодветно употребете ги подготвителните инструменти (турпии, кирети и длета) за подготвување на основата за имплант, како и инструментот за имплантација.
- За всадување на имплантите DePuy Synthes Spine Interbody System, користете ги само специјализираните инструменти на DePuy Synthes Spine Interbody System. Не употребувајте импланти или инструменти од друг систем или од друг производител.
- Бидете внимателни кога го вметнувате имплантот.
- Проверете ја висината и/или аголот на имплантот користејќи ги пробните импланти.

За целосни упатства во врска со соодветната употреба и примена на сите импланти и инструменти на DePuy Synthes Spine Interbody System, погледнете го Прирачникот на DePuy Synthes за хируршки техники на 'рбет (даден заедно со системот).

#### **ГРИЖА И РАКУВАЊЕ**

##### **Стерилизација:**

За компонентите кои се обезбедуваат стерилизирани, методот на стерилизација е наведен на етикетата. Стерилните компоненти на имплантот се обезбедуваат стерилизирани до ниво на гарантирана стерилност (SAL) од 10<sup>-6</sup>. Стерилните спакувани компоненти се обезбедуваат во стерилно пакување со заштитна бариера. Пред операцијата, проверете да не има дупки или друго оштетување на пакетот. Ако стерилната бариера е пробена, вратете ги компонентите на DePuy Synthes Spine





















Доколку не е специјално етикетиранио **СТЕРИЛНО**, или ако е етикетиранио **НЕСТЕРИЛИЗИРАНО**, тоа значи дека компонентите се обезбедуваат нестерилизирани и мора да бидат исчистени и стерилизирани пред операцијата.

**Одредени импланти DePuy Synthes Spine PEEK и сите импланти ProTi 360°™ се обезбедуваат стерилизирани и не смеат да бидат повторно стерилизирани.**

##### **ВАДЕЊЕ И АНАЛИЗА НА ОТСТРАНЕТИЕ ИМПЛАНТИ**

Најважниот дел од вадењето на хируршкиот имплант е спречување на оштетувањето поради кое научното испитување би било бескорисно. Треба особено да се внимава на тоа да се заштити имплантот при ракувањето и испорачувањето. Следете ги внатрешните болнички постапки за вадење и анализа на имплантите кои се отстранети за време на операцијата. Кога ракувате со отстранети импланти, применувајте мерки на претпазливост за да го спречите ширењето на патогени кои се пренесуваат преку крв. Контакттирајте со сервисот за потрошувачи на DePuy Synthes Spine за да ги вратите отстранетите импланти.

##### **СИМБОЛИ НА ЕТИКЕТИ**

<b>СИМБОЛ</b>	<b>ЗНАЧЕЊЕ</b>
	Предупредување: Според сојузниот закон (законот на Соединетите Американски Држави) продажба, дистрибуција и употреба на овој уред може да се врши само од лекар или по налог на лекар.
	Референтен број
	Број на лот
	Материјал
	Датум на производство
	Датум на истекување
	Количество
	Стерилизирано со зрачење
	Не е за повторна употреба
	Не го користете ако пакувањето е оштетено
	Прочитајте ги упатствата за употреба
	Предупредување
	Дистрибуирано од
	Производител
	СЕ ознака
	Овластен претставник во Европската Унија
	Медицински уред
	Условно безбедно за употреба со магнетна резонанција
	Единствен идентификатор на уредот
	Двојна стерилна бариера

#### **СЕРВИС ЗА ПОТРОШУВАЧИ**

За да добиете дополнителни информации во врска со системот DePuy Synthes Spine Interbody System или да добиете примерок од прирачникот на DePuy Synthes Spine Interbody System за хируршки техники, контактирајте со DePuy Synthes Spine или со локалниот дистрибутер на DePuy Synthes Spine.