

Gebruiksaanwijzing

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



LET OP: Bij de Amerikaanse wet is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan aan of op gezag van een arts.

BESCHRIJVING VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL

De implantaten zijn:

- De DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Spacer is vervaardigd van polyetheretherketon (PEEK) en is voorzien van titaan-plasmaspray volgens ASTM-standaard F1580.
- De tanden aan de boven- en onderzijde gaan expansie in alle richtingen tegen.
- In het transversale vlak is het hulpmiddel open waardoor er, voorafgaand aan plaatsing, een autograaf in het hulpmiddel kan worden ingebracht.
- De talaalmarkeringen toegepast in dit product voldoen aan de vrijwillige ASTM-standaard F560.
- Door gebruik van het radiolucente PEEK is de locatie van het defect op de röntgenfoto te zien, zodat botgroei beoordeeld kan worden.
- Dit hulpmiddel is voor alle indicaties bestemd om te worden gebruikt samen met supplementaire spinale fixatiesystemen goedgekeurd voor de cervicale, thoracale- of lumbale wervelkolom (dat wil zeggen, posterieure pedikelschroef-rodsystemen, anterieure plaatsystemen, en anterieure schroef-rodsystemen).

De DePuy Synthes Spine TyPEEK Interbody hulpmiddelen worden steriel geleverd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Gebruik van DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systemen is geïndiceerd als hulpmiddel bij intervertebrale fusie in patiënten met een volgroeiend skelet met degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefinieerd als discogene rugpijn met anamnestiche of radiologische bevestiging van de degeneratie van de tussenwervelschijf) van een of meer aangrenzende niveaus van de lumbale wervelkolom (L2-S1). Voorafgaand aan de ingreep dienen patiënten minstens zes maanden lang niet-operatief behandeld te zijn. Deze implantaten worden gebruikt om fusie van de lumbale wervelkolom te faciliteren en worden aangebracht via een posterieure, transforaminale, laterale of anterieure benadering met gebruik van autoloog botweefsel. Wanneer deze hulpmiddelen worden ingezet bij intervertebrale fusie moeten de implantaten gebruikt worden met voor de thoracolumbale wervelkolom supplementaire goedgekeurde fixatiesystemen.

Indicaties voor cervicale systemen:

Het DePuy Synthes ProTi 360™ Spine Cervical Interbody System is geïndiceerd voor gebruik als hulpmiddel bij intervertebrale fusie bij patiënten met een volgroeiend skelet met degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefinieerd als discogene rugpijn met anamnestiche of radiologische bevestiging van de degeneratie van de tussenwervelschijf) op een cervicaal niveau met de daarmee samenhangende radiculaire symptomen. Voorafgaand aan de ingreep dienen patiënten minstens zes maanden lang niet-operatief behandeld te zijn. Cervicale implantaten worden gebruikt om fusie van de cervicale wervelkolom (C2-T1) te faciliteren en worden aangebracht via een anterieure benadering met gebruik van autoloog botweefsel. Bij toepassing als hulpmiddel bij intervertebrale fusie moet supplementaire fixatie worden gebruikt.

MATERIAAL

PEEK implantaten zijn vervaardigd van polyetheretherketon (PEEK) van implantatiekwaliteit dat voldoet aan ASTM-standaard F2026. De DePuy Synthes Spine TyPEEK interbody-hulpmiddelen zijn vervaardigd van PEEK dat voldoet aan ASTM-standaard F2026 en zijn voorzien van titaan-plasmaspray volgens ASTM-standaard F1580. Elk implantaat bevat talaalmarkeringen dat voldoet aan ASTM-standaard F560. De speciale instrumenten bestaan hoofdzakelijk uit roestvast staal van chirurgische kwaliteit dat voldoet aan ASTM-standaard F899.

WIJZE VAN LEVERING

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systemen worden **steriel** geleverd, zoals vermeld op de verpakking. Alle steriele implantaten zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling. De verpakking dient voor gebruik gecontroleerd te worden om zeker te zijn dat de steriele barrière niet beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

DePuy Synthes Spine instrumenten worden **niet-steriel** geleverd en dienen voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd te worden op de in dit document beschreven wijze.

CONTRA-INDICATIES

De ingreep dient niet te worden uitgevoerd wanneer er sprake is van onderstaande contra-indicaties:

- Acute of chronische infectie of ernstige defecten van de botstructuur van de wervellichamen; wervels dienen in goede toestand te zijn voor stabiele implantatie van de hulpmiddelen
- Botmoraan in het gebied waar het implantaat verankerd wordt
- Een patiënt die niet bereid is niet in staat is zich aan de voorschriften voor de postoperatieve behandeling te houden
- Elke medische of chirurgische conditie die het welslagen van de implantatie negatief kan beïnvloeden
- Zwangerschap
- Osteoporose of vergelijkbare afname van de botdichtheid
- Een systemische of metabole aandoening
- Drugsgebruik of alcoholisme
- Een patiënt met een slechte algemene conditie
- Overgewicht
- Psychosociale problematiek; gebrek aan medewerking van de patiënt
- Alle omstandigheden die niet onder de indicaties genoemd worden

WAARSCHUWINGEN EN POTENTIËLE RISICO'S

De operateur dient zich van het volgende bewust te zijn:

1. De juiste selectie van het implantaat is uiterst belangrijk. Selectie van een implantaat met een geschikte maat, vorm en geschikt ontwerp vergroot het potentiële succes van de procedure. Door de afmetingen en vorm van de menselijke wervelkolom gelden er maat- en sterktebeperkingen voor de implantaten. Van geen enkel implantaat kan verwacht worden dat het zonder extra ondersteuning de stress van volledige belasting kan dragen.
2. De operateur dient zich ervan te vergewissen dat alle benodigde implantaten en instrumenten voor aanvang van de ingreep onder handbereik liggen. Het hulpmiddel dient voorzichtig gehanteerd en opgeslagen te worden, beschermd tegen beschadiging, waaronder blootstelling aan corrosieve omgevingsinvloeden. Ze dienen voorzichtig uitgepakt en op beschadigingen gecontroleerd te worden voorafgaand aan gebruik.
3. Alle instrumenten dienen voorafgaand aan de chirurgische ingreep gereinigd en gesteriliseerd te worden.
4. Zoals alle orthopedische implantaten mogen DePuy Synthes Spine Interbody Systemen onder geen enkel beding hergebruikt worden.
5. Het DePuy Synthes Spine Interbody System mag nooit samen met niet-eendere materialen gebruikt worden.
6. Goede selectie van het implantaat en medewerking van de patiënt bij het naleven van postoperatieve voorzorgsmaatregelen hebben een grote invloed op het chirurgische resultaat. Bij patiënten die roken blijkt de incidentie van pseudoartrose verhoogd te zijn. Men dient dergelijke patiënten daarom te informeren over dit feit en te waarschuwen voor de mogelijke consequenties.
7. De postoperatieve zorg is belangrijk. De patiënt dient geïnstrueerd te worden over de beperkingen van zijn/haar implantaat en gewaarschuwd te worden voor belasting en door lichamelijke beweging veroorzaakte spanning op het hulpmiddel, vóór er volledig botherstel heeft plaatsgevonden.

VOORZORGSMAATREGELEN

R_x only Bij de Amerikaanse wet is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan aan een arts of op gezag van een arts.

Preoperatief:

1. Selecteer alleen patiënten die aan de in de indicaties beschreven criteria voldoen.
2. Patiënten met aandoeningen en/of bestaande condities zoals vermeld in de paragraaf contra-indicaties, dienen te worden vermeden.
3. Wees voorzichtig bij het hanteren en opslaan van de implantaatonderdelen. De implantaten mogen niet gekrast of anderszins beschadigd raken. Implantaten en instrumenten horen tijdens de opslag beschermd te worden, vooral tegen corrosieve omgevingsinvloeden.
4. Alle instrumenten dienen voor gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd.

Intra-operatief:

1. Volg alle instructiehandleidingen nauwgezet.
2. Wees te allen tijde extreem voorzichtig in de buurt van het ruggenmerg en de zenuwwortels. Zenuwen kunnen beschadigd raken, wat leidt tot neurologische uitvalsverschijnselen.
3. Er kan een autograaf worden aangebracht in het te fuseren gebied.

Postoperatief:

1. De postoperatieve aanwijzingen van de arts en de waarschuwingen aan de patiënt, evenals naleving door de patiënt hiervan, zijn van zeer groot belang.
2. De patiënt dient gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel te ontvangen. Het risico van buigen, losraken of breken van een inwendig fixatiehulpmiddel tijdens de postoperatieve revalidatie kan vergroot zijn indien de patiënt actief is, of minder valide of dementerende patiënten. De patiënt moet worden gewaarschuwd vallen en schoksgewijze veranderingen van de stand van de ruggengraat te vermijden.
3. Voor maximale kansen op chirurgisch succes mag de patiënt, of het hulpmiddel, niet worden blootgesteld aan mechanische vibraties die de hulpmiddelconstructie zouden kunnen doen losraken. Waarschuw de patiënt voor deze mogelijkheid en instrueer hem/haar lichamelijke activiteiten te beperken, met name tillen, draaiende bewegingen en deelname aan alle vormen van sport. Instrueer de patiënt tijdens het revalidatieproces niet te roken of alcohol te gebruiken.
4. Ingeval er een pseudoartrose optreedt of als onderdelen losraken, buigen en/of breken, moeten de hulpmiddelen worden gereviseerd en/of onmiddellijk worden verwijderd voordat er ernstig letsel ontstaat. Nalatigheid bij het immobiliseren bij vertraagd genezend bot of een non-union leidt tot overmatige en herhaalde stressbelasting van het implantaat. Via het mechanisme van materiaalmoetheid kan een dergelijke belasting uiteindelijk buigen, losraken of breken van het/de hulpmiddel(en) veroorzaken. Het is van belang dat de immobilisatie van het spinale operatiegebied gehandhaafd blijft totdat er een stevige, radiologisch bevestigde botverbinding is ontstaan. De patiënt moet voldoende gewaarschuwd worden voor deze gevaren en nauwlettend gevolgd worden om zeker te zijn van zijn/haar medewerking totdat botgenezing bevestigd is.
5. Alle uitgenomen hulpmiddelen dienen een zodanige behandeling te ondergaan dat hergebruik in een andere chirurgische procedure onmogelijk is. Zoals geldt voor alle orthopedische implantaten mag geen enkel hulpmiddel van het DePuy Synthes Spine Interbody System ooit, onder welke omstandigheid dan ook, hergebruikt worden.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

1. Buigen, losraken of breken van de implantaten of instrumenten;
2. Fixatieverlies;
3. Overvoeligheid voor een metalen vreemd lichaam, waaronder mogelijk tumorgevoelig;

4. Overgevoeligheid van huid of spieren bij patiënten met ontoereikende weefselbedekking in het operatiegebied, wat kan leiden tot afsterven van huidweefsel en/of complicaties bij de wondgenezing;
5. Non-union of vertraagde botgenezing;
6. Infectie;
7. Door chirurgisch trauma veroorzaakt zenuw- of vaatletsel, met inbegrip van neurologische uitvalsverschijnselen, durascheur, radiculopathie, paralyse en lekkage van liquor cerebrospinalis;
8. Beschadiging van de tractus gastrointestinalis en/of urogenitalis waaronder infertilitet, impotentie en/of seksuele dysfunctie;
9. Pijn of ongemak;
10. Botverlies ten gevolge van resorptie of *stress shielding*, of een botfractuur ter plaatse van, boven of onder het niveau van de ingreep (wervelfractuur);
11. Bloeding uit bloedvaten en/of hematomen;
12. Standafwijking van anatomische structuren, waaronder verlies van de juiste spinale curvatuur, verlies van correctie, reductie en/of lichaams lengte;
13. Bursitis;
14. Pijn op de donorplaats van de autograft;
15. Onvermogen de algemene dagelijkse levensverrichtingen te hervatten;
16. Heroperatie;
17. Overlijden.

VEILIGHEID BIJ MAGNETISCHE RESONANTIE BEELDFORMING (MRI)

De veiligheid en compatibiliteit van DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody System implantaten in de MR-omgeving is niet onderzocht. Of DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody System implantaten opwarmen of migreren in de MR-omgeving is niet onderzocht. Of DePuy Synthes Spine Interbody System Implantaten veilig zijn in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan tot letsel van de patiënt leiden.

GEBRUIKSAANWIJZING

De operateur stelt een operatieplan op dat de volgende stappen specificeert en documenteert:

- Selectie van de implantaatonderdelen en hun afmetingen
- Positionering van de implantaatonderdelen in het bot
- Locatie van de intra-operatieve herkenningpunten

Voorafgaand aan toepassing moet aan de volgende voorwaarden voldaan zijn:

- Alle vereiste implantaatonderdelen liggen onder handbereik.
- Er gelden zeer aseptische operatiecondities
- De instrumenten voor implantatie worden vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd op de in dit document beschreven wijze.
- De instrumenten voor implantatie, waaronder de speciale DePuy Synthes Spine Interbody System instrumenten, zijn compleet en in goede werkende toestand.
- De operateur en het operatieteam zijn bekend met informatie betreffende de operatietechniek en het assortiment aan implantaten en bijbehorend instrumentarium; deze informatie is compleet en ligt onder handbereik.
- De operateur is vertrouwd met de regels van goed medisch handelen, de huidige stand van de wetenschappelijke kennis en de inhoud van relevante medisch-wetenschappelijke publicaties.
- De fabrikant is geraadpleegd in geval de preoperatieve situatie onduidelijk was en indien er in het te opereren gebied implantaten zijn aangetroffen.

De interventie is aan de patiënt uitgelegd en diens toestemming met betrekking tot de onderstaande informatie is gedocumenteerd:

- In het geval van vertraagde of onvolledige fusie kunnen de implantaten breken en losraken vanwege een te hoge belasting.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt.
- Als het implantaat losraakt, kan een chirurgische ingreep ter correctie hiervan noodzakelijk zijn.
- De patiënt moet de implantaatonderdelen regelmatig laten controleren door een arts.

Het implanteren van de PEEK-hulpmiddelen:

- Selecteer een PEEK-implantaat van de juiste maat en vorm aan de hand van de indicatie, het preoperatieve plan en de toestand van het intra-operatief aangetroffen botweefsel.
- Gebruik het instrumentarium voor het prepareren van het operatiegebied (raspen, curetten en beitels), evenals het implantatie-instrument, op de juiste manier.
- Gebruik uitsluitend gespecialiseerd DePuy Synthes Spine Interbody System instrumentarium om DePuy Synthes Spine Interbody System implantaten te implanteren. Gebruik geen implantaten of instrumenten van enig(e) ander(e) systeem of fabrikant.
- Betrach de toepasselijke zorg bij het inbrengen van het implantaat.
- Controleer de hoogte en/of de hoek waaronder het implantaat staat met pasprothesen.

Raadpleeg voor de volledige instructies met betrekking tot het juiste gebruik en de toepassing van alle DePuy Synthes Spine Interbody System implantaten en instrumenten de Handleiding Chirurgische Techniek (Surgical Technique Manual) van de DePuy Synthes Spine Interbody (deze wordt geleverd met het systeem).

VERZORGING EN HANTERING

Sterilisatie:

Bij steriel geleverde onderdelen staat de sterilisatiemethode vermeld op het etiket. Steriele implantaatonderdelen worden geleverd met een betrouwbaarheid van de steriliteit (Sterility Assurance Level of SAL) van 10⁻⁶. Steriel verpakte onderdelen worden geleverd in een verpakking met een beschermende steriele barrière. Controleer de verpakking voorafgaand aan de operatie op prikpaten en beschadigingen. Indien de barrière aangetast is, retourneer het onderdeel dan aan DePuy Synthes Spine.






Indien onderdelen niet specifiek gemerkt zijn met **STERIEL**, of gemerkt zijn met NIET-STERIEL, dan zijn ze bij levering niet-steriel en moeten ze vóór de operatie gereinigd en gesteriliseerd worden.

Bepaalde DePuy Synthes Spine PEEK en alle TyPEEK-implantaten worden steriel geleverd en kunnen niet opnieuw gesteriliseerd worden.

UITNEMEN EN ANALYSEREN VAN VERWIJDERDE IMPLANTATEN

Het allerbelangrijkste bij het verwijderen van een chirurgisch implantaat is het voorkomen van schade, wat een wetenschappelijk onderzoek ervan zinloos maakt. Betrach grote zorgvuldigheid bij het beschermen van het implantaat tijdens hanteren en vervoer. Volg de in het ziekenhuis geldende procedures voor het uitnemen en analyseren van de implantaten verwijderd tijdens de operatie. Neem bij het hanteren van verwijderde implantaten voorzorgsmaatregelen om de verspreiding van via bloed overdraagbare ziekteverwekkers te voorkomen. Neem contact op met de klantenservice van DePuy Synthes Spine om verwijderde implantaten te retourneren.

SYMBOLEN OP HET ETIKET

| SYMBOOL | BETEKENIS |
|---|---|
|  | Let op: Bij de Amerikaanse wet is verkoop, distributie en gebruik van dit instrument uitsluitend toegestaan aan of op gezag van een arts. |
|  | Referentienummer |
|  | Partijnummer |
|  | Materiaal |
|  | Fabricagedatum |
|  | Vervaldatum |
|  | Hoeveelheid |
|  | Gesteriliseerd door middel van bestraling |
|  | Niet opnieuw gebruiken |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Let op |
|  | Gedistribueerd door |
|  | Fabrikant |
|  | CE-markering |
|  | Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie |

KLANTENSERVICE

Neem voor meer informatie over het DePuy Synthes Spine Interbody System of voor een kopie van de Handleiding Chirurgische Techniek van het DePuy Synthes Spine Interbody System contact op met DePuy Synthes Spine of met uw lokale DePuy Synthes Spine-distributeur.