

Gebruiksaanwijzing

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



ADVARSEL: Ifølge amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af en læge eller efter dennes ordning.

BESKRIVELSE AF DEN MEDICINSKE ANORDNING

Implantaterne er:

- ProTi 360[°]™ Interbody Spacer fra DePuy Synthes Spine er fremstillet af polyetheretherketon med titaniumplasmastray i henhold til ASTM F1580.
- Tænderne på de superiore og inferiore ender kan modstå udskubning i alle retninger
- Anordningen er åben transversalt for at give mulighed for indsættelse af autotransplantat i anordningen inden placeringen.
- De markører af tantal, der anvendes til dette produkt, er fremstillet i henhold til den frivillige standard ASTM F560.
- Det røntgennemsigelige PEEK-materiale giver mulighed for visualisering af defektområdet på røntgen for at kunne vurdere knoglevækst.
- Denne anordning er for alle indikationer beregnet til anvendelse med supplerende spinale fikseringsystemer, der er blevet godkendte til anvendelse i de cervicale, thorakiske eller lumbare vertebrae (dvs. posteriore pedikelskruer og stavsystemer, anteriorer pladesystemer og anteriorer skrue- og stavsystemer).

ProTi 360[°]™ Interbody-udstyr fra DePuy Synthes Spine leveres sterile.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Indicaties voor cervicale systemen:

ProTi 360[°]™ Cervical Interbody Spacers fra DePuy Synthes Spine zijn hulpmiddelen voor interbody fusie, geïndiceerd voor een of meer cervicale niveaus C2-T1 bij patiënten met aandoeningen van de cervicale tussenwervelschijven, instabiliteit, trauma waaronder fracturen, vervormingen als kyfose, lordose, en scoliose, cervicale spondylotische myelopathie, spinale stenose, en eerder niet-succesvolle fusie. Cervicale discopathie is gedefinieerd als hardnekkige radiculopathie en/of myelopathie met een hernia nuclei pulposi en/of osteofytvorming op de posterieure vertebrale eindplaten, wat radiologisch bevestigde symptomatische zenuw- en/of ruggenmergcompressie veroorzaakt. Deze patiënten dienen een volgroeiend skelet te hebben en minstens zes (6) weken lang niet-operatief behandeld te zijn.

ProTi 360[°]™ Cervical Interbody Spacers fra DePuy Synthes Spine dienen te worden gevuld met autoloog bot en/of een allogene botgraft bestaand uit spongies, corticaal en/of spongio-corticocaal bot. Deze hulpmiddelen zijn bestemd om te worden gebruikt met supplementaire fixatie.

Indicaties voor het lumbale systeem:

Toepassing van ProTi 360[°]™ Interbody Systemen fra DePuy Synthes Spine Systemen is geïndiceerd als hulpmiddel bij intervertebrale fusie bij patiënten met een volgroeiend skelet met degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (degeneratieve disc disease, DDD, 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). Patiënten met DDD mogen maximaal een graad 1 spondylolisthesis of retrolisthesis vertonen op de betrokken niveaus. Deze patiënten kunnen ook al eerder een niet-fuserende spinale chirurgische procedure hebben ondergaan op een of meer de betrokken niveaus. Ook kan het DePuy Synthes Spine ProTi 360 Interbody System worden gebruikt bij patiënten met een diagnose spinale deformiteit naast fusie. Voorafgaand aan de ingreep moeten patiënten zes maanden niet-operatief behandeld worden. 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 bot en/of een allogene botgraft bestaand uit spongies en/of spongio-corticocaal bot. Wanneer deze hulpmiddelen worden ingezet bij intervertebrale fusie moeten deze implantaten gebruikt worden met voor de thoracolumbale wervelkolom supplementaire goedgekeurde fixatiesystemen.

MATERIALE

PEEK-implantater er fremstillede af polyetheretherketon (PEEK) i implantatskvalitet i henhold til ASTM F2026. ProTi 360[°]™ Interbody-udstyr fra DePuy Synthes Spine er fremstillet af polyetheretherketon i henhold til ASTM F2026 og er belagt med titaniumplasma i henhold til ASTM F1580. Hvert implantat indeholder markører af tantal i henhold til ASTM F560. Specialinstrumenterne er primært fremstillet af rustfrit stål i henhold til ASTM F899.

LEVERING

ProTi 360[°]™ Interbody-systemer fra DePuy Synthes Spine leveres **sterile**, som specificeret på emballagen. Alle sterile implantater er steriliseret med gammabestråling. Emballagen skal efterses inden anvendelse for at sikre, at den sterile barriere ikke er blevet brudt. Må ikke resteriliseres.

Spine-instrumenter fra DePuy Synthes leveres **non-sterile** og skal rengøres og steriliseres inden anvendelse ifølge de procedurer, der er beskrevet i dette dokument.

KONTRAINDIKATIONER

Operationen må ikke finde sted ved følgende kontraindikationer:

- Akutte eller kroniske infektioner eller alvorlige defekter i knoglestrukturen i vertebrae, som skal være sunde for at give mulighed for stabil implantation.
- Knogletumorer i det område, hvor implantatet skal forankres
- Manglende vilje eller manglende evne hos patienten til at følge anvisningerne for postoperativ behandling
- Enhver medicinsk eller kirurgisk tilstand, som kan forhindre et godt resultat af implantationen
- Graviditet
- Osteoporose eller lignende tab af knogeltæthed
- Systemiske eller stofskiftesygdomme
- Stofmisbrug eller alkoholisme
- Generelt dårlig tilstand af patienten
- Fedme
- Psykosociale aspekter; manglende patientkooperation
- Alle tilfælde, der ikke er opført under indikationerne

ADVARSLER OG MULIGE RISICI

Kirurgen skal være opmærksom på følgende:

1. Korrekt valg af implantat er ekstremt vigtigt. Muligheden for at godt resultat forbedres ved valg af korrekt størrelse, form og design af implantatet. Størrelsen og formen af den menneskelige rygsøjle danner begrænsninger mht. størrelsen og styrken af implantater. Intet implantat kan forventes at modstå understøttede belastninger ved fuld vægt.
2. Kirurgen skal sikre, at alle nødvendige implantater og instrumenter er parate inden operationen. Anordningen skal håndteres og opbevares omhyggeligt, sikret mod beskadigelse, herunder mod ætsende omgivelser. De skal pakkes omhyggeligt ud og undersøges for beskadigelse inden brug.
3. Alle instrumenter skal være rengjorte og steriliserede inden anvendelse.
4. Som med alle andre ortopædiske implantater må Interbody-systemer fra DePuy Synthes Spine aldrig genbruges under nogen omstændigheder.
5. Interbody-system fra DePuy Synthes Spine bør aldrig anvendes med uensartede materialer.
6. Korrekt valg af implantat og patient-compliance mht. postoperative forholdsregler vil i høj grad påvirke de kirurgiske resultater. Patienter, der ryger, har vist sig at have en øget incidens af manglende sammenvoksning. Disse patienter skal derfor være opmærksom på dette faktum og skal advares om de mulige konsekvenser.
7. Postoperative pleje er vigtig. Patienten skal vejledes om begrænsningerne ved implantatet og bør advares om vægtbelastning og kropspåvirkning af implantatet inden tilstrækkelig knoglehelning.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

R_x only Ifølge amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

Præoperativt:

1. Kun patienter, der opfylder de kriterier, som er beskrevet i indikationerne, bør vælges.
2. Patienttilstande og/eller -prædispositioner, som de, der er nævnte i afsnittet om kontraindikationer, bør undgås.
3. Der skal udvises omhu ved håndtering og opbevaring af implantatkomponenterne. Implantaterne må ikke være ridsede eller beskadigede på anden vis. Implantater og instrumenter skal være beskyttede under opbevaring, især mod ætsende omgivelser.
4. Alle instrumenter skal være rengjorte og steriliserede inden anvendelse.

Peroperativt:

1. Alle brugsanvisninger skal følges nøje.
2. Der skal altid udvises ekstrem forsigtighed omkring rygmarven og nerverødderne. Der kan opstå skader på nerverne, hvilket medfører tab af neurologiske funktioner.
3. Autotransplantat kan placeres i det område, der skal fusioneres.

Postoperativt:

1. Lægens postoperative instruktioner og advarsler til patienten og den tilsvarende patient-compliance er yderst vigtig.
2. Patienten bør informeres grundigt om anvendelse og begrænsninger ved anordningen. Risikoen for bøjning eller løsning af eller brud på en intern fikseringsenhed under den postoperative rehabilitering kan forøges, når patienten er aktiv, eller hvis patienten er svækket eller dement. Patienten skal advares om at undgå pludselige fald eller stød til ryggen holdning.
3. For at opnå de bedst mulige resultater for operationen må hverken patienten eller anordningen udsættes for mekaniske vibrationer, der kan løsne anordningens konstruktion. Patienten skal advares om denne risiko og instrueres i at begrænse og indskrænke fysiske aktiviteter, især løftende, vridende bevægelser og al sportsudøvelse. Patienten skal rådes til ikke at ryge eller indtage alkohol under helingsprocessen.
4. Hvis der opstår manglende sammenvoksning, eller hvis komponenterne løsnes, bøjes og/eller går i stykker, skal anordningen revideres og/eller fjernes, inden der opstår alvorlige skader. Hvis en forsinket eller manglende

sammenvoksning af knoglerne ikke immobiliseres, vil det medføre for kraftig og gentagen belastning af implantatet. Der kan opstå materialetræthed på grund af disse påvirkninger, og det kan eventuelt medføre bøjning, løsning eller beskadigelse af anordningen/anordningerne. Det er vigtigt at opretholde immobiliseringen af operationsområdet, indtil der er etableret en fast knogleheling, som kan bekræftes ved røntgenundersøgelse. Patienten skal være advaret i tilstrækkeligt grad om disse risici og nøje overvåges for at sikre compliance, indtil knoglehelingen er bekræftet.

- Alle udtagne anordninger skal behandles på en sådan måde, at de ikke kan genbruges til andre kirurgiske procedurer. Som med alle andre ortopædiske implantater må ingen af komponenterne fra Spine Interbody-systemerne fra DePuy Synthes genbruges under nogen omstændigheder.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Bøjning, løsning eller fraktur af implantater og instrumenter,
- Fikseringstab,
- Følsomhed overfor et metallisk fremmedlegeme, herunder eventuel tumordannelse,
- Følsomhed i huden eller muskler hos patienter med utilstrækkelig vævsdækning over operationsstedet, hvilket kan resultere i nedbrydning af huden og/eller sårkomplikationer,
- Forsinket eller manglende heling,
- Infektion,
- Nerve- eller karskader pga. kirurgisk traume, herunder tab af neurologisk funktion, revner i dura mater, radikulopati, lammelse og lækage af cerebrospinalvæsken,
- Beskadigelse af det gastrointestinale, urologiske og/eller forplantningssystemet, herunder sterilitet, impotens og/eller mangel på samliv,
- Smertes eller utilpashed,
- Knogletab pga. resorption eller stressbelastning eller knoglefraktur ved, over eller underoperationsstedet (vertebrafrakturer),
- Blødning fra blodkar og/eller hæmatomer,
- Fejlstilling af anatomiske strukturer, herunder tab af korrekt ryggradskrumning, korrektion, reduktion og/eller højde,
- Bursitis,
- Smerer ved autotransplantatstedet,
- Manglende evne til at genoptage aktiviteterne i den normale hverdag,
- Reoperation,
- Død.

SIKKERHED VED MAGNETISK RESONANS-SCANNING (MR)

COMPATIBILITEIT MET MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)

Uit niet-klinische tests blijkt dat ProTi 360°™ Interbody Spacers fra DePuy Synthes Spine onder bepaalde omstandigheden MR-compatibel zijn. Een patiënt met een hulpmiddel op deze lijst kan veilig worden gescand in een MRI-scanner als aan de volgende voorwaarden voldaan is:

- Een statisch magnetisch veld van 1,5-tesla en 3,0-tesla met een circulair-gepolariseerde spoel
- Maximale spatial field gradient van 1900 gauss/cm (19 T/m) 0 T/m)
- Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 2 W/kg over het gehele lichaam (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scancondities bedraagt de verwachte maximale temperatuurstijging in de ProTi 360°™ Interbody Spacers fra DePuy Synthes Spine na 15 minuten continu scannen minder dan 6,1 °C.

In niet-klinische tests strekt het door deze hulpmiddelen veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ongeveer 12 mm voorbij het implantaat bij scannen met een gradiëntecho-pulssequentie in een 3,0 T MRI-systeem.

BRUGSANVISNING

Kirurgen laver en operationsplan, der specificerer og på passende vis dokumenterer følgende trin:

- Valg af implantatkomponenterne og deres dimensioner
- Positionering af implantatkomponenterne i knoglen
- Belligheden af peroperative landemærker

Følgende betingelser skal være opfyldt før start:

- Alle nødvendige implantatkomponenter skal være parate.
- Operationsforholdene er yderst aseptiske.
- Implantationsinstrumenterne er rengjorte og steriliserede inden anvendelse ifølge de procedurer, der er beskrevet i dette dokument.
- Implantationsinstrumenterne, herunder de specielle Spine Interbody-systeminstrumenter fra DePuy Synthes, er fuldtallige og i god tilstand.
- Kirurgen og det kirurgiske team er bekendt med vejledningerne angående operationsteknikken og de forskellige implantater og tilsvarende instrumenter. Disse vejledninger er komplette og ved hånden.
- Kirurgen er bekendt med reglerne angående medicinsk praksis, har kendskab til sidste nye videnskabelige viden og indholdet af relevante videnskabelige publikationer af medicinske forfattere.

- Producenten er blevet konsulteret, hvis den præoperative situation var uklar, og hvis der blev fundet implantater i operationsstedets område.

Interventionen er blevet forklaret til patienten, hvis samtykke angående følgende oplysninger er dokumenteret:

- I tilfælde af forsinket eller mangelfuld fusion kan implantaterne knække og løsnes pga. kraftige belastninger.
- Implantatets levetid afhænger af patientens kropsvægt.
- Korrigerende operation kan blive nødvendig, hvis implantatet løsnes.
- Patienten skal møde til regelmæssig kontrol af implantatkomponenterne, udført af en læge.

Implantering af PEEK-implantater:

- Vælg den korrekte størrelse og form af PEEK-implantatet i overensstemmelse med indikationen, den præoperative planlægning og den knoglesituation, der findes peroperativt.
- Anvend såvel klargøringsinstrumenterne (raspe, curetter og mejsler) til klargøring af implantatstedet samt implantationsinstrumentet korrekt.
- Kun de specialiserede Interbody-systeminstrumenter fra DePuy Synthes Spine må anvendes til implantering af Interbody-systemimplantater fra DePuy Synthes Spine. Der må ikke anvendes implantater eller instrumenter fra andre systemer eller producenter.
- Implantaterne skal indsættes med stor omhu.
- Kontroller implantatets højde og/eller vinkel vha. prøveimplantaterne.

De henvises til manualen om kirurgisk teknik til Interbody-systemet fra DePuy Synthes Spine (følger med systemet) for fuldstændige vejledninger i korrekt brug og anvendelse af alle implantater og instrumenter til Interbody-systemet fra DePuy Synthes Spine.

VEDLIGEHOLDELSE OG HÅNDTERING

Sterilisering:

Steriliseringsmetoden er angivet på etiketten på de komponenter, der leveres sterile. Sterile implantatkomponenter leveres sterile i et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶. Sterilt emballerede komponenter leveres i en beskyttende steril barriereemballage. Inspicér pakningen for punkurer eller andre skader før operationen. Hvis en steril barriere er brudt, skal komponenten returneres til DePuy Synthes Spine

Hvis komponenterne ikke er specifikt mærkede **STERIL**, eller hvis de er mærkede USTERIL, er de leveret usterile og skal rengøres og steriliseres inden operationen.

Visse DePuy Synthes Spine PEEK- og alle ProTi 360°™-implantater leveres sterile og må ikke resteriliseres.

UDTAGNING OG ANALYSE AF UDTAGNE IMPLANTATER

Den vigtigste del ved udtagning af et kirurgisk implantat er at forhindre skader, som kan ødelægge mulighederne for videnskabelige undersøgelser. Vær særligt omhyggelig med at beskytte implantatet under håndtering og forsendelse. Følg hospitalets interne procedurer mhp. indhentning og analyse af implantater, der udtages under operationen. Ved håndtering af udtagne implantater skal der tages forholdsregler for at forhindre spredning af blodbårne patogener. Kontakt kundeservicen hos DePuy Synthes Spine mhp. returneringen af udtagne implantater.

Etikettesymboler

SYMBOL	MENING
	Advarsel: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af, distribueres eller anvendes efter ordination af en læge.
	Referencenummer
	Partinummer
	Materiale
	Produktionsdato
	Udløbsdato
	Antal
	Steriliseret med bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Distribueret af
	Producent
	CE-mærkning

EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
--------	-------------------------------

KUNDESERVICE

Kontakt DePuy Synthes Spine eller din lokale DePuy Synthes Spine-distributør for yderligere oplysninger om Interbody-systemet fra DePuy Synthes Spine eller for at få en kopi af manualen om kirurgisk teknik til Interbody-systemet fra DePuy Synthes Spine.