

## Bruksanvisning

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

**OBS!:** Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers ordre.

## **BESKRIVELSE AV MEDISINSK ENHET**

Implantatene er:

- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ virvel-mellomstykke er et polyetereterketon med et tantalplasma spray i hht ASTM F1580.
- Tennene på øvre og nedre ender motstår utstøting i alle retninger.
- Enheten er åpen i transversalplanet for å tillate innføring av autotransplantatet i enheten før plassering.
- Tantalmarkørene brukt i dette produktet er laget i hht. frivillig standard ASTM F560.
- Det radiolucente PEEK-materialet muliggjør visualisering av det defekte stedet på røntgenbildet for å evaluere benvekst.
- For alle indikasjoner, er denne enheten ment å brukes med supplerende rygggradsfikseringssystemer som er godkjente for bruk i den cervikale, torakale eller lumbale ryggraden (dvs. posteriore pedikkelskruer og stangsystemer, anteriore platesystemer og anteriore skrue- og stangsystemer).

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ mellomstykke-enheter leveres sterile.

## **BRUKSINDIKASJONER**

### **Indikasjoner for cervikalsystemet:**

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ cervikalvirvel-mellomstykker er enheter for fusjon mellom virvler indisert ved ett eller flere nivåer av halsryggraden C2-T1 hos pasienter med cervikal skivesykdom, ustabilitet, traume inkludert brudd, deformiteter definert som kyfose, lordose eller skoliose, cervikal spondylotisk myelopati, spinalstenose, og tidligere mislykket fusjon. Cervikal skivesykdom defineres som intraktable radikulopati og/eller myelopati med herniering av skive og/eller osteofytdannelse på posteriore vertebrale endeplater som produserer symptomatisk kompresjon av nerverot og/eller ryggmarg bekreftet av radiografiske studier. Disse pasientene må være skjelettmessig modne og vært under behandling i minst seks (6) uker uten operasjon.

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ cervikalvirvel-mellomstykker skal fylles med autotransplantat og/eller allogent benransplantat bestående av porøst, kortikalt og/eller kortikoporøst ben. Disse enhetene er ment brukt med supplerende fiksering.

### **Indikasjoner for lumbalsystemet:**

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ virvel-mellomstykke-systemer er indisert til bruk som en intervertebral legemefusjonsenhet hos skjelettmodne pasienter med degenerativ skivesykdom (definert som diskogen ryggsmerte med skivedegenerasjon bekreftet av pasientens historikk og radiografiske studier) ved ett eller to tilgrensende nivåer i den lumbale ryggraden (L2-S1). DDD-pasienter kan ha opptil grad 1 spondylolistese eller retrolistese ved de involverte nivåene. Disse pasientene har kanskje også gjennomgått en tidligere rygggradsoperasjon som ikke fusjonerte ved det involverte spinalnivået(ene). DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ mellomstykke-system kan i tillegg brukes hos pasienter diagnostisert med rygggrad-deformiteter som et adjuvans til fusjon. Pasienter må ha seks måneders behandling uten inngrep før operasjon. Disse implantatene brukes til å gjøre at fusjonen i den lumbale ryggraden går lettere og plasseres via enten en posterior, transforaminal, lateral eller anterior tilgangsteknikk, vha. autotransplantat og/eller allogent benransplantat bestående av porøst og/eller kortikoporøst benransplantat. Når brukt som fusjonsenheter mellom virvler beregnes disse transplantatene å bli anvendt med supplerende fikseringssystemer godkjent til bruk i den torakolumbale ryggraden.

## **MATERIALE**

PEEK-implantater er fremstilt av implantatgrad polyetereterketon (PEEK) i hht ASTM F2026. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ mellomstykke-enheter er konstruert av polyetereterketon i hht ASTM F2026 og har et titanplasma-spray i hht ASTM F1580. Hvert implantat inneholder tantalmarkører i hht ASTM F560. De spesialiserte instrumentene er fremstilt primært av rustfritt stål av kirurgisk grad i hht ASTM F899.

## **LEVERING**

DePuy Synthes Spine mellomstykke-systemer leveres **sterile** som spesifisert på emballasjen. Alle sterile implantater er sterilisert med gammastråling. Emballasjen skal inspiseres før bruk for å sikre at den sterile barrieren ikke er kompromittert. Skal ikke resteriliseres.

DePuy Synthes rygggradsinstrumenter leveres **usterile** og må rengjøres og steriliseres før bruk i henhold til prosedyrene beskrevet i dette dokumentet.

## **KONTRAIKASJONER**

Operasjonen skal ikke utføres dersom følgende kontraindikasjoner forekommer:

- Akutte eller kroniske infeksjoner eller alvorlige defekter i benstrukturene i ryggvirvellegemene, som trenger å være friske for stabil implantering av enhetene
- Bentumorer i regionen av implantatets forankring
- Pasientens uvillighet eller manglende evne til å følge instruksjoner for postoperativ behandling

- Medisinsk eller kirurgisk tilstand som kan hindre den potensielle fordelene ved implantatet
- Graviditet
- Osteoporose eller lignende tap av bentetthet
- Systemiske eller metabolske sykdommer
- Narkotikamisbruk eller alkoholisme
- Pasientens dårlige tilstand generelt
- Fedme
- Psykososiale problemer; pasienten er ikke villig til å samarbeide
- Alle tilfeller som ikke står oppført under indikasjoner

## **ADVARSLER OG MULIGE RISIKOER**

Kirurgen må være oppmerksom på følgende:

1. Riktig valg av implantat er ekstremt viktig. Valg av implantatets riktige størrelse, form og design øker potensialet for suksess. Størrelsen og formen til den menneskelige ryggraden kan ha begrensende restriksjoner for implantatets størrelse og styrke. Intet implantat kan forventes å tåle full vektavlastning uten vektavlastning.
2. Kirurgen må sørge for at alle nødvendige implantater og instrumenter er i hende før inngrepet. Enheten må håndteres og oppbevares med forsiktighet, beskyttet mot skade, inkludert korrosive omgivelser. Pakk dem forsiktig ut, og inspiser for skade før de brukes.
3. Alle instrumenter må rengjøres og steriliseres før inngrepet.
4. Som med alle ortopediske implantater, må DePuy Synthes Spine mellomstykke-systemer aldri brukes på nytt uansett omstendighet.
5. DePuy Synthes Spine mellomstykke-system må aldri brukes med ulike materialer.
6. Riktig valg av implantat samt pasientens villighet til å følge postoperative forholdsregler vil ha stor virkning på det kirurgiske resultatet. Det har blitt demonstrert at pasienter som røker viser større risikoen for non-union. Derfor bør disse pasientene bli underrettet om dette faktum og advart mot potensielle konsekvenser.
7. Postoperativ pleie er viktig. Pasienten bør få veiledning om implantatets begrensninger og bli advart angående vektavlastning og kroppslastning på enheten for å sikre benteilhelingen.

## **FORHOLDSREGLER**

**R<sub>only</sub>** Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers ordre.

### **Preoperative:**

1. Bare de pasientene som oppfyller kriteriene beskrevet i indikasjonene bør velges.
2. Pasienttilstander og/eller predisposisjoner som de nevnt i Kontraindikasjoner-avsnittet bør unngås.
3. Vær forsiktig når det gjelder håndtering og oppbevaring av implantatkomponenter. Implantatene må ikke ripes opp eller skades på annen måte. Implantater og instrumenter bør beskyttes under oppbevaring, spesielt mot korrosive omgivelser.
4. Alle instrumenter bør rengjøres og steriliseres før bruk.

### **Intraoperative:**

1. Følg alle brukshåndbøker grundig.
2. Til all tid må det utvises ytterst forsiktighet rundt ryggmargen eller nerverøtter. Nerverne kan skades og dette kan føre til tap av neurologiske funksjoner.
3. Autotransplantater kan plasseres i området som skal fusjoneres.

### **Postoperative:**

1. Legens postoperative instruksjoner og advarsler til pasienten og pasientens tilsvarende villighet til å følge dem er ytterst viktige.
2. Det bør gis detaljerte instruksjoner til pasienten om enhetens bruk og begrensninger. Risikoen for at en intern fiksasjonsenhet kan bøyes, løsnes eller bryte under postoperativ rehabilitering kan øke hvis pasienten er aktiv, eller hvis pasienten er svekket eller mentalt syk. Pasienten bør instrueres i å unngå fall eller plutselige rykk/støt i spinal posisjon.
3. For å maksimere sjansene for et vellykket kirurgisk resultat, bør pasienten eller enheten ikke være utsatt for mekaniske vibrasjoner som kan løsne enhetens konstruksjon. Pasienten bør bli advart om denne muligheten og instruert til å begrense og innskrenke fysiske aktiviteter, spesielt å løfte, utføre kroppsvridninger og delta i hvilken som helst type sport. Pasienten bør bli frarådet fra å røyke eller drikke alkohol under benransplantatets tilhelingssprosess.
4. Hvis det utvikler seg non-union eller hvis komponentene løsner, blir bøyd og/eller brytes, må enheten(e) undersøkes og/eller fjernes omgående før de forårsaker alvorlig skade. Unnlattelse av å immobilisere en forsinket tilheling eller non-union av ben vil resultere i overdreven og gjentatt belastning på implantatet. Gjennom utmattingens mekanisme kan disse belastningene til slutt forårsake at enheten bøyer seg, løsner eller brytes. Det er viktig at operasjonsstedets bevegelighet opprettholdes inntil benets faste sammenvoksing kan bekreftes gjennom klinisk undersøkelse og røntgenbilder. Pasienten må bli tilstrekkelig advart om disse risikoene og være under grundig tilsyn for å sikre samarbeid inntil benteilhelingen er bekreftet.

- Eksplanterte enheter bør behandles slik at det blir umulig å bruke dem på nytt i en annen kirurgisk prosedyre. Som med alle ortopediske implantater, må komponentene til dePuy Synthes Spine mellomstykke-system aldri brukes på nytt uansett omstendighet.

#### MULIGE UHELDIGE VIRKNINGER

- Bøying, løsnung eller brudd av implantater eller instrumenter.
- Fiksasjonssvekk.
- Ømfintlighet overfor et fremmedlegeme av metall, innbefattet mulig svulstdannelse.
- Ømfintlighet i huden eller muskel hos pasienter med utilstrekkelig dekning av vev over inngrepsstedet, som kan føre til nedbrytning av huden og/eller sårkomplikasjoner.
- Non-union eller forsinket tilheling.
- Infeksjon.
- Nerveskade eller vaskulære skader forårsaket av kirurgisk traume, innbefattet tap av nevrologiske funksjoner, durale rifter, radikulopati, paralyse og lekkasje av cerebral spinalvæske.
- Risikovurdert for gastrointestinale, urologiske og/eller forplantningssystemene, innbefattet sterilitet, impotens og/eller tap av samvær med ektefellen/partner.
- Smerte eller ubehag.
- Bensvekkelse pga. resorpsjon eller belastningsavskjerming, eller benbrudd over eller under inngrepsnivået (brudd på ryggvirvel).
- Hemoragi av blodkar og/eller hematomer.
- Feiloppretting av anatomiske strukturer, innbefattet ryggskjevhet, korrigerer, reduksjon og/eller høyde.
- Bursitt.
- Smerte ved autotransplantatets donorsted.
- Manglende evne til å gjenoppta aktivitetene til et normalt dagligliv.
- Ny operasjon.
- Død.

#### MAGNETISK RESONANS AVBILDING (MRI) SIKKERHET

##### MAGNETISK RESONANS (MR) KOMPATIBILITET

Ikke-klinisk testing har demonstrert at DePuy Synthes Spine virvel-mellomstykker er MR-betinget. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 T og 3,0 T med kvadratur-drevet spiral
- Maksimal romlig gradientfelt på 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (Normal driftsmodus)

Under skanningsforholdene definert ovenfor, forventes DePuy Synthes Spine virvel-mellomstykker å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn 6,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg omtrent 12 mm fra implantatet når avbildet med en gradient-ekko pulsssekvens og et MR-system på 3,0 T.

#### BRUKSANVISNING

Opererende kirurg utferdiger en operasjonsplan som spesifiserer og utfyllende dokumenterer følgende trinn:

- Valg av implantatets komponenter og deres størrelse
- Posisjonering av implantatets komponenter i benet
- Lokalisering av intraoperative kjennemerker

Følgende betingelser må oppfylles før påføring:

- Alle nødvendige implantat-komponenter er beredt og i hende.
- Operasjonsforholdene er aseptiske i høyeste grad.
- Implantat-instrumentene er rene og steriliserte før bruk i henhold til prosedyrer beskrevet i dette dokumentet.
- Implantat-instrumentene, innbefattet de spesielle DePuy Synthes Spine mellomstykke-systemets instrumenter, er komplette og i fungerende tilstand.
- Opererende kirurg og operasjonsteamet har kjennskap og er informert mht. operasjonsteknikken og rekkevidden av implantater og tilknyttede instrumenter. Denne informasjonen er komplett, beredt og i hende.
- Opererende kirurg er fortrolig med reglene vedrørende medisinsk praksis, nåværende status for vitenskapelig kunnskap, og innholdet til relevante vitenskapelige publikasjoner av medisinske forfattere.
- Produsenten har blitt konsultert dersom den preoperative situasjonen var uklar og dersom det ble funnet implantater i inngrepsområdet.

Inngrepet har blitt forklart til pasienten, hvis samtykke angående følgende informasjon har blitt dokumentert:

- I tilfelle av forsinket eller ufullendt fusjon, kan implantatene brette og løsne pga. høye belastninger.
- Implantatets levetid er avhengig av pasientens kroppsvekt.
- Korrigerende kirurgi kan være nødvendig hvis implantatet løsner.
- Pasienten må gjennomgå regelmessige kontroller av implantatets komponenter, utført av en lege.

#### Implantasjon av PEEK-enheter:

- Velg egnet størrelse og form av PEEK-implantat i henhold til indikasjon, preoperativ planlegging og bensituasjon funnet intraoperativt.
- Bruk forberedelsesinstrumentene (rasper, kyretter og meisler) til klargjøring av implantatets seng på riktig måte så vel som implantatinstrumentet.
- Ved implantering av DePuy Synthes Spine mellomstykke-system-implantater, skal det kun brukes spesialiserte DePuy Synthes Spine mellomstykke-system instrumentasjon. Det må ikke brukes implantater eller instrumenter fra andre systemer eller produsenter.
- Anvend egnet omhu ved innføring av implantatet.
- Kontroller implantatets høyde og/eller vinkel ved bruk av prøveimplantatene.

For komplette anvisninger om riktig bruk og påføring av alle DePuy Synthes Spine mellomstykke-system implantater og instrumenter, se håndboken for DePuy Synthes Spine kirurgisk teknikk for mellomstykke (som følger med systemet).

#### PLEIE OG HÅNTERING

##### Sterilisering:

Når det gjelder komponenter som leveres sterile, er steriliseringsmetoden oppført på etiketten. Sterile implantat-komponenter leveres sterile til et sterilitetssikkerhetsnivå (SAL) på  $10^{-6}$ . Komponenter som er emballert sterile leveres i en beskyttende steril barrierepakke. Inspiser pakken for punktering eller annen skade før inngrepet. Hvis den sterile barrieren er brutt, returner komponenten til DePuy Synthes Spine





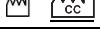


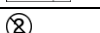












Hvis de ikke er spesielt merket **STERILE**, eller hvis de er merket **USTERILE**, leveres komponentene usterile og må rengjøres og steriliseres før inngrep.

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

#### EKSPLANTASJON OG ANALYSE AV FJERNETE IMPLANTATER

Den viktigste delen av å eksplantere kirurgiske implantater er å unngå skade som kan gjøre at den vitenskapelige undersøkelsen blir nytteløs. Det må utvises spesiell forsiktighet for å beskytte implantatet under håndtering og transport. Følg interne sykehusrutiner for eksplantering og analyse av implantater fjernet under inngrep. Ved håndtering og fjerning av implantater, ta forholdsregler for å hindre utbredelse av blodbårne patogener. Kontakt DePuy Synthes Spine kundetjeneste for returnering av fjernete implantater.

#### ETIKETTSYMBOLER

SYMBOL	FORKLARING
	Obs!: Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers ordre.
	Referansenummer
	Partnummer
	Materiale
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
	Mengde
	Sterilisert med bestråling
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Distribuert av
	Produsent
	CE-merke
	Autorisert representant i EU
	Medisinsk utstyr
	MR-betinget
	Unik utstyrsidentifikator
	Dobbel steril barriere

## **KUNDETJENESTER**

For mer informasjon om DePuy Synthes Spine mellomstykke-system eller en kopi av DePuy Synthes Spine håndboken for DePuy Synthes Spine kirurgisk teknikk for mellomstykke, ta kontakt med DePuy Synthes Spine eller din lokale DePuy Synthes Spine-distributør.