

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

ATENȚIE: Conform legislației federale (a Statelor Unite), vânzarea acestui dispozitiv se va face doar de către un medic sau la ordinul acestuia.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

Implanturile sunt:

- Distanțierul intersomatic DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ este o polieteretercononă pulverizată cu plasmă de titan, conform standardului ASTM (Societatea Americană pentru Testare și Materiale) F1580.
- Dinții amplași la capătul superior și la cel inferior împiedică expulsiunea dispozitivului în toate direcțiile.
- Dispozitivul este deschis în plan transversal pentru a permite introducerea autogrefei în interior înainte ca acesta să fie amplasat.
- Markerii din tantal utilizați pentru acest produs sunt fabricați conform standardului opțional ASTM F560.
- Materialul PEEK radiotransparent permite vizualizarea prin radiografie a locului cicatricii pentru a evalua creșterea osoasă.
- Indiferent de instrucțiuni, acest dispozitiv este destinat a fi utilizat împreună cu sisteme de stabilizare suplimentară a coloanei vertebrale aprobate a fi utilizate pentru coloana cervicală, toracică sau lombară (și anume, sisteme posteroare de șuruburi pediculare și tije, sisteme anterioare de plăci și sisteme anterioare de șuruburi și tije).

Dispozitivele intersomatice DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sunt furnizate sterile.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații pentru Sistemul cervical:

Distanțierul DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intersomatic cervical posterior este dispozitiv pentru fuziunea spațiului intervertebral, indicate a fi utilizate la unul sau mai multe niveluri ale coloanei cervicale (C2-T1) la pacienții care suferă de discopatie cervicală, lipsă de echilibru, traume, inclusiv fracturi, deformitate definită ca cifoză, lordoză sau scolioză, mielopatie cervicală spondilotică, stenoză spinală și fuziune anterioară nereușită. Discopatia cervicală este definită ca radiculopatie și/sau mielopatie refractară însoțită de hernie discală și/sau formarea de osteofite pe cartilajele vertebrale posterioare, cauzând compresia simptomatică a rădăcinilor nervilor și/sau a măduvei spinării confirmată de examinările radiografice. Pacienții trebuie să aibă un schelet matur și să fi urmat un tratament non-operator timp de cel puțin șase (6) săptămâni.

Distanțierul DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intersomatic cervical posterior se umple cu autogrefă și/sau grefă de os alogen care este compusă din os spongios, cortical și/sau corticospongios. Aceste dispozitive sunt destinate a fi utilizate împreună cu sisteme de stabilizare suplimentare.

Indicații pentru Sistemul lombar:

Sistemul de distanțiere DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intersomatic posterior este indicat a fi utilizat ca dispozitiv pentru fuziunea spațiului intervertebral în cazul pacienților cu schelet matur care suferă de discopatie degenerativă (definită ca durere discogenică cu degenerare discală confirmată de antecedentele medicale ale pacientului și de examinările radiografice) la unul sau două niveluri adiacente ale coloanei lombare (L2-S1). Pacienții care suferă de discopatie degenerativă pot prezenta cel mult spondilolistezis sau retrolistezis de gradul 1 la nivelurile afectate. Este posibil ca astfel de pacienți să fi suferit o intervenție chirurgicală anterioară la nivelul/nivelurile spinal(e) afectat(e), fără să fi implicat fuziunea spinală. De asemenea, Sistemul DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intersomatic posterior poate fi utilizat în cazul pacienților diagnosticați cu deformități spinale, ca procedură complementară fuziunii. Înainte de intervenția chirurgicală, pacienții trebuie să urmeze un tratament non-operator timp de șase luni. Aceste implanturi sunt utilizate pentru a facilita fuziunea la nivelul coloanei lombare și sunt poziționate prin abord posterior, transforaminal, lateral sau anterior, utilizând autogrefă și/sau grefă de os alogen care conține grefă de os spongios și/sau corticospongios. Atunci când sunt utilizate ca dispozitive pentru fuziune intersomatică, se recomandă ca aceste implanturi să fie utilizate împreună cu sisteme de stabilizare suplimentare, aprobate pentru a fi utilizate în coloana toraco-lombară.

MATERIAL

Implanturile PEEK sunt fabricate din polieteretercononă (PEEK) de grad implant conform standardului ASTM F2026. Dispozitivele intersomatice DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sunt fabricate din polieteretercononă, conform standardului ASTM F2026, fiind pulverizate cu plasmă de titan, conform standardului ASTM F1580. Fiecare implant conține markeri din tantal, conform standardului ASTM F560. Instrumentele specializate sunt fabricate în principal din inox de grad chirurgical, conform standardului ASTM F899.

MODUL DE FURNIZARE

Sistemele intersomatice DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sunt furnizate **sterile**, conform specificației de pe ambalaj. Toate implanturile sterile sunt sterilizate prin iradiere cu raze gama. Ambalajul trebuie inspectat înainte de utilizare pentru a se asigura că integritatea barierei sterile nu a fost afectată. A nu se resteriliza.

Instrumentele DePuy Synthes Spine sunt furnizate **nerestilate** și trebuie curățate și sterilizate înainte de a fi utilizate, conform procedurile evidențiate în prezentul document.

CONTRAINDICAȚII

Intervenția nu trebuie efectuată dacă există următoarele contraindicații:

- Infecții acute sau cronice sau deteriorări grave ale structurilor osoase ale corpurilor vertebrale, care trebuie să fie sănătoase pentru a se asigura stabilitatea dispozitivelor implantate
- Tumori osoase în zona de ancorare a implantului
- Indisponibilitatea sau incapacitatea pacientului de a urma instrucțiunile de tratament postoperator
- Orice stare medicală sau chirurgicală care ar putea împiedica posibilitatea succesului al implantului
- Sarcină
- Osteoporoză sau o pierdere similară a densității osoase
- Boli sistemice sau metabolice
- Abuz de droguri sau alcoolism
- Stare generală precară a pacientului
- Adipozitate
- Probleme psihosociale; refuzul pacientului de a coopera
- Toate situațiile care nu sunt enumerate în secțiunea de indicații

AVERTISMENTE ȘI POSIBILE RISCURI

Chirurgul trebuie să aibă cunoștință de următoarele aspecte:

1. Selecția corectă a implantului este extrem de importantă. Creșterea ratei succesului este dată de selecția corectă a măririi, formei și modelului implantului. Mărimea și forma coloanei vertebrale umane prezintă restricții care limitează mărimea și rezistența implanturilor. Nu se poate aștepta de la niciun implant să reziste la sarcini care nu pot fi susținute de întreaga greutate a corpului.
2. Chirurgul trebuie să se asigure că toate implanturile și instrumentele necesare se află la îndemână înainte de intervenția chirurgicală. Dispozitivul trebuie manevrat și depozitat cu grijă și trebuie protejat împotriva deteriorării, inclusiv de medii corozive. Înainte de utilizare, dispozitivele trebuie despachetate cu grijă și verificate pentru a nu prezenta deteriorări.
3. Înainte de intervenția chirurgicală, toate instrumentele trebuie să fie curățate și sterilizate.
4. La fel ca în cazul tuturor implanturilor ortopedice, Sistemele intersomatice DePuy Synthes Spine nu trebuie reutilizate niciodată și sub nicio formă.
5. Sistemul intersomatic DePuy Synthes Spine nu trebuie niciodată utilizat cu materiale diferite.
6. Selecția corectă a implantului și respectarea de către pacient a măsurilor de precauție postoperatorii vor influența major rezultatele intervenției chirurgicale. S-a demonstrat că pacienții fumători prezintă un risc mai ridicat de nestabilizare. Prin urmare, astfel de pacienți trebuie informați privind acest aspect și avertizați asupra posibilelor consecințe.
7. Îngrijirea postoperatorie este importantă. Pacientul trebuie instruit privind limitele impuse de implantul acestuia și prevenit privind susținerea greutății corpului și sarcina corpului asupra dispozitivului înainte de a garanta vindecarea osului.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

R_x only Conform legislației federale, vânzarea acestui dispozitiv se va face doar de către un medic sau la ordinul acestuia.

Măsuri preoperatorii:

1. Numai pacienții care îndeplinesc criteriile descrise în indicații vor fi selectați.
2. Afecțiuni și/sau predispoziții ale pacienților, precum cele abordate în secțiunea „Contraindicații” trebuie evitate.
3. Se va proceda cu grijă la manipularea și depozitarea componentelor implantului. Implanturile nu trebuie zgâriate sau în alt fel deteriorate. Implanturile și instrumentele trebuie protejate pe parcursul depozitării, în special de mediile corozive.
4. Înainte de utilizare, toate instrumentele trebuie să fie curățate și sterilizate.

Măsuri intraoperatorii:

1. Toate manualele de instrucțiuni trebuie urmate cu atenție.
2. Se va acorda extrem de multă atenție permanent în zona măduvei spinării și a rădăcinilor nervilor. Pot apărea leziuni nervoase care să cauzeze pierderea funcțiilor neurologice.
3. Autogrefa poate fi amplasată în această zonă în vederea fuzionării.

Măsuri postoperatorii:

1. Instrucțiunile și avertismentele postoperatorii adresate de către medic pacientului și respectarea lor de către acesta din urmă sunt extrem de importante.
2. Pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate privind utilizarea dispozitivului și limitele impuse de acesta. Riscul de îndoire, slăbire sau spargere a unui dispozitiv de fixare internă pe parcursul recuperării postoperatorii poate crește dacă pacientul este activ sau dacă acesta suferă

de debilitate sau demență. Pacientul trebuie avertizat să evite căderile sau mișcările bruște ale coloanei vertebrale.

3. Pentru ca intervenția chirurgicală să aibă cât mai multe șanse de reușită, pacientul sau dispozitivul nu trebuie expus vibrațiilor mecanice care pot slăbi ansamblul dispozitivului. Pacientul trebuie avertizat privind această posibilitate și instruit să își limiteze și să își restricționeze activitățile fizice, în special mișcările de ridicare și răsucire și să nu practice niciun fel de sport. Pacientul trebuie sfătuit să nu fumeze sau să consume alcool pe parcursul procesului de vindecare.
4. Dacă nu se produce stabilizarea sau dacă componentele slăbesc, se îndoiește și/sau se rup, dispozitivul/dispozitivele trebuie corectat(e) și/sau îndepărtat(e) imediat înainte de a se produce o vătămare gravă. Imobilizarea nereușită a unei stabilizări întârziate sau a unei nestabilizări va avea drept rezultat exercitarea unor sarcini excesive și repetate asupra implantului. Prin mecanismul de oboseală, aceste sarcini pot cauza o eventuală îndoire, slăbire sau spargere a dispozitivului/dispozitivelor. Este important ca imobilizarea zonei vertebrale supuse intervenției chirurgicale să fie menținută până când stabilizarea osoasă fermă este constatată și confirmată prin examinare radiografică. Pacientul trebuie avertizat corespunzător privind aceste pericole și supravegheat îndeaproape pentru a asigura cooperarea acestuia până în momentul confirmării stabilizării osoase.
5. Orice dispozitiv extras trebuie tratat astfel încât reutilizarea acestuia în cadrul unei alte proceduri chirurgicale să nu fie posibilă. La fel ca în cazul tuturor implanturilor ortopedice, niciunul dintre componentele dispozitivului ce alcătuiesc Sistemele intersomatice DePuy Synthes Spine nu trebuie reutilizat vreodată și sub nicio formă.

POSSIBILE EFECTE ADVERSE

1. Îndoirea, slăbirea sau spargerea implanturilor sau a instrumentelor;
2. Slăbirea stabilizării;
3. Sensibilitatea la un corp metalic străin, inclusiv posibilitatea formării unei tumori;
4. Sensibilitate cutanată sau musculară a pacienților la care acoperirea cu țesut a zonei operate nu s-a efectuat corespunzător, ceea ce poate avea drept rezultat leziuni cutanate și/sau complicații ale plăgii;
5. Nestabilizarea sau stabilizarea întârziată;
6. Infecție;
7. Leziuni nervoase sau vasculare cauzate de trauma chirurgicală, inclusiv pierderea funcției neurologice, durotomii incidentale, radiculopatie, paralizie și pierderi de lichid cefalorahidian;
8. Compromiterea aparatului gastrointestinal, urinar și/sau reproductiv, inclusiv sterilitate, impotență, și/sau privarea de relații conjugale;
9. Durere sau disconfort;
10. Pierdere osoasă cauzată de reabsorbție sau blocarea sarcinii sau fractură osoasă la nivelul intervenției chirurgicale, deasupra sau dedesubtul acesteia (fractură de vertebră);
11. Hemoragia vaselor sanguine și/sau hematoame;
12. Malpoziția structurilor anatomice, inclusiv pierderea curburii corespunzătoare a coloanei vertebrale, corecția, reducerea și/sau înălțimea;
13. Bursită;
14. Durere în zona de prelevare a autogrefei;
15. Incapacitatea de a relua activitățile cotidiene;
16. Reoperare;
17. Deces.

SIGURANȚA PRIVIND IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

COMPATIBILITATEA CU REZONANȚA MAGNETICĂ (RM)

Testele non-clinice au demonstrat că Distanțierele DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intersomatice posterioare pot fi supuse RM în anumite condiții. Un pacient care prezintă astfel de dispozitive poate fi scanat în siguranță într-un mediu RM în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla cu bobină de polarizare circular
- Gradient de câmp spațial de maximum 1900 Gauss/cm (19,0 T/m)
- Rata specifică de absorbție (SAR) maximă per sistem RM mediată pentru întregul corp de 2 W/kg (Mod normal de funcționare)

Conform condițiilor de scanare specificate mai sus, se așteaptă ca Distanțierele DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intersomatice posterioare să genereze o creștere maximă a temperaturii de sub 6,1°C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testelor non-clinice, imaginea deformată produsă de aceste dispozitive se extinde pe o suprafață de aproximativ 12 mm de la implant atunci când acesta este scanat cu o secvență de gradient echo și un sistem RMN de 3,0 Tesla.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Chirurgul care efectuează intervenția întocmește un plan de operare în care specifică și documentează corespunzător următorii pași:

- Selecția componentelor implantului și dimensiunile acestora
- Amplasarea componentelor implantului în os
- Locația punctelor de reper intraoperatorii

Înainte de aplicare, se impune respectarea următoarelor condiții:

- Toate componentele necesare implantului sunt pregătite și se află la îndemână.
- Condițiile de operare sunt strict aseptice.
- Înainte de utilizare, instrumentele de implantare sunt curățate și sterilizate conform procedurilor evidențiate în prezentul document.
- Instrumentele de implantare, inclusiv instrumentele speciale ale Sistemului intersomatic DePuy Synthes Spine, sunt complete și funcționale.
- Chirurgul care efectuează intervenția și echipa operatorie au cunoștință de informațiile privind tehnica operatorie și gama de implanturi și de instrumentele asociate acestora; informațiile respective sunt complete și se află la îndemână.
- Chirurgul care efectuează intervenția este familiarizat cu regulile de practică medicală, cunoștințele științifice actuale și conținutul publicațiilor științifice relevante ale autorilor medicali.
- Producătorul a fost consultat dacă situația preoperatorie nu a fost clară și dacă s-au găsit implanturi în zona operată.

Intervenția i-a fost explicată pacientului, iar consimțământul acestuia privind următoarele informații a fost documentat:

- În cazul unei fuziuni întârziate sau incomplete, implanturile se pot sparge sau pot slăbi din cauza suprasarcinilor.
- Durata de viață a implantului depinde de greutatea corporală a pacientului.
- Este posibil să fie necesară o intervenție chirurgicală corectivă dacă implantul slăbește.
- Pacientul trebuie să fie supus unor controale regulate de către un medic, în vederea verificării componentelor implantului.

Implantarea dispozitivelor PEEK:

- Selectați mărimea și forma corespunzătoare a implantului PEEK conform instrucțiunilor, a planificării preoperatorii și a stării osoase constatate intraoperatoriu.
- Aplicați corect instrumentele de pregătire (pile, chiurete și dălți) a patului implantului și a instrumentului de implantare.
- Pentru a introduce Implanturile sistemului intersomatic DePuy Synthes Spine, utilizați numai instrumentația specifică aferentă Sistemului intersomatic DePuy Synthes Spine. Nu utilizați implanturi sau instrumente provenind de la orice alt sistem sau producător.
- Introduceți implantul cu grijă.
- Verificați înălțimea și/sau unghiul implantului utilizând implanturile de probă.

Pentru instrucțiuni complete privind utilizarea și aplicarea corespunzătoare a tuturor implanturilor și instrumentelor aferente Sistemului intersomatic DePuy Synthes Spine, vă rugăm să consultați Manualul de tehnică chirurgicală intersomatică DePuy Synthes Spine (furnizat împreună cu sistemul).

ÎNGRIJIRE ȘI MANEVRARE

Sterilizare:

Pentru componentele furnizate sterile, metoda de sterilizare este specificată pe etichetă. Componentele sterile ale implantului sunt furnizate sterile la un Nivel de Asigurare a Sterilității (NAS) de 10⁻⁶. Componentele ambalate steril sunt furnizate în ambalaje protectoare cu barieră sterilă. Înainte de intervenția chirurgicală, verificați ca ambalajul să nu fie găurit sau deteriorat în alt mod. Dacă bariera sterilă a fost ruptă, returnați componenta companiei DePuy Synthes Spine





















Dacă nu sunt etichetate în mod specific ca fiind **STERILE** sau dacă sunt etichetate ca fiind NESTERILE, componentele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de intervenția chirurgicală.

Anumite implanturi PEEK ale DePuy Synthes Spine și toate implanturile ProTi 360°™ sunt furnizate sterile și nu pot fi reesterilizate.

EXTRAGEREA ȘI ANALIZA IMPLANTURILOR ÎNDEPĂRTATE

Cea mai importantă parte a procedurii de extragere a unui implant chirurgical este prevenirea deteriorării acestuia, pentru ca examinarea științifică să nu devină inutilă. Trebuie procedat cu foarte multă grijă pentru a proteja implantul pe parcursul manevrării și transportului acestuia. Urmați procedurile interne ale spitalului în ceea ce privește extragerea și analiza implanturilor îndepărtate în cadrul intervenției chirurgicale. Atunci când manevrați implanturile îndepărtate, aplicați măsuri de precauție pentru a preveni răspândirea hematogenă a agenților patogeni. Vă rugăm să luați legătura cu Serviciul Clienți al DePuy Synthes Spine în vederea returnării implanturilor îndepărtate.

SIMBOLURILE DE PE ETICHETE

SIMBOL	INTERPRETARE
	Atenție: Conform legislației federale (a Statelor Unite), vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv se vor face doar de către un medic sau la ordinul acestuia.
	Număr de referință
	Număr de lot
	Material
	Data fabricației
	Data expirării
	Cantitate
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Distribuit de
	Producător
	Marcă CE
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Dispozitiv medical
	Compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică
	Identificator unic al dispozitivului
	Barieră sterilă dublă

SERVICIUL CLIENTI

Pentru mai multe informații privind Sistemul intersomatic DePuy Synthes Spine sau pentru o copie a Manualului de tehnică chirurgicală aferent Sistemului intersomatic DePuy Synthes Spine, vă rugăm să luați legătura cu DePuy Synthes Spine sau cu distribuitorul dvs. local DePuy Synthes Spine.