

Návod na použitie

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



UPOZORNENIE: Federálne zákony Spojené štátov obmedzujú toto zariadenie na predaj alebo objednávku lekára.

OPIS ZDRAVOTNÉHO PROSTRIEDKU

Tieto implantáty sú:

- Prostriedok DePuy Synthes Spine ProTi 360 °™ Interbody Spacer je vyrobený z polyéterketónu s titánovým plazmovým sprejom podľa normy ASTM F1580.
- Zuby na hornom a dolnom konci odolávajú expulzii vo všetkých smeroch.
- Prostriedok je otvorený v priečnej rovine, aby bolo možné umiestniť autotransplantát do prostriedku pred jeho umiestnením.
- Tantalové markery používané pre tento výrobok sa vyrábajú podľa dobrovoľnej normy ASTM F560.
- Röntgenkontrastný materiál PEEK s rádioaktivitou umožňuje vizualizáciu miesta defektov na röntgenovej snímke za účelom posúdenia rastu kostí.
- Pri všetkých indikáciách je tento prostriedok schválený na použitie s doplnkovými systémami fixácie chrbtice, ktoré boli schválené na použitie v krčnej, hrudnej alebo bedrovej chrbtici (napr. skrutky zadných pedikulárnych a tyčkových systémov, predné doskové systémy a predné systémy skrutiek a tyčiek).

Medzipriestorové prostriedky DePuy Synthes Spine TyPEEK Interbody sa dodávajú sterilné.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systémy DePuy Synthes Spine ProTi 360 °™ Interbody Systems sú indikované na použitie ako medzistavcovú spojovacie prostriedky u skeletálne zreých pacientov s degeneratívnymi ochoreniami platničky (definovanými ako diskogénna bolesť chrbta s degeneráciou platničky potvrdenou históriou pacienta a radiografickými štúdiami) na jednej alebo dvoch úrovniach bedrovej chrbtice (L2-S1). Pacienti musia pred operáciou absolvovať šesť týždňov neoperačnej liečby. Tieto implantáty sa používajú na uľahčenie fúzie v bedrovej chrbtici a sú umiestnené buď zadným, transforminovým, bočným alebo predným prístupom s použitím autogénnej kosti. Keď sa tieto implantáty používajú ako medzipriestorové fúzne prostriedky, sú určené na použitie s doplnkovými fixačnými systémami určenými na použitie v torakolumbálnej chrbtici.

Indikácie hrudného systému:

Systém DePuy Synthes ProTi 360 °™ Spine Cervical Interbody je indikovaný na použitie ako medzistavcovú spojovaciu prostriedku u skeletálne zreých pacientov s degeneratívnymi ochoreniami platničky (definovanými ako diskogénna bolesť chrbta s degeneráciou platničky potvrdenou históriou pacienta a radiografickými štúdiami) na jednej úrovni hrudnej chrbtice so sprievodnými koreňovými príznakmi. Pacienti musia pred operáciou absolvovať šesť týždňov neoperačnej liečby. Cervikálne implantáty sa používajú na uľahčenie fúzie v krčnej chrbtici (C2-T1) a umiestňujú sa pomocou predného prístupu pomocou autogénnej kosti. Keď sa tieto implantáty používajú ako medzipriestorové fúzne prostriedky, musí sa použiť doplnková fixácia.

MATERIÁL:

Implantáty PEEK sa vyrábajú z polyéterketónového implantátu (PEEK) podľa normy ASTM F2026. Medzipriestorové prostriedky DePuy Synthes Spine TyPEEK sú konštruované z polyéterketónu podľa normy ASTM F2026 a majú titánový plazmový povrch podľa normy ASTM F1580. Každý implantát obsahuje tantalové markery podľa normy ASTM F560. Špecializované nástroje sú vyrobené hlavne z chirurgickej nehrdzavejúcej ocele podľa normy ASTM F899.

DODÁVKY

Systémy DePuy Synthes Spine ProTi 360 °™ sú dodávané **sterilné**, ako je uvedené na obale. Všetky sterilné implantáty sú sterilizované gama žiarením. Balenie sa musí byť pred použitím Všetky sterilné implantáty sú sterilizované gama žiarením. Balík by mal byť skontrolovaný, aby sa zaistilo, že sterilná bariéra nebola ohrozená. Nesterilizujte znovu.

Nástroje DePuy Synthes Spine sa dodávajú **nesterilné** a pred použitím musia byť vyčistené a sterilizované podľa postupov uvedených v tomto dokumente.

KONTRAINDIKÁCIE

Operácia sa nesmie vykonávať v nasledujúcich kontraindikovaných prípadoch:

- akútne alebo chronické infekcie alebo závažné defekty kostných štruktúr, stavcov chrbtice, ktoré musia byť zdravé pre stabilnú implantáciu pomocou kostnej nádory v oblasti ukotvenia implantátu,
- neochotnosť alebo neschopnosť pacienta dodržiavať pokyny pre pooperačnú starostlivosť,
- akýkoľvek zdravotný alebo chirurgický stav, ktorý by mohol vylúčiť potenciálny úspech implantácie,
- gravidita,
- osteoporóza alebo podobná strata hustoty kostí,
- Systémové alebo metabolické ochorenia,
- zneužívanie drog alebo alkoholu,
- všeobecne zlý stav pacienta,
- tučnosť,
- psychosociálne problémy; nedostatočná spolupráca pacienta,

- všetky prípady, ktoré nie sú uvedené pod indikáciami.

VAROVANIA A MOŽNÉ RIZIKÁ

Chirurg si musí byť vedomý nasledujúcich okolností:

1. Správny výber implantátu je veľmi dôležitý. Potenciálny úspech sa zvyšuje výberom správnej veľkosti, tvaru a konštrukcie implantátu. Veľkosť a tvar ľudskej chrbtice predstavujú obmedzujúce obmedzenia veľkosti a sily implantátov. Nemožno očakávať, že implantát odolá nepodporovanému namáhaniu pri plnom zaťažení.
2. Chirurg musí zabezpečiť, aby boli pred operáciou k dispozícii všetky potrebné implantáty a nástroje. S prostriedkom sa musí byť zachádzaný a musí sa skladovať opatrne, chrániť pred poškodením, vrátane korozívneho prostredia. Pred použitím sa musí starostlivo vybrať a skontrolovať, či nie je poškodený.
3. Všetky nástroje sa musia pred operáciou vyčistiť a sterilizovať.
4. Tak ako u všetkých ortopedických implantátov sa systémy DePuy Synthes Spine Interbody Systems nesmú za žiadnych okolností použiť opätovne.
5. Medzipriestorový systém DePuy Synthes Spine Interbody sa nikdy nesmie používať s inkompatibilnými materiálmi.
6. Správny výber implantátov a dodržiavanie pooperačných opatrení pacientom výrazne ovplyvnia chirurgické výsledky. U pacientov, ktorí fajčia, sa zistilo, že majú zvýšený výskyt nežiaducich účinkov. Títo pacienti by preto mali byť informovaní o tejto skutočnosti a varovaní pred možnými dôsledkami.
7. Postoperačná starostlivosť je dôležitá. Pacient by mal byť poučený o obmedzeniach svojho implantátu a mal by byť upozornený na záťaž hmotnosti a namáhanie prostriedku telom pred bezpečným zhojením kostí.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

R_{only} Federálne zákony Spojené štátov obmedzujú toto zariadenie na predaj alebo objednávku lekára.

Pred operáciou:

1. Mali by sa vybrať iba pacienti, ktorí spĺňajú kritériá opísané v indikáciách.
2. Treba sa vyhnúť stavom a/alebo predispozíciám pacienta, ako sú tie, ktoré sú uvedené v časti o kontraindikáciách.
3. Pri manipulácii a skladovaní komponentov implantátu je potrebné postupovať starostlivo. Implantáty nesmú byť poškriabané alebo inak poškodené. Implantáty a nástroje sa musia chrániť počas skladovania, najmä proti korozívnym prostriediam.
4. Všetky nástroje sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať.

Počas operácie:

1. Všetky návody na obsluhu treba starostlivo dodržať.
2. Okolo miechy a nervových koreňov treba vždy postupovať s mimoriadnou opatnosťou. Môže dôjsť k poškodeniu nervov, čo spôsobuje stratu neurologických funkcií.
3. V oblasti, ktorá má byť sfúzovaná, môže byť umiestnený autotransplantát.

Po operácii:

1. Pooperačné pokyny a upozornenia lekára pre pacienta a ich dodržiavanie pacientom sú mimoriadne dôležité.
2. Pacientovi je treba poskytnúť podrobný návod na použitie a informácie o obmedzeniach prostriedku. Riziko ohýbania, uvoľňovania alebo zlomenia vnútorného fixačného zariadenia počas pooperačnej rehabilitácie sa môže zvýšiť, ak je pacient aktívny, alebo oslabený či dementný. Pacienta treba upozorniť, aby zabránil pádom alebo náhlým nárazom v oblasti chrbtice.
3. Aby sa umožnila maximálna šanca na úspešný chirurgický výsledok, pacient alebo zariadenie sa nesmie vystaviť mechanickým vibráciám, ktoré by mohli uvoľniť konštrukciu prostriedku. Pacienta treba upozorniť na túto možnosť a poučiť, aby obmedzil fyzické činnosti, najmä zdvíhanie, krútenie akýkoľvek druh športovania. Pacientovi treba odporučiť, aby počas liečebného procesu nefajčil ani nepil alkohol.
4. Ak dôjde k rozpojeniu, alebo ak sa komponenty uvoľnia, ohnú a / alebo zlomia, prostriedok sa musí upraviť a/alebo odstrániť bezprostredne pred vážnym zranením. Nedostatočná imobilizácia oneskoreného spojenia alebo nespojenia kostí bude mať za následok nadmerné a opakované namáhanie implantátu. Pôsobením únavy môžu tieto napätia spôsobiť eventuálne ohnutie, uvoľnenie alebo zlomenie prostriedku (prostriedkov). Je dôležité, aby sa udržala nehybnosť chrbtice, kým sa nevytvorí pevné spojenie kostí a nepotvrdí sa röntgenovým vyšetrením. Pacient sa musí primerane upozorniť na tieto riziká a starostlivo sledovať, aby sa zabezpečila jeho spolupráca až do potvrdenia spojenia kostí.
5. Všetky vytiahnuté prostriedky sa musia používať takým spôsobom, aby nebolo možné ich opätovné použitie v inom chirurgickom zákroku. Tak ako pri všetkých ortopedických implantátoch sa nesmie žiaden z

komponentov systémov DePuy Synthes Spine Interbody za žiadnych okolností použiť opätovne.

systému (DePuy Synthes Interbody Surgical Technique Manual) dodávanej so systémom.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

1. ohnutie, uvoľnenie alebo zlomenie implantátov alebo nástrojov,
2. strata fixácie,
3. citlivosť na cudzie kovové teleso vrátane novej tvorby nádoru,
4. citlivosť kože alebo svalovej hmoty u pacientov s nedostatočným pokrytím miesta operácie tkanivom, čo môže mať za následok praskanie kože a/alebo komplikácie rany,
5. nespojenie alebo oneskorené spojenie;
6. infekcia,
7. poškodenie nervov alebo ciev spôsobené chirurgickým traumou, vrátane straty neurologickej funkcie, natrhnutia tvrdej pleny, radikulopatie, paralýzy a úniku tekutiny mozgovej miechy,
8. oslabenie gastrointestinálneho, urologického a/alebo reprodukčného systému vrátane sterility, impotencie a/alebo straty konzorcia,
9. bolesť alebo nepohodlie,
10. strata kosti v dôsledku rezorpcie alebo stresu alebo zlomeniny kosti na úrovni, nad úrovňou alebo pod úrovňou operácie (zlomenina stavca), krvácanie ciev a / alebo hematómov,
11. nesprávne zarovnanie anatomických štruktúr vrátane straty správneho zakrivenia, korekcie, zníženia a / alebo výšky chrbtice,
12. burzitída,
13. bolesť donorových miest autotransplantátu,
14. neschopnosť obnoviť činnosť bežného každodenného života,
15. reoperácia,
16. smrť.

STAROSTLIVOSŤ A MANIPULÁCIA

Sterilizácia:

Sterilizačná metóda pre komponenty dodávané sterilné sa uvádza na etikete. Sterilné komponenty implantátu sa dodávajú sterilné na úrovni zaručenia sterility (Sterility Assurance, SAL) 10^{-6} . Sterilné balené komponenty sa dodávajú v ochrannom sterilnom obale. Pred operáciou skontrolujte obal, či nie je prepichnutý alebo inak poškodený. Ak bola sterilná bariéra porušená, vráťte ju spoločnosti DePuy Synthes Spine.

Ak nie sú komponenty špecificky označené ako **STERILNÉ** alebo označené ako NESTERILNÉ, dodávajú sa nesterilné a musia sa pred operáciou vyčistiť a sterilizovať.

Určité implantáty DePuy Synthes Spine PEEK a všetky TyPEEK implantáty sú sterilné a nemôžu byť opätovne sterilizované.

VYBRATIE A ANALÝZA ODSTRANOVANÝCH IMPLANTÁTOV

Najdôležitejšou súčasťou chirurgického vybratia implantátu je zabránenie poškodeniu, kvôli ktorému by vedecká analýza bola zbytočná. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať ochrane implantátu počas manipulácie a expedície. Postupujte podľa interných nemocničných postupov na vyhľadanie a analýzu implantátov odstránených počas operácie. Pri manipulácii s odstránenými implantátmi používajte preventívne opatrenia na zabránenie šírenia krvných patogénov. Ohľadom vrátenia odstránených implantátov sa obráťte na na zákaznícky servis spoločnosti DePuy Synthes Spine.

BEZPEČNOSŤ MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)

Implantáty systému medzipriestorových prostriedkov DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Implantáty systému medzipriestorových prostriedkov DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ neboli testované na ohrev alebo migráciu v prostredí MR. Bezpečnosť systémových implantátov DePuy Synthes Interbody System v oblasti MR nie je známa. Skenovanie pacienta, ktorý má tento implantát, môže spôsobiť zranenie pacienta.

NÁVOD NA REOPERÁCIU

Hlavný chirurg vypracuje operačný plán, ktorý špecifikuje a primerane dokumentuje nasledujúce kroky:

- výber komponentov implantátu a ich rozmerov,
- umiestnenie komponentov implantátu do kosti.

Pred aplikáciou musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky požadované komponenty implantátu sú pripravené po ruke.
- Podmienky operácie sú vysoko aseptické.
- Implantáčne nástroje sa pred použitím vyčistia a sterilizujú podľa postupov uvedených v tomto dokumente.
- Implantáčne nástroje, vrátane špeciálnych nástrojov systému DePuy Synthes Spine Interbody, sú kompletne a vo funkčnom stave.
- Hlavný chirurg a operačný tím si osvojili informácie týkajúce sa operačnej metódy a použitých implantátov a súvisiacich nástrojov. tieto informácie sú kompletne a pripravené na použitie.
- Hlavný chirurg je oboznámený s pravidlami upravujúcimi lekársku prax, súčasným stavom vedeckých poznatkov a obsahom príslušných vedeckých publikácií zdravotných odborníkov.
- V prípade, že predoperačná situácia bola nejasná a boli nájdené implantáty v oblasti vykonávanej operácie, bol konzultovaný ich výrobca.

Zárok bol vysvetlený pacientovi, ktorého súhlas s nasledujúcimi informáciami bol zdokumentovaný:





- V prípade oneskorenej alebo neúplnej fúzie sa implantáty môžu pretrhnúť a uvoľniť kvôli vysokým zaťaženiam.
- Životnosť implantátu závisí od telesnej hmotnosti pacienta.
- Korekčná chirurgia môže byť nevyhnutná, ak sa implantát uvoľní.
- Pacient musí absolvovať pravidelné kontroly zložiek implantátu vykonávané lekárom.

Implácia prostriedkov PEEK:

- Vyberte vhodnú veľkosť a tvar implantátu PEEK podľa indikácie, predoperačného plánovania a stavu kostnej hmoty zisteného pri operácii.
- Správne aplikujte prípravné nástroje (rašne, kyretiny a dláta) na prípravu implantátu, ako aj implantačný nástroj.
- Na implantáciu implantátov systému DePuy Synthes Spine Interbody používajte len špecializované nástroje systému DePuy Synthes Spine Interbody. Nepoužívajte implantáty ani nástroje iného systému alebo výrobcu.
- Pri vkladaní implantátu postupujte s príslušnou starostlivosťou.
- Skontrolujte výšku a / alebo uhol implantátu s pomocou skúšobných implantátov.

Úplné pokyny týkajúce sa správneho používania a použitia implantátov a nástrojov DePuy Synthes Spine Interbody System nájdete v príručke k chirurgickej metóde

SYMBOLY NA ETIKETE

SYMBOL	VÝZNAM
	Upozornenie: Federálne zákony Spojených štátov obmedzujú toto zariadenie na predaj alebo objednávku lekára.
	Referenčné číslo
	Číslo šarže
	Materiál
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
	Množstvo
	Sterilizované pomocou ožarovania
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Pozrite si návod na použitie
	Upozornenie
	Distribútor
	Výrobca
	Značenie CE
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii

ZÁKAZNÍCKY SERVIS

Ďalšie informácie týkajúce sa Interbody systému DePuy Synthes Spine alebo kópie príručky DePuy Synthes Interbody System Surgical Technique Manual si prosím vyžiadajte od spoločnosti DePuy Synthes Spine alebo miestneho distribútora spoločnosti DePuy Synthes Spine.