

Návod na použitie

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

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 ProTi 360°™ Interbody sa dodávajú sterilné.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie krčného systému:

Krčné medzistavcové rozperky DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sú medzistavcové fúzne zariadenia indikované na jednej alebo viacerých úrovniach krčnej chrbtice C2-T1 u pacientov s ochorením krčnej platničky, nestabilitou, traumou vrátane zlomenín, deformitou definovanou ako kýfóza, lordóza alebo skolióza, krčnou spondylóznou myelopatiou, chrbticovou stenózou a neúspešnou predchádzajúcou fúziou. Ochorenie krčnej platničky je definované ako neústupná radiikulopatia a/alebo myelopatia s vysokočnou platničkou a/alebo tvorbou osteofytov na zadných vertebrálnych koncových platničkách, ktoré vyvolávajú symptomatickú kompresiu nervov a / alebo kompresiu miechy potvrdenou radiografickými štúdiami. Títo pacienti by mali byť skeletálne zreľí a mať za sebou najmenej šesť (6) týždňov absolvovanej neoperačnej liečby.

Medzistavcové rozperky DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sa naplnia vlastným kostným štepom a/alebo alogénnym kostným štepom zloženým z porovitej, kortikálnej a/alebo kortikokancelózneho kosti. Tieto pomôcky sú určené na použitie s doplnkovou fixáciou.

Indikácie bederného systému:

Systém medzistavcových rozperiek DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ je indikovaný na použitie ako medzistavcová fúzna pomôcka u skeletálne zreľých pacientov s degeneratívne chorobou platničiek (definovanou ako diskogénny bolesť chrbta s degeneráciou platničky potvrdenou anamnézou pacienta a radiografickými štúdiami) na jednej alebo dvoch susedných úrovniach bedrovej chrbtice (L2-S1). pondylolitézou alebo retrolitézou na postihnutých úrovniach až do stupňa 1. Títo pacienti môžu mať tiež predchádzajúce operácie chrbtice bez fúzie na postihnutej úrovni (úrovniach) chrbtice. Okrem toho môže byť systém DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ použitý u pacientov s diagnózou chrbticových deformít ako doplnok k fúzii. Pacienti by mali mať pred operáciou absolvovaných šesť mesiacov neoperačnej liečby. Tieto implantáty sa používajú na uľahčenie fúzie v bedrovej chrbtici a umiestňujú sa buď zadným, transforaminálnym, bočným alebo predným prístupom s použitím vlastného štepu a/alebo alogénneho kostného štepu tvoreného kancelóznym a/alebo kortikokancelóznym kostným štepom. Pri použití ako medzistavcové fúzne pomôcky sú tieto implantáty určené na použitie s doplnkovými fixačnými systémami určenými na použitie v torakolumbálnej chrbtici.

MATERIÁL:

Implantáty PEEK sa vyrábajú z polyéterketónového implantátu (PEEK) podľa normy ASTM F2026. Medzipriestorové prostriedky DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ 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 pomôcok
- kostné 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 zachádzať 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_xonly 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 prostrediam.
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 náhlym 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 kosti 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 kosti.
5. Všetky vyťahnuté 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.

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 kostí v dôsledku rezorpcie alebo stresu alebo zlomeniny kosti na úrovni, nad úrovňou alebo pod úrovňou operácie (zlomenina stavca),
11. krvácanie ciev a / alebo hematómov,
12. nesprávne zarovnanie anatomických štruktúr vrátane straty správneho zakrivenia, korekcie, zníženia a / alebo výšky chrbtice,
13. burzitída,
14. bolesť donorových miest autotransplantátu,
15. neschopnosť obnoviť činnosti bežného každodenného života,
16. reoperácia,
17. smrť.

BEZPEČNOSŤ MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)

KOMPATIBILITA MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)

Neklinické testovanie preukázalo, že medzistavcové rozperky DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sú podmienené bezpečne pre MR. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne snímaný v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T so štvorcovou cievkou
- maximálny priestorový gradient 19,0 Gauss/cm (19,0 T/m)
- maximálny hlásený systém MR, priemerná špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) celého tela 2 W / kg (normálny prevádzkový režim)

Za vyššie opísaných snímacích podmienok sa očakáva, že medzistavcové rozperky DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ budú mať po 15 minútach nepretržitého skenovania maximálny nárast teploty o menej než 6,1° C.

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený týmito zariadeniami rozširuje približne o 12 mm od implantátu, keď je zobrazený gradientom echo pulz sekvencie a MRI systémom o sile poľa 3,0 T.

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.
- Implantáčny nástroj sa pred použitím vyčistia a sterilizujú podľa postupov uvedených v tomto dokumente.
- Implantáčny nástroj, 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.

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

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. Sterilne 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 ProTi 360°™ implantáty sú sterilné a nemôžu byť opätovne sterilizované.

VYBRATIE A ANALÝZA ODSTRÁŇOVANÝCH 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 vyhľadávanie 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.

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
	Zdravotnícka pomôcka
	Podmienečne bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dvojitá sterilná bariéra

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.