

---

## NAVODILA ZA UPORABO

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



CE  
2797

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany  
Phone: (+49) 511-6262-8630  
Fax: (+49) 511-6262-8633



**POZOR: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom osebno oziroma po njihovem naročilu.**

## **OPIS MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA**

Vsadki so:

- Medvretenčni distančnik ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine je izdelan iz polietereketona s premazom iz titanovega plazemskega pršila v skladu z ASTM F1580.
- Zobec na zgornjem in spodnjem koncu preprečuje izrinjenje v vseh smereh.
- Pripomoček je odprt v prečni ravni, da omogoči vstavitve avtografta v pripomoček pred namestitvijo.
- Tantalovi označevalci, ki se uporabljajo za ta izdelek, so narejeni v skladu s prostovoljnim standardom ASTM F560.
- Radiolucentni material PEEK omogoča vizualizacijo na strani okvare na rentgenski sliki za oceno kostne rasti.
- Za vse indikacije je pripomoček indiciran za uporabo z dopolnilnimi spinalnimi fiksacijskimi sistemi, ki so odobreni za vratno, prsno ali ledveno hrbtenico (tj. posteriorni pedikularni vijaki in palični sistemi, anteriorni ploščni sistemi ter anteriorni vijaki in palični sistemi).

Medvretenčni pripomočki ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine so dobavljeni sterilni.

## **INDIKACIJE ZA UPORABO**

Indikacije za vratni sistem:

Vratni medvretenčni distančniki podjetja ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine so medvretenčni fuzijski pripomočki, indicirani za eno ali več ravni vratne hrbtenice C2-T1 pri bolnikih z boleznijo, nestabilnostjo ali poškodbo vratnih diskov, vključno z zlomi, deformacijami, kot so kifoza, lordoza ali skolioza, cervikalna spondilolitična mielopatija, spinalna stenoza in predhodni neuspeli fuzijski postopki. Bolezen vratnega diska je opredeljena kot trdovratna radikulopatija in/ali mielopatija s hernijo diska in/ali osteofitno tvorbo na posteriornih hrbteničnih končnih ploščicah, kar povzroča simptomatsko kompresijo živčne korenine in/ali hrbtenjače, kar je potrjeno z radiografskimi študijami. Ti bolniki morajo imeti zrelo okostje in vsaj šesttedensko predhodno neoperativno zdravljenje.

Vratni medvretenčni distančniki podjetja ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine se napolnijo s kostnim presadkom iz avtologne kosti in/ali alogene kosti, ki ga sestavlja spongiozna, kortikalna in/ali kortiko-spongiozna kost. Ti pripomočki se uporabljajo z dodatno fiksacijo.

Indikacije za ledveni sistem:

Medvretenčni sistemi distančnikov družbe ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine so indicirani za uporabo kot fuzijski pripomočki medvretenčnih teles pri skeletno zrelih bolnikih z degenerativno boleznijo diska (opredeljena kot diskogena bolečina hrbta z degeneracijo diska, potrjeno z bolnikovo anamnezo in rentgenološkimi študijami) na eni ali dveh dotikajočih se ravneh ledvene hrbtenice (L2-S1). Bolniki z degenerativno boleznijo diska imajo lahko na zadnjih ravneh spondilolistezo 1. stopnje. Ti bolniki so lahko imeli tudi predhodno nefuzijsko operacijo hrbtenice na zadevni(-h) ravni(-eh) hrbtenice. Dodatno je možno medvretenčne sisteme družbe ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine uporabljati pri bolnikih z diagnozo hrbteničnih nepravilnosti kot dodatek k fuziji. Šest mesecev pred operacijo morajo bolniki prejemati neoperativno zdravljenje. Ti vsadki se uporabljajo za olajšanje fuzije v ledveni hrbtenici in se namestijo v posteriornem, transforaminalnem, lateralnem ali anteriornem dostopu z uporabo avtografta in/ali alogene presadke kosti, sestavljenega iz spongioznega in/ali kortikospongioznega kostnega presadka. Ko se vsadki uporabljajo kot medvretenčni fuzijski pripomočki, so namenjeni uporabi kot dopolnilni fiksacijski sistemi, odobreni za uporabo v prsno-ledveni hrbtenici.

## **MATERIAL**

Vsadki PEEK so izdelani iz polietereketona (PEEK), primernega za vsaditev, v skladu z ASTM F2026. Medvretenčni pripomočki ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine so izdelani iz polietereketona v skladu z ASTM F1580 in premazom iz titanovega plazemskega pršila v skladu z ASTM F1580. Vsak vsadek vsebuje tantalov označevalec v skladu z ASTM F560. Specializirani instrumenti so izdelani primarno iz nerjavnega jekla, primernega za vsaditev, v skladu z ASTM F899.

## **NAČIN DOBAVE**

Medvretenčni sistemi ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine so dobavljeni **sterilni**, kot je specficirano na ovojnicah. Vsi sterilni vsadki so sterilizirani z gama žarki. Pred uporabo preverite ovojnico in se prepričajte, da sterilna pregrada ni poškodovana. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Instrumenti družbe DePuy Synthes Spine so dobavljeni **nesterilni** in jih je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu.

## **KONTRAINDIKACIJE**

V primeru naslednjih

kontraindikacij operacije ni dovoljeno izvesti:

- Akutne ali kronične okužbe ali hude okvare kostnih struktur teles vretenca, ki morajo biti zdrave za stabilno vsaditev pripomočkov.
- Kostnih tumorjev na predelu sidranja vsadka.
- Nepripravljenost ali nezmožnost bolnika, da upošteva navodila za kooperativno zdravljenje.
- Vsa medicinska ali kirurška stanja, ki bi lahko izključila možni uspeh vsadka.
- Nosečnost.
- Osteoporoza ali podobna izguba kostne gostote.
- Sistemske ali presnovne bolezni.
- Zloraba zdravil ali alkoholizem.
- Splošno slabo stanje bolnika.
- Debelost.
- Psihosocialne težave; nesodelovanje bolnika.
- Vsi primeri, ki niso navedeni pod indikacijami.

## **Opozorila IN možna tveganja**

Kirurg mora vedeti naslednje:

1. Pravilna izbira vsadka je izjemno pomembna. Možnost za uspeh je z izbiro pravilne velikosti, oblike in zasnove vsadka večja. Velikost in oblika človeške hrbtenice predstavljata omejujoč element velikosti in moči vsadkov. Od nobenega vsadka ni mogoče pričakovati, da bi brez podpore nosil polno težo obremenitev.
2. Kirurg mora zagotoviti, da so pred operacijo na voljo vsi potrebni vsadki in instrumenti. S pripomočkom je treba ravnati in ga shraniti pazljivo, zaščiteno pred poškodbami, kar vključuje tudi okolje, v katerem ne bo rjav. Pripomočke je treba pazljivo odpakirati in pred uporabo preveriti glede poškodb.
3. Vse instrumente je treba pred operacijo očistiti in sterilizirati.
4. Kot ostalih ortopedskih vsadkov tudi medvretenčnih sistemov družbe DePuy Synthes Spine ni dovoljeno v nobenih okoliščinah ponovno uporabiti.
5. Medvretenčnih sistemov družbe DePuy Synthes Spine ni dovoljeno nikoli uporabljati z različnimi materiali.
6. Pravilna izbira vsadka in skladnost bolnika s kooperativnimi previdnostnimi ukrepi bosta močno vplivali na izid operacije. Pri kadilcih je incidenca nezraščanja večja. Bolnikom je treba to dejstvo predstaviti in jih opozoriti na možne posledice.
7. Pomembna je kooperacijska nega. Bolniku je treba dati navodila v okviru omejitev njegovega vsadka in ga opozoriti na nosilnost in telesne obremenitve naprave, preden se kosti varno zacelijo.

## **PREVIDNOSTNI UKREPI**

**R<sub>only</sub>** Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo pripomočka le zdravnikom osebno oziroma na njihovo naročilo.

## **Pred posegom:**

1. Izbrati je treba le bolnike, ki izpolnjujejo merila, navedena v indikacijah.
2. Če imajo bolniki stanja in/ali nagnjenosti, navedene v poglavju s kontraindikacijami, se jih je treba izogniti.
3. Previdnost je potrebna pri ravnanju in shranjevanju komponent vsadka. Vsadki ne smejo biti spraskani ali sicer poškodovani. Vsadke in instrumente je treba med shranjevanjem zaščititi, zlasti pred korozivnim okoljem.
4. Vse instrumente morate pred uporabo očistiti in sterilizirati.

## **Med posegom:**

1. Natančno upoštevajte navodila za uporabo.
2. V okolici hrbtenjače in živčnih korenin je treba vedno ravnati izjemno previdno. Poškodovanje živcev lahko povzroči izgubo nevroloških funkcij.
3. Na predel fuzije se lahko vstavi avtograft.

## **Po posegu:**

1. Navodila in opozorila, ki jih da zdravnik bolniku po posegu, in njegova skladnost z njimi, so izjemno pomembni.
2. Bolniku je treba dati podrobna navodila o uporabi in omejitvah pripomočka. V postopku rehabilitacije se lahko tveganje za upognitev, zrahljanje ali zlom interne fiksacijskega pripomočka poveča, če je bolnik aktiven, ali če je bolnik šibek ali dementen. Bolnika je treba opozoriti, da naj prepreči padce ali nenadne sunke hrbteničnega položaja.
3. Za doseganje najboljših možnosti uspeha kirurškega posega bolnika ali pripomočka ni dovoljeno izpostaviti mehanskim vibracijam, ki bi lahko zrahljali zasnovo pripomočka. Bolnika je treba opozoriti na to možnost in mu naročiti, da naj omeji in zmanjša svoje telesne aktivnosti, zlasti dvigovanje, zasuke in vse vrste športnega udejstvovanja. Bolniku je treba naročiti, da naj v postopku celjenja ne kadi in ne pije alkohola.
4. Če se pojavi nezraščanje ali se komponente zrahljajo, upognejo in/ali zlomijo, je treba pripomoček(-ke) takoj revidirati in/ali odstraniti, preden se pojavi resna poškodba. Če zapoznelega zraščanja ali nezraščanja kosti ne boste imobilizirali, bo to povzročilo pretirano in ponavljajočo obremenitev vsadka. Obremenitev, ki jo povzroča mehanizem utrujenosti, lahko povzroči postopno upognitev, zrahljanje ali zlom pripomočka(-kov). Pomembno je, da imobilizirajo hrbteničnega kirurškega mesta ohranjate, dokler ne nastane čvrsta, rentgenološko potrjena kostna spojitev. Bolnika je treba ustrezno opozoriti na ta tveganja in natančno nadzirati, da se zagotovi njegovo sodelovanje do spojitve kosti.

- Vse odstranjene pripomočke je treba obravnavati na način, da jih ne bo mogoče ponovno uporabiti v drugem kirurškem postopku. Kot ostalih ortopedskih vsadkov tudi medvretenčnih sistemov družbe DePuy Synthes Spine ni dovoljeno v nobenih okoliščinah ponovno uporabiti.

#### **MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

- upogibanje, zrahljanje ali zlom vsadka ali inštrumentov;
- odpustitev fiksacije;
- občutljivost na kovinske tujke, vključno z možnostjo nastanka tumorja;
- občutljivost kože ali mišice pri bolnikih z neustrezno prekritostjo mesta posega s tkivom, kar lahko povzroči razgradnjo kože in/ali zaplete z rano; nezraščanje ali zapoznelo zraščanje;
- okužba;
- poškodba živca ali žilja zaradi kirurške poškodbe, vključno z izgubo nevrološke funkcije, strganina dure, radikulopatija, paraliza in iztekanje likvorja;
- motnje prebavil, sečil in/ali reprodukcijskega sistema, vključno s sterilnostjo, impotenco in/ali izgubo zmožnosti spolnega odnosa;
- bolečina ali nelagodje;
- izguba kosti zaradi resorpcije, atrofija zaradi neaktivnosti (t. i. stress shielding) ali zlom kosti v ravni posega ali nad oz. pod njim (zlom vretenca);
- krvavitev iz krvnih žil in/ali hematomov;
- neporavnost anatomskih struktur, vključno z izgubo pravilne ukvirjenosti, korekcijo, zmanjšanjem in/ali višino hrbtenice;
- burzitis;
- bolečina na mestu darovanja avtografta;
- nezmožnost nadaljevanja vsakodnevnih aktivnosti;
- ponovna operacija;
- smrt.

#### **ZDRUŽLJIVOST Z MAGNETNORESONANČNIM SLIKANJEM (MR)**

##### **ZDRUŽLJIVOST Z MAGNETNO RESONANCO (MR)**

Predklinično testiranje je pokazalo, da so medvretenčni distančniki podjetja ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine pogojno združljivi z MR. Bolnika s temi pripomočki je mogoče varno slikati v sistemu MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T s kvadratno tuljavo;
- največji prostorski gradient polja 1900 gauss/cm (19,0 T/m).
- Največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za vse telo, o kateri so poročali v zvezi z MR-sistemi, je 2 W/kg (normalen način delovanja).

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja je pričakovano, da bo medvretenčni distančnik podjetja ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine povzročil dvig temperature bolnika za največ 6,1 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

V predkliničnem testiranju je pri slikanju v sistemu za MR z metodo zaporedja gradientnih odmevov in 3,0 T artefakt na posnetku, ki so ga povzročili ti pripomočki, segal približno 12 mm od pripomočka.

#### **NAVODILO ZA UPORABO**

Operater razvije operacijski načrt, v katerem so natančno opredeljeni in dokumentirani naslednji koraki:

- izbira komponent vsadka in njihove dimenzije;
- postavitev komponent vsadka v kost;
- lokacija oznak med operacijo.

Pred vnosom morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji:

- Vse potrebne komponente vsadka morajo biti pri roki.
- Operacijski pogoji so visoko aseptični.
- Inštrumenti za vsaditev so bili pred uporabo očiščeni in sterilizirani v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu.
- Inštrumenti za vsaditev, vključno s posebnimi inštrumenti medvretenčnega sistema družbe DePuy Synthes Spine, so popolni in v uporabnem stanju.
- Operater in operacijska ekipa poznajo informacije, ki zadevajo operacijske tehnike in nabor vsadkov ter povezanih inštrumentov; ta informacija je celovita in pri roki.
- Operater je seznanjen s pravili, ki veljajo za medicinsko prakso, s trenutnim stanjem znanstvenih spoznanj in vsebino zadevnih znanstvenih publikacij, ki so jih izdali medicinski avtorji.
- Ob nejasnostih predoperativnih situacij ali v primeru, da se v operiranem predelu že nahajajo vsadki, je bil izdelovalec naprošen za nasvet.

Bolniku je bil poseg razložen in naslednje informacije so bile dokumentirane:

- v primeru zapoznele ali nepopolne fuzije se lahko vsadek zlomi in zrahlja zaradi velike obremenitve;
- življenjska doba vsadka je odvisna od telesne mase bolnika;
- če se vsadek zrahlja, bo morda potreben revizijski poseg;
- zdravnik mora pri bolniku redno pregledovati komponente vsadka.

#### **Vsaditev pripomočkov iz PEEK:**

- Izberite ustrezno velikost in obliko vsadka iz PEEK v skladu z indikacijo, predoperativnim načrtovanjem in kostno situacijo, ki se razkrije med posegom.
- Pravilno uporabljajte pripravljalne inštrumente (rašple, kirete in dieta) za pripravo ležišča vsadka in inštrument za vsaditev.

- Za vsaditev vsadkov medvretenčnega sistema družbe DePuy Synthes Spine uporabljajte samo specializirane inštrumente medvretenčnega sistema družbe DePuy Synthes Spine. Ne uporabljajte drugih vsadkov ali inštrumentov drugih sistemov ali izdelovalcev.
- Vsadek vstavite z ustrezno previdnostjo.
- Med preizkušanjem vsadka preverite njegovo velikost in/ali kot.

Za popolna navodila glede pravilne uporabe in namestitve vseh vsadkov in inštrumentov medvretenčnih sistemov družbe DePuy Synthes Spine glejte priročnik za medvretenčno kirurško tehniko družbe DePuy Synthes Spine (priložen je sistemu).

#### **NEGA IN RAVNANJE**

##### **Sterilizacija:**

Za komponente, ki se dobavijo sterilne, je sterilizacijska metoda zabeležena na nalepki. Sterilne komponente vsadka so dobavljene sterilne z ravnijo zagotovljene sterilnosti (SAL, Sterility Assurance Level) 10<sup>-6</sup>. Sterilno pakirane komponente so na voljo v zaščitnem sterilnem bariernem pakiranju. Pred operacijo ovojnino preglejte glede lukenj ali drugih poškodb. Če je bila sterilna bariera načeta, komponento vrnite družbi DePuy Synthes Spine.

















Če na nalepki ni specifične oznake **STERILNO** ali če je oznaka NESTERILNO, so komponente dobavljene nesterilne in jih je treba pred operacijo očistiti in sterilizirati.

**Nekateri vsadki PEEK družbe DePuy Synthes Spine in vsi vsadki ProTi 360°™ so sterilni in jih ni mogoče ponovno sterilizirati.**

#### **ODSTRANITEV IN ANALIZA ODSTRANJENIH VSADKOV**

Najpomembnejši del odstranitve kirurškega vsadka je preprečevanje škode, ki bi povzročila nekoristnost znanstvenih preiskav. Med ravnanjem in pošiljanjem je treba z vsadkom ravnati zelo previdno. Upoštevajte interne bolnišnične postopke za odstranitev in analizo vsadkov, odstranjenih med posegom. Pri ravnanju z odstranjenimi vsadki bodite previdni, da preprečite širjenje povzročiteljev bolezni, ki se širijo s krvjo. Za vrnjene ali odstranjene vsadke se obrnite na službo za stranke družbe DePuy Synthes Spine.

#### **SIMBOLI NA OZNAKI**

<b>SIMBOL</b>	<b>POMEN</b>
	Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo, širjenje in uporabo tega pripomočka le zdravnikom osebno oziroma po njihovem naročilu.
	Referenčna številka
	Številka serije
	Material
	Datum izdelave
	Datum poteka
	Količina
	Sterilizirano z žarčenjem
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Ravnajte se po navodilih
	Previdno
	Distributer
	Proizvajalec
	Oznaka CE
	Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji

#### **SLUŽBA ZA STRANKE**

Za več informacij glede medvretenčnega sistema družbe DePuy Synthes Spine ali za kopijo priročnika za medvretenčno kirurško tehniko družbe DePuy Synthes Spine se obrnite na družbo DePuy Synthes Spine ali svojega lokalnega distributerja družbe DePuy Synthes Spine.