

Uputstvo za korištenje

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



2797



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

PAŽNJA: Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država zabranjuje da lekari prodaju ovaj uredaj ili da ga se kupuje po nalogu lekara.

OPIS MEDICINSKOG UREDAJA

Implantati su:

- The DePuy Synthes Spine ProTi 360 Interbody Spacer je polietereterketon sa sprejom titanijumske plazme po ASTM F1580.
- Zubci na jačim i slabijim krajevima pružaju otpor izbjivanjima u svim pravcima.
- Uredaj je otvoren u poprečnim ravninama kako bi se omogućilo umetanje autotransplantanta u uredaj pre usadišvanja.
- Tantski markeri koji se koriste za ovaj proizvod su sačinjeni prema slobodnom standardu ASTM F560.
- Radiolucentni PEEK materijal omogućuje vizualizaciju oštećenog polja na radiografu u cilju ocene rasta kostiju.
- Za sve indikacije ovaj uredaj je namenjen da bude korišten sa dopunskim sistemom fiksacije kičme cija je upotreba odobrena u cervicalnoj, torakalnoj ili lumbalnoj kičmi (to jest zadnjini vijci peteljke i štapi sistem, sistem prednje ploče i prednji vijak i štapi sistem).

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody uredaji se dostavljaju u sterilnom stanju.

INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE

Indikacije cervicalnog sistema

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Cervical Interbody Spacers su međutelesni spajajući uredaji naznačeni za jedan ili dva nivoa cervicalne kičme C2-T1 kod pacijenata sa obolenjem cervicalnih diskova, nestabilnosti, traumama uključujući lomove, poremećaje definisane kao kifoz, lordoz ili skolioza, cervicalna spondoliza, mjelepatisa, stenoza kičme i neuspelo ranije urastanje. Obolenje cervicalnog diska je definisano kao nekrotična radiokulopatija i/ili kao mjelepatisa sa hernijskim diskom i/ili osteofita tvorevina na kasnijim kičmenim završnim površinama proizvođeći simptomatične nervne korene i/ili kao kompresija kičmenice moždine potvrđene kroz radiografske pregledne. Ovi pacijenti trebaju imati potpuno formirani skelet i najmanje šest sedmica razmaka od prethodnog operativnog zahvata.

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Cervical Interbody umeci trebaju biti ispunjeni autotransplantantom kosti i/ili alogenim koštanim kalemom sačinjenim od sunderastih, kortikalnih i/ili sunderasto-kortikalnih kostiju. Ovakvi aparati su namenjeni za upotrebu sa dodatnim fiksatorima.

Indikacije lumbalnih sistema:

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Spacer Sistem je naznačen za upotrebu kao intervertebralni aparat za srastanje se telom na skeletu fizički odraslog pacijenta sa degenerativnim obolenjem pršljenja (definiranom kao diskogenska bol u ledima sa degeneracijom pršljena koja se može potvrditi uvidom u evidenciju istorije bolesti pacijenta i radiografskih pregleda) na jednom ili dva nivoa lumbalne kralježnice (L2-S1). DOD pacijenti mogu imati spondilozu nivoa 1 ili retrolistezu na uključenim nivoima. Ovakvi pacijenti mogu biti da su imali raniju operaciju na kičmi bez srastanja na uključenim kičmenom nivojima ili nivoima. Pored navedenog, DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Sistem može biti korišten u dijagnozama pacijenata sa kičmenim deformitetima u svojstvu dodatka za srastanje. Pacijenti moraju imati šest mjeseci perioda bez operativnih zahvata pre operacije. Ovi implantati se koriste da olakšaju srastanje lumbalne kičmi i ugradeni su ili preko kasnijeg, transforminalnog, bočnog ili prejašnjeg pristupa transplantant i/ili alogene kosti sačinjene od sunderastih i/ili sunderasto-kortikalnih koštanih umetaka. Kada se koristi kao aparat srastanja među telima ovi implantati su namenjeni za upotrebu sa dodatnim fiksacijskim sistemima odobrenim za upotrebu u torakolumbamoj kičmi.

MATERIJAL

PEEK implantati su proizvedeni od implantata nivoa Polyetheretherketone (PEEK) po ASTM F2026. DePuy Synthes Spine ProTi 360™ uredaji za unutrašnjost tela su izrađeni od Polyetheretherketone po ASTM F2026 i sadrže titanijum plazmu sprej po ASTM F1580. Svaki implantat sadrži tantal markere po ASTM F560. Instrumenti za posebnu namenu su izrađeni primarno od nerđajućeg čelika hirurškog nivoa po ASTM F899.

NAČINI DOSTAVE

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody System dostavljaju se u sterilizovanom stanju kako je i naznačeno na pakovanju. Svi sterilizovani implantati su gama radijacijski sterilizovani. Pakovanje treba proveriti pre upotrebe kako bi se uverili da pakovanje koje održava sterilizovano stanje nije oštećeno. Ne pokušavajte ponovo vršiti sterilizaciju.

DePuy Synthes Spine instrumenti se dostavljaju nesterilizovani i moraju biti očišćeni i sterilizovani pre upotrebe u skladu sa procedurama naznačenim u ovom dokumentu.

KONTRAINDIKACIJE

Operativni zahvati se ne bi trebali raditi u slučaju sledećih kontraindičacija:

- Akutna ili kronična infekcija ili ozbiljni poremećaj koštane strukture kičmenih tela koji trebaju biti postojani zbog stabilne instalacije uredaja
- Koštani tumor u zoni usadišvanja implantata
- Nepostojanje saglasnosti ili nemogućnost pacijenta da se pridržava upustava vezanih za postoperativni tretman
- Bilo koji medicinski ili hirurški uslov koji bi mogao isključiti potencijalni uspeh implantacije
- Trudnoća
- Osteoporozna ili sličan gubitak gustoće kostiju
- Sistemski ili metabolička bolest
- Zloupotreba narkotika ili alkoholizam
- Opšte nezadovoljavajuće stanje pacijenta
- Gojačnost
- Psihosociološki problemi; izostanak saradnje od strane pacijenta
- Svi slučajevi koji nisu pobrojani među indikacijama.

UPOZORENJA I MOGUĆI RIZICI

Hirurg bi trebao biti svestan sledećeg:

1. Tačan odabir implantata je vrlo značajan. Verovatnoća uspeha raste odabirom odgovarajuće veličine, oblike i dizajna implantata. Veličina i oblik ljudske kičme predstavlja ograničavajuća ograničenja veličine i jačine implantata. Ne treba očekivati niti od jednog implantata da izdrži pritisak ukupne težine koju nosi, a koji nije podržan.

2. Hirurg mora obezbediti da svi potrebni implantati budu na dohvrat ruke pre početka operativnog zahvata. Uredajem se treba rukovati i čuvati vrlo pažljivo i treba ga štititi od oštećenja u šta se ubrajaju i korozivna okruženja. Treba ih vrlo pažljivo otpakovati i pregledati pre operacije proveravajući tako da li imaju mogućih oštećenja.
3. Svi instrumenti moraju biti očišćeni i sterilizirani pri operativnog zahvata.
4. Kao što je slučaj sa svim ortopedijskim implantatima tako i DePuy Synthes Interbody Systems nikada i ni pod kojim okolnostima ne smeju biti iznova korišćeni.
5. DePuy Synthes Spine Interbody System ne sme se nikada koristiti sa različitim materijalima.
6. Pravilan odabir implantata i suglasnost pacijenta na postoperativne mere predostrožnosti umnogome će uticati na konačan ishod operativnih zahvata. Pokazalo se da je kod pacijenata pušaća znatno veći postotak neuspešnog srastanja. Stoga, pacijentima pušaćima trebaju biti predviđene ove činjenice i trebaju biti upozoren na moguće posledice.
7. Postoperativna briga je vrlo značajna. Pacijent ranije treba biti upućen u ograničenja koja njegov ili njen implant ima i treba biti upozoren vezano za nosive težine i naprezanja tela kako bi se obezbedilo zaledicanje kosti.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

• Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država zabranjuje da lekari prodaju ovaj uredaj ili da ga se kupuje po nalogu lekara.

Pre operativnog potvadja:

1. Samo pacijenti koji ispunjavaju kriterije opisane u indikacijama bi trebali biti odabrani
2. Stanje pacijenta i/ili sklonosti kao što su one navedene u poglaviju o kontraindičacijama trebaju biti izbegnuti.
3. Pažljivo skladištanje i rukovanje komponentama implantata. Implantati ne smiju biti ogrebanii oštećeni na bilo koji drugi način. Implantati i instrumenti trebaju biti zaštićeni tokom skladištenja posebno od korozivnih sredina.
4. Svi instrumenti trebaju biti očišćeni i sterilizirani pre upotrebe.

Tokom operativnog zahvata:

1. Pažljivo se pridržavati navedenog u uputstvima za upotrebu.
2. Kao i uvek posebnu pažnju obratiti tokom intervencije oko kičmenih moždina i korena živaca. Oštećenje živaca za posledicu može imati gubitak neuroloških funkcija.
3. Autotransplantant može biti postavljen u zoni kako bi se sjedino.

Posle operativnog zahvata:

1. Smernice i upozorenja lekara nakon operacije upućena pacijentu od izuzetnog su značaja kao i pridržavanje od strane pacijenata nad kojim je izvršen operativni zahvat.
2. Pacijent treba dobiti detaljnu uputstva vezano za upotrebu i ograničenja uredaja. Rizik savijanja, popuštanja ili loma pojednog unutrašnjeg fiksatora tokom postoperativnog oporavka može biti uvećan ukoliko je pacijent aktivan ili onemocao i dementan. Pacijent treba biti upozoren da izbegne padove ili iznenadne trzaje kičme.
3. U cilju omogućavanja maksimalnih mogućih izgleda za uspeh operacionog potvadja, pacijent ili uredaj ne trebaju biti izloženi mehaničkim vibracijama koja mogu olabaviti strukturu uredaja. Pacijent treba biti upozoren na ovu mogućnost i upućen da ograniči svoje fizičke aktivnosti, a pre svega podizanje, pokrete uvljana i bilo kakve sportske aktivnosti. Pacijent treba biti upozoren da ne puši ili konzumira alkohol tokom procesa oporavka.
4. Ukoliko uredaj odbija prihvatiti ovaj uredaj ili ukoliko se neki delovi uredaja olabave, saviju i/ili polome, uredaj ili uredaji trebaju biti pregledani ili uklonjeni smesta pre nego se dese ozbiljnije ozlede. Ukoliko izostane immobilizacija kasnog srastanja ili potpunog nesrastanja kosti mogu nastati prekomerni i ponovljeni pritisci na implantat. Mechanizmom zamora ovi pritisci mogu prouzrokovati eventualna savijanja, popuštanja i lomove jednog ili više uredaja. Važno je da immobilizacija dela kičme gde izvršeni operativni zahvat bude odražan do čvrstog srastanja kosti i nakon potvrde radiografskim pregledom. Pacijent mora biti adekvatno upozoren na ove opasnosti i pomoći nadgledan kako bi sarađivao dok srastanje kosti ne bude potvrđeno.
5. Svakи uredaj koji je jednom korišten treba biti tretiran na način da bilo kakva ponovna upotreba tog uredaja ne bude moguća. Kao što je slučaj sa bilo kojim drugim ortopedijskim implantatima niti jedna korišćena komponenta DePuy Synthes Spine **Interbody Systems ne bi smela biti ponovo korišćena u bilo kojim okolnostima.**

MOGUĆI NEGATIVNI EFEKTI

1. Savijanje, popuštanje ili lom implantata ili instrumenta;
2. Gubitak fiksatora;
3. Osetljivost na metalna strana tela, uključujući i mogućnost formiranja tumora;
4. Osetljivost kože i mišića kod pacijenata sa neadekvatnim pokrivanjem tkiva preko operativne zone, što može uzrokovati pucanje kože i/ili komplikacije na rani;
5. Nesrastanje ili kasno srastanje;
6. Infekcije;
7. Nervna ili vaskularna oštećenja izazvana operacionom traumom, uključujući i gubitak neuroloških funkcija, duralne suze, radikulopatiju, paralizi i isticanje cerebralne kičmene tekućine;
8. Poremećaj gastrointestinalnog, urološkog i-ili reproduktivnog sistema uključujući i sterilnost, impotenciju i/ili gubitak konzorcija;
9. Bol i nelagodnost;
10. Gubitak kosti zbog resorpkcije ili zaštite od stresa ili frakture kostiju na mestu ispod ili iznad zone operativnog zahvata (fraktura pršljena);
Krvarenje krvnih žila i/ili hematomata;
11. Pomaknuće anatomskih struktura uključujući gubitak pravilne zakrivljenosti kičmenog stupu, korekcije, redukcije i/ili težine;
12. Burzilitis;
13. Bol donorskog mjestu autotransplanta;
14. Nemogućnost nastavka aktivnosti normalne svakodnevnicke;
15. Ponovna operacija;
16. Smrt.

BEZBEDNOST TOKOM SNIMANJA MAGNETNOM REZONANCOM (MRI)

USKLADENOST SA SNIMANJEM MAGNETNOM REZONANCOM (MRI)

Van bolnička testiranja su pokazala da DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Spacers imaju preduslove za korišćenje u snimanju magnetnom rezonancom. Pacijent sa ovim uredajima može bezbedno pristupiti MR snimanju ukoliko se zadovolje dole navedeni uslovi:

- Statično magnetno polje od 1.5T i 3.0T sa zavojnicom na kvadraturni pogon
- Maksimalni prostorni gradient polja od 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Maksimalni registrirani MR sistem, prosečna stopa upijanja celoga tela (SAR) od 2W/kg (normalni operativni način)

Sa zadovoljenjem gore navedenim uslovima za snimanje očekivati je da DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Spacers proizvede maksimalni rast temperature manje od 6.1°C nakon 15 minuta neprestanog snimanja.

Tokom van bolničkih testiranja, artifikat slike uzrokovani ovim uredajima se proširuje približno 12mm od implantata kada se snima gradient eko puls sekvencom i 3.0T MRI sistemom.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Hirurg koji vrši operaciju skicira takozvani operativni plan kojim se specificiraju i dokumentuju sledeći koraci:

- Izbor komponenti implantata i njihove dimenzije
- Posicioniranje komponenti implantata u kosti
- Lociranje oznaka tokom operacije

Dole navedeni uslovi moraju biti zadovoljeni pre upotrebe:

- Sve neophodne implant komponente su spremne za rukovanje.
- Operativni uslovi su dovedeni u stanje visoke sterilnosti.
- Instrumenti za implantate su očišćeni i sterilizirani pre upotrebe u skladu sa procedurama naznačenim u ovom dokumentu.
- Instrumenti za implantate, uključujući i specijalne DePuy Synthes Spine Interbody System instrumente, su kompletan i u funkciji.
- Hirurg i operacijski tim su upoznati sa informacijama u svezi sa operativnim tehnikama i obimom implantata i vezanim instrumentima; ova informacija je kompletan i dostupna za rukovanje.
- Hirurg je upoznat sa pravilima koja regulišu medicinsku praksu, trenutnim stanjem naučnih spoznaja i sadržajem relevantnih naučnih publikacija objavljenih od strane medicinskih autora.
- Proizvođač je konsultiran ukoliko faza pripreme je nejasna i ukoliko implantati su pronađeni u operativnoj zoni.

Intervencija je objašnjena pacijentu čija je saglasnost u vezi sledeći informacija dokumentovana:

- U slučaju zakašnjelog ili nekomplentnog stapanja implantati se mogu polomiti ili olabaviti zbog velikih opterećenja.
- Životni vek implantata zavisi od telesne težine pacijenta.
- Korektivni operativni zahvat može biti neophodan u slučaju da se implantat olabavi.
- Pacijent mora proći redovne pregledne implant komponenti koje obavlja lekar.

Implantiranje PEEK uređaja:

- Odabrat odgovarajuću veličinu i oblik PEEK implanta u skladu sa indikacijama, preoperativnog plana i stanja kostiju zatecenog tokom operacije.
- Precizna koristi pripremne instrumente (turpje, kireta i sečiva) za pripremanje ležišta implanta kao i implantacijske instrumente.
- Kako bi implantirali DePuy Synthes Spine Interbody System koristiti isključivo specijalne DePuy Synthes Spine Interbody System instrumente. Ne koristiti implantate ili instrumente od bilo kog drugog proizvođača ili sistema.
- Implantat ubacivati uz odgovarajuću pažnju.
- Provjeriti visinu i/ili ugao implanta koristeći testne implantate.

Za sva uputstva vezano za pravilnu uporabu i aplikacije DePuy Synthes Spine Interbody System implantata i instrumenata molimo Vas da pogledate DePuy Synthes Spine Interbody priručnik operativnih tehnika (dolazi uz sistem).

ODRŽAVANJE I RUKOVANJE

Sterilizacija:

Za komponente koje se dosavljuju u sterilnom stanju, metod steriliziranja naveden je na etiketi. Sterilne komponente implantata dostavljaju se sterilne od nivoa sterilnosti od (SAL)10-6. Sterilne upakovane komponente se dostavljaju u zaštitnom sterilnom pakovanju. Pre operacije pregledati pakovanje zbog mogućih naprslina ili drugih vrsta oštećenja. Ukoliko je sterilno pakovanje oštećeno, vratiti nazad komponentu prema DePuy Synthes Spine.

Ako nije jasno označeno sa STERILNO ili ako je označeno sa NIJE STERILNO, to znači da su komponente dostavljene u nesterilnom stanju i treba ih očistiti i sterilizirati pre operacije.

Određeni DePuy Synthes Spine PEEK i svi ProTi 360°™ implantati se dostavljaju sterilni i ne mogu se iznova sterilizirati.

VAĐENJE I ANALIZA ODSTRANJENIH IMPLANTATA

Najvažniji deo operativnog vađenja implantata je sprečavanje oštećenja koje bi učinilo beskorisnim naučne preglede. Posebnu pažnju posvetiti zaštiti implantata tokom rukovanja i dostave. Prati interne bolničke procedure za vađenje i analizu otklonjenih implantata tokom operacije. Tokom rukovanja sa uklonjenim implantatima koristiti mere predostrožnosti u cilju sprečavanja širenja krvnih patogena. Molimo da kontaktirate DePuy Synthes Spine za vraćanje odstranjenih implantatata.

SIMBOLI

SIMBOL	ZNAČENJE
	Pažnja: Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država zabranjuje da lekari prodaju ovaj uredaj ili da ga se kupuje po nalogu lekara.
	Referentni broj
	Broj komada
	Materijal
	Datum proizvodnje

	Datum isteka roka trajanja
	Količina
	Sterilizirano iradijacijom
	Zabranjeno ponovno korištenje
	Ne koristiti ukoliko je paket oštećen
	Pročitati upute za upotrebu
	Pažnja
	Dostavljeno od strane
	Proizvođač
	CE oznaka
	Ovlašteno predstavništvo u Evropskoj uniji

PODRŠKA KORISNICIMA

Za više informacija vezano za DePuy Synthes Spine Interbody System ili za primerak DePuy Synthes Spine Interbody System Interbody System priručnik za operativne tehnike, molimo Vas kontaktirajte DePuy Synthes Spine ili Vašeg lokalnog DePuy Synthes Spine distributera.