

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



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 uređaj ili da ga se kupuje po nalogu lekara.

OPIS MEDICINSKOG UREĐAJA

Implantati su:

- The DePuy Synthes Spine ProTi 360 Interbody Spacer je polietileneretketon sa sprejom titanijskim plazme po ASTM F1580.
 - Zubci na jačim i slabijim krajevima pružaju otpor izbijanjima u svim pravcima.
 - Uređaj je otvoren u poprečnim ravninama kako bi se omogućilo umetanje autotransplantanta u uređaj pre usađivanja.
 - Tantalni markeri koji se koriste za ovaj proizvod su sačinjeni prema slobodnom standardu ASTM F560.
 - Radiolucetni PEEK materijal omogućuje vizualizaciju oštećenog polja na radiografu u cilju ocene rasta kostiju.
 - Za sve indikacije ovaj uređaj je namenjen da bude korišten sa dopunskim sistemom fiksacije kičme čija je upotreba odobrena u cervikalnoj, torakalnoj ili lumbalnoj kičmi (to jest zadnji vijci peteljke i štapni sistem, sistem prednje ploče i prednji vijak i štapni sistemi).
- DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody uređaji se dostavljaju u sterilnom stanju.

INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE

Indikacije cervikalnog sistema

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Cervical Interbody Spacers su međutelesni spajajući uređaji naznačeni za jedan ili dva nivoa cervikalne kičme C2-T1 kod pacijenata sa obolenjem cervikalnih diskova, nestabilnosti, traumama uključujući lomove, poremećaje definisane kao kifoza, lordoza ili skolioza, cervikalna spondilozna mjelopatija, stenoza kičme i neuspelo ranije urastanje. Obolenje cervikalnog diska je definisano kao neukrotiva radiokulopatija i/ili kao mjelopatija sa hernijskim diskom i/ili osteofitska tvorevina na kasnijim kičmenim završnim površinama proizvođači simptomatične nerвне korene i/ili kao kompresija kičmene moždine potvrđene kroz radiografske preglede. 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 sa telom na skeletu fizički odraslog pacijenta sa degenerativnim obolenjem pršljenja (definisano kao diskogenska bol u leđima sa degeneracijom pršljenja koja se može potvrditi uvidom u evidenciju istorije bolesti pacijenta i radiografskih pregleda) na jednom ili dva nivoa lumbalne kralježnice (L2-S1). DDD pacijenti mogu imati spondilozu nivoa 1 ili retrolistezu na uključeni nivoima. Ovakvi pacijenti mogu biti da su imali raniju operaciju na kičmi bez srastanja na uključeni kičmenom nivou 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 meseci perioda bez operativnih zahvata pre operacije. Ovi implantati se koriste da olakšaju srastanje lumbalne kičmi i ugrađeni su ili preko kasnijeg, transformirano, bočnog ili prejašnjeg pristupa koristeći 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 torakolumbarnoj kičmi.

MATERIJAL

PEEK implantati su proizvedeni od implantata nivoa Polyetheretherketone (PEEK) po ASTM F2026. DePuy Synthes Spine ProTi 360™ uređaji za unutrašnjost tela su izrađeni od Polyetheretherketone po ASTM F2026 i sadrže titanijsku plazmu sprej po ASTM F1580. Svaki implantat sadrži tantalne 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 uverilo da pakovanje koje održava sterilizovano stanje nije oštećeno. Ne pokušavajte ponovo vršiti sterilizaciju.

DePuy Synthes Spine instrumenti se dostavljaju **nestilizovani** 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 kontraindikacija:

- Akutna ili kronična infekcija ili ozbiljni poremećaj koštane strukture kičmenih tela koji tražaju biti postojani zbog stabilne instalacije uređaja
- Koštani tumor u zoni usađivanja 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
- Sistemska ili metabolička bolest
- Zloupotreba narkotika ili alkoholizam
- Opšte nezadovoljavajuće stanje pacijenta
- Gojaznost
- 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, oblika 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 dohvata ruke pre početka operativnog zahvata. Uređajem se treba rukovati i čuvati vrlo pažljivo i treba ga štiti od oštećenja u šta se ubrajaju i korozivna okruženja. Treba ih vrlo pažljivo otpakovati i pregledati pre operacije proveravajući tako da li ima mogućih oštećenja.
3. Svi instrumenti moraju biti očišćeni i sterilizirani pre 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 saglasnost pacijenta na postoperativne mere predostrožnosti umnogome će uticati na konačan ishod operativnih zahvata. Pokazalo se da je kod pacijenata pušača znatno veći postotak neuspelog srastanja. Stoga, pacijentima pušačima trebaju biti predočene ove činjenice i trebaju biti upozoreni 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 zalečivanje kosti.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

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

Pre operativnog pothvata:

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 poglavlju o kontraindikacijama trebaju biti izbegnute.
3. Pažljivo skladištiti i rukovati komponentama implantata. Implantati ne smeju biti ogreban i oštećeni na bilo koji drugi način. Implantati i instrumenti trebaju biti zaštićeni tokom skladištenja posebno od korozivnih sredstava.
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 kičmene moždine i korena živaca. Oštećenje živaca za posledicu može imati gubitak neuroloških funkcija. Autotransplantant može biti postavljen u zoni kako bi se sjedinio.
- 3.

Posle operativnog zahvata:

1. Smernice i upozorenja lekara nakon operacije upućena pacijentu od izuzetnog su značaja kao i pridržavanje od strane pacijenta nad kojim je izvršen operativni zahvat.
2. Pacijent treba dobiti detaljna uputstva vezano za upotrebu i ograničenja uređaja. Rizik savijanja, popuštanja ili loma pojedino unutrašnjeg fiksatora tokom postoperativnog oporavka može biti uvećan ukoliko je pacijent aktivni ili onemoćao i demantan. Pacijent treba biti upozoren da izbegne padove ili iznenadne trzaje kičme.
3. U cilju omogućavanja maksimalnih mogućih izgleda za uspeh operacionog pothvata, pacijent ili uređaj ne trebaju biti izloženi mehaničkim vibracijama koja mogu olabaviti strukturu uređaja. Pacijent treba biti upozoren na ovu mogućnost i upućen da ograniči svoje fizičke aktivnosti, a pre svega podizanje, pokrete uvijanja i bilo kakve sportske aktivnosti. Pacijent treba biti upozoren da ne puši ili konzumira alkohol tokom procesa oporavka.
4. Ukoliko telo odbija prihvatiti ovaj uređaj ili ukoliko se neki delovi uređaja olabave, saviju i/ili polome, uređaj ili uređaji trebaju biti pregledani ili uklonjeni smesta pre nego se dese ozbiljnije ozlede. Ukoliko izostane imobilizacija kasnog srastanja ili potpunog nesrastanja kosti mogu nastati prekomjerni i ponovljeni pritisci na implantat. Mehanizmom zamora ovi pritisci mogu prouzrokovati eventualna savijanja, popuštanja i lomove jednog ili više uređaja. Važno je da imobilizacija dela kičme gde izvršeni operativni zahvat bude održavan do čvrstog srastanja kosti i nakon potvrde radiografskim pregledom. Pacijent mora biti adekvatno upozoren na ove opasnosti i pomno nadgledan kako bi saradivao dok srastanje kosti ne bude potvrđeno.
5. Svaki uređaj koji je jednom korišten treba biti tretiran na način da bilo kakva ponovna upotreba tog uređaja ne bude moguća. Kao što je to slučaj sa bilo kojim drugim ortopedskim implantatima niti jedna korištena komponenta DePuy Synthes Spine **Interbody Systems ne bi smela biti ponovo korištena 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, radikulopatija, paraliza 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 resorpcije ili zaštite od stresa ili frakture kostiju na mestu ispod ili iznad zone operativnog zahvata (fraktura pršljenja);
11. Krvarenje krvnih žila i/ili hematoma;
12. Pomaknuće anatomskih struktura uključujući gubitak pravilne zakrivljenosti kičmenog stupa, korekcije, redukcije i/ili težine;
13. Burzitis;
14. Bol donorskog mesta autotransplanta;
15. Nemogućnost nastavka aktivnosti normalne svakodnevnice;
16. Ponovna operacija;
17. 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 predušlove za korištenje u snimanju magnetnom rezonancom. Pacijent sa ovim uređajima može bezbedno pristupiti MR snimanju ukoliko se zadovolje dole navedeni uslovi:

- Statično magnetno polje od 1.5T i 3.0T sa zavojnicom na kvadratni 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 zadovoljenim 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, artefakt slike uzrokovao ovim uređajima 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
- Pozicioniranje 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 kompletni 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 kompletna 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 nekompletnog 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 preglede implant komponenti koje obavlja lekar.

Implantiranje PEEK uređaja:

- Odabrati odgovarajuću veličinu i oblik PEEK implanta u skladu sa indikacijama, preoperativnog plana i stanja kostiju zatečenog tokom operacije.
- Precizno koristiti pripreme instrumente (turpije, 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.
- Proveriti 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 dosavljaju u sterilnom stanju, metod steriliziranja naveden je na etiketi. Sterilne komponente implantata dostavljaju se sterilne do nivoa sterilnosti od (SAL)10⁻⁶. Sterilne upakovane komponente se dostavljaju u zaštitnom sterilnom pakovanju. Pre operacije pregledati pakovanje zbog mogućih naprsina 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 implantata.

SIMBOLI

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

	Datum isteka roka trajanja
	Količina
	Sterilizirano iradijacijom
	Zabranjeno ponovno korišćenje
	Ne koristiti ukoliko je paket oštećen
	Pročitati upute za upotrebu
	Pažnja
 	Dostavljeno od strane
	Proizvođač
	CE oznaka
	Ovlašćeno predstavništvo u Evropskoj uniji
	Medicinsko sredstvo
	Uslovno bezbedno kod pregleda magnetnom rezonancom
	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva
	Dvostruka sterilna barijera

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 kontaktirati DePuy Synthes Spine ili Vašeg lokalnog DePuy Synthes Spine distributera.