

## Bruksanvisning

# 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



**VARNING: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av legitimerad läkare eller på läkares ordination.**

### **BESKRIVNING AV DEN MEDICINSKA ANORDNINGEN**

Implantaten är följande:

- **DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Spacer** är tillverkad av polyetereterketon med titanplasmaspay enligt standarden ASTM F1580.
- Tänderna i anordningens övre och nedre ända motstår expulsion i alla riktningar.
- Anordningen är öppen i transversalplanet för att möjliggöra insättning av autograft in i anordningen före placeringen.
- Tantalmarkörerna i denna produkt är tillverkade enligt standarden ASTM F560.
- Det röntgengenomskinliga PEEK-materialet tillåter visualisering av defekten på röntgenbilden för att utvärdera bentillväxten.
- Denna anordning är avsedd att användas för alla indikationer med kompletterande spinala fixationsanordningar som godkänts för användning i cervikala, torakala samt lumbala ryggraden (dvs. posteriora pedikelskruvar och stavsystem, anteriora plattsystem samt anteriora skruv- och stavsystem.)

DePuy Synthes Spine TyPEEK Interbody anordningarna levereras sterila.

### **INDIKATIONER**

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems -systemet är indicerat för användning som en intervertebral kotfusionsanordning hos skelettmogna patienter med degenerativ disksjukdom (definierad som diskogen ryggsmärta med diskdegeneration bekräftat med anamnes samt radiologiska fynd) på en eller två intilliggande nivåer i ländergraden (L2–S1). Patienten bör ha behandlats konservativt i sex månader innan operativ behandling. Dessa implantat används för att främja fusion i ländergraden. De implanteras antingen via ett posterior, transforaminalt, lateralt eller anterior tillvägagångssätt med användning av autogent bentransplantat. När de används som fusionsanordningar i kotmellanrummet, är dessa implantat avsedda att användas med kompletterande fixeringsmetoder som har godkänts för användning i torakorakolumbala ryggraden.

#### **Indikationer för halsrygggradssystem:**

DePuy Synthes ProTi 360™ Spine Cervical Interbody -systemet är indicerat för användning som en intervertebral kotfusionsanordning hos skelettmogna patienter med degenerativ disksjukdom (definierad som diskogen ryggsmärta med diskdegeneration bekräftat med anamnes samt radiologiska fynd) på en nivå i halsrygggraden med åtföljande radikulära symtom. Patienten bör ha behandlats konservativt i sex månader innan operativ behandling. Cervikala implantat används för att främja fusion i halsrygggraden (C2–T1). De implanteras via ett anterior tillvägagångssätt med användning av autogent bentransplantat. När de används som en fusionsanordning mellan kotkropparna måste kompletterande fixering användas.

### **MATERIAL:**

PEEK-implantaten är tillverkade av polyetereterketon (PEEK) av implantatkvalitet enligt standarden ASTM F2026. DePuy Synthes Spine TyPEEK anordningar för kotmellanrummet är tillverkade av polyetereterketon enligt standarden ASTM F2026 och titanplasmaspaybeläggningen enligt standarden ASTM F1580. Implantaten innehåller tantalmarkörer enligt standarden ASTM F560. Specialinstrumenten har i första hand tillverkats av rostfritt stål för kirurgiska instrument enligt standarden ASTM F899.

### **LEVERANS**

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems levereras **sterila** vilket specificerats på förpackningen. Alla sterila implantat är steriliserade med gammabestrålning. Förpackningen bör inspekteras före användning för att säkerställa att den sterila barriären inte har skadats. Får inte omsteriliseras.

DePuy Synthes Spine instrument levereras **osteriliserade** och måste rengöras och steriliseras före användning enligt de riktlinjer som specificerats i detta dokument.

### **KONTRAIKATIONER**

Operationen får inte utföras om följande kontraindikationer föreligger:

- Akuta eller kroniska infektioner eller allvarliga defekter i kotorna som bör vara strukturellt solida för att uppnå en stabil implantation av anordningen.
- bentumörer förekommer i området där implantatet ska förankras
- Patienten är inte villig eller är oförmögen att följa instruktionerna för postoperativ vård.
- alla medicinska och kirurgiska tillstånd som hindrar ett potentiellt gott resultat av implantationen
- graviditet
- osteoporos eller liknande förlust av bentäthet
- systemiska eller metaboliska sjukdom
- missbruk av läkemedel, narkotika eller alkohol
- allmänt nedsatt hälsotillstånd
- fetma
- psykosociala problem, brist på samarbetsvilja
- Alla fall som inte är listade under indikationerna.

### **VARNINGAR OCH POTENTIELLA RISKER**

Kirurgen bör vara medveten om följande:

1. Rätt val av implantatet är ytterst viktigt. Möjligheterna till framgångsrikt resultat ökar om man väljer korrekt storlek, form och design på implantatet. Storleken och formen på människans ryggrad innebär begränsningar i storleken och hållbarheten av implantaten. Inga implantat kan väntas motstå inte understödda påfrestningar som uppstår under full belastning.
2. Kirurgen måste före operationen se till att alla nödvändiga implantat och instrument finns tillhands. Anordningen måste hanteras och förvaras varsamt, skyddas mot skador och miljöer som kan orsaka korrosion. Anordningarna bör tas varsamt ur sina förpackningar och inspekteras före användning för potentiella skador.
3. Alla instrument måste rengöras och steriliseras före operationen.
4. DePuy Synthes Spine Interbody Systems får under inga omständigheter användas på nytt. Detta gäller alla ortopediska implantat.
5. Implantaten i DePuy Synthes Spine Interbody System får aldrig användas tillsammans med anordningar tillverkade av andra material.
6. Korrekt val av implantat och patientens medverkan angående postoperativa försiktighetsåtgärder har en stor betydelse för ett gynnsamt resultat av operationen. Det har visats att incidensen av utebliven konsolidering är högre hos patienter som röker. Därför bör dessa patienter informeras om detta och varnas för potentiella konsekvenser.
7. Postoperativ vård är viktigt. Patienten bör informeras om begränsningarna av implantatet och vikten av att undvika belastning och påfrestningar på anordningen innan benet har läkt.

### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

**R<sub>x</sub>only** Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av legitimerad läkare eller på läkares ordination.

#### **Preoperativt:**

1. Endast patienter som fyller kriterierna i indikationerna får opereras.
2. Man bör undvika att operera patienter som har hälsoproblem och dispositioner som nämnts i sektionen om kontraindikationer.
3. Man bör iakttä varsamhet vid hantering och förvaring av implantatkomponenter. Implantaten får inte repas eller skadas på annat sätt. Implantaten och instrumenten bör skyddas under förvaringen, i synnerhet för korrosiva miljöer.
4. Alla instrument måste rengöras och steriliseras före användning.

#### **Intraoperativt:**

1. Alla instruktionsmanualer måste följas noggrant.
2. Man bör alltid iakttä ytterlig försiktighet omkring ryggmärgen och nervrötterna. Skador på nerverna kan orsaka förlust av neurologiska funktioner.
3. En autograft kan placeras i området som ska fusioneras.

#### **Postoperativt:**

1. Läkarens postoperativa ordinationer och varningar till patienten samt patientens medverkan är ytterst viktiga.
2. Patienten bör ges detaljerade instruktioner om anordningens användning och dess begränsningar. Om patienten är fysiskt aktiv, försvagad eller dement föreligger ökad risk för böjning, lossning eller brott på den interna fixeringsanordningen under den postoperativa rehabiliteringen. Patienten bör undvika att falla och snabba rörelser i ryggraden.
3. För att uppnå bästa möjliga operationsresultat får patienten och anordningen inte utsättas för mekaniska vibrationer som kan resultera i att anordningen lossnar. Patienten bör varnas för denna möjlighet och instrueras att begränsa sina fysiska aktiviteter, framför allt lyft, vridande rörelser och alla former av sport. Patienten bör avrådas från rökning och alkoholkonsumtion under läkningsprocessen.
4. Om benet inte läker eller om komponenterna lossnar, böjs och/eller brister, bör anordningen eller anordningarna revideras och/eller avlägsnas innan allvariga skador uppstår. Om man underlåter att immobilisera en försenad eller utebliven konsolidering av fusionen resulterar det i orimlig och upprepade belastning av implantatet. Dessa belastningar kan orsaka böjning på, lossning av eller brott i anordningen eller anordningarna. Det är viktigt att operationsområdet i ryggraden hålls immobiliserat tills en stadig konsolidering av fusionen har skett och bekräftats med röntgenavbildning. Patienten bör varnas för dessa faror och övervakas noggrant för att säkra att patienten samverkar tills man har bekräftat att fusionen konsoliderats.
5. Man bör behandla alla avlägsnade implantat så att de inte kan återanvändas i ett nytt kirurgiskt ingrepp. **DePuy Synthes Spine Interbody Systems** -implantatkomponenter får aldrig användas på nytt under några som helst omständigheter. Detta gäller alla ortopediska implantat.

### **MÖJLIGA SKADLIGA EFFEKTER**

1. böjning, lossning eller fraktur av implantat eller instrument
2. förlust av fixeringen
3. sensitivitet för metallisk främmande kropp samt möjlig tumörbildning

4. sensitivitet i hud och muskler hos patienter med otillräcklig vävnadstäckning över operationsområdet vilket kan leda till nedbrytning av huden och/eller sårkomplikationer.
5. utebliven eller fördröjd konsolidering av fusionen
6. infektion
7. nerv- eller vasculär skada p.g.a. kirurgiskt trauma, inklusive förlust av neurologiska funktioner, hål i dura, radikulopati, paralytiskt samt läckage av cerebrospinalvätska
8. skador på gastrointestinala, urologiska och/eller reproduktiva organ inklusive sterilitet, impotens och/eller förlust av företag
9. smärta och obehag
10. förlust av benvävnad orsakad av resorption eller belastningsavskärmning eller fraktur i operationsområdet eller kranialt eller kaudalt om detta (kotfraktur).
11. blödning från blodkärl och/eller hämatom
12. felställning av anatomiska strukturer inklusive förlust av adekvat ryggradskurvatur, korrektion, reduktion och/eller längd
13. bursit
14. smärta i området där autograften tagits
15. oförmåga att återuppta normala dagliga aktiviteter
16. reoperation
17. dödsfall.

#### **SÄKERHET VID MAGNETUNDERSÖKNING**

Säkerheten och kompatibiliteten av DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems implantat i magnetkameramiljö har inte utvärderats. Upphetning och migration av DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems implantat i magnetkameramiljö har inte testats. Säkerheten av DePuy Synthes Spine Interbody Systems implantat i magnetkameramiljö är okänd. Magnetkameraavbildning av en patient med detta implantat kan leda till patientskada.

#### **BRUKSANVISNING**

Den opererande kirurgen gör upp en operationsplan vilken specificerar och dokumenterar följande steg:

- val av implantatkomponenter och deras dimensioner
- positionering av implantatkomponenter i kotorna
- lokalisering av intraoperativa orienteringspunkter

Följande villkor måste vara tillfredsställda innan ingreppet påbörjas:

- Alla nödvändiga implantatkomponenter måste finnas tillhands.
- operationsmiljön är ytterst aseptisk
- Implantationsinstrumenten är rengjorda och steriliserade före användning enligt de riktlinjer som specificerats i detta dokument.
- Implanteringsinstrumenten, inklusive DePuy Synthes Spine Interbody Systems specialinstrument är kompletta och i användbart skick.
- Den opererande kirurgen och operationsteamet känner till operationstekniken och implantaten samt operationsinstrumenten; att denna information är komplett och tillhands.
- Den opererande kirurgen känner till reglerna för utövande av medicinsk praktik, aktuella vetenskapliga insikter samt känner till innehållet av den relevanta vetenskapliga medicinska litteraturen.
- Tillverkaren har konsulterats om den preoperativa situationen har varit oklar och om implantat påträffats i operationsområdet.

Ingreppet har förklarats för patienten och patientens samtycke för följande information has dokumenterats.

- I fall av fördröjd eller inkomplett fusion kan implantaten falla och lossna p.g.a. höga belastningar.
- Livslängden av implantaten beror på patientens vikt.
- Korrektiva kirurgiska ingrepp kan vara nödvändiga om implantatet lossnar.
- Patienten måste undergå reguljära läkarkontroller av implantatkomponenterna.

#### **Implantering av PEEK-anordningar:**

- Välj korrekt storlek och form på PEEK-implantatet i enlighet med operationsindikationerna, den preoperativa planeringen och de intraoperativa fynden i operationsområdets benvävnad.
- Rikta prepareringsinstrumenten (raspar, kyretter och mejslar) korrekt för preparering av implantatbädden samt implantationsinstrumentet.
- Använd endast DePuy Synthes Spine Interbody Systems specialinstrument vid implantering av DePuy Synthes Spine Interbody Systems implantat. Använd inte implantat eller instrument från något annat system eller annan tillverkare.
- För in implantaten varsamt.
- Använd försöksimplantat för att bestämma korrekt höjd och/eller vinkel på implantatet.

Kompletta instruktioner gällande adekvat användning och applikation av alla DePuy Synthes Spine Interbody System implantat och instrument finns i DePuy Synthes Spine Interbody Surgical Technique -manualen (levereras med systemet).

## **SKÖTSEL OCH HANTERING**

### **Sterilisering:**

Sterilisationsmetoden för komponenter som levereras sterila är noterad på etiketten. De sterila implantatkomponenterna är steriliserade enligt standarden Sterility Assurance Level (SAL) of 10<sup>-6</sup>. Sterila komponenter levereras i förpackningar med sterilbarrär. Inspektera förpackningarna före operationen för hål eller andra skador. Returnera komponenten till DePuy Synthes Spine om sterilbarrären skadats.

















Om komponenterna inte har specificerats på etiketten som sterila (**STERILE**), eller om de noterats på etiketten som icke sterila (**NON-STERILE**), har de levererats som icke sterila och måste rengöras och steriliseras före operationen.

**Vissa DePuy Synthes Spine PEEK och alla TyPEEK implantat levereras sterila. De får inte steriliseras på nytt.**

### **BORTTAGANDE OCH ANALYS AV AVLÄGSNADE IMPLANTAT**

Vid borttagande av kirurgiska implantat är det ytterst viktigt att förebygga skador som kunde göra vetenskaplig analys värdelös. Man bör iaktta särskild omsorg för att skydda implantatet vid hantering och leverans. Följ sjukhusets procedurer för avlägsnande och analys av implantat som tagits bort under det kirurgiska ingreppet. Försiktighetsåtgärder bör vidtas när avlägsnade implantat hanteras för att undvika spridning av blodpatogener. Var god kontakta DePuy Synthes Spine Customer Service angående returnering av avlägsnade implantat.

### **SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN**

<b>SYMBOL</b>	<b>FÖRKLARING</b>
	Varning: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av legitimerad läkare eller på läkares ordination.
	Referensnummer
	Partinummer
	Material
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Kvantitet
	Steriliserad med bestrålning
	Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Konsultera bruksanvisningen
	Varning
	Distributör
	Tillverkare
	CE-märke
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen

### **KUNDSERVICE**

Kontakta DePuy Synthes Spine eller din lokala DePuy Synthes Spine distributör för ytterligare information om DePuy Synthes Spine Interbody Systems eller om du vill beställa DePuy Synthes Spine Interbody System Surgical Technique operationsmanualen.