

- GB

Instructions for use/Technical description
- USA

PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- D

Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
- PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- F

Mode d'emploi/Description technique
- PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- E

Instrucciones de manejo/Descripción técnica
- PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- I

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
- PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- P

Instruções de utilização/Descrição técnica
- PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- NL

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
- PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- S

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
- PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- RUS

Инструкция по применению/Техническое описание
- PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- CZ

Návod k použití/Technický popis
- PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- PL

Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
- PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- SK

Návod na používanie/Technický opis
- PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- TR

Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
- PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- KR

사용 설명서 / 기술 설명
- 추간체고정보형체 CESPACE PEEK CERVICAL IMPLANT, 형명개별기재)

B | **BRAUN**
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 012095 02/13 V6 Änd.-Nr. 45585



Technical alterations reserved



Aesculap®

PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Intended use

PEEK cages are used for the following purposes:

- A-SPACE PEEK: stabilization of the lumbar spine through anterior, anterolateral, or lateral approach, monosegmental and multisegmental
- CeSPACE® PEEK: stabilization of the cervical spine C2-T1 through anterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE® PEEK: stabilization of the lumbar and thoracic spine through posterior approach, monosegmental and multisegmental
- TSPACE® PEEK: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental

Materials

The materials used in the implant are listed on the packaging:

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal for the marker pins used to ensure radiological visibility for inspecting the implant position

PEEK-OPTIMA® is a registered trademark of Invivo, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indications

Surgically installed implants serve to support normal healing processes. They are not intended for use either as replacements for natural body parts or to bear loads over the long term if healing does not occur.

Use for:

- Degenerative instability
- Spondylolisthesis
- Post-discectomy syndrome
- Post-traumatic instabilities

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Fever
- Acute or chronic infections or severe defects of the osseous structures of the vertebral bodies, which need to be sound for the stable implantation of the PEEK cages
- Bone tumors in the region of implant fixation
- Unwillingness or inability of the patient to follow the instructions for postoperative treatment
- Any medical or surgical condition that could impair the potential success of the implantation
- Pregnancy
- Osteoporosis or similar bone density loss
- Systemic or metabolic diseases
- Drug abuse or alcoholism
- Generally poor condition of the patient
- Adiposity
- Psychosocial issues; lack of cooperation by the patient
- Any conditions not listed under Indications

Side effects and interactions

The application or improper use of this system entails the following risks:

- Neurological complications caused by overdistraction or trauma of the nerve roots or dura
- Loss of intervertebral disk height due to removal of healthy bone material

Complications that can generally occur in connection with intervertebral surgery:

- Pseudarthrosis
- Incorrect implant position
- Spondylolisthesis
- Loss of fixation; dislocation, or migration

Safety notes

CAUTION

Federal law restricts this device to purchase by, or on instruction by a physician!

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from erroneous indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- The user instructions for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically excised components.
- Implants that have been used before must not be reused.
- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.
- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.



Interactions between MRI and implant components!

- MRI examinations using magnetic fields of 1.5 and 3.0 tesla do not present an additional risk to implant wearers.
- MRI causes non-critical, localized heat development.
- Implants produce moderate MRI artifacts.

- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.

Sterility

- The implant components come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components are gamma-sterilized.
- Store implant components in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to application.
- Prior to use, check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging.
- Do not use implant components that are past their expiration date or whose packaging is damaged.



WARNING

Damage to implants caused by processing and resterilization!

- Do not reprocess or resterilize the implants.

Application



WARNING

Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- Attend appropriate product training before using the product.
- For information about product training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:

- Selection of the implant components and their dimensions
- Positioning of the implant components in the bone
- Location of intraoperative landmarks

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand.
- Operating conditions are highly aseptic.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
- The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
- The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.

The surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented:

- In the case of delayed or incomplete fusion, the implants can break and loosen due to high loads.
- The life-span of the implant depends on the patient's body weight.
- The implant components must not be overloaded by extreme strains, hard physical labor or sports.
- Corrective surgery may be necessitated by implant loosening, fracture or loss of correction.
- Smokers present an increased risk of bone fusion failure.
- The patient must undergo medical check-ups of the implant components at regular intervals.

Implantation of the PEEK cages



WARNING

Increased risk of migration due to over-preparation of the vertebral body endplates!

- When preparing the implant bed, make certain that the endplates of the adjacent vertebral bodies are not weakened.

- Select the appropriate PEEK implant size according to the indication, the preoperative planning, and the bone situation found intraoperatively.
- Correctly apply the preparation instruments (rasps, curettes, and chisels) for preparing the implant bed, as well as the implantation instrument.
- Take appropriate care when inserting the implant.

A-SPACE PEEK

- Check implant height and angle using the trial implants.



CAUTION

Damage to the implant thread!

- Keep to the thread axis when screwing the implant onto the insertion instrument.
- Screw in the implant as far as it will go so that the dihedral of the instrument rests in the groove on the implant.

CeSPACE® PEEK

- Determine the appropriate implant size, using the trial implants.
- Apply the insertion instrument correctly. Pay attention to any inscriptions/labels.
- Use a cervical plate for additional stabilization.

PROSPACE® PEEK



CAUTION

Damage to the connector on the implant!

- When inserting the implant into the intervertebral space, avoid canting and take care to maintain an alignment parallel to the endplate.

- Always implant two implants per layer (PLIF technique).
- Always use PROSPACE® PEEK in conjunction with an internal fixator.

TSPACE® PEEK

- Determine the implant height, using the trial implants.
- Always use TSPACE® PEEK in conjunction with an internal fixator.

Further information on Aesculap implant systems is always available from B. Braun/Aesculap or the relevant B. Braun/Aesculap office.

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Implant Systems LLC
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

TA-Nr. 012095 02/13 V6 Änd.-Nr. 45585

Aesculap®

PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Verwendungszweck

PEEK cages werden wie folgt verwendet:

- A-SPACE PEEK: Stabilisieren der lumbalen Wirbelsäule über einen anterioren, latero-anterioren oder lateralen Zugang mono- und multi-segmental.
- CeSPACE® PEEK: Stabilisieren der zervikalen Wirbelsäule von C2-T1 über einen anterioren Zugang mono- und multi-segmental.
- PROSPACE® PEEK: Stabilisieren der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule über einen posterioren Zugang mono- und multi-segmental.
- TSPACE® PEEK: Stabilisieren der lumbale und thorakale Wirbelsäule über einen transforaminalen Zugang mono- und multi-segmental.

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- PEEK-OPTIMA®
 - Tantal für Markerstifte zur Sicherung der röntgenologischen Darstellung für die Prüfung der Lage des Implantats
- PEEK-OPTIMA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Invivio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indikationen

Operativ eingesetzte Implantate dienen der Unterstützung normaler Heilungsprozesse. Sie sollen weder normale Körperstrukturen ersetzen noch im Falle nicht erfolgter Heilung die auftretenden Belastungen dauerhaft übernehmen.

Verwenden bei:

- Degenerativen Instabilitäten
- Spondylolisthesen
- Postdiskektomiesyndrom
- Posttraumatische Instabilitäten

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

- Fieber
- Akuten oder chronischen Infektionen oder schweren Defekten der knöchernen Strukturen der Wirbelkörper, die Voraussetzung für eine stabile Implantation der PEEK cages sind
- Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung
- Patienten, die unwillig oder unfähig sind, den Anweisungen für die postoperative Nachbehandlung zu folgen
- Medizinischen oder chirurgischen Zuständen, die den potenziellen Erfolg der Implantation verhindern könnten
- Schwangerschaft
- Osteoporose o. ä. Knochendichteverlust
- Systemischen oder metabolischen Erkrankungen
- Drogenkonsum oder Alkoholismus
- Schlechtem Allgemeinzustand des Patienten
- Fettleibigkeit
- Psychosozialen Problemen, mangelnder Mitarbeit des Patienten
- Allen Fällen, die nicht unter Indikationen genannt sind

Neben- und Wechselwirkungen

Risiken bei der Anwendung oder falschen Handhabung sind:

- Neurologische Komplikationen verursacht durch Überdistraktion oder Traumatisierung der Nervwurzel oder Dura
 - Verlust von Bandscheibenhöhe, verursacht durch Entfernen von gesundem Knochenmaterial
- Komplikationen, die allgemein in Verbindung mit intervertebralen Eingriffen auftreten können:
- Pseudarthrose
 - Fehlplatzierung des Implantats
 - Wirbelkörpergleiten
 - Verlust der Fixierung, Dislokation, Migration

Sicherheitshinweise

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Bei verspäteter Heilung kann es durch Metallerkrankung zum Bruch des Implantats kommen.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten.
- Schäden an den gewichttragenden Strukturen des Implantats können das Lösen der Komponenten, Dislokation und Migration sowie andere schwere Komplikationen verursachen.



Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

- Bei MRI-Untersuchungen mit 1,5 und 3,0 Tesla ergibt sich für den Implantat-träger kein zusätzliches Risiko durch magnetisch induzierte Kräfte.
- MRI induziert eine unkritische, lokale Erwärmung.
- Implantate zeigen moderate MRI Artefakte.

- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining besonders die individuelle Information des Patienten zu achten.

Sterilität

- Die Implantatkomponenten sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten sind strahlensterilisiert.
- Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Implantatkomponenten bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung nicht verwenden



WARNUNG

Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!

- Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren

Anwendung



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

- Vor der Verwendung des Produkts an der Produkt-Schulung teilnehmen.
- Wenden Sie sich an die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, um Informationen bezüglich der Schulung zu erhalten.

Der Operateur erstellt eine Operationsplanung, die Folgendes festlegt und geeignet dokumentiert:

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten
- Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionsstüchtig
- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; die Informationen sind vor Ort vollständig vorhanden
- Regeln der ärztlichen Kunst, Stand der Wissenschaft und Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren bekannt
- Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare präoperative Situation und bei Implantaten im zu versorgenden Bereich

Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis über folgende Informationen dokumentiert:

- Bei verspäteter oder nicht vollzogener Fusion können die Implantate durch hohe Belastungen brechen und sich lockern.
- Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht abhängig.
- Die Implantatkomponenten dürfen nicht durch Extremlastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überlastet werden.
- Bei Implantatlockerung, Implantatbruch und Korrekturverlust kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Bei Rauchen besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Fusion nicht vollzogen wird.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle der Implantatkomponenten unterziehen.

Implantation der PEEK cages



WARNUNG

Erhöhtes Migrationsrisiko durch zu starke Bearbeitung der Wirbelkörper-Endplatten!

- Bei der Vorbereitung des Implantatlagers sicherstellen, dass die Endplatten der benachbarten Wirbelkörper nicht geschwächt werden.

- Geeignete PEEK-Implantatgröße auf Basis der Indikation, der präoperativen Planung und der intraoperativ vorgefundenen knöchernen Situation wählen.
- Präparationsinstrumente (Raspeln, Kürette und Meißel) für die Vorbereitung des Implantatbetts sowie das Implantationsinstrument korrekt verwenden.
- Implantat mit Sorgfalt einsetzen.

A-SPACE PEEK

- Implantathöhe und -winkel mit Hilfe der Probeimplantate prüfen.



VORSICHT

Beschädigung des Gewindes am Implantat!

- Beim Einschrauben des Implantats auf das Einsetzinstrument auf die Gewindeachse achten.
- Implantat bis zum Anschlag einschrauben, dabei muss das Zweiflach vom Instrument in der Nut des Implantats liegen.

CeSPACE® PEEK

- Geeignete Größe der Implantate mit den Probeimplantaten festlegen.
- Einsetzinstrument korrekt verwenden. Auf die Beschriftung achten.
- Für zusätzliche Stabilisierung eine zervikale Platte benutzen.

PROSPACE® PEEK



VORSICHT

Beschädigung des Anschlusses am Implantat!

- Beim Einführen des Implantats in den Zwischenwirbelraum Verkanten vermeiden und auf parallele Ausrichtung zur Endplatte achten.

- Immer zwei Implantate pro Etage implantieren (PLIF-Technik).
- PROSPACE® PEEK immer in Verbindung mit einem internen Fixateur verwenden.

TSPACE® PEEK

- Implantathöhe mit Hilfe der Probeimplantate bestimmen.
- TSPACE® PEEK immer in Verbindung mit einem internen Fixateur verwenden.

Weitere Informationen über Aesculap-Implantatsysteme können jederzeit bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

TA-Nr. 012095 02/13 V6 Änd.-Nr. 45585

Aesculap®

PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Champ d'application

Les cages PEEK sont utilisées comme suit:

- A-SPACE PEEK: stabilisation mono et multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire par voie d'abord antérieure, antéro-latérale ou latérale.
- CeSPACE® PEEK: stabilisation mono et multisegmentaire de la colonne vertébrale cervicale de C2 à T1 par voie d'abord antérieure.
- PROSPACE® PEEK: stabilisation mono et multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique par voie d'abord postérieure.
- TSPACE® PEEK: stabilisation mono et multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique par voie d'abord transforaminale.

Matériau

Les matériaux utilisés pour les implants sont indiqués sur le conditionnement:

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal pour broches marqueurs pour garantir la représentation radiologique nécessaire au contrôle de la position de l'implant

PEEK-OPTIMA® est une marque déposée de la société Invivio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indications

Les implants mis en place dans le cadre d'une opération ont pour but de contribuer aux processus normaux de guérison. Ils n'ont pas pour but de remplacer des structures corporelles normales, ni de prendre durablement en charge des contraintes en cas de guérison non encore réalisée.

Utilisation dans les cas suivants:

- Instabilités dégénératives
- Spondylolisthésis
- Syndrome de post-dissectomie
- Instabilités posttraumatiques

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Fièvre
- Infections aiguës ou chroniques ou malformations sévères des structures osseuses des corps vertébraux ne permettant pas une implantation stable des implants cages PEEK
- Tumeurs osseuses dans la zone d'ancrage de l'implant
- Patients non désireux ou incapables de suivre les instructions du traitement postopératoire
- États médicaux ou chirurgicaux pouvant faire obstacle au succès potentiel de l'implantation
- Grossesse
- Ostéoporose ou pertes similaires de densité osseuse
- Affections systémiques ou métaboliques
- Consommation de drogues ou alcoolisme
- Mauvais état général du patient
- Adiposité
- Problèmes psychosociaux, coopération insuffisante du patient
- Tous les cas non mentionnés dans les indications.

Effets secondaires et interactions

Les risques en cas d'utilisation ou de mauvaise manipulation sont:

- Complications neurologiques provoquées par une surdistraction ou un traumatisme des racines des nerfs ou de la dure-mère
- Diminution de la hauteur du disque intervertébral, provoquée par le retrait de matériau osseux sain

Complications liées de façon générale aux interventions intervertébrales:

- Pseudarthrose
- Mauvais placement de l'implant
- Glissement du corps vertébral
- Disparition de la fixation, dislocation, migration

Consignes de sécurité

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implants ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Observer les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- En cas de guérison tardive, le vieillissement du métal risque d'entraîner la rupture de l'implant.
- Le chirurgien traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implant mis en place.
- Des lésions des structures portantes de l'implant peuvent provoquer le détachement des composants, une dislocation ou une migration, de même que d'autres complications graves.



Interactions entre IRM et composants d'implant!

- Dans le cas d'examen IRM pratiqués avec 1,5 à 3,0 tesla, il n'existe pas pour le porteur de l'implant de risque supplémentaire du fait des forces induites par les champs magnétiques.
- L'IRM induit un échauffement local non critique.
- Les implants montrent des artefacts IRM modérés.

- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.

Stérilité

- Les composants d'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection clairement étiquetés.
- Les composants d'implant sont stérilisés aux rayons.
- Conserver les composants d'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile.
- Ne pas utiliser les composants d'implants après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration des implants en cas de traitement et de restérilisation!

- Ne pas traiter les implants, ni les restériliser.

Utilisation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

- Il faut avoir participé à la formation sur le produit avant de l'utiliser.
- Adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap pour toute information relative aux formations.

Le chirurgien établit une planification de l'opération qui fixe et consigne de façon appropriée les éléments suivants:

- Choix et dimensions des composants d'implant
- Positionnement des composants d'implant dans l'os
- Détermination de points d'orientation au cours de l'opération

Avant l'application, les conditions suivantes doivent être remplies:

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires.
- Conditions opératoires hautement aseptiques.
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implant.
- Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
- Le chirurgien et l'équipe opératoire sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des parutions scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
- Des informations ont été recueillies auprès du fabricant lorsque la situation préopératoire est confuse et dans le cas d'implants déjà présents dans la zone à traiter.

Le patient a été renseigné sur l'intervention et son accord sur les informations suivantes dûment consigné:

- En cas de fusion retardée ou non achevée, les implants peuvent se rompre ou se relâcher en présence de fortes contraintes.
- La durée de vie de l'implant dépend du poids du patient.
- Les composants de l'implant ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives dues à des efforts extrêmes, à un travail physique dur ou au sport.
- En cas de relâchement de l'implant, de rupture ou de perte de l'effet correcteur, une nouvelle opération peut s'avérer nécessaire.
- Le risque de fusion non achevée est plus élevé chez les fumeurs.
- Le patient doit se soumettre régulièrement à un contrôle médical de suivi des composants d'implant.

Implantation des PEEK cages



AVERTISSEMENT

Risque accru de migration en cas de traitement trop prononcé des plaques terminales de corps vertébral!

- Lors de la préparation du logement de l'implant, vérifier que les plaques terminales des corps vertébraux voisins ne subissent pas d'affaiblissement.

- Choisir la taille d'implant PEEK appropriée en fonction de l'indication, de la planification préopératoire et de la situation osseuse constatée pendant l'opération.
- Utiliser correctement les instruments de préparation (râpes, curettes et burins) destinés à la préparation du logement de l'implant, de même que l'instrument d'implantation.
- Insérer l'implant avec précautions.

A-SPACE PEEK

- Contrôler la hauteur et l'angle de l'implant à l'aide des implants d'essai.



ATTENTION

Risque de détérioration du filetage de l'implant!

- Faire attention à l'axe du filetage au moment de visser l'implant sur l'instrument d'insertion.
- Visser l'implant jusqu'à la butée, la partie dièdre de l'instrument devant reposer dans la rainure de l'implant.

CeSPACE® PEEK

- Déterminer la taille adéquate des implants avec les implants d'essai.
- Utiliser correctement les instruments d'implantation. Tenir compte de l'inscription.
- Pour une stabilisation supplémentaire, utiliser une plaque cervicale.

PROSPACE® PEEK



ATTENTION

Risque de détérioration du raccord de l'implant!

- Lors de l'introduction de l'implant dans l'espace intervertébral, éviter tout basculement et veiller à garder une orientation parallèle à la plaque terminale.

- Toujours implanter deux implants par étage (technique PLIF).
- Toujours utiliser PROSPACE® PEEK en liaison avec un fixateur interne.

TSPACE® PEEK

- Déterminer la hauteur de l'implant à l'aide des implants d'essai.
- Toujours utiliser TSPACE® PEEK en liaison avec un fixateur interne.

Vous obtiendrez davantage d'informations sur les systèmes d'implants Aesculap auprès de B. Braun/Aesculap ou de la succursale B. Braun/Aesculap dont vous relevez.

TA-Nr. 012095 02/13 V6 Änd.-Nr. 45585

Aesculap®

PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Finalidad de uso

Las aplicaciones de los cajetines PEEK son las siguientes:

- A-SPACE PEEK: estabilizan uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar con abordaje anterior, lateroanterior o lateral.
- CeSPACE® PEEK: estabilizan uno o varios segmentos de la columna vertebral cervical de C2 a T1 con abordaje anterior.
- PROSPACE® PEEK: estabilizan uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica con abordaje posterior.
- TSPACE® PEEK: estabilizan uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica con abordaje transforaminal.

Material

Los materiales utilizados para los implantes se especifican en los envases:

- PEEK-OPTIMA®
- Los implantes Tantal van provistos de marcadores de tántalo para asegurar su radiopacidad y poder comprobar su posición.

PEEK-OPTIMA® es una marca registrada de Invivo, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indicaciones

Los implantes de uso quirúrgico refuerzan el proceso de cicatrización normal. No deben reemplazar a las estructuras corporales normales ni, en caso de curación incompleta, soportar de forma duradera las cargas existentes.

Utilizar en:

- Inestabilidades degenerativas
- Espondilolistesis
- Síndrome postdisquectomía
- Inestabilidad postraumática

Contraindicaciones

No utilizar en los siguientes casos:

- Fiebre
- Infecciones agudas o crónicas o defectos graves en la estructura ósea de los cuerpos vertebrales, cuya ausencia es una condición indispensable para una implantación estable de los cajetines PEEK
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Pacientes incapaces de seguir las instrucciones para el tratamiento postoperatorio o que no colaboran
- Estados quirúrgicos o médicos que podrían impedir el éxito del implante
- Embarazo
- Osteoporosis u otro tipo de pérdida de densidad ósea
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Alcoholismo o consumo de drogas
- Mal estado general del paciente
- Obesidad
- Problemas psicosociales, escasa colaboración del paciente
- En todos los casos no especificados en las indicaciones

Efectos secundarios e interacciones

Los riesgos en el caso de una aplicación o un manejo incorrectos son:

- Complicaciones neurológicas por distracción excesiva o traumatismo de las raíces nerviosas o de la duramadre
- Pérdida de altura discal debido a la extracción de materia ósea sana

Complicaciones generales que se pueden dar durante intervenciones intervertebrales:

- Pseudoartrosis
- Posicionamiento incorrecto del implante
- Deslizamiento de la vértebra
- Pérdida de fijación, dislocación, migración

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.
- Si las estructuras del implante que deben soportar peso resultan dañadas, podrían surgir graves complicaciones, como aflojamiento de los componentes, dislocación, migración del implante u otras.



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- RM induce un calentamiento local no crítico.
- Los implantes muestran artefactos RM moderados.

- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación.
- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Comprobar la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado está en perfecto estado.
- No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.

- No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

Aplicación



ADVERTENCIA

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.
- Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios.
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto.
- El instrumental para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, debe estar completo y funcionar correctamente.
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano tienen la información necesaria sobre la técnica operatoria, los implantes y el instrumental; esta información estará disponible in situ.
- Se conocerá el reglamento clínico establecido para prácticas médicas, así como los más recientes conocimientos científicos y la información pertinente obtenida a través de las publicaciones científicas y médicas.
- En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricante

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:

- Los implantes pueden romperse o aflojarse si no se produce la fusión o se produce con retraso, debido a la elevada carga.
- La duración del implante depende del peso corporal del paciente.
- Los componentes del implante no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes.
- Si se aflojara o rompiera el implante, o si se produjera la pérdida del efecto corrector, podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El riesgo de que no se produzca una fusión completa es más elevado en pacientes fumadores.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de los componentes del implante.

Implantación de PEEK cages



ADVERTENCIA

Mayor riesgo de migración debido a una resección excesiva de los platillos vertebrales.

- En la preparación del asiento del implante debe asegurarse de que no se debilitan los platillos de los cuerpos vertebrales adyacentes.

- Seleccionar el tamaño del implante PEEK en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la cantidad de hueso disponible intraoperatoriamente.
- Emplear correctamente el instrumento de implantación y el instrumental de tallado (raspadores, cureta y cince) para la preparación del lecho del implante.
- Insertar el implante con sumo cuidado.

A-SPACE PEEK

- Comprobar la altura y el ángulo del implante con ayuda de los implantes de prueba.



ATENCIÓN

Peligro de dañar la rosca del implante.

- Tener en cuenta el eje de la rosca al enroscar el implante al instrumento de inserción.
- Enroscar el implante hasta el tope de manera que el diedro del instrumento se asiente en la ranura del implante.

CeSPACE® PEEK

- Establecer el tamaño adecuado de los implantes con ayuda de los implantes de prueba.
- Utilizar el instrumento de inserción correctamente. Tener en cuenta las inscripciones.
- Utilizar una placa cervical para una estabilidad adicional.

PROSPACE® PEEK



ATENCIÓN

Peligro de dañar la conexión del implante.

- Evitar que el implante se bloquee en los espacios intervertebrales al introducirse y procurar que esté alineado en paralelo con el platillo.

- Colocar siempre dos implantes por nivel (técnica PLIF).
- Utilizar ProSpace PROSPACE® PEEK siempre con un fijador interno.

TSPACE® PEEK

- Determinar la altura del implante con ayuda de los implantes de prueba.
- Utilizar ProSpace TSPACE® PEEK siempre con un fijador interno.

Para más información sobre los sistemas de implante Aesculap, diríjase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes B. Braun/Aesculap.

TA-Nr. 012095 02/13 V6 Änd.-Nr. 45585

Aesculap®

PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Destinazione d'uso

PEEK cages vengono utilizzate come segue:

- A-SPACE PEEK: Stabilizzazione del rachide lombare tramite un accesso anteriore, antero-laterale o laterale mono-segmentale e multi-segmentale.
- CeSPACE® PEEK: Stabilizzazione del rachide cervicale da C2 -T1 tramite un accesso anteriore mono-segmentale e multi-segmentale.
- PROSPACE® PEEK: Stabilizzazione del rachide lombare e toracico tramite un accesso posteriore mono-segmentale e multi-segmentale.
- TSPACE® PEEK: Stabilizzazione del rachide lombare e toracico tramite un accesso transforaminale mono-segmentale e multi-segmentale.

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal per marcatori per assicurare la rappresentazione radiologica necessaria a verificare la posizione dell'impianto

PEEK-OPTIMA® è un marchio commerciale registrato di Invivio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indicazioni

Gli impianti applicati chirurgicamente servono a supportare i normali processi di guarigione. Non sono destinati né a sostituire le normali strutture corporee, né ad assorbire in maniera permanente le sollecitazioni presenti nei casi di mancata guarigione.

Usare per:

- Instabilità degenerative
- Spondilolistesi
- Sindromi post-discectomia
- Instabilità post-traumatiche

Controindicazioni

Non usare se sono presenti:

- Febbre
- Infezioni acute o croniche o gravi difetti delle strutture ossee delle vertebre interessate, la cui integrità è determinante per la stabilità dell'impianto delle PEEK cages.
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto
- Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni relative al trattamento postoperatorio
- Condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero pregiudicare la potenziale riuscita dell'impianto
- Gravidanza
- Osteoporosi o analoghe perdite di densità ossea
- Patologie sistemiche o metaboliche
- Tossicodipendenza o alcolismo
- Cattive condizioni generali del paziente
- Obesità
- Problemi psicosociali, insufficiente collaborazione del paziente
- Tutti i casi non citati nel capitolo Indicazioni

Effetti collaterali ed interazioni

I rischi legati all'utilizzo o a un'errata manipolazione sono:

- Complicanze neurologiche causate da sovradistrazione o traumatizzazione delle radici dei nervi o della duramadre
- Perdita dell'altezza dei dischi intervertebrali, dovuta alla rimozione di materiale osseo sano
- Complicanze generali che possono subentrare in combinazione con gli interventi intervertebrali:
 - Pseudoartrosi
 - Errato posizionamento dell'impianto
 - Scivolamento dei corpi vertebrali
 - Perdita del fissaggio, dislocazione, migrazione

Avvertenze relative alla sicurezza

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carenza asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espunti chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- In caso di ritardata guarigione, la fatica del metallo può provocare la rottura dell'impianto.
- Il medico curante deve decidere in merito all'espanto dei componenti utilizzati,
- Danni alle strutture portanti dell'impianto possono causare allentamenti, dislocazioni e migrazioni dei componenti, nonché altre complicanze gravi.



Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

- Per esami MRI con Tesla 1,5 e 3,0 per il porta-impianto non si verificano ulteriori rischi a causa di forze di induzione magnetica.
- MRI induce un riscaldamento locale non critico.
- Gli impianti presentano artefatti MRI moderati.

- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.

Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive etichettate.
- I componenti dell'impianto sono sterilizzati a radiazioni.
- Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballo sterile.
- Non utilizzare i componenti degli impianti dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.



AVVERTENZA

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

- Non sottoporre gli impianti a preparazione sterile e non risterilizzarli.

Impiego



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

- Prima di usare il prodotto partecipare all'apposito corso di formazione.
- Per informazioni relative al corso di formazione B. Braun/Aesculap rivolgersi alla rappresentanza nazionale.

Il chirurgo deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca e documenti in maniera idonea i seguenti punti:

- Scelta e dimensionamento dei componenti degli impianti
 - Posizionamento dei componenti dell'impianto nell'osso
 - Definizione dei punti di orientamento intraoperatori
- Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:
- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili.
 - Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche.
 - Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali Aesculap strumenti da impianto, devono essere completi ed idonei a funzionare.
 - Il chirurgo e l'équipe operatoria devono conoscere le informazioni relative alla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario; tali informazioni devono inoltre essere interamente disponibili in loco.
 - Devono essere note e rispettate le regole della scienza medica, lo stato dell'arte della stessa, nonché i contenuti delle pubblicazioni scientifiche degli autori medici.
 - Se la situazione preoperatoria non è chiara o se nella regione da trattare sono già presenti degli impianti devono essere richieste informazioni al produttore

Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e deve aver fornito, con evidenza, il suo consenso rispetto a quanto segue:

- In caso di ritardata o mancata fusione, gli impianti possono rompersi o allentarsi a causa delle grosse sollecitazioni presenti.
- La durata dell'impianto dipende dal peso corporeo.
- I componenti dell'impianto non devono essere sollecitati in maniera eccessiva, esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti.
- In caso di allentamento o rottura dell'impianto, nonché di perdita della correzione può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Nei fumatori sussiste un maggior rischio di mancata fusione.
- Il paziente deve regolarmente assoggettarsi a visite mediche di follow-up dei componenti dell'impianto.

Impianto di PEEK cages



AVVERTENZA

Rischio di migrazioni aumentato causato da lavorazioni troppo energiche dei piatti vertebrali!

- Nel preparare la sede dell'impianto accertarsi che non vengano indeboliti i piatti base e di copertura dei corpi vertebrali adiacenti.

- Scegliere la taglia idonea dell'impianto PEEK in base all'indicazione, la pianificazione preoperatoria e la situazione ossea riscontrata durante l'intervento.
- Utilizzare correttamente gli strumenti per dissezione (raspe, curette e scalpelli) per la preparazione della sede d'impianto, nonché lo strumento da impianto.
- Inserire l'impianto con la massima accuratezza.

A-SPACE PEEK

- Controllare l'altezza e l'angolazione dell'impianto con l'ausilio degli impianti di prova.



ATTENZIONE

Danni a carico della filettatura dell'impianto!

- Nell'avvitare l'impianto sullo strumento inseritore, fare attenzione all'asse della filettatura.
- Avvitare l'impianto fino all'arresto, in modo che il diedro dello strumento vada ad inserirsi nella scanalatura dell'impianto.

CeSPACE® PEEK

- Definire la taglia degli impianti idonea con gli impianti di prova.
- Utilizzare correttamente lo strumento inseritore. Fare attenzione alla dicitura.
- Per l'ulteriore stabilizzazione utilizzare una placca cervicale.

PROSPACE® PEEK



ATTENZIONE

Danni a carico dell'attacco dell'impianto!

- Inserendo l'impianto nello spazio intervertebrale evitare piegature e fare attenzione all'allineamento parallelo rispetto al piatto.

- Impiantare sempre due impianti per piano (tecnica PLIF).
- Utilizzare sempre PROSPACE® PEEK in associazione ad un fissatore interno.

TSPACE® PEEK

- Determinare l'altezza dell'impianto con l'ausilio degli impianti di prova.
 - Utilizzare sempre TSPACE® PEEK in associazione ad un fissatore interno.
- Ulteriori informazioni sui componenti dell'impianto Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento ad B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

TA-Nr. 012095 02/13 V6 Änd.-Nr. 45585

Aesculap®

PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Aplicação

Os "cages" PEEK são usados da seguinte forma:

- A-SPACE PEEK: Estabilizar a coluna lombar de forma monossegmentar e multisegmentar através de acesso anterior, latero-anterior ou lateral.
- CeSPACE® PEEK: Estabilizar a coluna cervical de C2-T1 de forma monossegmentar ou multisegmentar através de acesso anterior.
- PROSPACE® PEEK: Estabilizar a coluna lombar e torácica de forma monossegmentar e multisegmentar através de acesso posterior.
- TSPACE® PEEK: Estabilizar a coluna lombar e torácica de forma monossegmentar e multisegmentar através de acesso transforaminal.

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- PEEK-OPTIMA®
 - Tantal para marcadores para garantir uma apresentação radiológica para o controlo da posição do implante
- PEEK-OPTIMA® é uma marca comercial registada da Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indicações

Os implantes colocados por via cirúrgica destinam-se a assistir os processos normais de recuperação. Não se destinam a substituir estruturas corporais normais nem, no caso de uma recuperação malsucedida, a suportar permanentemente os esforços incidentes.

Utilizar no caso de:

- Instabilidades degenerativas
- Espondilolisteses
- Síndrome pós-discectomia
- Instabilidades pós-traumáticas

Contra-indicações

Não utilizar no caso de:

- Febre
- Infecções agudas ou crónicas ou defeitos graves das estruturas ósseas das vértebras, como condição imprescindível para uma implantação estável dos implantes PEEK
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Doentes que não estão dispostos ou capazes de seguir as instruções relativas ao tratamento pós-operatório
- Estados clínicos ou cirúrgicos que possam impedir o êxito potencial da implantação
- Gravidez
- Osteoporose ou outros tipos de perda de tecido ósseo
- Doenças sistémicas ou metabólicas
- Abuso de drogas ou álcool
- Doente com estado de saúde geralmente debilitado
- Obesidade
- Problemas psicossociais, falta de colaboração por parte do doente
- Os casos não mencionados nas indicações

Efeitos secundários e interações

Os riscos associados a uma aplicação ou manuseamento errados incluem:

- Complicações neurológicas em consequência de distração excessiva ou traumatização das raízes nervosas ou da dura-máter
 - Altura diminuída dos discos intervertebrais devido a ressecção de material ósseo saudável
- Complicações que possam ocorrer geralmente em associação com cirurgias intervertebrais:
- Pseudartrose
 - Posicionamento errado do implante
 - Deslize vertebral
 - Perda da fixação, deslocação, migração

Indicações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- Se a recuperação estiver atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do metal.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes do implante aplicados.
- As lesões das estruturas do implante que suportam o peso podem originar o afrouxamento de componentes, deslocação e migração, bem como outras complicações graves.



Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção à informação individual do doente.

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação.
- ▶ Guardar os componentes do implante na embalagem original, retirando-o da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da utilização.
- ▶ Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- ▶ Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.



ATENÇÃO

Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

- ▶ Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

- ▶ Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- ▶ Contacte a representação nacional da B. Braun/Aesculap, para obter informações sobre a formação.

O cirurgião elaborará um plano da operação, que determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

Antes da utilização, têm de estar cumpridos os seguintes requisitos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar

O doente foi informado sobre a intervenção e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar em virtude dos elevados esforços que incidem sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso corporal.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correcção, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- Em fumadores existe elevado risco de a fusão não se realizar.
- O doente, após a intervenção, terá de ser submetido periodicamente a um controlo médico dos componentes do implante.

Implantação do PEEK cages



ATENÇÃO

Elevado risco de migração no caso de preparação demasiado forte das placas terminais da vértebra!

- ▶ Aquando da preparação da cama do implante, assegurar que as placas terminais das vértebras adjacentes não são debilitadas.

- ▶ Escolher o tamanho adequado para o implante PEEK com base na indicação, no plano pré-operatório e segundo as condições ósseas que se apresentam durante a intervenção.
- ▶ Usar instrumentos próprios para a preparação da cama do implante (grossas, curetas e cinzéis), bem como os instrumentos de implantação correctamente.
- ▶ Introduzir o implante com cuidado.

A-SPACE PEEK

- ▶ Verificar a altura e o ângulo do implante com a ajuda dos implantes de ensaio.



CUIDADO

Danificação da rosca do implante!

- ▶ Ao introduzir o implante no instrumento introdutor, prestar atenção ao eixo roscado.
- ▶ Introduzir o implante até ao encosto, de forma a que as duas faces do instrumento assentem na ranhura do implante.

CeSPACE® PEEK

- ▶ Determinar o tamanho adequado dos implantes mediante um implante de ensaio.
- ▶ Usar o instrumento introdutor correctamente. Prestar atenção às inscrições constantes no instrumento.
- ▶ Utilizar para estabilização adicional de uma placa cervical.

PROSPACE® PEEK



CUIDADO

Danificação da ligação do implante!

- ▶ Ao introduzir o implante no espaço intervertebral, evitar incliná-lo e assegurar o alinhamento paralelo com a placa terminal.

- ▶ Implantar sempre dois implantes por nível (técnica PLIF).
- ▶ Utilizar o PROSPACE® PEEK sempre com um fixador interno.

TSPACE® PEEK

- ▶ Determinar a altura do implante com a ajuda do implante de ensaio.
- ▶ Utilizar o TSPACE® PEEK sempre com um fixador interno.

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia Aesculap, contacte a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

TA-Nr. 012095 02/13 V6 Änd.-Nr. 45585

Aesculap®

PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Gebruiksdoel

PEEK cages worden als volgt toegepast:

- A-SPACE PEEK: Stabiliseren van de lumbale wervelkolom via een anterieure, latero-antérieure of laterale toegang, mono- en multisegmentaal.
- CeSPACE® PEEK: Stabiliseren van de cervicale wervelkolom vanaf C2-T1 via een anterieure toegang, mono- en multisegmentaal.
- PROSPACE® PEEK: Stabiliseren van de lumbale en thoracale wervelkolom via een posterieure toegang, mono- en multisegmentaal.
- TSPACE® PEEK: Stabiliseren van de lumbale en thoracale wervelkolom via een transforaminale toegang, mono- en multisegmentaal.

Materiaal

De gebruikte materialen van de implantaten staan op de verpakkingen vermeld:

- PEEK-OPTIMA®
- Tantalum voor röntgenmarkers, om de weergave op röntgenbeelden voor controle van de implantaatpositie te verzekeren

PEEK-OPTIMA® is een gedeponeerd handelsmerk van Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indicaties

Operatief ingebrachte implantaten dienen ter ondersteuning van het normale genezingsproces. Zij mogen noch de normale lichaamsstructuren vervangen noch in geval van niet-genezing de optredende belastingen duurzaam overnemen.

Te gebruiken bij:

- Degeneratieve instabiliteit
- Spondylolisthesis
- Postdissectomiesyndroom
- Posttraumatische instabiliteiten

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Koorts
- Acute of chronische infecties of ernstige defecten van de botstructuren van de wervelkolom, die noodzakelijk zijn voor een stabiele implantatie van de PEEK cages
- Bottomoren ter hoogte van de implantaatverankering
- Patiënten die niet gemotiveerd of niet in staat zijn, de instructies voor de postoperatieve nabehandeling op te volgen
- Medische of chirurgische toestanden, die het succes van de implantatie kunnen verhinderen
- Zwangerschap
- Osteoporose of gelijkaardige afname van de botdensiteit
- Systemische of metabolische aandoeningen
- Druggebruik of alcoholisme
- Slechte algemene toestand van de patiënt
- Zwaarlijvigheid
- Psychosociale problemen, gebrek aan medewerking van de patiënt
- Alle omstandigheden die niet worden vermeld bij de indicaties

Neven- en wisselwerkingen

Het gebruik of de verkeerde toepassing houdt de volgende risico's in:

- Neurologische complicaties, veroorzaakt door overdistraction of trauma van zenuwwortels of dura
- Afname van tussenwervelschijfhoogte door verwijdering van gezond botmateriaal

Complicaties, die algemeen in verband met intervertebrale ingrepen kunnen optreden:

- Pseudoartrose
- Onjuiste positionering van het implantaat
- Verschuiving of afglijding van wervels
- Loslaten van de fixatie, dislocatie, migratie

Veiligheidsinstructies

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan aseptis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap implantaat componenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- In geval van een vertraagde genezing kan het implantaat breken.
- De behandelende arts beslist over de verwijdering van de geïnplanteerde implantaatcomponenten.
- Beschadigingen aan de gewichtdragende structuren van het implantaat kunnen tot het loskomen van componenten, dislocatie en migratie leiden en andere ernstige complicaties veroorzaken.



Wisselwerkingen tussen MRI en implantaatcomponenten!

- Bij MRI-onderzoeken met 1,5 en 3,0 tesla ontstaat voor de drager van het implantaat geen extra risico door magnetisch geïnduceerde krachten.
- MRI veroorzaakt een niet-kritische, plaatselijke opwarming.
- Implantaten produceren gematigde MRI-artefacten.

- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.

Steriliteit

- De implantaatcomponenten zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermingsverpakkingen.
- De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd door bestraling.
- Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas net voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
- Controleer of de vervaldatum niet verstreken en de steriele verpakking niet beschadigd is.
- Gebruik geen implantaatcomponenten waarvan de vervaldatum overschreden is of met een beschadigde verpakking.



WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten door opwerking en hersterilisatie!

- De implantaten niet opwerken en niet hersteriliseren.

Toepassing



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

- Alvorens dit product te gebruiken, dient u de productopleiding te volgen.
- Voor informatie over deze opleiding kunt u contact opnemen met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

De operateur stelt een operatieplan op, waarin het volgende vastgelegd en degelijk gedocumenteerd wordt:

- Keuze en afmetingen van de implantaatcomponenten
- Positionering van de implantaatcomponenten in het bot
- Bepaling van de intraoperatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
- Uiterst aseptische operatieomstandigheden
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten compleet en klaar voor gebruik
- De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; deze informatie ligt ter plaatse ter inzage
- De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van wetenschappelijke publicaties van de medische auteurs zijn bekend.
- Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone

De patiënt werd over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard met de volgende informatie:

- Bij een vertraagde of onvolledige fusie kunnen de implantaten door hoge belasting breken en loskomen.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht.
- De implantaatcomponenten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport.
- Als het implantaat loskomt of breekt of als er correctieverlies optreedt, kan er een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
- Bij rokers bestaat er een verhoogd risico dat er geen fusie plaatsvindt.
- De patiënt moet de toestand van de implantaatcomponenten regelmatig door zijn arts laten controleren.

Implantatie van PEEK cages



WAARSCHUWING

Verhoogd migratierisico door te sterke bewerking van de werfellichaam-eindplaten!

- Zorg er bij de voorbereiding van de implantatieplaats voor dat de eindplaten van de aangrenzende werfellichamen niet worden verzwakt.

- Kies de geschikte PEEK-implantaatgrootte op basis van de indicatie, de preoperatieve planning en de intraoperatief vastgestelde toestand van het bot.
- Gebruik de prepareerinstrumenten (rasp, curette en beitel) voor de voorbereiding van het implantaatbed en het implantatie-instrument correct.
- Breng het implantaat zorgvuldig aan.

A-SPACE PEEK

- Controleer de implantaathoogte en -hoek met behulp van proefimplantaten.



VOORZICHTIG

Beschadiging van de schroefdraad van het implantaat!

- Let bij het vastschroeven van het implantaat op het inzetinstrument op de schroefdraadas.
- Schroef het implantaat zodanig tot de aanslag in dat het houder van het instrument in de gleuf van het implantaat zit.

CeSPACE® PEEK

- Bepaal de geschikte grootte van het implantaat met proefimplantaten.
- Gebruik het inbrenginstrument correct. Let op het opschrift,
- Gebruik voor extra stabilisatie een cervicaal plaatje.

PROSPACE® PEEK



VOORZICHTIG

Beschadiging van de aansluiting van het implantaat!

- Zorg er bij het invoeren van het implantaat in de tussenwervelruimte voor dat kantelen wordt vermeden en let op een evenwijdige uitlijning met de eindplaten.

- Implanter altijd twee implantaten per etage (PLIF-techniek).
- Gebruik PROSPACE® PEEK altijd in combinatie met een interne fixateur.

TSPACE® PEEK

- Controleer de implantaathoogte en -hoek met behulp van proefimplantaten.
- Gebruik TSPACE® PEEK altijd in combinatie met een interne fixateur.

Voor meer informatie omtrent Aesculap-implantaatsystemen kunt u te allen tijde contact opnemen met B. Braun/Aesculap of met de bevoegde B. Braun/Aesculap-vestiging.

TA-Nr. 012095 02/13 V6 Änd.-Nr. 45585

Aesculap®

PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Användningsändamål

PEEK-burar används enligt nedan:

- A-SPACE PEEK: Mono- eller multisegmentell stabilisering av ländryggen via en anterior, lateroanterior eller lateroal ingång.
- CeSPACE® PEEK: Mono- och multisegmentell stabilisering av halsryggen från C2-T1 via en anterior ingång.
- PROSPACE® PEEK: Mono- och multisegmentell stabilisering av länd- och brösttrygg via en posterior ingång.
- TSPACE® PEEK: Mono- och multisegmentell stabilisering av länd- och brösttrygg via en transforaminal ingång.

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- PEEK-OPTIMA®
 - Tantal för markeringsstift för att säkra röntgenbildtagning för kontroll av implantatets läge
- PEEK-OPTIMA® är ett registrerat varumärke tillhörande Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indikationer

Inopererade implantat är till för att underlätta normala läkningsprocesser. De får varken ersätta normala kroppsstrukturer eller ge varaktigt stöd vid eventuell belastning när läkningen inte har avslutats.

Används vid:

- Degenerativ instabilitet
- Spondylolistes
- Postdiskektomisyndrom
- Posttraumatisk instabilitet

Kontraindikationer

Använd inte vid:

- Feber
- Akuta eller kroniska infektioner eller stora defekter i benstrukturen i ryggraden, villkoret för en stabil implantering av PEEK-burarna är
- Bentumörer kring implantatförankringarna
- Patienter som inte kan eller vill följa anvisningarna för postoperativ behandling
- Medicinska eller kirurgiska tillstånd som potentiellt kan förhindra en lyckad implantation
- Graviditet
- Osteoporos eller liknande bentäthetsförlust
- Systemiska eller metaboliska sjukdomar
- Missbruk av droger eller alkohol
- Dåligt allmäntillstånd hos patienten
- Fetma
- Psykosociala problem, patient som inte samarbetar
- Alla fall som inte finns nämnda under Indikationer

Biverkningar och interaktioner

Risker vid användning eller felaktig hantering:

- Neurologiska komplikationer som förorsakas av traumatisering eller överdriven täjning av nervrötter eller dura
- Förlust av diskhöjd som orsakats av borttagning av frisk benvävnad

Allmänna komplikationer som kan uppstå i samband med intervertebrala ingrepp:

- Pseudoartros
- Felplacering av implantatet
- Kotkroppsglidning
- Förlust av fixering, dislokering, migration

Säkerhetsanvisningar

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande aseptis.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- Vid fördröjd läkning kan implantatet spricka på grund av metallutmattnings.
- Behandlande läkare avgör om de insatta implantatkomponenterna ska avlägsnas.
- Skador på bärande delar av implantatet kan leda till att komponenter lossnar, till dislokation och till migration och andra svåra komplikationer.



Växelverkan mellan MRT och implantatkomponenter!

- Vid MRT-undersökningar med 1,5 och 3,0 tesla uppstår ingen ytterligare risk för implantatbäraren till följd av magnetisk induktion.
- MRT inducerar en okritisk lokal uppvärmning.
- Implantat ger upphov till måttliga MRT-artefakter.

- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Under den postoperativa fasen måste man vara särskilt uppmärksam på patientens individuella information, förutom på rörelse- och muskelträning.

Sterilitet

- Implantatkomponenterna ligger förpackade var för sig i märkta skyddsförpackningar.
- Implantatkomponenterna har steriliserats genom bestrålning.
- Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän omedelbart före användningen.
- Kontrollera att den sista användningsdagen inte passerats liksom att den sterila förpackningen är intakt.
- Använd inte implantatkomponenterna om sista användningsdagen har passerats eller om förpackningen är skadad.



VARNING

Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!

- Bered inte och sterilisera inte implantaten på nytt.

Användning



VARNING

Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!

- Delta i utbildningen om produkten innan den används.
- Kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap för att få information om utbildningen.

Operatören skall göra en operationsplanering och i den bestämma och på ett lämpligt sätt dokumentera följande:

- Val av och dimensioner på implantatkomponenter
 - Placering av implantatkomponenterna i skelettbenet
 - Fastställande av intraoperativa orienteringspunkter
- Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:
- Alla nödvändiga implantatkomponenter skall finnas tillgängliga
 - Högaseptiska operationsförhållanden skall föreligga
 - Implantationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument ska vara fullständiga och funktionsdugliga
 - Operatören och operationslaget skall känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen skall finnas tillhands komplett på platsen
 - De skall också känna till läarkonstens regler, de vetenskapliga rönerna liksom innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer av medicinska författare
 - Information ska inhämtas från tillverkaren om den preoperativa situationen är oklar och om det finns implantat i området som ska behandlas

Patienten skall ha informerats om ingreppet samt förklarat att han/hon är medveten om följande:

- Vid försenad eller ej fullbordad fusion kan implantaten spricka eller lossna till följd av hög belastning.
- Implantatets livslängd är beroende av kroppsvikten.
- Implantatkomponenterna får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport.
- Vid implantatlossning, spräckt implantat och korrigeringsförlust kan en revisionsoperation bli nödvändig.
- Hos rökare är risken för ofullständig fusion förhöjd.
- Implantatkomponenterna måste kontrolleras regelbundet av läkare.

Implantation av PEEK cages



VARNING

Förhöjd migreringsrisk om kotkroppens ändplattor bearbetas för mycket!

- Kontrollera under förberedelserna av implantatlagret att ändplattorna hos intilliggande kotkroppar inte sviktat.

- Välj PEEK-implantatkomponenter baserat på indikationen, den preoperativa planeringen och de benförhållanden som påträffas under operationen.
- Använd implantationsinstrumentet och prepareringsinstrument (raspar, skrapa och mejsel) på rätt sätt när implantatbädden förbereds.
- Sätt in implantatet noggrant.

A-SPACE PEEK

- Kontrollera implantatets höjd och vinkel med hjälp av provimplantatet.



OBSERVERA

Gångorna på implantatet kan skadas!

- Ta hänsyn till den gängade axeln när implantatet skruvas fast på insättningsinstrumentet.
- Skruva in implantatet tills det tar stopp. Instrumentets V-formade del måste ligga i spåret på implantatet.

CeSPACE® PEEK

- Kontrollera med hjälp av provimplantatet vilken implantatstorlek som är lämplig.
- Använd insättningsinstrumentet på rätt sätt. Ta hänsyn till texten.
- Använd en cervical platta för att stabilisera ytterligare.

PROSPACE® PEEK



OBSERVERA

Anslutningarna på implantatet kan skadas!

- Undvik förskjutning när implantatet sätts in i kotmellanrummet och kontrollera att det är parallellt med ändplattan.

- Implantera alltid två implantat per nivå (PLIF-teknik).
- Använd alltid PROSPACE® PEEK tillsammans med ett internt stöd.

TSPACE® PEEK

- Bedöm implantathöjden med hjälp av provimplantatet.
- Använd alltid TSPACE® PEEK tillsammans med ett internt stöd.

Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem lämnas alltid av B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-filial.

TA-Nr. 012095 02/13 V6 Änd.-Nr. 45585



Aescular®

PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Назначение

Кейджи PEEK используются следующим образом:

- A-SPACE PEEK: одно- и многоуровневая стабилизация поясничного отдела позвоночника посредством переднего, передне-бокового или бокового доступа.
- CeSPACE® PEEK: одно- и многоуровневая стабилизация шейного отдела позвоночника на уровне C2–T1 посредством переднего доступа.
- PROSPACE® PEEK: одно- и многоуровневая стабилизация поясничного и грудного отделов позвоночника посредством заднего доступа.
- TSPACE® PEEK: одно- и многоуровневая стабилизация поясничного и грудного отделов позвоночника посредством трансфораминального доступа.

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal для маркировочных штифтов для обеспечения рентгенологического отображения в целях проверки положения имплантата

PEEK-OPTIMA® является зарегистрированной торговой маркой фирмы Invisio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Показания

Имплантаты, устанавливаемые оперативным путем, служат для поддержки нормальных процессов заживления. Они не должны ни заменять нормальные структуры тела, ни принимать на себя на длительный период времени возникающие нагрузки в случае, если заживление не происходит.

Применяются при:

- Дегенеративной нестабильности
- Спондилолистезах
- Постдискектотическом синдроме
- Посттравматическая нестабильность

Противопоказания

Не применять при:

- Температуре
- Острых или хронических инфекциях или тяжелых дефектах костных структур тел позвонков, являющихся условием стабильной имплантации кейджей PEEK
- Опухолях кости в зоне закрепления имплантата
- Нежелании или невозможности пациентов следовать указаниям для проведения постоперационного лечения
- Медицинских или хирургических обстоятельствах, которые могут препятствовать потенциальному успеху имплантации
- беременности
- Остеопорозе или аналогичном снижении плотности кости
- Системных или метаболических заболеваниях
- Потреблении наркотиков или алкоголизме
- Плохом общем состоянии пациента
- Тучности
- Психосоциальных проблемах, недостаточном сотрудничестве пациента
- Во всех случаях, которые не указаны в перечне показаний

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При применении или неправильном обращении могут иметь место следующие риски:

- Неврологические осложнения, вызванные чрезмерной дистракцией или травмированием нервных корешков или твердой мозговой оболочки

- Потеря высоты межпозвонкового диска, вызванная удалением здорового костного материала

Осложнения, которые в общем могут наступать вследствие операций на межпозвонковых суставах:

- Псевдоартроз
- Неправильное размещение имплантата
- Скольжение тела позвонка
- Ослабление фиксации, дислокация, миграция

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Компания Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aescular. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- Если заживление затягивается, может произойти разлом имплантата из-за усталости металла.
- Лечащий врач принимает решение об удалении примененных компонентов имплантата.
- Повреждения несущих структур имплантата могут привести к ослаблению компонентов, дислокации и смещению, а также к иным тяжелым осложнениям.



Взаимодействие магнитного-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

- При проведении МРТ со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент с имплантатом не подвергает себя дополнительному риску при взаимодействии с магнитно-индуцированной энергией.
- МРТ может стать причиной некритического местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие имплантата приводит к отображению умеренных артефактов.

- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.

Стерильность

- Компоненты имплантата упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Компоненты имплантата стерилизованы облучением.
- Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Проверить дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки.
- Не использовать компоненты имплантата по окончании срока годности или в случае повреждения упаковки.



ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантатов вследствие обработки и повторной стерилизации!

- Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

Применение



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

- Перед применением изделия пройти соответствующее обучение обращению с ним.
- Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания.

Хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор и размеры компонентов имплантата
- Позиционирование компонентов имплантата в кости
- Определение интраоперационных ориентировочных точек

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
- Максимальное соблюдение всех правил асептики для операции
- Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы Aescular
- Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте имплантатов и инструментарии; полная информация имеется в наличии на месте
- Правила врачебного искусства, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками, известны
- Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации и в отношении имплантатов, предназначенных для оперируемой зоны

Пациенту были даны разъяснения по поводу вмешательства и было документально зафиксировано его согласие со следующими сведениями:

- При замедленной или отсутствующей консолидации имплантаты могут сломаться и расшататься из-за больших нагрузок.
- Срок службы имплантата зависит от веса тела.
- Компоненты имплантата нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелого физического труда и занятий спортом.
- При расшатывании имплантата, его разломе и утрате корректировки может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- Для курильщиков риск отсутствия консолидации выше.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов имплантата.

Имплантация PEEK cages



ВНИМАНИЕ

Повышенная опасность смещения вследствие слишком сильной обработки конечных пластин тел позвонков!

- При подготовке ложа имплантата проследить, чтобы не произошло ослабление конечных пластин соседних тел позвонков.

- Подходящий размер имплантатов PEEK подбирать на основе показаний, предоперационного планирования и интраоперативно обнаруженного сложившегося состояния кости.
- Правильно использовать для подготовки ложа имплантата препарационные инструменты (рашпили, коретки и долота), а также установочные инструменты.
- Имплантат устанавливать осторожно.

A-SPACE PEEK

- С помощью пробных имплантатов проверить высоту и угол имплантата.



ОСТОРОЖНО

Повреждение резьбы имплантата!

- При ввинчивании имплантата следить за положением инструмента для установки на оси резьбы.
- Ввинтить имплантат до упора, при этом двугранный угол инструмента должен находиться в пазах имплантата.

CeSPACE® PEEK

- С помощью пробных имплантатов установить подходящий размер имплантатов.
- Правильно использовать инструмент для установки. Следить за правильным расположением надписи.
- Для дополнительной стабилизации использовать шейную пластину.



Повреждение соединения имплантата!

- При вводе имплантата в межпозвоночное пространство избегать перекоса и обеспечить параллельность положения относительно конечной пластины.

- Имплантировать по два имплантата на каждом уровне (технология PLIF).
- Всегда использовать PROSPACE® PEEK вместе с внутренним фиксатором.

TSPACE® PEEK

- С помощью пробных имплантатов установить высоту имплантата.
- Всегда использовать TSPACE® PEEK вместе с внутренним фиксатором.

Более подробную информацию о системах имплантатов Aescular Вы можете получить в компании B. Braun/Aescular или в соответствующем филиале B. Braun/Aescular.



Aesculap®

PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Účel použití

Klece PEEK se používají následovně:

- A-SPACE PEEK: Stabilizace bederní páteře prostřednictvím předního, předo-bočního nebo bočního přístupu mono- a multisegmentálně.
- CeSPACE® PEEK: Stabilizace krční páteře C2 -T1 prostřednictvím předního přístupu mono- a multisegmentálně.
- PROSPACE® PEEK: Stabilizace bederní a hrudní páteře prostřednictvím zadního přístupu mono- a multisegmentálně.
- TSPACE® PEEK: Stabilizace bederní a hrudní páteře prostřednictvím transforaminálního přístupu a multisegmentálně.

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- PEEK-OPTIMA®
 - Tantal pro markerové koliky k zajištění rentgenologického zobrazení pro kontrolu polohy implantátů
- PEEK-OPTIMA® je registrovaná obchodní značka společnosti Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indikace

Operativně zaváděné implantáty slouží k podpoře normálních procesů hojení. Jejich úkolem není náhrada normálních tělesných struktur a ani v případě neukončeného hojení trvalé převzetí vyskytujících se zatížení.

Použití v případech:

- Degenerativních instabilit
- Spondylolistéz
- Postdisketomického syndromu
- Posttraumatické nestability

Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Horečka
- Akutní nebo chronické infekce nebo těžké defekty kostní struktury obratlů, kterých nepřítomnost je předpokladem ke stabilní implantaci PEEK klece
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu
- U pacientů, kteří nechťejí nebo nejsou schopni dodržovat pokyny pooperační léčby
- Medicínské nebo chirurgické stavy, které by mohly bránit potenciálnímu úspěchu implantace
- Těhotenství
- Osteoporóza nebo jiná ztráta hustoty kostí
- Systémová nebo metabolická onemocnění
- Užívání drog nebo alkoholizmus
- Celkový špatný stav pacienta
- Obezita
- Psychosociální problémy, nedostatečná spolupráce pacienta
- Všechny případy, které nejsou uvedeny pod indikací

Vedlejší účinky a interakce

Rizika v případě použití nebo nesprávné manipulace jsou:

- Neurologické komplikace v důsledku nadměrné distrakce nebo traumatizace nervových kořenů nebo dury
- Ztráta výšky meziobratlových plotének v důsledku odstranění zdravého kostního materiálu

Komplikace, které se obecně mohou vyskytnout ve spojení s intervertebrálními zákroky:

- Pseudoarthróza
- Nesprávné umístění implantátu
- Spondylolýza
- Ztráta fixace, dislokace, migrace

Bezpečnostní pokyny

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniky.
- Operátor musí být naprosto obeznámen s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Společnost Aesculap nezodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu, jakož i nesprávné operační techniky ani za překročení hranice možností léčebné metody nebo nedostatečnou aseptiky.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap .
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- O odstranění zavedených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.
- Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátu mohou způsobit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.



Interakce mezi MRI a komponentami implantátů!

- Při vyšetřeních MRI s hodnotou 1,5 a 3,0 Tesla nenastává pro nositele implantátu žádné zvýšené riziko vlivem magneticky indukovaných sil.
- MRI indukuje lokální zahřátí, které není kritické.
- Implantáty způsobují mírné artefakty MRI.

- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instrukci každého pacienta.

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizované zářením.
- Komponenty implantátu skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost steriliho balení.
- Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba použitelnosti je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

- Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte.

Použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.
- V otázce informací o tomto školení se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Operátor stanoví operační plán, který stanoví a vhodně dokumentuje toto:

- Volbu a rozměry komponent implantátu
- Postavení komponent implantátu v kosti
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Jsou k dispozici implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Operátor a operační tým disponují informacemi o operační m postupu, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
- Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským i postupy, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

Pacient byl o výkonu poučen a bylo zdokumentováno, že je srozuměn s následujícími skutečnostmi:

- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se mohou implantáty v důsledku vysokých zatížení zlomit nebo uvolnit.
- Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátu nesmějí být přetěžované extrémními zatíženími, těžkou fyzickou prací a sportem.
- Při uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být potřebná revizní operace.
- U kuřáků je zvýšené nebezpečí, se lhání ú.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.

Implantace PEEK cages



VAROVÁNÍ

Zvýšené riziko migrace v důsledku příliš velkého opracování krycích desek těl obratlů!

- Při přípravě lůžka implantátu zajistěte, aby nebyly zeslabeny krycí desky sousedících obratlů.

- Vyberte vhodnou velikost implantátu PEEK na základě indikace, předoperačního plánu nebo intraoperativně zjištěné situace.
- Používejte správné preparační instrumenty (rašple, kyrety a dláta) k přípravě lůžka implantátu jakož i implantační nástroj.
- Implantát zavádějte opatrně.

A-SPACE PEEK

- Výšku a úhel implantátu odzkušejte pomocí zkušebního implantátu.



POZOR

Riziko poškození závitů u implantátu!

- Při zašroubovávání implantátu na zaváděcí nástroj dbejte na osu závitů.
- Implantát zašroubujte až po doraz, přitom musí dvojité plocha nástroje ležet v drážce implantátu.

CeSPACE® PEEK

- Vhodnou velikosti implantátu stanovte pomocí zkušebních implantátů.
- Zaváděcí nástroj používejte správně. Dbejte na pozisy.
- Pro dodatečnou stabilizaci použijte krční dlahu.

PROSPACE® PEEK



POZOR

Riziko poškození konektoru u implantátu!

- Při zavádění implantátu do prostoru mezi obratli je třeba se vyhnout zkržení a dát pozor na paralelní postavení ke krycí desce.

- Implantujte vždy dva implantáty na jednu etáž (technika PLIF).
- PROSPACE® PEEK používejte vždy ve spojení s vnitřním fixátorem.

TSPACE® PEEK

- Výšku implantátu určete pomocí zkušebního implantátu.
- TSPACE® PEEK používejte vždy ve spojení s vnitřním fixátorem.

Další informace o systémech implantátů Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u B. Braun/Aesculap nebo v příslušné pobočce B. Braun/Aesculap.

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 012095 02/13 V6 Änd.-Nr. 45585



Aesculap®

PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Przeznaczenie

Implanty PEEK cages znajdują następujące zastosowanie:

- A-SPACE PEEK: Stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego przez dostęp przedni, przednio-boczny lub centralny, jednosegmentowa lub wielosegmentowa.
- CeSPACE® PEEK: Stabilizacja kręgosłupa szyjnego w zakresie C2-T1 przez dostęp przedni, jednosegmentowa lub wielosegmentowa.
- PROSPACE® Peek: Stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego przez dostęp tylny, jednosegmentowa i wielosegmentowa.
- TSPACE® PEEK: Stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego przez dojsie tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa.

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- PEEK-OPTIMA®
 - Tantal do trzpieni znajdujących w celu zapewnienia widzialność w obrazie radiologicznym, służącego do kontroli położenia implantu
- PEEK-OPTIMA® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Wskazania

Implanty stosowane podczas operacji służą wsparciu normalnego procesu leczenia. Nie mają one ani zastępować naturalnych struktur organizmu, ani w razie nie zakończonych procesów gojenia trwale przejmować występujących obciążeń.

Przeznaczone do następujących przypadków:

- Niestabilności degeneratywne
- Kręgozmyki
- Objawów podsysektomicznych
- Niestabilności posttraumatycznych

Przeciwwskazania

Czynniki wykluczające stosowanie:

- Gorączka
- Ostre lub chroniczne infekcje lub ciężkie uszkodzenia struktury kostnej trzonów kręgowych, które stanowią podstawę stabilności implantów PEEK cages
- Występowanie nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
- Pacjenci niewyrażający woli na leczenie pooperacyjne lub niezdolni do poddania się takiemu leczeniu
- Stany medyczne lub chirurgiczne, które mogłyby uniemożliwić skuteczną implantację
- Cięża
- Osteoporoza lub utrata gęstości kości
- Schorzenia ogólnoustrojowe lub metaboliczne
- Zazywanie narkotyków lub alkoholizm
- Zły stan ogólny pacjenta
- Otyłość
- Problemy psychospołeczne, niedostateczna współpraca pacjenta
- Wszelkie przypadki niewymienione w punkcie „Wskazania”

Działania uboczne i reakcje niepożądane

Ryzyko podczas stosowania lub niewłaściwego używania stanowią:

- Powikłania neurologiczne spowodowane nadmierną dystrakcją lub traumatyzacją korzeni nerwowych lub opony twardej
- Utrata części krążków międzykręgowych spowodowana usunięciem zdrowej tkanki kostnej
- Powikłania mogące się pojawić w wyniku zabiegów w przestrzeni międzykręgowej:
 - Pseudoartroza
 - Niewłaściwe umiejscowienie implantu
 - Kręgozmyk
 - Utrata zamocowania, przemieszczenie, migracja

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych komponentów.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- W przypadku opóźnionego gojenia wskutek złamania metalu może dojść do pęknięcia implantu.
- Lekarz prowadzący decyduje o usunięciu zastosowanych komponentów implantu.
- Uszkodzenie konstrukcji nośnych implantu może spowodować obluźowanie się, przemieszczenie i migrację elementów oraz inne poważne powikłania.

Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!

- W badaniach z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MRI) o wartości 1,5 i 3,0 Tesli pacjenci z wszczepionymi implantami nie są narażeni na dodatkowe ryzyko wywołane działaniem pola elektromagnetycznego.
- Rezonans magnetyczny powoduje niegroźne, miejscowe nagrzanie.
- Implanty wykazują umiarkowane artefakty rezonansu magnetycznego.

- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.

Sterylność

- Poszczególne komponenty implantu pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Elementy implantu są sterylizowane radiacyjnie.
- Komponenty implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu oraz upewnić się, że sterylność opakowania nie została naruszona.
- Nie wolno używać komponentów implantu po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!

- Implantów nie należy przygotowywać i poddawać ponownej sterylizacji.

Zastosowanie

Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

- Przed zastosowaniem produktu należy wziąć udział w szkoleniu na jego temat.
- W celu uzyskania informacji na temat takiego szkolenia proszę się zwrócić do Państwa krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Lekarz przeprowadzający zabieg opracowuje plan operacji z określeniem i udokumentowaniem następujących danych:

- Dobór poszczególnych komponentów implantu i ich rozmiarów
 - Pozycjonowanie komponentów implantu w kości
 - Wyznaczenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych
- Przed przystąpieniem do zabiegu należy upewnić się, że spełnione zostały następujące warunki:
- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
 - Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
 - Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne
 - Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
 - Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
 - W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta

- Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:
- W przypadku opóźnionego lub nie zakończonego zrostu implanty mogą się na skutek dużych obciążeń złamać i obluźować.
 - Żywność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
 - Komponentów implantu nie wolno przeciążać ekstremalnym obciążeniem, ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową.
 - W razie obluźowania się implantu, jego złamania i utraty korekcji może być niezbędna operacja rewizyjna.
 - U palaczy istnieje zwiększone ryzyko nie dokonania się zrostu.
 - Pacjent musi się poddawać regularnej kontroli lekarskiej komponentów implantu.

Implantacja PEEK cages

Zwiększone ryzyko migracji spowodowane nadmiernym preparowaniem blaszek brzegowych trzonów kręgowych!

- Podczas przygotowanie miejsca implantacji należy upewnić się, że blaszki brzegowe sąsiadujących trzonów kręgowych nie zostaną osłabione.

- Odpowiednią wielkość implantu PEEK należy wybrać w oparciu o wskazania, plan przedoperacyjny i stwierdzonej śródoperacyjnie sytuacji kostną.
- Instrumenty preparujące (tarniki, łyżeczka i dłuto), służące do przygotowania miejsca implantacji oraz instrument implantacyjny należy stosować w poprawny sposób.
- Włożyć ostrożnie implant.

A-SPACE PEEK

- Sprawdzić wysokość i kąt nachylenia implantu za pomocą implantu próbnego.

Uszkodzenie gwintu w implancie!

- Podczas nakładania implantu na instrument do wprowadzania należy zwrócić uwagę na oś gwintu.
- Dokręcić implant aż do oporu, przy czym dwuścian instrumentu musi znajdować się w rowku implantu.

CeSPACE® PEEK

- Odpowiedni rozmiar implantów należy ustalić za pomocą implantów próbnych.
- Instrument do wprowadzania należy stosować zgodnie z przeznaczeniem. Należy zwrócić uwagę na opis.
- W celu zapewnienia dodatkowej stabilizacji należy zastosować płytkę szyjną.

PROSPACE® PEEK

Uszkodzenie połączenie w implancie!

- Podczas wprowadzania implantu do przestrzeni międzykręgowej należy unikać skrzywienia i zadbać o równoległe położenie w stosunku do blaszki brzegowej.

- Należy wprowadzać po dwa implanty dla danego segmentu (technika PLIF).
- PROSPACE® PEEK stosować zawsze w połączeniu z wewnętrznym utrwalcaczem.

TSPACE® PEEK

- Określić wysokość implantu za pomocą implantów próbnych.
- TSPACE® PEEK stosować zawsze w połączeniu z wewnętrznym utrwalcaczem.

Blizsze informacje na temat systemów implantów Aesculap można uzyskać w każdej chwili w firmie B. Braun/ Aesculap lub we właściwej filii B. Braun/Aesculap.

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 012095 02/13 V6 Änd.-Nr. 45585



Aesculap®

PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Účel použitia

PEEK cages sa používajú nasledovne:

- A-SPACE PEEK: Monosegmentálna a multisegmentálna stabilizácia lumbálnej chrbtice cez anteriórny, laterálno-anteriórny alebo laterálny prístup.
- CeSPACE® PEEK: Monosegmentálna a multisegmentálna stabilizácia cervikálnej chrbtice C2 – T1 cez anteriórny prístup.
- PROSPACE® PEEK: Monosegmentálna a multisegmentálna stabilizácia lumbálnej a torakálnej chrbtice cez posteriórny prístup.
- TSPACE® PEEK: Monosegmentálna a multisegmentálna stabilizácia lumbálnej a torakálnej chrbtice cez transforaminálny prístup.

Materiál

Používané materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- PEEK-OPTIMA®
 - Tantal pre značkovacie kolíky na zaistenie rentgenologického zobrazenia pre zistenie polohy implantátu
- PEEK-OPTIMA® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indikácie

Operačne zavedené implantáty slúžia na podporu bežných liečebných procesov. Nemajú nahrádzať ani bežné telesné štruktúry, ani nemajú v prípade neukončeného hojenia trvalo preberať vyskytujúce sa zaťaženia.

Použiť pri:

- Degeneratívnych nestabilitách
- Spondylolistézach
- Postdisketomickom syndróme
- Posttraumatické nestability

Kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Horúčke
- Akútnych alebo chronických infekciách alebo ťažkých defektoch kostných štruktúr stavcov, ktoré sú predpokladom pre stabilnú implantáciu PEEK cages
- Kostných tumoroch v oblasti ukotvenia implantátu
- U pacientov, ktorí nie sú schopní alebo sa nechcú riadiť pokynmi pre pooperačnú dodatočnú liečbu,
- Medicínskom alebo chirurgickom stave, ktorý by mohol zabrániť úspešnej implantácii
- Tehotenstve
- Osteoporóza alebo strata hustoty kostí
- Pri systémových alebo metabolických ochoreniach,
- Užívanie drog alebo alkoholizmu
- Pri zlom celkovom stave pacienta,
- Obezita
- Psychosociálne problémy, nedostatočná spolupráca pacienta
- Všetky prípady, ktoré nie sú uvedené v indikáciách

Nežiaduce účinky a interakcie

Riziká pri použití alebo nesprávnej manipulácii sú:

- Neurologické komplikácie spôsobené nadmernou distrakciou alebo traumatizáciou nervových koreňov alebo dys
 - Strata výšky medzistavcových platničiek, spôsobená odstránením zdravého kostného materiálu
- Komplikácie, ktoré sa môžu všeobecne vyskytnúť v spojení s intervertebrálnymi zákrokmi:
- Pseudoarthróza
 - Chybné umiestnenie implantátu,
 - Spondylolistéze stavcov
 - Strata fixácie, dislokácia, migrácia,

Bezpečnostné upozornenia

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operačného zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou aseptiou.
- Návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov musia byť dodržiavané.
- Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Pri oneskorenej liečbe môže dôjsť kvôli únave kovu k zlomeniu implantátu.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov.
- Škody na štruktúrach implantátov, ktoré nesú hmotnosť, môžu zapríčiniť uvoľnenie komponentov, dislokáciu a migráciu, ako aj iné ťažké komplikácie.



Vzájomné pôsobenie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

- Pri vyšetreniach MRI s 1,5 a 3,0 Tesla nevzniká pre nositeľa implantátu žiadne ďalšie riziko od magneticky indukovaných síl.
- MRI indukuje nekritické, lokálne oteplenie.
- Implantáty ukazujú mierne MRI artefakty.

- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátov, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V pooperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informovanie pacienta.

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením.
- Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Zložky implantátov pri prekročení dátumu spotreby alebo v prípade poškodenia obalu ďalej nepoužívajte.



VAROVANIE

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!

- Implantáty neupravovať a znovu nesterilizovať.

Použitie



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybného používania výrobku!

- Pred použitím výrobku sa zúčastnite školenia k výrobku.
- Obráťte sa na národné B. Braun/Aesculap zastupiteľstvo, s cieľom získať informácie o školení.

Chirurg stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodne dokumentuje nasledovné:

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
- Umiestnenie implantačných komponentov
- Stanovenie intraoperačných orientačných bodov

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
- Vysoko sterilné operačné podmienky
- Úplné a funkčné implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.
- Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a instrumentári implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
- Musia byť oboznámení so všetkými lekáskymi pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov
- V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v ošetrovanej oblasti sa musia vyžiadať informácie od výrobcu.

Pacient bol poučený o zákroku a bol zadokumentovaný jeho súhlas s nasledujúcimi informáciami:

- Pri oneskorenej alebo neuskutočnenej fúzii sa môžu implantáty v dôsledku vysokého zaťaženia zlomiť alebo uvoľniť.
- Životnosť implantátu závisí od telesnej hmotnosti.
- Implantačné komponenty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom.
- Pri uvoľnení implantátu, zlomení implantátu alebo korekčnej strate môže byť nutná revízia operácia.
- U fajčiarov existuje riziko, že fúzia sa neuskutoční.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole implantačných komponentov.

Implantácia PEEK cages



VAROVANIE

Zvýšené riziko migrácie v dôsledku príliš silného opracovania koncových platničiek tiel stavcov!

- Pri príprave lôžka implantátu sa ubezpečte, že koncové platničky susedných tiel stavcov nie sú oslabené.

- Zvoľte vhodnú veľkosť implantátu PEEK na základe indikácie, predoperačného plánovania a intraoperatívne východiskovej situácie kostí.
- Preparačné nástroje (rašple, kyrety a dláta) pre prípravu implantačného lôžiska, ako aj implantačný nástroj používajte správne.
- Opatrne nasadzte implantát.

A-SPACE PEEK

- Výšku a uhol implantátu skontrolujte pomocou skúšobných implantátov.



UPOZORNENIE

Riziko poškodenia závitů na implantáte!

- Pri naskrutkovaní implantátu na osadzovací nástroj dbajte na os závitů.
- Implantát zaskrutkujte na doraz, pričom vzopätie nástroja musí byť umiestnené v drážke implantátu.

CeSPACE® PEEK

- Stanovte vhodnú veľkosť implantátov pomocou skúšobných implantátov.
- Správne používajte zavádzací nástroj. Dbajte na označenie.
- Používajte na doplnkovú stabilizáciu krčnej dlahy.

PROSPACE® PEEK



UPOZORNENIE

Poškodenie pripojenia na implantáte!

- Pri zavedení implantátu do medzistavcového priestoru zabráňte spriecheniu a dbajte na paralelné vyrovnanie ku koncovej platničke.

- Vždy implantujte dva implantáty na jeden segment (technika PLIF).
- PROSPACE® PEEK používajte vždy v spojení s interným fixátorom.

TSPACE® PEEK

- Určite výšku implantátu pomocou skúšobného implantátu.
- TSPACE® PEEK používajte vždy v spojení s interným fixátorom.

Viac informácií o implantácii systému Aesculap si môžete kedykoľvek zaobstaráť na B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej B. Braun/Aesculap-pobočke.

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.
Handlovská 19
Bratislava
851 01 Slovensko
Tel.: 00420 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 012095 02/13 V6 Änd.-Nr. 45585

Aesculap®

PEEK cages: A-SPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Kullanım amacı

PEEK cages aşağıdaki şekillerde kullanılır:

- A-SPACE PEEK: Anteriör, latero anteriör veya lateral giriş mono ve multi segmental üzerinden lumbal omurga sabitlemesi.
- CeSPACE® PEEK: Mono ve multi anteriör giriş üzerinden C2-T1 servikal omurga sabitlemesi.
- PROSPACE® PEEK: Mono ve multi segmental posterior giriş üzerinden lumbal ve torakal sabitlemesi.
- TSPACE® PEEK: Mono ve multi segmental transforaminal giriş üzerinden lumbal ve torakal sabitlemesi.

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal implantların konumunun kontrolü için röntgenolojik gösterimin emniyete alınması işaret kalemi PEEK-OPTIMA®, Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK kuruluşunun tescilli markasıdır.

Endikasyonlar

Ameliyatta takılmış olan implantlar normal iyileşme sürecine destek olarak hizmet eder. Bunlar ne normal vücut yapılarının yerini alacak ne de bir iyileşme sürecinde meydana gelmiş yükleri daimi olarak taşıyacaktır.

Şu durumlarda kullanılmalıdır:

- Dejeneratif instabilite
- Spondilolistezisler
- Postdiskektomi sendromu
- Posttravmatik instabilite

Kontra endikasyon

Şu hallerde kullanılmaz:

- Ateş
- Akut veya kronik enfeksiyonlar veya omurgadaki kemik yapılarında ağır bozukluklarda, stabil implantasyonun ön koşulu PEEK cages
- İmplant sabitleme bölgesinde kemik tümörleri
- Hastalarda, istemsiz veya yetersiz şekilde postoperatif ardı uygulama için talimatlara uyulması gerekir
- Tıbbi veya cerrahi durumlar, implantasyon potansiyellerinin başarısını engelleyebilir
- Gebelik
- Osteoporoz veya benzeri kemik yoğunluk kaybı
- Sistemik veya metabolik hastalıklar
- Uyuşturucu kullanımı ve alkolizm
- Hastaların genel kötü durumu
- Aşırı şişmanlık
- Fiziksel sosyal problemler, hastaların eksik çalışmaları
- Endikasyonlar arasında belirtilmemiş olan tüm durumlar

Yan etkiler ve etkileşimler

Kullanımı veya bakımı sırasındaki riskler:

- Nörolojik komplikasyonlar, sinir köklerinin veya sert zarın distraksiyonu veya travma meydana getirebilir
- Disk yüksekliği kaybı, sağlıklı kemik malzemelerinin çıkartılmasına neden olur

Omurlar arası genel bağlantıların meydana gelebileceği komplikasyonlar:

- Yanlış eklem
- İmplantın yanlış konumlandırılması
- Omurga kayması
- Sabitlemenin, yanlış yerleştirme, migrasyon kaybı

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyarak zorundadır.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da asepsis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleriyle kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Farklı üreticilerin implant komponentleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Gecikmiş iyileşme durumunda malzeme yorgunluğundan kaynaklanan implant kırılması söz konusu olabilir.
- Kullanılan implant komponentlerin çıkarılması konusundaki kararı tedaviyi yürüten doktor verir.
- İmplantın ağırlığı taşıyan yapılarında oluşan hasarlar bileşenlerin, diskolasyonun ve migrasyonun çözülmesine aynı zamanda diğer ağır komplikasyonlara neden olabilir.



MRI ve implant elemanları arasında etkileşimler!

- 1,5 ve 3,0 Tesla'ya sahip MRI tetkiklerinde implant taşıyıcısı için manyetik tesirli kuvvetlerden kaynaklanan ilave risk söz konusu olmaz.
- MRI kritik olmayan lokal bir ısınmaya tesir eder.
- İmplantlar uyumlu MRI nesneler gösterir.

- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.

Sterillik

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisinde.
- İmplant bileşenleri için sterilizasyonu işleminden geçmiştir.
- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza ediniz ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarınız.
- Son kullanma tarihini ve steril ambalajın hasarsızlığını kontrol ediniz.
- İmplant bileşenlerinin son kullanma tarihi geçtiyse ya da ambalajları hasarlıysa, bunları kullanmayınız.



UYARI

İmplantların hazırlama ve tekrar sterilizasyon sonucu hasar görmesi tehlikesi!

- İmplantları hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

Uygulama



UYARI

Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü kullanmadan önce ürün eğitimlerine katılın.
- Eğitim ile ilgili bilgi edinmek için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Cerrah, aşağıdakileri belirleyen ve uygun bir şekilde belgeleyen bir operasyon planlaması oluşturur:

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirilmesi
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırılması
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi
- Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:
- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
- Yüksek derecede aseptik operasyon koşulları
- Özel Aesculap implant sistemi aletleri dahil tüm implantasyon sistemi aletlerinin eksiksiz ve işlevsel durumda olması
- Cerrahın ve operasyon ekibinin operasyon tekniği, implant çeşitleri ve aletleri ile ilgili bilgilere sahip olması; bilginin eksiksiz olarak mahallinde bulunması
- Hekimlik sanatı kurallarının ve en son bilimsel bilgi düzeyi ve konuyla ilgili tıbbi yazarların kabul gören bilimsel yayınlarının bilinmesi
- Operasyon öncesi durumda netlik yoksa ve destek sektöründeki implantlarda, üreticiden bilgi alınmış olmak zorundadır.

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- Gecikmiş veya gerçekleşmemiş füzyon durumunda implant, aşırı yüklenmeden ötürü kırılabilir ve gevşeyebilir.
- İmplantın ömrü vücut ağırlığına bağlıdır.
- İmplant elemanları aşırı yüklenmeden, ağır bedensel çalışmalardan ve spordan ötürü yorulmamalıdır.
- İmplant gevşemesi, implant kırılması ve düzeltme kaybı halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Sigara içenlerde füzyonun gerçekleşmemesi riski mevcuttur.
- Hasta implant elemanları için düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.

PEEK cages implantasyon



UYARI

Omurgadaki uç plakalar üzerinde aşırı uygulama nedeniyle yüksek migrasyon riski!

- İmplant yatağının hazırlanmasıyla, bağlı omurlardaki uç plakalar zayıflamaz.

- Uygun PEEK implantasyon boyutu söz konusu endikasyon, operasyon öncesi planlama ve intraoperatif bulunulan kemiksi durumun temeline dayanan durumu seçiniz.
- İmplant yatağının hazırlanması veya implantasyon aletinin doğru şekilde kullanılması için preparasyon aletleri (dilimleme, kürtaj ve keski) .
- İmplantı itinayla oturtun.

A-SPACE PEEK

- İmplant yüksekliğini ve açısını deneme implantı yardımıyla kontrol edin.



DİKKAT

İmplantdaki somunun hasar görmesi!

- İmplantın somun eksenindeki uygulama aletlerine vidalanması sırasında dikkat edin.
- İmplantı dayanma noktasına vidalayın, bu sırada düz olan iki implant yivinin paneline yerleştirin.

CeSPACE® PEEK

- Deneme implantlarıyla implantın uygun boyutunu tespit edin.
- Uygulama aletlerini düzgün kullanın. Üst yazılara dikkat edin.
- Servikal plaka için ek sabitleme kullanın.

PROSPACE® PEEK



DİKKAT

İmplantdaki bağlantının hasar görmesi!

- Omurgaların arasındaki implantların geçirilmesi sırasında zarar görmesini engelleyin ve uç plakaların paralel şekilde düzenlendiğine dikkat edin.

- Her seviye için her zaman iki implant kullanın (PLIF tekniği).
- PROSPACE® PEEK her zaman dahili sabitleme ile bağlantılı kullanın.

TSPACE® PEEK

- Deneme implantı yardımıyla implant yüksekliğini tayin edin.
- TSPACE® PEEK her zaman dahili sabitleme ile bağlantılı kullanın.

Aesculap implantasyon sistemleri hakkında ayrıntılı bilgileri her zaman B. Braun/Aesculap veya yetkili bir B. Braun/Aesculap şubesinden temin edilebilir.

TA-Nr. 012095 02/13 V6 Änd.-Nr. 45585



Aesculap®

추간체 고정보형제 CESPAC PEEK CERVICAL IMPLANT, 형명 개별기재)

사용목적 (Indication)

후크, 로드, 여러형태의척추플레이트와스크류, 케이블등으로구성되어있으며, 보통척추의뼈이식, 또는척추이탈및만곡증의고정에사용한다.

사용방법 (Instruction for Use)

- 피부절개
 - 가. 수술후수술자국을최소화하기위해목주름부분을절개한다.
 - 나. 감염되지않도록소독후피부를주름에따라절개한다.
 - 다. Monosegmental 융합일경우 3 cm, bisegmental 융합일경우 4 cm 를절개한다.
- 척추부분의 노출 및 디스크 제거
 - 가. 피부절개후리트랙터 (retractor) 를이용하여디스크를노출시킨다.
 - 나. 디스크제거를위한공간확보를위하여양척추를디스트랙트시킨다.
 - 다. 디스크조직을뜯어낼때론저 (rongeur) 또는큐렛 (curretts) 을디스크조직을뜯어낸다.
- 임플란트 선택
 - 가. 트라이얼임플란트 (trial implant) 를이용하여정확한임플란트크기를결정한다.
- CESPAC 의 삽입
 - 가. 임플란트크기에따라적당한기구를선택한다.
 - 나. 삽입기구를이용하여임플란트를디스크공간내로삽입한다.
 - 다. 임플란트가위치되면삽입기구를제거하고임플란트가정확히위치되었는지 X-ray 로확인한다.
 - 라. 수술 2~3 일후 x-ray 를 통해임플란트가척추의엔드플레이트에완전히고정되었는지확인한다.

사용 시 주의사항 (Safety Information)

- 집도의의책임하에서모든수술과정이어워져야한다.
- 일반적인수술의위험성은따로여기선언급하지않는다.
- 집도의는근육, 인대, 혈관, 신경을포함한골해부학에정통해야한다.
- Aesculap 은오진및잘못된임플란트의선택, 부적절한임플란트의 조합및수술방법, 치료방법의제한또는부적절한평균으로인해발생한어떠한합병증에도책임지지않는다.
- 개개의 Aesculap 임플란트는각각의사용방법을따라야한다.
- 서로다른제조사의 Modular 임플란트는어떠한경우에라도조합하면안된다.
- 손상을입었거나임의의 상황에서 절개된임플란트는어떠한경우에라도사용해선안됨.
- 재사용해선안된다.
- 치료의지연은재질의 fatigue 로인해임플란트의 파열을야기할수 있다.
- 치료에사용된임플란트는 serial number, batch number 뿐만 아니라임플란트의이름, 형명을과약해환자의기록문서에남겨야한다.
- 수술후, 환자는이동성및근육운동을받아야한다.

TA-Nr. 012095 02/13 V6 Änd.-Nr. 45585