

Aesculap Spine

GB	Instructions for use PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK
USA	Instructions for use PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK <i>Note for U.S. users</i> <i>U.S. cleared device instructions for use can be found at</i> <i>www.aesculapimplantsystems.com "Products & Services".</i> <i>If you do not have internet access please call your local Aesculap</i> <i>representative or customer service at 1-800-258-1946.</i>
D	Gebruiksaanweisung PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK
F	Mode d'emploi PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK
E	Instrucciones de manejo PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK
I	Istruzioni per l'uso PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK
P	Instruções de utilização PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK
RUS	Инструкция по применению PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK
CZ	Návod k použití PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK
PL	Instrukcja użytkowania PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK
SK	Návod na používanie PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK
CN	使用说明书 腰椎后路椎间融合器： A-Space PEEK， CeSpace PEEK， ProSpace PEEK， T-Space PEEK
KR	사용방법및사용시주의사항 추간체고정보형제 CESPAC PEEK CERVICAL IMPLANT, 형명개별기재)

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

TA-Nr. 012095 09/11 V5 Änd.-Nr. 43592



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС
CE-označení podle směrnice 93/42/EHS
Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE
Označenie CE podľa smernice 93/42/EHS
根据 93/42/EWG 指令的 CE 标志

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Мы оставляем за собой право вносить технические изменения
Technické zmeny vyhradeny
Zmiany techniczne zastrzeżone
Technické zmeny vyhradené
保留技术变动的权力



PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK

Intended use

PEEK cages are used for the following purposes:

- A-Space PEEK:
 - Stabilization of the lumbar spine through anterior, lateroanterior or lateral approach, mono- and multisegmental
- CeSpace PEEK:
 - Stabilization of the cervical spine C2-T1 through anterior approach mono- and multisegmental
- ProSpace PEEK:
 - Stabilization of the lumbar and thoracic spine through posterior approach, mono- and multisegmental
- T-Space PEEK:
 - Stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, mono- and multisegmental

Materials

The materials used in the implant are listed on the packaging. The PEEK cages are made of PEEK-OPTIMA®. They contain marker pins made of tantalum 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 should neither replace normal structures of the body nor permanently bear the loads occurring in the case of incomplete healing.

Use for:

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

Contraindications

Do not use in the presence of:

- 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 preclude 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 co-operation 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

- 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 instructions for use of the individual Aesculap implant components must be observed.
- 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 result in implant rupture due to material fatigue.
- 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.



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.

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.



Damage to implants caused by processing and resterilization!

- Do not process or resterilize the implants.

Application



Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- Attend appropriate product training before using the product.
- For information regarding such 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.
- The implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, are complete and in working condition.
- The operating surgeon and operating team are aware of information concerning the operating technique and the range of implants and associated instruments; this information is complete and ready to hand.
- The operating surgeon is familiar with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific publications 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 intervention has been explained to the patient, whose consent concerning the following information 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.
- 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 regular medical follow-up examinations of the implant components.

Implanting the PEEK cages



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

- When preparing the implant bed, make certain that the base and end plates 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.
- Apply appropriate care when inserting the implant.

A-Space PEEK

- Check implant height and angle using the trial implants.



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



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 end plate.

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

T-Space PEEK

- Determine the implant height, using the trial impacts.
- Always use T-Space PEEK in conjunction with an internal fixator.

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

TA-Nr.: 012095 09/11 Änd.-Nr.: 43592



PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space 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.
- T-Space 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. Die PEEK cages werden aus PEEK-OPTIMA® hergestellt. Zur Sicherung der röntgenologischen Darstellung für die Prüfung der Lage des Implantats enthalten sie Markerstifte aus Tantal. PEEK-OPTIMA® ist eingetragenes Warenzeichen der Invivo Ltd, Lancashire FY5 4QD, UK.

Indikationen

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

Verwenden bei:

- Degenerativen Instabilitäten
- Spondylolisthesen
- Postdiskektomiesyndrom
- Posttraumatische Instabilitäten

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

- 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 potentiellen 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 Werkstoffermüdung zum Bruch des Implantats kommen.
- 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 auf die individuelle Information des Patienten zu achten.



Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

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

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.



Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!

- Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren.

Anwendung



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-Implantat-system-Instrumente vollständig und funktionstüchtig
- 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.
- Bei Implantatlockerung, Implantatbruch und Korrekturverlust kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Bei Rauchern 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



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.



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



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.

T-Space PEEK

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

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

TA-Nr.: 012095 09/11 Änd.-Nr.: 43592

F

PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space 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 thoracique par voie d'abord postérieure.
- T-Space PEEK:
 - Stabilisation mono et multisegmentaire de la colonne vertébrale thoracique par voie d'abord transforaminale.

Matériau

Les matériaux utilisés pour les implants sont indiqués sur l'emballage. Les cages PEEK sont fabriquées en PEEK-OPTIMA®. Pour garantir la représentation radiologique nécessaire au contrôle de la position de l'implant, ils contiennent des broches marqueurs en tantale.

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

Indications

Les implants mis en place par opération chirurgicale 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 les contraintes en présence en cas de guérison non encore achevée.

Utilisation dans les cas suivants:

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

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- 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
- Etats 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 en cas d'utilisation ou de mauvaise manipulation sont:

- Complications neurologiques provoquées par une surdistraktion 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.
- Les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap doivent être observés.
- 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 matériau risque d'entraîner la rupture de l'implant.
- 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.



Interactions entre IRM et composants d'implant!

- Dans le cas d'exams 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.

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'implant 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 distributeur national 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.
- Le chirurgien et l'équipe chirurgicale sont informés sur la technique opératoire, l'assortiment d'implants et l'instrumentation; ces informations sont toutes disponibles sur place
- Les règles de l'art médical, l'état de la science et la teneur des publications scientifiques médicales sont connus
- 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.
- 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 cages PEEK



AVERTISSEMENT

Risque accru de migration en cas de traitement trop prononcé des plateaux vertébraux de corps vertébraux!

- Lors de la préparation du logement de l'implant, vérifier que les plateaux vertébraux 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 au plateau vertébral.

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

T-Space PEEK

- Déterminer la hauteur de l'implant à l'aide des implants d'essai.
- Toujours utiliser T-Space PEEK en liaison avec un fixateur interne.

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

TA-Nr.: 012095 09/11 Änd.-Nr.: 43592



PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space 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.
- T-Space 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. Los cajetines PEEK se fabrican en polímero PEEK-OPTIMA®. Los implantes 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 los procesos curativos normales. No deben reemplazar a las estructuras corporales normales ni, en caso de curación incompleta, soportar de forma duradera las cargas producidas.

Utilizar en:

- Inestabilidades degenerativas
- Espondilolistesis
- Síndrome postdissectomía
- Inestabilidad postraumática

Contraindicaciones

No utilizar en los siguientes casos:

- 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 aplicación o el manejo incorrecto 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 ejecutar 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 y 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 los límites 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 que ya han sido utilizados no pueden volver a aplicarse.
- Si la curación se retrasa, la fatiga del material puede producir una rotura del implante.
- 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.



Interacciones entre RMN y componentes del implante.

- En las exploraciones RMN con Tesla 1,5 y 3,0 no se produce ningún riesgo adicional por fuerza inducida magnéticamente para la persona transplantada.
- RMN induce un calentamiento local no crítico.
- Los implantes muestran artefactos RMN moderados.

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 que el envase esterilizado esté en perfecto estado, así como su fecha de caducidad.
- No utilizar componentes del 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 reesterilizar los implantes.

Aplicación



ADVERTENCIA

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- Asistir al curso de formación sobre el 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 establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Determinación de los 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 de implantación, incluido el instrumental especial de sistemas de implante Aesculap, debe estar completo y en las debidas condiciones de servicio.
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano tienen la información necesaria sobre la técnica quirúrgica, 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 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 por sobrecarga si no se produce la fusión o ésta es tardía.
- La duración del implante depende del peso corporal del paciente.
- 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 los cajetines PEEK



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 las membranas hialinas ni los platillos vertebrales 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 cincel) 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 inclinaciones a introducir el implante en los espacios intervertebrales y procure que esté alineado en paralelo con el platillo vertebral.

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

T-Space PEEK

- Determinar la altura del implante con ayuda de los implantes de prueba.
- Utilizar T-Space PEEK siempre con un fijador interno.

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

TA-Nr.: 012095 09/11 Änd.-Nr.: 43592

I

PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK

Destinazione d'uso

Le PEEK cages si usano come segue:

- A-Space PEEK:
 - Stabilizzazione del rachide lombare tramite un accesso anteriore, latero-anteriore 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.
- T-Space 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. Le PEEK cages sono fabbricate in PEEK-OPTIMA®. Per assicurare la rappresentazione radiologica necessaria a verificare la posizione dell'impianto, essi contengono dei perni marcatore in tantalio.

PEEK-OPTIMA® è un marchio commerciale registrato di Invivo 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 ritardata guarigione.

Usare per:

- Instabilità degenerative
- Spondilolistesi
- Sindromi post-discetomia
- Instabilità post-traumatiche

Controindicazioni

Non usare se sono presenti:

- 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 sovrastrazione 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 carente asetticità.
- Rispettare 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 espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- In caso di ritardata guarigione, la fatica del materiale può provocare la rottura dell'impianto.
- 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.



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.

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.



Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

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

Impiego



Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

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

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 strumenti da impianto Aesculap, devono essere completi ed idonei a funzionare.
- Il chirurgo e l'equipe 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 rilevanti 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.
- 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 delle PEEK cages



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 vertebrali 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.



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 un'ulteriore stabilizzazione, utilizzare una placca cervicale.

ProSpace PEEK



Danni a carico dell'attacco dell'impianto!

- Durante l'inserimento dell'impianto nello spazio intervertebrale, evitare di inclinarlo e verificare che sia allineato parallelamente al piatto vertebrale.

- Impiantare sempre due impianti per piano (tecnica PLIF).
- Utilizzare sempre ProSpace PEEK in combinazione con un fissatore interno.

T-Space PEEK

- Determinare l'altezza dell'impianto con l'ausilio degli impianti di prova.
- Utilizzare sempre T-ProSpace PEEK in combinazione con un fissatore interno.

Ulteriori informazioni sui sistemi di impianti B. Braun/Aesculap possono essere ottenute in qualsiasi momento da B. Braun/Aesculap o presso la filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

TA-Nr.: 012095 09/11 Änd.-Nr.: 43592

P

PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK

Aplicação

Os "cages" PEEK são usados da seguinte forma:

- A-Space PEEK:
 - Estabilizar a coluna lombar de forma monossegmental e multissegmental através de acesso anterior, latero-anterior ou lateral.
- CeSpace PEEK:
 - Estabilizar a coluna cervical de C2-T1 de forma monossegmental ou multissegmental através de acesso anterior.
- ProSpace Peek:
 - Estabilizar a coluna lombar e torácica de forma monossegmental e multissegmental através de acesso posterior.
- T-Space PEEK:
 - Estabilizar a coluna lombar e torácica de forma monossegmental e multissegmental através de acesso transforaminal.

Material

Os materiais utilizados para os implantes estão indicados nas embalagens. Os "cages" PEEK são fabricados a partir de PEEK-OPTIMA®. Para garantir uma apresentação radiológica para um controle da posição do implante, este está provido de pinos marcadores de tantal. PEEK-OPTIMA® é uma marca registada da Inviso Ltd, Lancashire FY5 4QD, UK.

Indicações

Os implantes colocados por via cirúrgica destinam-se a assistir os processos normais de recuperação. Eles não se destinam a substituir estruturas normais do corpo nem, no caso de falta de recuperação, a suportar duradouramente os esforços que incidem sobre a parte afectada do corpo.

Utilizar no caso de:

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

Contra-indicações

Não utilizar no caso de:

- 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
- Esteoporose 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 distracção 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.
- No caso de a recuperação se encontrar atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do material.
- 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.



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.

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.
- Dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap para obter informações referentes à formação.

O cirurgião elaborará um plano da operação no âmbito do qual 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, há que satisfazer as seguintes condições:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Condições de operação altamente asépticas
- 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 arte médica, 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, tendo-se 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.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correção, 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 que se submeter periodicamente a um controlo médico dos componentes do implante.

Implantação dos "cages" PEEK



ATENÇÃO

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

- Quando da preparação da cama do implante, assegurar que as placas de base e de cobertura 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 (grosas, 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 de cobertura.

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

T-Space PEEK

- Determinar a altura do implante com a ajuda do implante de ensaio.
- Utilizar o T-Space PEEK sempre com um fixador interno.

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia da B. Braun/Aesculap, poderá contactar em qualquer momento a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

TA-Nr.: 012095 09/11 Änd.-Nr.: 43592



PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK

Назначение

Кейджи PEEK используются следующим образом:

- A-Space PEEK:
 - Моно- или мультисегментная стабилизация поясничного отдела позвоночника посредством латеро-антериорного или латерального доступа.
- CeSpace PEEK:
 - Моно- или мультисегментная стабилизация шейного отдела позвоночника на уровне C2–T1 посредством anteriорного доступа.
- ProSpace PEEK:
 - Моно- или мультисегментная стабилизация поясничного и грудного отделов позвоночника посредством постериорного доступа.
- T-Space PEEK:
 - Моно- или мультисегментная стабилизация поясничного и грудного отделов позвоночника посредством трансфораминального доступа.

Материал

Используемые для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках. Кейджи PEEK изготавливаются из материала PEEK-OPTIMA®. Для обеспечения рентгенологического отображения в целях проверки положения имплантата на них имеются маркировочные штифты из тантала.

PEEK-OPTIMA® – зарегистрированный товарный знак компании In vivo 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
- постдискектомическом синдроме
- посттравматической нестабильности

Противопоказания

Не применять при:

- 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 алкоголя
- 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 оболочкой
- 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 допущение компонентов имплантата к использованию осуществлялось 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 материала.
- 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.



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 некротического местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие имплантата приводит к отображению умеренных артефактов.

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 после окончания 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 инструктаже, обратитесь в представительство фирмы B. Braun/Aescular в Вашей стране.

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 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 фузии имплантаты могут сломаться и расшататься из-за больших нагрузок.
- Срок службы имплантата зависит от веса тела.
- При расшатывании имплантата, его разломе и утрате коррективы может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- Для курильщиков риск отсутствия фузии выше.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов имплантата.

Имплантация кейджей PEEK



ВНИМАНИЕ

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

- При подготовке ложа имплантата проследить, чтобы не произошло ослабление опорных и покровных 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 препаационные инструменты (рашпили, коретки и долота), а также имплантационные инструменты.
- Имплантат устанавливать осторожно.

A-Space PEEK

- С помощью пробных имплантатов проверить высоту и угол имплантата.



ОСТОРОЖНО

Повреждение резьбы имплантата!

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

ProSpace PEEK



ОСТОРОЖНО

Повреждение соединения имплантата!

- При вводе имплантата в межпозвоночное пространство избежать перегиба и обеспечить параллельность положения относительно панели.

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

T-Space PEEK

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

Дополнительную информацию о системах имплантатов B. Braun/Aescular можно в любое время получить в компании B. Braun/Aescular или в соответствующих филиалах компании B. Braun/Aescular.

TA-Nr.: 012095 09/11 Änd.-Nr.: 43592

Účel použití

PEEK cages se používají následovně:

- A-Space PEEK:
 - Stabilizace bederní páteře prostřednictvím předního, bočně-předního nebo bočního přístupu v jednom nebo více segmentech.
- CeSpace PEEK:
 - Stabilizace krční páteře C2-T1 prostřednictvím předního přístupu v jednom nebo více segmentech.
- ProSpace PEEK:
 - Stabilizace bederní a hrudní páteře prostřednictvím zadního přístupu v jednom nebo více segmentech.
- T-Space PEEK:
 - Stabilizace bederní a hrudní páteře prostřednictvím transforaminálního přístupu a přístupu ve více segmentech.

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení. PEEK cages jsou vyráběné z materiálu PEEK-OPTIMA®. K zajištění rentgenového zobrazení k ověření pozice implantátů obsahují značkovací piny z tantalu. PEEK-OPTIMA® je registrovaná značka zboží firmy Inviso Ltd, Lancashire FY5 4QD, UK.

Indikace

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

Použití v případech:

- Degenerativních instabilit
- Spondylolistézy
- Postdisketomického syndromu
- Posttraumatické nestability

Kontraindikace

Nepoužívejte v následujících případech:

- Akutní nebo chronické infekce nebo těžké defekty kostní struktury obratlů, kterých nepřítomnost je předpokladem ke stabilní implantaci PEEK cages
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu
- U pacientů, kteří nechťejí nebo nejsou schopni dodržovat pokyny pooperační léčby
- Jakékoliv léčebné nebo chirurgické stavy, které by mohly bránit potenciálnímu úspěchu implantace
- Těhotenství
- Osteoporóza nebo podobné onemocnění řidnutí 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 indikacemi

Vedlejší účinky a interakce

Rizika v případě použití nebo nesprávné manipulace jsou:

- Neurologické komplikace způsobené nadměrnou distrakcí nebo traumatizací 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:

- Pseudoarthrózy
- Nesprávné postavení implantátů
- Spondylolistéza
- Ztráta fixace, dislokace, nebo migrace

Bezpečnostní pokyny

- Operátér nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátér 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 ho operačního postupu ani za omezení hranice možností léčebné metody nebo nedostatečnou asepti.
- Je nutno dodržovat pokyny uvedené v návodech k použití jednotlivých komponent implantátů značky Aesculap.
- Testování a schválení komponent implantátů se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátér.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- V případě opožděného hojení může v důsledku únavy materiálu dojit ke zlomení implantátů.
- 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 instruktáž každého pacienta.



MR

Interakce mezi MRI a komponenty implantátů!

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

Sterilita

- Jednotlivé komponenty implantátů jsou zabaleny v ochranném obalu označeném v souladu s jeho obsahem.
- Komponenty implantátů jsou sterilizované zářením.
- Komponenty implantátů skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
- Nepoužívejte komponenty implantátů, 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 ve věci školení se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Operátér zpracuje operační plán, který stanovuje a vhodným způsobem dokumentuje následující kroky:

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

Před aplikací musejí být splněny následující předpoklady:

- Všechny předepsané komponenty implantátů jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – úplné a funkční
- Operátér a operační tým mají informace o operačním postupu, sortimentu implantátů a o sadě příslušných nástrojů; tyto informace jsou v místě použití plně k dispozici
- Operátér je seznámen s pravidly lékařské praxe, současným stavem vědeckých poznatků, a obsahy odpovídajících vědeckých publikací lékařských autorů
- V případě nejasné preoperativní situace a při pochybách o správnosti indikace použití implantátu pro operovanou oblast byly vyžádány bližší informace od výrobce

Pacient byl o zákroku poučený a je zdokumentovaný jeho souhlas s následujícími informacemi:

- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se mohou implantáty v důsledku vysokého zatížení zlomit nebo uvolnit.
- Životnost implantátů závisí na tělesné hmotnosti.
- Při uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být nezbytná revizní operace.
- U kuřáků je zvýšené nebezpečí, že se fúze nedokončí.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.

Implantace PEEK cages



VAROVÁNÍ

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

- Při přípravě lůžka implantátu zajistěte, aby nebyly zeslabeny základní a krycí desky přilehlých obratlů.

- Vyberte vhodnou velikost PEEK-implantátu na základě indikace, předoperačního plánu nebo intraoperativně zjištěné situace.
- Používejte správné preparační nástroje (rašple, kyrety a sekáče) k přípravě lůžka implantátu jakož i implantační nástroj.
- Zavedení implantátů věnujte patřičnou péči.

A-space PEEK

- Výšku a úhel implantátu vyzkoušejte pomocí zkušebního implantátu.



POZOR

Riziko poškození závitů u implantátů!

- Při šroubování implantátů 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 popis.
- Pro dodatečnou stabilizaci použijte krční dlahu.

ProSpace PEEK



POZOR

Riziko poškození koncovky implantátů!

- Při zavádění implantátů do prostoru mezi obratli je třeba se vyhnout zkřížení a dát pozor na paralelní nastavení ke krycí desce.

- Do jednoho segmentu implantujte vždy dva implantáty (PLIF-technika).
- ProSpace PEEK používejte vždy ve spojení s interním fixátorem.

T-space PEEK

- Výšku implantátu určete pomocí zkušebního implantátu.
- T-Space PEEK používejte vždy ve spojení s interním fixátorem.

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

TA-Nr.: 012095 09/11 Änd.-Nr.: 43592



PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space PEEK

Przeznaczenie

Implanty PEEK cages znajdują następujące zastosowania:

- Implanty A-Space PEEK:
 - Stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego poprzez dostęp przedni, przednio-boczny lub centralny, jednosegmentowa lub wielosegmentowa.
- Implanty CeSpace PEEK:
 - Stabilizacja kręgosłupa szyjnego w zakresie C2-T1 poprzez dostęp przedni, jednosegmentowa lub wielosegmentowa.
- Implanty ProSpace Peek:
 - Stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dostęp tylny, jednosegmentowa i wielosegmentowa.
- Implanty T-Space PEEK:
 - Stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dostęp tylny, jednosegmentowa i wielosegmentowa.

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach. Implanty PEEK cages wytwarzane są z materiału PEEK-OPTIMA®. W celu zabezpieczenia obrazu rentgenowskiego, służącego kontroli położenia implantu, zawierają one markery tytanowe.

PEEK-OPTIMA® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Invivo 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.

Stosować w przypadkach:

- Niestabilności degeneratywne
- Spondylolistezy
- Objawów podsektomicznych
- Niestabilności posttraumatycznych

Przeciwwskazania

Czynniki wykluczające stosowanie:

- To ostre lub chroniczne infekcje lub ciężkie uszkodzenia struktury kostnej kręgów, które stanowią podstawę stabilności implantów PEEK cages
- Występowanie nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
- Pacjentów, nie wyrażających woli lub niezdolnych do poddania się leczeniu pooperacyjnemu
- Stanów medycznych lub chirurgicznych, który mógłby uniemożliwić skuteczną implantację
- Ciąża
- Osteoporoza lub utrata gęstości kości
- Schorzenia ogólnoustrojowe lub metaboliczne
- Zażywanie narkotyków lub alkoholizmu
- Zły stan ogólny pacjenta
- Otyłość
- Problemy psychospołeczne, niedostateczna współpraca pacjenta
- Wszelkie przypadki nie wymienione w punkcie "Wskazania"

Działania uboczne i reakcje niepożądane

Ryzyko podczas stosowania lub niewłaściwego używania:

- Komplikacje neurologiczne spowodowane nadmierną dystrakcją lub traumą korzeni nerwowych lub opony twardej
- Utrata części krążków międzykręgowych, spowodowana usunięciem zdrowej tkanki kostnej

Komplikacje, mogące się pojawić w wyniku zabiegów intervertebralnych:

- Pseudoartrozy
- Niewłaściwe umiejscowienie implantu
- Poślizg trzonów kręgów
- 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 dla poszczególnych elementów implantu firmy Aesculap.
- Podczas testów i w ramach procesu rejestracyjnego komponenty implantów, implanty te stosowano 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 zmęczenia materiału może dojść do pęknięcia implantu.
- 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.



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.

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 zwrócić się do krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Lekarz operujący sporządza plan operacji, w którym określa i odpowiednio dokumentuje następujące elementy:

- Dobór poszczególnych komponentów implantu i ich rozmiarów
- Pozycjonowanie komponentów implantu w kości
- Wyznaczenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych

Przed zastosowaniem muszą być spełnione 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
- Chirurg operujący i zespół na sali operacyjnej muszą być dogłębnie zaznajomieni z techniką operacyjną, jak również z asortymentem używanych implantów i instrumentów: kompletne informacje na ten temat muszą być łatwo dostępne w miejscu pracy
- Chirurg operujący musi być zaznajomiony z zasadami obowiązującymi w praktyce medycznej, bieżącym stanem wiedzy naukowej oraz treścią stosownych artykułów autorstwa specjalistów medycznych publikowanych w literaturze fachowej
- 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 obluzować.
- Żywotność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
- W razie obluzowania się implantu, jego złamania i utraty korekcji może być niezbędna operacja rewizyjna.
- U pacjenta istnieje zwiększone ryzyko nie dokonania się zrostu.
- Pacjent musi się poddawać regularnej kontroli lekarskiej komponentów implantu.

Wszczepianie implantów PEEK cages



Zwiększone ryzyko migracji spowodowane nadmiernym preparowaniem blaszek brzegowych trzonów kręgowych!

- Podczas przygotowanie miejsca implantacji należy upewnić się, że płytki dolne i górne sąsiadujących trzonów kręgu nie zostaną osłabione.

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

Implant A-Space PEEK

- Sprawdzić wysokość i kąt implantu za pomocą implantu próbnego.



Uszkodzenie gwintu na implancie!

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

Implanty CeSpace PEEK

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

Implanty ProSpace PEEK



Uszkodzenie połączenie na implancie!

- Podczas wprowadzania implantu do przestrzeni międzykręgowej, należy unikać skrzywienia i zadbać o równoległe położenie w stosunku do płytki górnej.

- Należy wprowadzać po dwa implanty dla danego segmentu (technika PLIF).
- Implanty ProSpace PEEK należy zawsze stosować w połączeniu z wewnętrznym utrwalaczem.

Implanty T-Space PEEK

- Określić wysokość implantu za pomocą implantów próbnych.
- Implanty T-Space PEEK należy zawsze stosować w połączeniu z wewnętrznym utrwalaczem.

Więcej informacji na temat systemów implantacyjnych firmy B. Braun/Aesculap można uzyskać bezpośrednio w firmie B. Braun/Aesculap lub u regionalnego przedstawiciela firmy.

TA-Nr.: 012095 09/11 Ąnd.-Nr.: 43592



PEEK cages: A-Space PEEK, CeSpace PEEK, ProSpace PEEK, T-Space 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.
- T-Space PEEK:
 - Monosegmentálna a multisegmentálna stabilizácia lumbálnej a torakálnej chrbtice cez transforaminálny prístup.

Materiál

Použitie materiálu implantátov sú uvedené na obaloch. PEEK cages sa vyrábajú z PEEK-OPTIMA®. Na vykonanie röntgenologického zobrazenia za účelom kontroly polohy implantáty obsahujú značkovacie kolíky z tantalu. PEEK-OPTIMA® je registrovanou ochrannou známkou spoločnosti Inviso 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 neukončenom hojení trvalo preberať vyskytujúce sa zaťaženia.

Použitie pri:

- Degeneratívnych instabilitách
- Spondylolistézach
- Pri postdisketomickom syndróme
- Posttraumatických nestabilitách

Kontraindikácie

Nepoužívať pri:

- 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 nechcu riadiť pokynmi pre pooperačnú dodatočnú liečbu,
- Lekárskych alebo chirurgickom stavoch, ktoré by mohli zabrániť úspešnej implantácii
- Tehotenstve
- Osteoporóza alebo strata hustoty kostnej hmoty
- Systémových alebo metabolických ochoreníach,
- Užívanie drog alebo alkoholizmu
- Zlom celkovom stave pacienta,
- Obezite
- Psychosociálnych problémoch, nedostatočnej spolupráci pacienta
- Všetkých prípadoch, 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 dury
- Strata výšky medzistavcových platničiek, spôsobená odstránením zdravého kostného materiálu

Komplikácie, ktoré sa môžu všeobecne vyskytnúť v spojení s intervertebrálnymi zákrokmi:

- Pseudoarthroza
- Chybné zavedenie implantátu
- Spondylolistéza
- Strata fixácie, dislokácia, migrácia

Bezpečnostné upozornenia

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operačného výkonu.
- 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 aseptisou.
- Je nutné dodržať návod na použitie jednotlivých implantačných komponentov spoločnosti Aesculap.
- 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 v dôsledku únavy materiálu k zlomeniu implantátu.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V pooperačnom období je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informovanie pacienta.



Vzájomné pôsobenie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

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

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované zariadením.
- 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.
- Pri prekročenom dátume expirácie alebo poškodenom obale implantačné komponenty nepoužívajte.



UPOZORNENIE

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!

- Implantáty neupravujte ani nevykonávajúce ich resterilizáciu.

Použitie



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybného obsluhy výrobku!

- Pred použitím výrobku sa zúčastnite školenia k výrobku.
- Pre získanie informácií týkajúcich sa školenia sa obráťte na národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

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 predpoklady:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
- Vysoko sterilné operačné podmienky
- Implantačné nástroje vrátane špeciálnych nástrojov implantačného systému spoločnosti Aesculap musia byť úplné a funkčné
- Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentári implantátov; tieto sú kompletne k dispozícii priamo na mieste
- Musia byť oboznámení so všetkými lekáskymi pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií
- V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri pochybách o správnosti indikácie použitia implantátu pre operovanú oblasť 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 pacienta.
- Pri uvoľnení implantátu, zlomení implantátu alebo korekčnej strate môže byť nutná revízia operácia.
- U fajčiarov existuje riziko, že fúzia sa neuskutoční.
- Pacient sa musí podrobovať pravidelnej lekárskej kontrole implantačných komponentov.

Implantácia PEEK cages



UPOZORNENIE

Zvýšené riziko migrácie v dôsledku príliš silnej úpravy koncových platničiek tiel stavcov!

- Pri príprave ložiska implantátu sa ubezpečte, že základné a krycie platničky susedných tiel stavcov nie sú oslabené.

- Zvoľte vhodnú veľkosť implantátu PEEK na základe indikácie, predoperačného plánovania a intraoperačne zistenej situácie.
- Preparačné nástroje (rašple, kyrety a dláta) pre prípravu implantačného ložiska, ako aj implantačný nástroj používajte správne.
- Opatrne nasadte implantát.

A-Space PEEK

- Výšku a uhol implantátu skontrolujte pomocou skúšobných implantátov.



POZOR

Poškodenie závitů na implantáte!

- Pri naskrutkovaní implantátu na závädraci nástroj dbajte na os závitů.
- Implantát zaskrutkujte na doraz, pričom dvojité plocha nástroja musí byť umiestnená v drážke implantátu.

CeSpace PEEK

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

ProSpace PEEK



POZOR

Poškodenie pripojenia na implantáte!

- Pri zavedení implantátu do medzistavcového priestoru zabráňte spriecheniu a dbajte na paralelné vyrovnanie k palubovej platni.

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

T-Space PEEK

- Určite výšku implantátu pomocou skúšobného implantátu.
- T-Space PEEK používajte vždy v spojení s interným fixátorom.

Ďalšie informácie o implantačných systémoch B. Braun/Aesculap si môžete kedykoľvek vyžiadať v spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo v príslušných pobočkách spoločnosti B. Braun/Aesculap.

TA-Nr.: 012095 09/11 Änd.-Nr.: 43592

预期应用

腰椎后路椎间融合器被用于下列目的：

- A-Space PEEK:
 - 通过前路、侧前路或侧路手术，稳定腰椎：单节段和多节段
- CeSpace PEEK:
 - 通过前路手术，稳定颈椎棘突 C2 - T1：单节段和多节段
- ProSpace PEEK:
 - 通过后路手术，稳定腰椎和胸椎：单节段和多节段
- T-Space PEEK:
 - 通过经神经根孔入口手术，稳定腰椎和胸椎：单节段和多节段

材料

包装上列出了植入物中使用的材料。腰椎后路椎间融合器是用 PEEK-OPTIMA® 制造的。它们含有用钽制造的标记针，以保证检查植入物位置时的放射可见性。

PEEK-OPTIMA® 是 Invivo Ltd, Lancashire FY5 4QD, UK 的一个注册商标。

适应症

通过外科手术安装的植入物，用来支持正常的愈合过程。它们既不能取代正常的人体结构，也不能永久支撑在未完全愈合的情况下产生的载荷。

用于：

- 退行性不稳；
- 脊椎前移；
- 椎间盘切除术后综合征；
- 外伤后不稳。

禁忌症

在下列禁忌症情况下不得实施手术：

- 椎体骨质结构的急性或慢性感染或严重缺陷，对于腰椎后路椎间融合器的稳定植入来说，它必须是健康的；
- 在植入物锁定的区域中存在骨肿瘤；
- 患者不愿意或无能力遵循术后疗法的指示；
- 任何妨碍植入物可能成功的医疗或手术条件；
- 怀孕期；
- 骨质疏松症或类似的骨密度降低；
- 系统性或代谢性疾病；
- 药物滥用或酗酒；
- 患者的总体状态不良；
- 肥胖症；
- 心理问题；缺少患者的合作；
- 适应症项下未列出的所有情形。

风险

外科手术涉及下列潜在的风险：

- 因神经根或硬膜的过度撑开牵引或损伤而导致的神经并发症；
- 因移去健康骨物质而导致椎间盘高度的降低；

在椎间手术方面，通常发生的并发症为：

- 假关节；
- 植入物位置不正确；
- 脊椎前移；
- 固定失败；脱位或迁移。

副作用和不良的相互作用

未知。

安全性提示

- 确保正确地实施手术操作是手术外科医生的责任。
- 当前的文件中，未对与手术操作有关的一般性危险度因子做出描述。
- 手术外科医生必须掌握既定手术操作方法的动手和概念方面的全部指令。
- 手术外科医生必须完全熟悉骨解剖学，包括神经、血管、肌肉和肌腱路径。
- Aesculap 对由错误诊断、错误植入物的选择、植入物组件和 / 或手术操作方法的不当组合、治疗方法的限制或无菌不充分引起的任何并发症不负责任。
- 对于单独的 Aesculap 植入物组件的使用来说，必须遵循技术说明书。
- 只能将植入物组件 Aesculap 模块彼此组合在一起。
- 在任何情况下，都不得使用损坏或外科手术中切断的组件。
- 以前使用过的植入物，绝对不得再次使用。
- 延迟的愈合会因材料疲劳而导致植入物破裂。
- 应用的植入物组件，及其它们的商品编号、植入物名称以及批号和序列号（如果能够得到的话），必须被记录在患者的记录中。
- 在术后阶段的过程中，除移动和肌肉训练之外，医师让患者有很好的了解也是特别重要的。

无菌性

- 植入物组件应单独包装在依照其内容进行贴签的保护性包装中。
- 植入物组件应经过照射灭菌（最低剂量 25 kGy）。
- 将植入物组件贮藏 在它们的原始包装中。最好在应用之前再将它从 其原始包装中取出。
- 在使用之前，检查产品有效期并验证无菌包装的完整性。不得使用已过有效期或其包装损坏的植入物组件。

在任何情况下，都不得对有菌条件下提供的植入物进行再消毒。在现有使用说明中，如果没有提供这方面的明确信息，产品使用者应承担任何再消毒带来的所有责任。

- 警告

重新消毒会给患者带来危险并可能导致植入物的功能性降低！

➢ 在任何情况下，都不得重新消毒和重复使用 PEEK 植入物。

➢ 严禁重新消毒用过的，取出的或损坏的植入物。

应用

手术外科医生制定一份详细说明和正确记录下列步骤的手术计划：

- 植入物组件及其尺寸的选择；
 - 植入物组件在骨中的定位；
 - 手术中界标的定位。
- 在应用之前，必须符合下列条件：
- 所有必需的植入物组件都已经准备就绪。
 - 手术条件高度无菌。
 - 包括专用的 Aesculap 植入系统仪器在内的植入仪器齐全并处于使用状态。
 - 手术外科医生和手术小组应熟悉与手术技巧和植入物及有关仪器的范围有关的资料；此资料应齐备并准备就绪。
 - 手术外科医生应熟悉管理医疗实践的规则、科学知识的当前状况和医学作者发表的相关科学出版物的内容。
 - 如果手术前的状况不清楚或者如果在进行手术的区域中发现了植入物，则咨询生产商。

将手术向患者解释清楚，应记录患者关于下列信息的同意意见：

- 在融合延迟或不完全的情况下，植入物可能因高负载而断裂和松动。
- 植入物的寿命取决于患者的体重。
- 如果植入物松动，必须实施一次修正手术。
- 患者必须接受由医生实施的、植入物组件的定期检查。

腰椎后路椎间融合器的植入

- 警告

对椎体终板过度修形，会提高迁移的风险！

➢ 在制备植入物床时，应确定临近椎体板的基板和盖板没有异常。

- 依照适应症、手术方案和手术中发现的骨骼状况，选择合适的植入物型号。
- 正确地使用准备仪器（粗锉刀、刮匙和凿刀），准备植入床及植入设备。
- 在插入植入物时，应加以适当的注意。

A-Space PEEK

- 使用试验植入物检验植入物高度和角度。

- 小心

小心对植入缝合丝的破坏！

➢ 将植入物拧到植入仪器上时，保持缝合线轴。

➢ 植入物中的螺钉，应达到使仪器的二面体保持在植入物上的凹槽中的程度。

CeSpace PEEK

- 使用试验植入物确定合适的植入物型号。
- 正确地使用植入仪器。注意任何批注 / 标签。

ProSpace PEEK

- 一般来说，每层植入两个植入物（PLIF 技术）。

T-Space PEEK

- 使用试验植入物确定植入物高度。
- 可以在 B. Braun/Aesculap 或有关的 B. Braun/ Aesculap 代理处，获取关于 B. Braun/ Aesculap 植入系统的更多信息。

灭菌有效期：5 年
贮藏条件：常温常压下储藏，避免过度挤压。

售后服务单位：
贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
上海市外高桥保税区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分
邮政编码：200131
电话：021—68862066
传真：021—50543353

产品标准：YZB/GEM 1782-2009
注册号：国食药监械（进）字 2009 第 3462790 号

规格型号

编号	描述	高度 (cm)	宽度 (cm)	长度 (cm)	角度
SJ232P	ProSpace PEEK 植入物	7	8	19	0°
SJ233P	ProSpace PEEK 植入物	9	8	19	0°
SJ234P	ProSpace PEEK 植入物	7	8	22	0°
SJ235P	ProSpace PEEK 植入物	9	8	22	0°
SJ236P	ProSpace PEEK 植入物	9	10	22	0°
SJ238P	ProSpace PEEK 植入物	11	10	25	0°
SJ239P	ProSpace PEEK 植入物	13	10	25	0°
SJ252P	ProSpace PEEK 植入物	7	8	19	5°
SJ253P	ProSpace PEEK 植入物	9	8	19	5°
SJ254P	ProSpace PEEK 植入物	7	8	22	5°
SJ255P	ProSpace PEEK 植入物	9	8	22	5°
SJ256P	ProSpace PEEK 植入物	9	10	22	5°
SJ258P	ProSpace PEEK 植入物	11	10	22	5°
SJ259P	ProSpace PEEK 植入物	13	10	22	5°
SJ282P	ProSpace PEEK 植入物	7	8	19	8°
SJ283P	ProSpace PEEK 植入物	9	8	19	8°
SJ285P	ProSpace PEEK 植入物	9	8	22	8°
SJ286P	ProSpace PEEK 植入物	9	10	22	8°
SJ288P	ProSpace PEEK 植入物	11	10	25	8°
SJ289P	ProSpace PEEK 植入物	13	10	25	8°

产品标准：YZB/GEM 0072-2007
注册号：国食药监械（进）字 2008 第 3462534 号

产品标准：YZB/GEM 4075-2008
注册号：国食药监械（进）字 2008 第 3462537 号
规格型号：

型号	描述	角度	高度 (mm)	直径 (mm)	深度 (mm)
FJ404P	CeSpace PEEK 植入物	5	4	14	11.5
FJ405P	CeSpace PEEK 植入物	5	5	14	11.5
FJ406P	CeSpace PEEK 植入物	5	6	14	11.5
FJ407P	CeSpace PEEK 植入物	5	7	14	11.5
FJ408P	CeSpace PEEK 植入物	5	8	14	11.5
FJ409P	CeSpace PEEK 植入物	5	9	14	11.5
FJ410P	CeSpace PEEK 植入物	5	10	14	11.5
FJ421P	CeSpace PEEK 植入物	5	11	14	11.5
FJ422P	CeSpace PEEK 植入物	5	12	14	11.5
FJ424P	CeSpace PEEK 植入物	5	4	16	13.5
FJ425P	CeSpace PEEK 植入物	5	5	16	13.5
FJ426P	CeSpace PEEK 植入物	5	6	16	13.5
FJ427P	CeSpace PEEK 植入物	5	7	16	13.5
FJ428P	CeSpace PEEK 植入物	5	8	16	13.5
FJ429P	CeSpace PEEK 植入物	5	9	16	13.5
FJ430P	CeSpace PEEK 植入物	5	10	16	13.5
FJ431P	CeSpace PEEK 植入物	5	11	16	13.5
FJ432P	CeSpace PEEK 植入物	5	12	16	13.5

TA-Nr.: 012095 09/11 Änd.-Nr.: 43592



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

1. 피부절개
가. 수술후수술자극을최소화하기위해목주름부분을절개한다.
나. 감염되지않도록스독후피부를주름에따라절개한다.
다. Monosegmental 융합임경우 3 cm, bisegmental 융합임경우 4 cm 를절개한다.
2. 척추부분의 노출 및 디스크 제거
가. 피부절개후리트랙터 (retractor) 를이용하여디스크노출시킨다.
나. 디스크제거를위한공간확보를위하여양측추돌디스크트랙터를시킨다.
다. 디스크조직을뜯어낼때론저 (rongeur) 또는큐렛 (curettes) 을디스크조직을뜯어낸다.
3. 임플란트 선택
가. 트라이얼임플란트 (trial implant) 를이용하여정확한임플란트크기를결정한다.
4. CSPACE의 삽입
가. 임플란트크기에따라적당한기구를선택한다.
나. 삽입기구를이용하여임플란트를디스크공간내로삽입한다.
다. 임플란트가위치되면삽입기구를제거하고임플란트가정확히위치되었는지 X-ray 로확인한다.
라. 수술 2~3 일후 x-ray 를 통해임플란트가적층의엔드플레이트관절까지고정되었는지확인한다.

2. 집도의 책임하에서 모든 수술과정이 이뤄져야 한다.
3. 일반적인 수술의 위험성은 따져서 선언급하지 않는다.
4. 집도의는 근육, 인대, 혈관, 신경을 포함한 골반뼈에 정통해야 한다.
5. Aesculap은 오진 및 잘못된 임플란트의 선택, 부적절한 임플란트의 조립 및 수술 방법, 치료 방법의 제한 또는 부적절한 멸균으로 인한 합병증에 대한 광범주에 도 책임지지 않는다.
6. 개개의 Aesculap 임플란트는 각각의 사용 방법을 따라야 한다.
7. 서로 다른 제조사의 Modular 임플란트는 어떠한 경우 에라도 조합하면 안 된다.
8. 손상 입었거나 나의 의의의 상황에 선 절개된 임플란트는 어떠한 경우 에라도 사용 해선 안 된다.
9. 제조사용 해선 안 된다.
10. 치료의 지연은 재질의 fatigue 로인해 임플란트의 파열을 야기 할 수 있다.
11. 치료에 사용된 임플란트는 serial number, batch number 뿐만 아니라 임플란트의 이름, 형명을 파악해 환자의 기록 문서에 남겨야 한다.
12. 수술 후, 환자는 이동성 및 근육 운동을 받아야 한다.

TA-Nr.: 012095 09/11 Änd.-Nr.: 43592