

Aesculap Spine

GB	Instructions for use
USA	activ C intervertebral disk prosthesis
D	Gebruuchsanweisung
	activ C-Bandscheibenprothese
F	Mode d'emploi
	Prothèse de disque intervertébral activ C
E	Instrucciones de manejo
	Disco intervertebral protésico activ C
I	Istruzioni per l'uso
	Protesi discale activ C
P	Instruções de utilização
	Prótese de disco intervertebral activ C
NL	Gebruiksaanwijzing
	activ C-tussenwervelschijfprothese
CZ	Návod k použití
	activ C-protéza meziobratlové ploténky
PL	Instrukcja użytkowania
	Proteza dysku międzykręgowego activ C
CN	使用说明书
	颈椎人工椎间盘（商品名：activ C）
KR	사용방법및사용시주의사항
	추간채고장보형재 (activ C, 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. 011995 02/10 Änd.-Nr. 31985/32607

CE
0123

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
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
CE-označení podle směrnice 93/42/EHS
Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE
符合指令 93/42/EEC 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
Technische wijzigingen voorbehouden
Technické změny vyhrazeny
Zmiany techniczne zastrzeżone
保留技术更改的权利



activ C intervertebral disk prosthesis

CAUTION
Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

Intended use

The activ C intervertebral disk prosthesis is used for replacing intervertebral disks in the cervical spine (between C3 and C7). It serves to restore the disk height and segmental mobility.

The activ C intervertebral disk prosthesis consists of three components:

- superior prosthesis plate with spikes for anchoring at the vertebral body
- inferior prosthesis plate with central anchoring fin for anchoring at the vertebral body
- Polyethylene inlay

The prosthesis plates and the polyethylene inlay together form a ball joint. The polyethylene inlay is anchored in form-fit in the inferior prosthesis plate. activ C intervertebral disk prostheses are available in six different sizes (XS, S, M, L, XL and XXL) and in up to three different heights (5 mm, 6 mm and 7 mm). The activ C intervertebral disk prostheses are supplied completely pre-assembled.

Materials

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

Materials
ISODUR®F Cobalt-Chromium forged alloy CoCr29Mo according to ISO 5832-12
PLASMAPORE® surface coating, pure titanium according to ISO 5832-2
Ultra-high molecular low-pressure polyethylene according to ISO5834-2

ISODUR® and PLASMAPORE® are registered trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

Use for the following indications:

- Symptomatic cervical diskopathy
- Fresh disk prolapse

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Fever
- Infection
 - acute
 - systemic
 - in the spine
 - local
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Pregnancy
- Osteoporosis, osteochondrosis, severe osteopenia
- Medical conditions that could preclude a successful implantation (e.g. pre-existing kyphosis)
- Spondylarthrosis
- Chronic degenerative spinal stenosis
- Segmental instability
- Spinal deformity
- Chronic spondylotic myelopathy
- Ossification of the anterior longitudinal ligament (ALL) and/or the posterior longitudinal ligament (PLL)
- Distinct osteophytic and sclerotic changes of the vertebral bodies
- Preoperative immobile segment (mobility less than 2° in flexion/extension)
- Preoperative disk height of the segment to be operated on less than 3 mm
- Narrow, hard disk symptoms
- Poor quality of the articular complex
- Facet joint degeneration
- Vertebral body fracture of the cervical spine
- Tumors of the cervical spine
- Pharmaceutical or other drug abuse; alcoholism
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Inadequate patient compliance
- Cases not listed under indications

Side-effects and adverse interactions

- Bent, loose, worn or broken implant components
- Loss of fixation, dislocation and migration
- Infections
- Allergic reactions to the implant materials
- Tissue reaction to implant materials
- Venous thrombosis, lung embolism, and cardiac arrest
- Hematomas and wound healing disorders
- Periarticular calcifications and fusions
- Injuries to
 - nerve roots
 - spinal cord
 - blood vessels
 - organs

Preoperatively existing segmental kyphosis and/or so-called "straight neck" can lead to postoperative kyphotic position of the prosthesis and/or immobility of the segment.

Acute myelopathies can have various reasons. Not all of them can be treated successfully with a prosthesis.

Safety notes

- The implant components were tested and approved for use in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- 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 the present 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 thoroughly familiar with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles and tendons.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- Always observe the instructions for use of the individual Aesculap implant components.
- Only combine Aesculap modular implant components with each other.
- Do not use damaged or surgically excised components under any circumstances.
- Implants that have already been used must not be reused.
- The physician in charge decides whether an implant component implanted should be removed. In this case he must be conscious of the potential risks of a further operation as well as of the difficulties of an implant removal.
- 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.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed.
- Damage to the load-bearing structures of the implant may cause the loosening of components, their dislocation and migration, and other severe complications.
- To allow the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals through appropriate examination procedures.
- Only use instruments intended for Aesculap activ C intervertebral disk prostheses.
- Follow the instructions for use of trial implants, handle and reamer guide TAO11996 and insertion instrument and spacer TAO11997.
- Follow the operating manual (no. 031301).

Sterility

- The implant components are supplied pre-assembled in labeled protective packaging.
- The implant components have been sterilized by irradiation (min. dose 25 kGy).
- 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 expiry date or whose packaging is damaged.



WARNING

Implants supplied in sterile condition must not be resterilized under any circumstances. If the present instructions for use do not offer explicit information in this respect, the product user carries all responsibility for any resterilization!



WARNING

- Danger to the patient and possible loss of implant functionality due to resterilization!
- Never resterilize and reuse surface-coated implants (e.g. PLASMAPORE®), implants made of ceramics or polyethylene, or implants containing plastic components.
 - Never resterilize used, explanted or damaged implants.

Application

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.
- Select implant components according to the indication, preoperative planning and the bone situation found intraoperatively

The operating procedure has been explained to the patient, whose understanding of the following information has been documented:

- The patient is aware of the risks involved in neurosurgery, general surgery, orthopedic surgery and general anesthesia.
- The patient has been informed of the advantages and drawbacks of an activ C intervertebral disk prosthesis, and has been made aware of possible alternative therapeutic methods.
- Excessive load, wear or infection can lead to malfunctions of the activ C intervertebral disk prosthesis.
- The life-span of the implant depends on the patient's body weight.
- The implant components must not be subjected to overload due to extreme strains or through work-related or sports activities.
- Implant failure may necessitate revision surgery.

- If revision surgery is carried out, it may not be possible to preserve the segmental movement.
- The patient must undergo regular check-ups of the implant components, performed by a physician.

The height indicated on the implant packaging is the total posterior implant height.

Implantation of activ C intervertebral disk prostheses requires the following steps:

- Surgical access
- Midline marking
- Disectomy and preparation of the vertebral body end plates
- Application of the distractor and distraction
- Verification of implant size
- Fin bed reaming
- Insertion of the activ C intervertebral disk prosthesis

Surgical access



WARNING

Risk of damage to blood vessels, nerves and tissue caused by sharp instruments!

- Work with extreme care throughout the operation.

- Establish the surgical approach to the affected segment.

Midline marking



WARNING

Mispositioning of the activ C intervertebral disk prosthesis caused by inaccurate marking of the midline!

- Always mark the midline under X-ray control.

- Determine the center of the intervertebral disk under X-ray control, using the midline marker.
- Apply markings on the superior/ inferior vertebral body.

Disectomy and preparation of the vertebral body end plates



WARNING

Insufficient anchoring stability of the prosthesis plates due to incomplete removal of cartilage!

- Remove all cartilage from the vertebral body end plates.



WARNING

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

- Work carefully when preparing the vertebral body end plates.
- Do not remove the vertebral body end plates.

- Completely remove the disk, using standard instruments.
- Resect cartilage from the vertebral body end plates.

Application of the distractor and distraction



WARNING

Compression of the spinal canal and of other posterior elements caused by the distraction forceps inserted too deeply!

- Always use X-ray control when inserting the distraction forceps.



WARNING

Irritation of the facet joints/ strain on spinal cord and nerve roots due to excessive distraction!

- Extend the distraction forceps slowly and carefully under X-ray control.
- Observe the tactile response.
- Use the heights of adjacent (healthy) disks as a measure for the degree of distraction.



WARNING

Risk of loosening/tear-out of the distraction screws during distraction with the distractor and the distraction screws!

- Use the distraction forceps for the distraction step.
- Do not distract with the distractor and the distraction screws.
- Lock the distractor when it is extended.

- Place the distractor.
- Under X-ray control, insert the closed distraction forceps into the intervertebral disk space and extend the distraction forceps.
- Lock the distractor.
- Close the distraction forceps and remove it from the intervertebral disk space.

Verification of implant size



WARNING

Compression of the spinal canal and of other posterior elements caused by trial implants inserted too deeply!

- Use the adjusting wheel to set the depth stop of the trial implant to minimum insertion depth.
- Always use X-ray control when inserting the trial implants in the intervertebral disk space.



WARNING

Increased risk of migration caused by selecting a prosthesis plate of insufficient size!

- Select the size of the trial implant/implant to achieve maximum coverage of the vertebral body end plates.
- On the X-ray image, in AP and lateral view, check to ensure that the size, position and alignment of the trial implant are correct.



WARNING

Irritation of the facet joints/strain on spinal cord and nerve roots due to excessive/insufficient distraction!

- Select the correct trial implant/implant size.
- Inspect the height of the trial implant in the lateral-view X-ray image.

- Mount the trial implant of the selected size on the handle, observing the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the trial implant/handle.
- Use the adjusting wheel to set the depth stop of the trial implant to minimum insertion depth.
- Under X-ray control, insert the trial implant with the handle in the intervertebral disk space.
- Align the markings of the trial implant center to the midline marking.
- If necessary, correct the depth stop position using the adjusting wheel until the intended position is reached. Ensure that depth stop abuts the anterior edge of the vertebral body.
- On the intraoperative X-ray image, in AP and lateral view, check the size/height and position of the trial implant.
- Dismount the handle from the trial implant.

Fin bed reaming



WARNING

Mispositioning of the activ C intervertebral disk prosthesis caused by disregard of the midline!

- Check the position of the trial implant by means of the midline marking and on the AP-view X-ray image.
- Ensure secure positioning of the trial implant during the reaming procedure.



WARNING

Risk of damage to blood vessels, nerves and tissue caused by sharp reamer!

- Carefully insert the handpiece with the coupled reamer.
- Do not activate the motor before the handpiece with the coupled reamer is properly positioned in the appropriate guide hole and the respective guide slot of the reamer guide.



WARNING

Risk of damage to blood vessels, nerves and spinal cord caused by reamer applied too deeply!

- For reaming the holes, apply the reamer only in combination with a correctly selected and positioned trial implant and with the reamer guide coupled.
- Ensure that depth stop of the trial implant abuts the anterior edge of the vertebral body.
- Only use activ C instruments.
- Use instruments according to their intended use.
- Ream the holes under lateral X-ray control.

- Mount the reamer guide on the trial implant, observing the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the reamer guide.
- Clamp in the activ C reamer in the handpiece.
- Thread the handpiece with the coupled reamer into the appropriate guide hole and the first guide slot of the reamer guide.
- Ream the first hole under lateral X-ray control.
The reaming depth will be limited by a stop at the reamer guide.
- Thread the handpiece with the coupled reamer into the appropriate guide hole and the second guide slot of the reamer guide.
- Ream the second hole under lateral X-ray control.
The reaming depth will be limited by a stop at the reamer guide.
- Remove the handpiece with the coupled reamer, the reamer guide and the trial implant from the intervertebral disk space.
- Clean the fin bed.

Insertion of the activ C intervertebral disk prosthesis



WARNING

Damage to vertebral body end plates when impelling the activ C intervertebral disk prosthesis!

- Apply proper care when impelling the activ C intervertebral disk prosthesis.
- Do not remove the vertebral body end plates.



WARNING

Compression of the spinal canal and of other posterior elements caused by the activ C intervertebral disk prosthesis inserted too deeply!

- Prior to insertion, adjust the activ C intervertebral disk prosthesis to minimum insertion depth.
- Always maintain X-ray control while inserting the activ C intervertebral disk prosthesis in the intervertebral disk space.
- On the X-ray image, in AP and lateral view, check for correct position/alignment of the activ C intervertebral disk prosthesis.



CAUTION

Damage to the activ C intervertebral disk prosthesis due to improper handling!

- Mount the implant on the insertion instrument immediately after removing it from the implant packaging.
- Handle with caution the friction surfaces of the prosthesis plates/polyethylene inlay.

- Put out the implant ready for use.
- Connect the spacer corresponding to the selected implant height to the insertion instrument, observing the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the spacer/insertion instrument.
- Use the adjusting wheel to set the depth stop of the insertion instrument to minimum insertion depth.
- Mount the intervertebral disk implant on the insertion instrument immediately after removing it from the implant packaging, observing the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings.
The superior prosthesis plate must abut at the part of the insertion instrument that is marked "CRANIAL", while the inferior prosthesis plate must be at the "CAUDAL" part.
- Turn the clamping sleeve to clamp in the intervertebral disk prosthesis on the instrument.
- Remove the disk prosthesis from its packaging, holding it with the insertion instrument.
- Under X-ray control, carefully insert the disk prosthesis into the disk space.
When doing this, the superior prosthesis plate must be oriented towards cranial, the inferior prosthesis plate towards caudal.
- If necessary, correct the depth stop position using the adjusting wheel until the intended position is reached.
- Release the clamping sleeve on the insertion instrument and remove the insertion instrument.
- On the intraoperative X-ray image, in AP and lateral view, check the size/height and position of the intervertebral disk implant.

Further information on B. Braun/Aesculap implant systems can be obtained from B. Braun/Aesculap or the relevant B. Braun/Aesculap agency.

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

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

TA-Nr.: 011995 02/10 Änd.-Nr.: 31985/32607

D

aktiv C-Bandscheibenprothese

Verwendungszweck

Die aktiv C-Bandscheibenprothese wird verwendet, um Bandscheiben der zervikalen Wirbelsäule (zwischen C3 und C7) zu ersetzen. Sie dient zur Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und der segmentalen Beweglichkeit. Die aktiv C-Bandscheibenprothese besteht aus drei Komponenten:

- superiorer Prothesenplatte mit Spikes zur Verankerung am Wirbelkörper
- inferiorer Prothesenplatte mit zentraler Verankerungsfinne zur Verankerung am Wirbelkörper
- Polyethyleninlay

Die Prothesenplatten und das Polyethyleninlay formen ein Kugelgelenk. Das Polyethyleninlay ist formschlüssig in der inferioren Prothesenplatte verankert.

aktiv C-Bandscheibenprothesen sind in sechs verschiedenen Größen (XS, S, M, L, XL und XXL) und in bis zu drei verschiedenen Höhen (5 mm, 6 mm und 7 mm) verfügbar. Die aktiv C- Bandscheibenprothesen sind komplett vormontiert.

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

Material
ISODUR®: Cobalt-Chrom-Schmiedelegierung CoCr29Mo nach ISO 5832-12
PLASMAPORE® Oberflächenbeschichtung aus Reintitan nach ISO 5832-2
Ultrahochmolekulares Niederdruckpolyethylen nach ISO 5834-2

ISODUR® und PLASMAPORE® sind eingetragene Warenzeichen der Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationen

- Verwenden bei:
- Symptomatischer zervikaler Diskopathie
 - Frischem Bandscheibenvorfall

Kontra-Indikationen

- Nicht verwenden bei:
- Fieber
 - Infektion
 - akut
 - systemisch
 - in der Wirbelsäule
 - lokal
 - Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
 - Schwangerschaft
 - Osteoporosis, Osteochondrosis, schwerer Osteopenie
 - Medizinischem Zustand, der den Erfolg der Implantation verhindern könnte (z. B. bereits bestehender Kyphose)
 - Spondylarthrose
 - Chronisch degenerativer Spinalstenose
 - Segmentaler Instabilität
 - Spinaler Deformität
 - Chronischer spondylotischer Myelopathie
 - Ossifikation des anterioren longitudinalen Ligaments (ALL) und/oder des posterioren longitudinalen Ligaments (PLL)
 - Ausgeprägten osteophytären und sklerotischen Veränderungen der Wirbelkörper
 - Präoperativ unbeweglichem Segment (Beweglichkeit kleiner 2° in Flexion/Extension)
 - Präoperativer Bandscheibenhöhe des zu operierenden Segments kleiner 3 mm
 - Schmäler harter Bandscheibensymptomatik
 - Schlechter Qualität des Gelenkkomplexes
 - Facettengelenkdegeneration
 - Wirbelkörperfraktur der zervikalen Wirbelsäule
 - Tumoren der zervikalen Wirbelsäule
 - Medikamenten- oder Drogenmissbrauch, Alkoholsucht
 - Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
 - Mangelnder Patientenmitarbeit
 - Fällen, die nicht unter Indikationen genannt sind

Neben- und Wechselwirkungen

- Biegung, Lockerung, Verschleiß oder Bruch von Implantatkomponenten
- Verlust der Fixierung, Dislokation und Migration
- Infektionen
- Allergische Reaktionen auf die Implantatmaterialien
- Gewebereaktionen auf die Implantatmaterialien
- Venöse Thrombosen, Lungenembolie und Herzstillstand
- Hämatome und Wundheilungsstörungen
- Periartikuläre Verkalkungen und Fusionen
- Verletzungen von
 - Nervenwurzeln
 - Rückenmark
 - Gefäßen
 - Organen

Bei bereits präoperativ bestehender segmentaler Kyphose und/oder dem sogenannten "straight neck" kann es postoperativ zu einer kyphotischen Stellung der Prothese und/oder Immobilität des Segments kommen. Akute Myelopathien können verschiedene Ursachen haben. Nicht alle können erfolgreich mit einer Prothese behandelt werden.

Sicherheitshinweise

- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- 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 eingehalten werden.
- Nur modulare Implantatkomponenten von Aesculap dürfen kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten. Dabei muss er sich der potentiellen Risiken einer weiteren Operation sowie der Schwierigkeiten einer Implantatentfernung bewusst sein.
- 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.
- Schäden an den gewichttragenden Strukturen des Implantats können das Lösen von Komponenten, Dislokation und Migration sowie andere schwere Komplikationen verursachen.
- Um Fehlerquellen oder Komplikationen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss das Operationsergebnis periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden.
- Nur Instrumente für aktiv C-Bandscheibenprothesen von Aesculap verwenden.
- Gebrauchsanweisungen zu Probeimplantaten, Handgriff und Fräserführung TA011996 und Einsetzinstrument und Abstandshalter TA011997 einhalten.
- OP-Manual (Nr. O31301) einhalten.

Sterilität

- Die Implantatkomponenten sind vormontiert in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten sind strahlensterilisiert (Dosis mind. 25 kGy).
 - 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.



Die Resterilisation von steril ausgelieferten Implantaten ist nicht zulässig. Wenn in dieser Gebrauchsanweisung keine expliziten Informationen dazu gegeben sind, liegt die Verantwortung für eine Resterilisation beim Produktanwender!



- Gefährdung des Patienten und der Implantatfunktion durch Resterilisation!
- Niemals oberflächenbeschichtete Implantate (z. B. PLASMAPORE®), Implantate aus Keramik, Polyethylen oder mit Kunststoffteilen resterilisieren und wieder verwenden.
 - Niemals verwendete, explantierte oder beschädigte Implantate resterilisieren.

Anwendung

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

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten
 - Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen
 - Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte
- Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
 - Hochaseptische Operationsbedingungen
 - Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und 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
- Implantate aufgrund der Indikation, der präoperativen Planung und der intra-operativ vorgefundenen knöchernen Situation wählen

- Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis über folgende Informationen dokumentiert:
- Der Patient ist sich der Risiken im Zusammenhang mit der Neurochirurgie, der allgemeinen Chirurgie, der orthopädischen Chirurgie und der allgemeinen Anästhesie bewusst.
 - Der Patient wurde über die Vor- und Nachteile einer aktiv C-Bandscheibenprothese und über mögliche alternative Behandlungsmethoden informiert.
 - Bei übermäßiger Belastung, Verschleiß oder Infektion kann es zu Fehlfunktionen der aktiv C-Bandscheibenprothese kommen.
 - Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht abhängig.
 - Die Implantatkomponenten dürfen nicht durch Extrembelastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überbelastet werden.
 - Bei Implantatversagen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.

- Falls ein korrigierender Eingriff durchgeführt wird, ist es eventuell nicht möglich, die segmentale Bewegung zu erhalten.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle der Implantatkomponenten unterziehen.

Die auf der Implantatverpackung angegebene Höhe entspricht der gesamten posterioren Implantathöhe. Die Implantation der aktiv C-Bandscheibenprothesen erfordert folgende Anwendungsschritte:

- Operativer Zugang
- Mittellinienmarkierung
- Diskotomie und Bearbeitung der Wirbelkörper-Endplatten
- Setzen des Distraktors und Distraction
- Größenverifizierung
- Fräsen des Finnenlagers
- Einsetzen der aktiv C-Bandscheibenprothese

Operativer Zugang



Verletzungsgefahr der Gefäße, Nerven und des Gewebes durch scharfe Instrumente!

- Während der Operation extrem vorsichtig arbeiten.

- Operativen Zugang zum betroffenen Segment anlegen.

Mittellinienmarkierung



Fehlpositionierung der aktiv C-Bandscheibenprothese durch ungenaue Markierung der Mittellinie!

- Markierung der Mittellinie nur unter Röntgenkontrolle durchführen.

- Bandscheibenmitte mit dem "Midline Marker" unter Röntgenkontrolle bestimmen.
- Markierungen am oberen/unteren Wirbelkörper anbringen.

Diskektomie und Bearbeitung der Wirbelkörper-Endplatten



Nicht ausreichende Verankerungsstabilität der Prothesenplatten durch unvollständige Knorpelentfernung!

- Wirbelkörper-Endplatten vollständig entknorpeln.



Erhöhtes Migrationsrisiko durch zu starke Bearbeitung der Wirbelkörper-Endplatten!

- Wirbelkörper-Endplatten vorsichtig bearbeiten.
- Wirbelkörper-Endplatten nicht entfernen.

- Bandscheibe mit Standardinstrumenten komplett entfernen.
- Wirbelkörper-Endplatten entknorpeln.

Setzen des Distraktors und Distraction



Kompression des Spinalkanals und anderer posteriorer Elemente durch zu tiefes Einsetzen der Spreizange!

- Spreizange nur unter Röntgenkontrolle einführen.



Irritation der Facettengelenke/Spannung auf Rückenmark und Nervenwurzeln durch Überdistraction!

- Spreizange langsam und vorsichtig unter Röntgenkontrolle aufspreizen.
- Taktile Rückmeldung beachten.
- Höhe benachbarter (gesunder) Bandscheiben als Maß für die Spreizung heranziehen.



Gefahr der Lockerung/des Ausreißen der Distractionsschrauben bei Spreizung über Distraktor und Distractionsschrauben!

- Spreizange zum Spreizen einsetzen.
- Nicht über Distraktor und Distractionsschrauben spreizen.
- Distraktor im gespreizten Zustand arretieren.

- Distraktor setzen.
- Spreizange (im geschlossenen Zustand) unter Röntgenkontrolle in Bandscheibenraum einführen und aufspreizen.
- Distraktor arretieren.
- Spreizange schließen und aus Bandscheibenraum entfernen.

Größenverifizierung



Kompression des Spinalkanals und anderer posteriorer Elemente durch zu tiefes Einsetzen der Probeimplantate!

- Tiefenanschlag des Probeimplantats mit Stellrad auf die geringste Einführtiefe einstellen.
- Probeimplantate nur unter Röntgenkontrolle in Bandscheibenraum einführen.



Erhöhtes Migrationsrisiko durch zu kleine Implantatgröße!

- Probeimplantat-/Implantatgröße so wählen, dass Wirbelkörper-Endplatten max. abdeckt werden.
- Größe, Position und Ausrichtung des Probeimplantats im Röntgenbild mit AP- und lateralem Strahlengang prüfen.



WARNUNG

Irritation der Facettengelenke/Spannung auf Rückenmark und Nervenwurzeln durch Überdistraktion/unzureichende Distraktion!

- **Korrekte Probeimplantat-/Implantathöhe wählen.**
- **Höhe des Probeimplantats im Röntgenbild mit lateralem Strahlengang prüfen.**

- Probeimplantat in ausgewählter Größe auf Handgriff montieren. Dabei auf die Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" am Probeimplantat/Handgriff achten.
- Tiefenanschlag des Probeimplantats mit Stellrad auf die geringste Einführtiefe einstellen.
- Probeimplantat mit Handgriff unter Röntgenkontrolle in Bandscheibenraum einführen.
- Markierungen der Probeimplantatmitte an der Mittellinienmarkierung ausrichten.
- Ggf. Position des Tiefenanschlags mit Stellrad korrigieren, bis die gewünschte Position erreicht ist. Sicherstellen, dass der Tiefenanschlag an der anterioren Wirbelkörperkante anliegt.
- Größe/Höhe und Position des Probeimplantats im AP- und lateralen intra-operativen Röntgenbild prüfen.
- Handgriff von Probeimplantat demontieren.

Fräsen des Finnenlagers



WARNUNG

Fehlpositionierung der aktiv C-Bandscheibenprothese durch Missachtung der Mittellinie!

- **Position des Probeimplantats über Mittellinienmarkierung und im Röntgenbild mit AP-Strahlengang prüfen.**
- **Feste Position des Probeimplantats während des Fräsens sicherstellen.**



WARNUNG

Verletzungsgefahr der Gefäße, Nerven und des Gewebes durch scharfen Fräser!

- **Handstück mit eingespanntem Fräser vorsichtig einsetzen.**
- **Motor nur betätigen, wenn das Handstück mit eingespanntem Fräser in die entsprechende Führungsbohrung und den jeweiligen Führungsschlitz der Fräserführung eingefädelt ist.**



WARNUNG

Verletzungsgefahr der Gefäße, Nerven und des Rückenmarks durch zu tiefes Eintauchen des Fräasers!

- **Fräsen der Bohrungen nur in Kombination mit korrekt ausgewähltem und positioniertem Probeimplantat sowie angekoppelter Fräserführung.**
- **Sicherstellen, dass der Tiefenanschlag des Probeimplantats an der anterioren Wirbelkörperkante anliegt.**
- **Nur aktiv C-Instrumente verwenden.**
- **Instrumente gemäß ihres Einsatzgebiets verwenden.**
- **Fräsen der Bohrungen unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang.**

- Fräserführung auf Probeimplantat montieren. Dabei auf die Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" an der Fräserführung achten.
- aktiv C-Fräser in Handstück einspannen.
- Handstück mit eingespanntem Fräser in entsprechende Führungsbohrung und ersten Führungsschlitz der Fräserführung einfädeln.
- Erste Bohrung unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang fräsen.
Die Frästiefe wird durch einen Anschlag an der Fräserführung begrenzt.
- Handstück mit eingespanntem Fräser in entsprechende Führungsbohrung und zweiten Führungsschlitz der Fräserführung einfädeln.
- Zweite Bohrung unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang fräsen.
Die Frästiefe wird durch einen Anschlag an der Fräserführung begrenzt.
- Handstück mit eingespanntem Fräser, Fräserführung und Probeimplantat aus Bandscheibenraum nehmen.
- Finnenlager reinigen.

Einsetzen der aktiv C-Bandscheibenprothese



WARNUNG

Beschädigung der Wirbelkörper-Endplatten beim Einschlagen der aktiv C-Bandscheibenprothese!

- **aktiv C-Bandscheibenprothese vorsichtig einschlagen.**
- **Wirbelkörper-Endplatten nicht entfernen.**



WARNUNG

Kompression des Spinalkanals und anderer posteriorer Elemente durch zu tiefes Einsetzen der aktiv C-Bandscheibenprothese!

- **Tiefenanschlag vor dem Einsetzen der aktiv C-Bandscheibenprothese auf geringste Einführtiefe stellen.**
- **aktiv C-Bandscheibenprothese nur unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen.**
- **Position/Ausrichtung der aktiv C-Bandscheibenprothese im Röntgenbild mit AP- und lateralem Strahlengang prüfen.**



VORSICHT

Beschädigung der aktiv C-Bandscheibenprothese durch falsche Handhabung!

- **Implantat direkt aus der Implantatverpackung auf Einsetzinstrument montieren.**
- **Implantat und insbesondere die Gleitflächen der Prothesenplatten/des Polyethyleninlays vorsichtig behandeln.**

- **Implantat bereitlegen.**
- **Den der gewählten Implantathöhe entsprechenden Abstandshalter mit Einsetzinstrument verbinden. Dabei auf die Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" am Abstandhalter/Einsetzinstrument achten.**
- **Tiefenanschlag des Einsetzinstruments mit Stellrad auf die geringste Einführtiefe einstellen.**
- **Bandscheibenprothese direkt aus Verpackung auf Einsetzinstrument montieren. Dabei auf die Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" achten.**
Die superiore Prothesenplatte muss an dem mit "CRANIAL" markierten Teil des Einsetzinstruments, die inferiore Prothesenplatte an dem mit "CAUDAL" markierten Teil des Einsetzinstruments liegen.
- **Klemmhülse drehen, um Bandscheibenprothese auf Instrument festzuklemmen.**
- **Bandscheibenprothese mit Einsetzinstrument aus Verpackung nehmen.**
- **Bandscheibenprothese vorsichtig unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen.**
Die superiore Prothesenplatte muss dabei in kranialer Richtung, die inferiore Prothesenplatte in kaudaler Richtung orientiert sein.
- **Ggf. Position des Tiefenanschlags mit Stellrad korrigieren, bis die gewünschte Position erreicht ist.**
- **Klemmhülse am Einsetzinstrument lösen und Einsetzinstrument abnehmen.**
- **Größe, Höhe und Position der Bandscheibenprothese im AP- und lateralen intra-operativen Röntgenbild prüfen.**

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.: 011995 02/10 Änd.-Nr.: 31985/32607

F

Prothèse de disque intervertébral
activ C

Champ d'application

La prothèse de disque intervertébral activ C est utilisée pour remplacer les disques intervertébraux de la colonne vertébrale cervicale (entre C3 et C7). Elle sert à la restauration de la hauteur du disque intervertébral et de la mobilité des segments.

La prothèse de disque intervertébral activ C comporte trois composants:

- Plaque prothétique supérieure avec pointes d'ancrage sur le corps vertébral
- Plaque prothétique inférieure avec queue d'ancrage centrale pour l'ancrage sur le corps vertébral
- Insert en polyéthylène

Les plaques prothétiques et l'insert en polyéthylène constituent une articulation sphérique. L'insert en polyéthylène est ancré dans la plaque prothétique inférieure de manière jointive.

Les prothèses de disque intervertébral activ C existent en six tailles différentes (XS, S, M, L, XL et XXL) et jusqu'à trois hauteurs différentes (5 mm, 6 mm et 7 mm). Les prothèses de disque intervertébral activ C sont entièrement préassemblées.

Matériau

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

Matériau
ISODUR®: Alliage de forge cobalt-chrome CoCr29Mo suivant ISO 5832-12
PLASMAPORE® Revêtement de surface en titane pur suivant ISO 5832-2
Polyéthylène basse pression de poids moléculaire très élevé suivant ISO5834-2

ISODUR® et PLASMAPORE® sont des marques déposées de la société Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

Utilisation en cas de:

- Discopathie cervicale symptomatique
- Hernie récente du disque intervertébral

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Fièvre
- Infection
 - aiguë
 - systémique
 - de la colonne vertébrale
 - locale
- Maladies systémiques et troubles du métabolisme
- Grossesse
- Ostéoporose, ostéochondrose, ostéopénie grave
- Etat médical pouvant faire obstacle au succès de l'implantation (p. ex. cyphose préexistante)
- Spondylarthrose
- Sténose spinale chronique dégénérative
- Instabilité segmentale
- Déformation spinale
- Myélopathie arthrosique chronique
- Ossification du ligament longitudinal antérieur (ALL) et/ou du ligament longitudinal postérieur (PLL)
- Altérations ostéophytaires et sclérotiques prononcées des corps vertébraux
- Segment non mobile avant l'opération (mobilité inférieure à 2° en flexion/extension)
- Hauteur du disque intervertébral du segment à opérer inférieure à 3 mm
- Disque intervertébral dur et étroit
- Mauvaise qualité du complexe articulaire
- Dégénération des articulations des facettes
- Fracture de corps vertébral cervical
- Tumeurs de la colonne vertébrale cervicale
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Allergie aux matériaux d'implant
- Manque de coopération de la part du patient
- Cas non mentionnés dans les indications

Effets secondaires et interactions

- Fléchissement, relâchement, usure ou rupture de composants de l'implant
- Disparition de la fixation, dislocation et migration
- Infections
- Réactions allergiques aux matériaux de l'implant
- Réaction des tissus aux matériaux de l'implant
- Thromboses veineuses, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
- Hématomes et troubles de la cicatrisation
- Calcifications périarticulaires et fusions
- Lésions de
 - Racines de nerfs
 - Moelle épinière
 - Vaisseaux
 - Organes

En cas de cyphose segmentale préexistante et/de phénomène dit de "straight neck", il peut se produire après l'opération un positionnement cyphotique de la prothèse et/ou une immobilité du segment.

Les myélopathies aiguës peuvent avoir différentes causes. Elles ne peuvent pas toutes être traitées avec succès au moyen d'une prothèse.

Consignes de sécurité

- 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.
- 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'implant 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'implant Aesculap doivent être respectés.
- Seuls les composants d'implant modulaires Aesculap peuvent être combinés entre eux.
- Les composants d'implant endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- Le médecin traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implant mis en place. Il doit être conscient des risques potentiels d'une nouvelle opération de même que des difficultés d'un retrait des implants.
- 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.
- Des lésions des structures portantes de l'implant peuvent provoquer le détachement, la dislocation ou la migration de composants, de même que d'autres complications graves.
- Pour identifier à un stade aussi précoce que possible les sources d'erreurs ou les complications, le résultat de l'opération doit être contrôlé régulièrement de manière appropriée.
- Utiliser uniquement des instruments pour prothèses de disque intervertébral activ C d'Aesculap.
- Respecter les modes d'emploi relatifs aux implants d'essai, à la poignée et au guidage de fraise TA011996 et à l'instrument d'insertion et à l'espaceur TA011997.
- Respecter le guide opératoire (n° O31301).

Stérilité

- Les composants de l'implant sont emballés préassemblés dans des emballages de protection libellés.
- Les composants de l'implant sont stérilisés aux rayons (dose min. 25 kGy).
 - Conserver les composants de l'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 de l'implant après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.



AVERTISSEMENT

Il est interdit de procéder à la restérilisation d'implants livrés en état stérile. Si le présent mode d'emploi ne donne pas d'informations explicites à ce sujet, la responsabilité d'une restérilisation relève de l'utilisateur du produit!



AVERTISSEMENT

Danger pour le patient et le fonctionnement de l'implant en cas de restérilisation!

- Ne jamais restériliser ni réutiliser des implants avec revêtement de surface (p. ex. PLASMAPORE®), des implants en céramique, en polyéthylène ou contenant des pièces en matière synthétique.
- Ne jamais restériliser des implants déjà utilisés, implantés ou endommagés.

Application

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

- Choix et dimensions des composants de l'implant
- Positionnement des composants de l'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
- Choisir les implants en fonction de l'indication thérapeutique, de la planification préopératoire et de la situation osseuse initialement constatée en cours d'opération.

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

- Le patient est conscient des risques liés à la neurochirurgie, à la chirurgie générale, à la chirurgie orthopédique et aux anesthésies en général.
- Le patient a été informé sur les avantages et les inconvénients d'une prothèse de disque intervertébral activ C et sur d'éventuelles méthodes alternatives de traitement.
- En cas de contrainte excessive, d'usure ou d'infection, des dysfonctionnements de la prothèse de disque intervertébral activ C peuvent survenir.
- La durée de vie de l'implant dépend du poids du patient.

- Les composants de l'implant ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives dues à des efforts extrêmes, à un travail physique dur ou au sport.
- Une opération de révision peut s'avérer nécessaire en cas de défaillance de l'implant.
- Si une intervention correctrice est effectuée, le mouvement segmentaire risque de ne pas pouvoir être conservé.
- Le patient doit se soumettre régulièrement à un contrôle médical de suivi des composants d'implant.

La hauteur indiquée sur l'emballage de l'implant correspond à la hauteur postérieure totale de l'implant.

L'implantation de la prothèse de disque intervertébral activ C est effectuée selon les étapes suivantes:

- Voie opératoire
- Marquage de la ligne médiane
- Discectomie et traitement des plaques terminales des corps vertébraux
- Mise en place du distracteur et distraction
- Vérification des tailles
- Fraisage du siège de la queue
- Mise en place de la prothèse de disque intervertébral activ C

Voie opératoire



AVERTISSEMENT

Risque de lésion des vaisseaux, des nerfs et des tissus par des instruments acérés!

- Travailler avec des précautions extrêmes pendant l'opération.

- Pratiquer la voie opératoire vers le segment concerné.

Marquage de la ligne médiane



AVERTISSEMENT

Risque de mauvais positionnement de la prothèse de disque intervertébral activ C en cas de marquage imprécis de la ligne médiane!

- Uniquement effectuer le marquage de la ligne médiane sous contrôle radiologique.

- Déterminer le centre du disque intervertébral avec le marqueur pour ligne médiane (Midline Marker) sous contrôle radiologique.
- Placer des repères sur le corps vertébral supérieur et inférieur.

Discectomie et traitement des plaques terminales des corps vertébraux



AVERTISSEMENT

Stabilité d'ancrage insuffisante des plaques prothétiques en cas d'élimination incomplète du cartilage!

- Éliminer intégralement le cartilage des plaques terminales des corps vertébraux.



AVERTISSEMENT

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

- Traiter les plaques terminales des corps vertébraux avec précautions.
- Ne pas retirer les plaques terminales des corps vertébraux.

- Retirer entièrement le disque intervertébral avec les instruments standard.
- Retirer le cartilage des plaques terminales des corps vertébraux.

Mise en place du distracteur et distraction



AVERTISSEMENT

Risque de compression du canal rachidien et d'autres éléments postérieurs en cas d'insertion trop profonde de la pince d'écartement!

- N'introduire la pince d'écartement que sous contrôle radiologique.



AVERTISSEMENT

Risque d'irritation des articulations des facettes/ de tension sur la moelle épinière et les racines des nerfs en cas de distraction excessive!

- Ouvrir la pince d'écartement lentement, avec précautions et sous contrôle radiologique.
- Tenir compte de la réponse tactile.
- Se référer pour l'écartement à la hauteur des disques intervertébraux voisins (sains).



AVERTISSEMENT

Risque de relâchement/d'arrachement des vis de distraction en cas d'écartement avec le distracteur et les vis de distraction!

- Utiliser la pince d'écartement pour écarter.
- Ne pas écarter avec le distracteur et les vis de distraction.
- Bloquer le distracteur en état écarté.



AVERTISSEMENT

- Mettre le distracteur en place.
- Introduire la pince d'écartement (en état fermé) sous contrôle radiologique dans l'espace intervertébral et l'ouvrir.
- Bloquer le distracteur.
- Refermer la pince d'écartement et la retirer de l'espace intervertébral.



AVERTISSEMENT

Risque de compression du canal rachidien et d'autres éléments postérieurs en cas d'insertion trop profonde des implants d'essai!

- Régler la butée de profondeur de l'implant d'essai avec la molette sur la plus faible profondeur d'insertion.
- N'introduire les implants d'essai dans l'espace intervertébral que sous contrôle radiologique.



AVERTISSEMENT

Risque accru de migration avec des implants de trop petite taille!

- Choisir la taille de l'implant/de l'implant d'essai de manière à ce que les plaques terminales des corps vertébraux soient recouvertes au maximum.
- Contrôler l'exactitude de la taille, de la position et de l'orientation des implants d'essai sur le cliché radiologique avec des faisceaux de rayons AP et latéral.



AVERTISSEMENT

Risque d'irritation des articulations des facettes/ de tension sur la moelle épinière et les racines des nerfs en cas de distraction excessive/de distraction insuffisante!

- Choisir la bonne hauteur d'implant/d'implant d'essai.
- Contrôler la hauteur de l'implant d'essai sur le cliché radiologique avec faisceau de rayons latéral.

- Monter sur la poignée l'implant d'essai de la taille choisie. Tenir compte à cet effet des repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur l'implant d'essai/la poignée.
- Régler la butée de profondeur de l'implant d'essai avec la molette sur la plus faible profondeur d'insertion.
- Introduire l'implant d'essai avec poignée dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique.
- Orienter les repères du milieu de l'implant d'essai sur le marquage de la ligne médiane.
- Corriger le cas échéant avec la molette la position de la butée de profondeur jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte. Vérifier que la butée de profondeur repose contre l'arête antérieure du corps vertébral.
- Contrôler la taille/la hauteur de l'implant d'essai sur le cliché radiologique AP et latéral pris en cours d'opération.
- Démonter la poignée de l'implant d'essai.

Fraisage du siège de la queue



AVERTISSEMENT

Risque de mauvais positionnement de la prothèse de disque intervertébral activ C si l'on ne tient pas compte de la ligne médiane!

- Contrôler la position de l'implant d'essai au moyen du marquage de la ligne médiane et sur le cliché radiologique avec faisceau de rayons AP.
- S'assurer de la position stable de l'implant d'essai pendant le fraisage.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure des vaisseaux, des nerfs et du tissu par une fraise acérée!

- Mettre en œuvre avec précautions la pièce à main avec fraise accouplée.
- N'actionner le moteur que lorsque la pièce à main avec fraise accouplée est mise en place dans l'orifice de guidage correspondant et dans la fente correspondante du guidage de fraise.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure des vaisseaux, des nerfs et de la moelle épinière en cas de pénétration trop profonde de la fraise!

- Ne fraiser les forages qu'en association avec un implant d'essai correctement choisi et positionné, et avec le guidage de fraise accouplé.
- Contrôler que la butée de profondeur de l'implant d'essai repose contre l'arête antérieure du corps vertébral.
- Utiliser uniquement des instruments activ C.
- Utiliser les instruments conformément à leur domaine d'application.
- Fraiser les forages sous contrôle radiologique avec faisceau de rayons latéral.

- Monter le guidage de fraise sur l'implant d'essai. Tenir compte à cet effet des repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur le guidage de fraise.
- Serrer la fraise activ C dans la pièce à main.
- Mettre en place la pièce à main avec fraise accouplée dans l'orifice de guidage correspondant et dans la première fente du guidage de fraise.
- Fraiser le premier forage sous contrôle radiologique avec faisceau de rayons latéral.
La profondeur de fraisage est limitée par une butée sur le guidage de fraise.
- Mettre en place la pièce à main avec fraise accouplée dans l'orifice de guidage correspondant et dans la deuxième fente du guidage de fraise.
- Fraiser le deuxième forage sous contrôle radiologique avec faisceau de rayons latéral.
La profondeur de fraisage est limitée par une butée sur le guidage de fraise.
- Retirer de l'espace intervertébral la pièce à main avec fraise accouplée, guidage de fraise et implant d'essai.
- Nettoyer le siège de la queue.



AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement des plaques terminales des corps vertébraux lors de l'impaction de la prothèse de disque intervertébral activ C!

- Impacter en douceur la prothèse de disque intervertébral activ C.
- Ne pas retirer les plaques terminales des corps vertébraux.



AVERTISSEMENT

Risque de compression du canal rachidien et d'autres éléments postérieurs en cas d'insertion trop profonde de la prothèse de disque intervertébral activ C!

- Régler la butée de profondeur sur la plus faible profondeur d'insertion avant la mise en place de la prothèse de disque intervertébral activ C.
- N'introduire la prothèse de disque intervertébral activ C dans l'espace intervertébral que sous contrôle radiologique.
- Contrôler la position/l'orientation de la prothèse de disque intervertébral activ C sur cliché radiologique avec faisceau de rayons AP et latéral.



ATTENTION

Risque de détérioration de la prothèse de disque intervertébral activ C en cas de manipulation erronée!

- Monter l'implant sur l'instrument d'insertion directement après l'avoir sorti de son emballage.
- Manipuler avec précautions l'implant et en particulier les surfaces de glissement des plaques prothétiques/de l'insert en polyéthylène.

- Préparer l'implant.
- Associer l'espaceur correspondant à la hauteur d'implant choisie avec l'instrument d'insertion. Tenir compte à cet effet des repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur l'espaceur/l'instrument d'insertion.
- Régler la butée de profondeur de l'instrument d'insertion avec la molette sur la plus faible profondeur d'insertion.
- Monter la prothèse de disque intervertébral sur l'instrument d'insertion directement après l'avoir sortie de son emballage. Tenir compte à cet effet des repères "CRANIAL" et "CAUDAL".
La plaque prothétique supérieure doit reposer contre la partie de l'instrument d'insertion portant le repère "CRANIAL", la plaque prothétique inférieure contre la partie de l'instrument d'insertion portant le repère "CAUDAL".
- Tourner la douille de serrage pour fixer la prothèse de disque intervertébral sur l'instrument.
- Retirer la prothèse de disque intervertébral avec l'instrument d'insertion de l'emballage.
- Introduire avec précautions et sous contrôle radiologique la prothèse de disque intervertébral dans l'espace intervertébral.
La plaque prothétique supérieure doit alors être orientée en direction craniale, la plaque prothétique inférieure en direction caudale.
- Corriger le cas échéant avec la molette la position de la butée de profondeur jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte.
- Desserrer la douille de serrage sur l'instrument d'insertion et retirer l'instrument d'insertion.
- Contrôler la taille, la hauteur et la position de la prothèse de disque intervertébral sur le cliché radiologique AP et latéral pris en cours d'opération.

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.: 011995 02/10 Änd.-Nr.: 31985/32607

E

Disco intervertebral protésico activ C

Finalidad de uso

El disco intervertebral protésico activ C se utiliza para sustituir a los discos intervertebrales de la columna cervical (entre C3 y C7). Restablece la altura original de los discos intervertebrales y la movilidad segmentaria.

El disco intervertebral protésico activ C se compone de tres elementos:

- Placa protésica superior con espigas para la fijación al cuerpo vertebral
- Placa protésica inferior con Peña central de anclaje para la fijación al cuerpo vertebral
- Inserto de polietileno

Las placas protésicas y el inserto de polietileno forman una articulación esferoide. El inserto de polietileno va unido de forma rígida a la placa protésica inferior.

Los discos intervertebrales protésicos activ C están disponibles en seis tamaños distintos (XS, S, M, L, XL and XXL) y en hasta tres alturas diferentes (5 mm, 6 mm y 7 mm). Los discos intervertebrales protésicos activ C se suministran completamente montados.

Material

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

Material
Aleación de cobalto y cromo forjable CoCr29Mo ISODUR®f según ISO 5832-12
Recubrimiento de la superficie con titanio puro PLASMAPORE® según ISO 5832-2
Polietileno de baja presión de peso molecular ultraalto según ISO 5834-2

ISODUR® y PLASMAPORE® son marcas registradas de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaciones

Utilizar en caso de:

- Discopatía cervical sintomática
- Hernia discal reciente

Contraindicaciones

No aplicar en los siguientes casos:

- Fiebre
- Infección
 - aguda
 - sistémica
 - en la columna vertebral
 - local
- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo
- Embarazo
- Osteoporosis, osteocondrosis, osteopenia grave
- Estado médico que pueda comprometer el éxito del implante (por ejemplo, una cifosis preexistente)
- Espondiloartrosis
- Estenosis espinal crónica degenerativa
- Inestabilidad segmentaria
- Deformación espinal
- Mielopatía espondilítica crónica
- Osificación del ligamento longitudinal anterior (LLA) y/o del ligamento longitudinal posterior (LLP).
- Alteraciones osteofíticas y escleróticas notables de los cuerpos vertebrales.
- Segmento inmóvil antes de la intervención (movilidad inferior a 2° en flexión/extensión)
- Altura discal del segmento a operar menor de 3 mm antes de la intervención
- Disco intervertebral duro y estrecho
- Mala calidad del complejo articular
- Degeneración de la articulación facetaria
- Fractura de cuerpo vertebral de la columna cervical
- Tumores de la columna cervical
- Abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- En otros casos, no especificados en las indicaciones

Efectos secundarios e interacciones

- Flexión, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Pérdida de fijación, dislocación y migración
- Infecciones
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardiaco
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas
- Calcificaciones periarticulares y fusiones
- Lesiones de
 - Raíces nerviosas
 - Médula espinal
 - Vasos
 - Órganos

En presencia de cifosis segmentaria y/o del denominado "cuello recto" antes de la operación, en el postoperatorio la prótesis se podría colocar en una posición cifótica, o el segmento podría quedar inmóvil.

Las mielopatías agudas se pueden deber a diversas causas. No todas pueden se tratadas con una prótesis de forma eficaz.

Advertencias de seguridad

- 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.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Combinar únicamente componentes del implante modulares de Aesculap.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados. Para ello deberá tomar en consideración los posibles riesgos que implicaría una nueva operación y las dificultades que conlleva la retirada de un implante.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes de la implantación 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.
- Si las estructuras del implante que deben soportar peso resultan dañadas podrían surgir graves complicaciones, como aflojamiento de los componentes, dislocación, migración del implante u otras.
- Para detectar lo antes posible causas de anomalías o complicaciones, debe supervisarse el resultado de la operación periódicamente con las medidas adecuadas.
- Utilizar únicamente el instrumental específico para disco intervertebral protésico activ C de Aesculap.
- Seguir las instrucciones de manejo de los implantes de prueba, del mango y de la guía de fresado TA011996, y del instrumento de inserción y distanciador TA011997.
- Seguir las instrucciones del manual quirúrgico (nº 031301).

Esterilidad

- Los componentes del implante se suministran montados y en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación (dosís mín. 25 kGy).
- 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 de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.



ADVERTENCIA

No está permitida la reesterilización de implantes que se suministran esterilizados. En caso de que en estas instrucciones de manejo no se indique ninguna información explícita al respecto, la responsabilidad de la reesterilización recaerá en el usuario del producto.



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente y el riesgo de que el implante no funcione debidamente si se reesteriliza el implante.

- No reesterilizar ni reutilizar nunca implantes recubiertos (p. ej. con PLASMAPORE®) ni implantes de cerámica, de polietileno o con piezas de plástico.
- No reesterilizar nunca implantes utilizados, explantados o dañados.

Aplicación

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

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

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
- El instrumental para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, debe estar completo y funcionar correctamente
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano tienen la información necesaria sobre la técnica 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 en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricante
- Seleccionar los implantes en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la situación ósea encontrada durante la operación.

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

- El paciente conoce los riesgos relacionados con la neurocirugía, la cirugía general, la cirugía ortopédica y la anestesia general.
- El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de la utilización del disco intervertebral protésico activ C y los posibles tratamientos alternativos.

- Un esfuerzo excesivo, el desgaste o una infección pueden causar la disfunción del disco intervertebral protésico activ C.
- La duración del implante depende del peso corporal del paciente.
- Los componentes del implante no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes.
- En caso de fracaso del implante podría resultar necesaria una operación de revisión.
- Al realizar una intervención correctora existe el riesgo de que no se pueda conservar la movilidad segmentaria.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de los componentes del implante.

La altura indicada en el envase del implante se refiere a la altura posterior total del mismo.

Para la implantación de los discos intervertebrales protésicos activ C deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

- Abordaje quirúrgico
- Marcación de la línea central
- Discectomía y preparación de las placas terminales vertebrales
- Aplicación del distractor y distracción
- Verificación del tamaño
- Fresado del lecho de la Peña de anclaje
- Colocación del disco intervertebral protésico activ C

Abordaje quirúrgico



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones en vasos, nervios y tejido durante la utilización de instrumentos afilados.

- Extremar la precaución durante la intervención.

➤ Realizar el abordaje quirúrgico del segmento afectado.

Marcación de la línea central



ADVERTENCIA

Peligro de posicionamiento incorrecto del disco intervertebral protésico activ C si la marca de la línea central no es exacta.

- Realizar la marca de la línea central sólo bajo control radiográfico.

➤ Determinar el centro del disco intervertebral con la marcación de la línea central ("Midline Marker") bajo control radiográfico.

➤ Realizar las marcas en los cuerpos vertebrales superior e inferior.

Discectomía y preparación de las placas terminales vertebrales



ADVERTENCIA

Peligro de inestabilidad del anclaje de las placas protésicas si el cartilago no se extirpa por completo.

- Extirpar por completo el cartilago de las placas terminales vertebrales.

Mayor riesgo de migración debido a una resección excesiva de las placas terminales vertebrales.

- Preparar con precaución las placas terminales vertebrales.
- No extirpar los patillos vertebrales.



ADVERTENCIA

➤ Extirpar la totalidad del disco intervertebral con los instrumentos estándar.

➤ Extirpar el cartilago de las placas terminales vertebrales.

Aplicación del distractor y distracción



ADVERTENCIA

Peligro de compresión del conducto espinal y de otros elementos posteriores si la pinza de separación se introduce demasiado.

- Introducir la pinza de separación sólo bajo control radiográfico.

Peligro de irritación de las articulaciones facetarias y de tensiones en la médula espinal y en las raíces nerviosas si la distracción es excesiva.

- Abrir la pinza de separación lenta y cuidadosamente bajo control radiográfico.
- Atender al aviso táctil.
- Utilizar la altura de los discos intervertebrales (sanos) adyacentes como referencia para la separación.



ADVERTENCIA

Peligro de aflojamiento o de rotura de los tornillos de distracción si se realiza la separación con un distractor y con tornillos de distracción.

- Para la separación, utilizar la pinza de separación.
- No realizar la separación con distractor y tornillos de distracción.
- Bloquear el distractor una vez realizada la separación.

➤ Colocar el distractor.

➤ Introducir la pinza de separación (cerrada) bajo control radiográfico en el espacio intervertebral y abrirla.

➤ Bloquear el distractor.

➤ Cerrar la pinza de separación y retirarla del espacio intervertebral.

Verificación del tamaño



ADVERTENCIA

Peligro de compresión del conducto espinal y de otros elementos posteriores si los implantes de prueba se introducen demasiado.

- Con ayuda de la rueda de ajuste, ajustar a la profundidad de inserción mínima el tope de profundidad del implante de prueba.
- Introducir los implantes de prueba en el espacio intervertebral sólo bajo control radiográfico.



ADVERTENCIA

Alto riesgo de migración si el tamaño del implante es insuficiente.

- Seleccionar el tamaño del implante de prueba y del implante de forma que se cubran al máximo las placas terminales vertebrales.
- Comprobar que el tamaño, la posición y la orientación del implante de prueba son correctos por medio de radiografías en proyección AP y lateral.



ADVERTENCIA

Peligro de irritación de las articulaciones facetarias y de tensiones en la médula espinal y las raíces nerviosas si la distracción es excesiva o insuficiente.

- Seleccionar el implante de prueba/el implante con la altura correcta.
- Comprobar la altura del implante de prueba radiográficamente en proyección lateral.

- Montar en el mango el implante de prueba del tamaño seleccionado. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" del implante de prueba/mango.
- Con ayuda de la rueda de ajuste, ajustar a la profundidad de inserción mínima el tope de profundidad del implante de prueba.
- Introducir el implante de prueba con el mango en el espacio intervertebral bajo control radiográfico.
- Alinear las marcas centrales de los implantes de prueba con la marca de la línea central.
- Si es necesario, corregir la posición del tope de profundidad con la rueda de ajuste hasta alcanzar la posición deseada. Asegurarse de que el tope de profundidad toca con el borde anterior del cuerpo vertebral.
- Comprobar con radiografías intraoperatorias AP y lateral que el tamaño/la altura y la posición del implante de prueba son correctos.
- Desmontar el mango del implante de prueba.

Fresado del lecho de la peña de anclaje



ADVERTENCIA

Peligro de posicionamiento incorrecto del disco intervertebral protésico activ C si no se respeta la línea central.

- Comprobar la posición del implante de prueba mediante la marca de la línea central y radiografía en proyección AP.
- Asegurarse de que el implante de prueba se encuentra fijo en su posición durante el fresado.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones en vasos, nervios y tejido al trabajar con fresas afiladas.

- Utilizar con precaución la pieza de mano con la fresa fija.
- Accionar el motor sólo cuando la fresa fija en la pieza de mano se haya introducido en el orificio guía y en la ranura de guía correspondientes de la guía de fresado.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones en vasos, nervios y tejido si la fresa se introduce demasiado.

- Fresar los orificios sólo con un implante de prueba correcto y en la posición adecuada y con la guía de fresado acoplada.
- Asegurarse de que el tope de profundidad del implante de prueba toca con el borde anterior del cuerpo vertebral.
- Utilizar exclusivamente instrumentos activ C.
- Utilizar cada instrumento sólo para la finalidad prevista.
- Fresar los orificios bajo control radiográfico en proyección lateral.

- Montar la guía de fresado en el implante de prueba. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" de la guía de fresado.
- Fijar la fresa activ C en la pieza de mano.
- Introducir la fresa fijada en la pieza de mano en el orificio guía correspondiente y en la primera ranura de la guía de fresado.
- Fresar el primer orificio bajo control radiográfico en proyección lateral. La profundidad de fresado queda limitada por un tope en la guía de fresado.
- Introducir la fresa fijada en la pieza de mano en el orificio guía correspondiente y en la segunda ranura de la guía de fresado.
- Fresar el segundo orificio bajo control radiográfico en proyección lateral. La profundidad de fresado queda limitada por un tope en la guía de fresado.
- Retirar del espacio intervertebral la pieza de mano con la fresa fijada, la guía de fresado y el implante de prueba.
- Limpiar el lecho de la peña de anclaje.

Colocación del disco intervertebral protésico activ C



ADVERTENCIA

Peligro de dañar las placas terminales vertebrales al introducir el disco intervertebral protésico activ C con el martillo.

- Impactar el disco intervertebral protésico activ C con sumo cuidado.
- No extirpar las placas terminales vertebrales.



ADVERTENCIA

Peligro de compresión del conducto espinal y de otros elementos posteriores si el disco intervertebral protésico activ C se introduce demasiado.

- Ajustar el tope de profundidad al mínimo antes de colocar el disco intervertebral protésico activ C.
- Introducir el disco intervertebral protésico activ C en el espacio intervertebral sólo bajo control radiográfico.
- Comprobar con radiografías en proyección AP y lateral la posición y la orientación del disco intervertebral protésico activ C.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el disco intervertebral protésico activ C si el manejo es inadecuado.

- Montar el implante en el instrumento de inserción justo después de extraerlo del envase.
- Manipular con el máximo cuidado el implante y, sobre todo, las superficies deslizantes de las placas protésicas y del inserto de polietileno.

- Preparar el implante.
- Unir el distanciador correspondiente a la altura del implante seleccionada al instrumento de inserción. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" del distanciador/instrumento de inserción.
- Ajustar el tope de profundidad del instrumento de inserción a la profundidad de inserción mínima con la rueda de ajuste.
- Montar el implante en el instrumento de inserción justo después de extraerlo del envase. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL". La placa protésica superior se debe encontrar en la parte marcada con "CRANIAL" del instrumento de inserción y la placa protésica inferior en la parte marcada con "CAUDAL".
- Girar el manguito de apriete para fijar el disco protésico en el instrumento.
- Extraer del envase el disco intervertebral protésico con el instrumento de inserción.
- Introducir con cuidado el disco protésico en el espacio intervertebral bajo control radiográfico. La placa protésica superior debe estar orientada hacia craneal y la placa protésica inferior hacia caudal.
- Si es necesario, corregir la posición del tope de profundidad con la rueda de ajuste hasta alcanzar la posición deseada.
- Soltar el manguito de apriete del instrumento de inserción y retirar el instrumento.
- Comprobar con radiografías intraoperatorias en proyección AP y lateral que el tamaño, la altura y la posición del disco intervertebral protésico son correctos.

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

TA-Nr.: 011995 02/10 Änd.-Nr.: 31985/32607

I

Protesi discale activ C

Destinazione d'uso

La protesi discale activ C è usata per sostituire i dischi intervertebrali del tratto cervicale del rachide (tra C3 e C7). Essa serve a ripristinare l'altezza dei dischi intervertebrali e la mobilità segmentale.

La protesi discale activ C consta di tre componenti:

- Piatto superiore con spikes per l'ancoraggio al corpo vertebrale
- Piatto inferiore con pinna centrale per l'ancoraggio al corpo vertebrale
- Inserito in polietilene

I piatti della protesi e l'inserito in polietilene formano un'articolazione sferica. L'inserito in polietilene è ancorato con accoppiamento geometrico al piatto inferiore della protesi.

Le protesi discali activ C sono disponibili in sei taglie diverse (XS, S, M, L, XL e XXL) e in massimo tre altezze differenti (5 mm, 6 mm e 7 mm). Le protesi discali activ C sono completamente pre-montate.

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

Materiale
ISODUR®: Lega di cobalto-cromo per fucinatura CoCr29Mo a norma ISO 5832-12
PLASMAPORE® Rivestimento superficiale in titanio puro a norma ISO 5832-2
Polietilene a bassa pressione di peso molecolare ultra-alto a norma ISO5834-2

ISODUR® e PLASMAPORE® sono marchi registrati di Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicazioni

Utilizzabile per:

- Discopatia cervicale sintomatica
- Ernia discale fresca

Controindicazioni

Non usare per o in presenza di:

- Febbre
- Infezioni
 - acute
 - sistemiche
 - alla colonna vertebrale
 - locali
- Malattie sistemiche e squilibri metabolici
- Gravidanza
- Osteoporosi, osteocondrosi, osteopenia grave
- Condizioni mediche che potrebbero pregiudicare la riuscita dell'impianto (ad es. cifosi pressistente)
- Spondilartrosi
- Stenosi spinale degenerativa cronica
- Instabilità segmentale
- Deformità spinale
- Mielopatia spondilotica cronica
- Ossificazione del legamento longitudinale anteriore (LLA) e/o del legamento longitudinale posteriore (LLP)
- Spiccate alterazioni osteofitarie e sclerotiche dei corpi vertebrali
- Segmento immobile pre-intervento (mobilità in flessione/estensione inferiore a 2°)
- Altezza discale preoperatoria del segmento da operare inferiore a 3 mm
- Sintomatologia da disco sottile e duro
- Cattiva qualità del complesso articolare
- Degenerazione dell'articolazione della faccetta
- Frattura del corpo vertebrale cervicale
- Tumori alla colonna vertebrale cervicale
- Alcoolismo, tossicodipendenza o abuso di farmaci
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Casi non citati nel capitolo "Indicazioni"

Effetti collaterali ed interazioni

- Deformazione, allentamento, usura o rottura dei componenti dell'impianto
- Perdita del fissaggio, dislocazione e migrazione
- Infezioni
- Reazioni allergiche ai materiali dell'impianto
- Reazioni istologiche ai materiali dell'impianto
- Trombosi venose, embolie polmonari ed arresto cardiocircolatorio
- Ematomi e disturbi della guarigione delle ferite
- Calcificazioni periarticolari e fusioni
- Lesioni a carico di
 - radici dei nervi
 - midollo spinale
 - vasi
 - organi

In caso di cifosi segmentale preesistente all'intervento e/o di cosiddetto "straight neck" in sede postoperatoria si può determinare una posizione cifotica della protesi e/o l'immobilità del segmento.

Le mielopatie acute possono avere diverse cause. Non tutte possono essere trattate con successo mediante una protesi.

Avvertenze relative alla sicurezza

- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono state eseguite in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- 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.
- E' necessario rispettare le istruzioni per l'uso dei singoli componenti da impianto Aesculap.
- Possono essere combinati soltanto componenti da impianto modulari Aesculap.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- Il medico curante deve decidere in merito all'espianto dei componenti utilizzati, tenendo presenti i rischi potenziali di un ulteriore intervento nonché le difficoltà legate all'espianto.
- 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.
- Danni alle strutture portanti dell'impianto possono causare allentamenti, dislocazioni e migrazioni dei componenti nonché altre complicanze gravi.
- Per identificare con la massima tempestività possibile eventuali fonti di problemi o complicanze, il risultato dell'intervento deve essere verificato periodicamente con misure idonee.
- Usare soltanto strumenti per protesi discali activ C Aesculap.
- Rispettare le istruzioni per l'uso degli impianti di prova, l'impugnatura e la guida per la fresa TAO11996, nonché lo strumento inseritore e distanziatore TAO11997.
- Rispettare il manuale dell'intervento (prospetto N° 031301).

Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati pre-montati in confezioni protettive contrassegnate.
- I componenti degli impianti sono sterilizzati per irraggiamento (dose minima 25 kGy).
- Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballo sterile. Non utilizzare i componenti degli impianti dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.



AVVERTENZA



AVVERTENZA

Non è ammessa la risterilizzazione degli impianti consegnati come sterili. Se nelle presenti istruzioni per l'uso non sono fornite informazioni esplicite al riguardo, la responsabilità di un'eventuale risterilizzazione ricade sull'utente del prodotto!

Rischi per il paziente ed il funzionamento dell'impianto causati da un'eventuale risterilizzazione!

- Non risterilizzare e non riutilizzare mai né gli impianti con superficie rivestita (ad es. PLASMAPORE®) né quelli in ceramica, polietilene o con componenti in materiale plastico.
- Non risterilizzare mai gli impianti già utilizzati, espantati o danneggiati.

Impiego

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
 - Scegliere gli impianti in base all'indicazione, la programmazione preoperatoria e la situazione ossea riscontrata in sede intraoperatoria.
- Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e deve aver fornito, con evidenza, il suo consenso rispetto a quanto segue:
- Il paziente è consapevole dei rischi relativi alla neurochirurgia, la chirurgia generale, la chirurgia ortopedica e l'anestesia generale.
 - Il paziente è stato informato su vantaggi e svantaggi dell'impiego della protesi discale activ C e sui metodi di trattamento alternativi.
 - Sovraccarichi, usura o infezioni possono causare malfunzionamenti della protesi discale activ C.
 - La durata dell'impianto dipende dal peso corporeo.
 - I componenti dell'impianto non devono essere sollecitati in maniera eccessiva esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti.
 - In caso di fallimento dell'impianto può rendersi necessario un intervento di revisione.

- Se viene eseguito un intervento correttivo, può eventualmente essere impossibile preservare la mobilità segmentale.
- Il paziente deve regolarmente assoggettarsi a visite mediche di follow-up dei componenti dell'impianto.

L'altezza indicata sulla confezione dell'impianto corrisponde all'altezza posteriore complessiva dell'impianto.

L'impianto delle protesi discali activ C richiede le seguenti fasi operatorie:

- Accesso chirurgico
- Marcatura della linea mediana
- Discectomia e manipolazione dei piatti vertebrali
- Posizionamento del distrattore e distrazione
- Verifica della taglia
- Fresatura della sede per la pinna
- Inserimento della protesi discale activ C

Accesso chirurgico



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico di vasi, nervi e tessuti dovute agli strumenti taglienti!

- Durante l'intervento operare con la massima cautela.

- Predisporre l'accesso chirurgico al segmento interessato.

Marcatura della linea mediana



AVVERTENZA

Errati posizionamenti della protesi discale activ C causati da imprecise marcature della linea mediana!

- Eseguire la marcatura della linea mediana sempre sotto controllo radiologico.

- Determinare il centro del disco intervertebrale con il "Midline Marker" sotto controllo radiologico.
- Applicare le marcature sui corpi vertebrali superiore/inferiore.

Discectomia e manipolazione dei piatti vertebrali



AVVERTENZA



AVVERTENZA

Insufficiente stabilità di ancoraggio dei piatti della protesi causata da un'incompleta asportazione della cartilagine!

- Rimuovere completamente la cartilagine dai piatti vertebrali.

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

- Lavorare i piatti vertebrali con estrema cautela.
- Non asportare i piatti vertebrali.

- Rimuovere completamente il disco intervertebrale con gli strumenti standard.
- Rimuovere la cartilagine dai piatti vertebrali.

Posizionamento del distrattore e distrazione



AVVERTENZA



AVVERTENZA

Compressioni del canale spinale e degli altri elementi posteriori causate da un inserimento troppo in profondità della pinza divaricatrice!

- Introdurre la pinza divaricatrice soltanto sotto controllo radiologico.

Irritazioni delle articolazioni delle faccette/tensioni sul midollo spinale e le radici dei nervi da una distrazione eccessiva!

- Divaricare la pinza divaricatrice lentamente e con cautela sotto controllo radiologico.
- Osservare il feedback tattile.
- Quale misura di riferimento per la divaricazione usare l'altezza dei dischi intervertebrali adiacenti (sani).



AVVERTENZA



AVVERTENZA

Pericolo di allentamento/strappo delle viti da distrazione se la divaricazione è eseguita tramite il distrattore e le viti di distrazione!

- Per divaricare usare la pinza divaricatrice.
- Non divaricare tramite il distrattore e le viti da distrazione.
- Bloccare il distrattore in condizione divaricata.

- Posizionare il distrattore.
- Introdurre la pinza divaricatrice (chiusa) nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico e divaricare.
- Bloccare il distrattore.
- Chiudere la pinza divaricatrice e toglierla dallo spazio intervertebrale.

Verifica della taglia



AVVERTENZA

Compressioni del canale spinale e degli altri elementi posteriori causate da un inserimento troppo in profondità degli impianti di prova!

- Impostare l'arresto di profondità dell'impianto di prova con rotellina di regolazione sulla profondità d'introduzione minore.
- Introdurre gli impianti di prova nello spazio interdiscale soltanto sotto controllo radiologico.



AVVERTENZA

Rischio di migrazioni aumentato determinato da una taglia dell'impianto troppo piccola!

- Scegliere la taglia dell'impianto di prova/ dell'impianto in modo che i piatti vertebrali siano max. coperti.
- Verificare taglia, posizione ed allineamento dell'impianto di prova nella radiografia con passaggio dei raggi AP e laterale.



AVVERTENZA

Irritazioni delle articolazioni delle faccette/ tensioni sul midollo spinale e le radici dei nervi causate da distrazioni eccessive/insufficienti!

- Scegliere l'altezza dell'impianto di prova/ l'impianto corretta.
- Verificare l'altezza dell'impianto di prova nella radiografia con passaggio laterale dei raggi.

- Montare l'impianto di prova della taglia selezionata sull'impugnatura, facendo attenzione alle marcature "CRANIAL" e "CAUDAL" dell'impianto di prova/l'impugnatura.
- Impostare l'arresto di profondità dell'impianto di prova con rotellina di regolazione sulla profondità d'introduzione minore.
- Introdurre l'impianto di prova con impugnatura nello spazio interdiscale sotto controllo radiologico.
- Allineare le marcature del centro dell'impianto di prova con la marcatura della linea mediana.
- Eventualmente correggere la posizione dell'arresto di profondità con rotellina di regolazione fino a raggiungere la posizione desiderata. Assicurarsi che l'arresto di profondità poggi sul bordo anteriore del corpo vertebrale.
- Verificare taglia/altezza e posizione dell'impianto di prova nella radiografia AP e laterale intra-operatoria.
- Smontare l'impugnatura dall'impianto di prova.

Fresatura della sede per la pinna



AVVERTENZA

Errato posizionamento della protesi discale activ C causato dalla mancata osservanza della linea mediana!

- Verificare la posizione dell'impianto di prova tramite la marcatura della linea mediana e nella radiografia con passaggio dei raggi AP.
- Durante la fresatura assicurare una posizione fissa dell'impianto di prova.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico di vasi, nervi e tessuti dovute alla fresa tagliente!

- Inserire il manipolo con la fresa serrata con grande cautela.
- Azionare il motore soltanto quando il manipolo con la fresa serrata è infilato nel corrispondente foro guida e la corrispondente fessura della guida per la fresa.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico di vasi, nervi e midollo spinale causate da inserimenti della fresa troppo in profondità!

- Fresare i fori soltanto in combinazione con un impianto di prova correttamente selezionato e posizionato, nonché la guida per la fresa collegata.
- Assicurarsi che l'arresto di profondità dell'impianto di prova poggi sul bordo anteriore del corpo vertebrale.
- Usare solo strumenti activ C.
- Utilizzare gli strumenti in conformità al relativo campo d'impiego.
- Fresare i fori sotto controllo radiologico con passaggio laterale dei raggi.

- Montare la guida per la fresa sull'impianto di prova, facendo attenzione alle marcature "CRANIAL" e "CAUDAL" della guida per la fresa.
- Serrare la fresa activ C nel manipolo.
- Infilare il manipolo con la fresa serrata nel corrispondente foro guida e la prima fessura della guida per la fresa.
- Fresare il primo foro sotto controllo radiologico con passaggio dei raggi laterale.
La profondità di fresatura è limitata da un apposito arresto della guida per la fresa.
- Infilare il manipolo con la fresa serrata nel corrispondente foro guida e la seconda fessura della guida per la fresa.
- Fresare il secondo foro sotto controllo radiologico con passaggio dei raggi laterale.
La profondità di fresatura è limitata da un apposito arresto della guida per la fresa.
- Togliere il manipolo con la fresa serrata, la guida per la fresa e l'impianto di prova dallo spazio interdiscale.
- Pulire la sede della pinna.

Inserimento della protesi discale activ C



AVVERTENZA

Danni ai piatti vertebrali durante l'impattazione della protesi discale activ C!

- Impattare la protesi discale activ C con la massima cautela.
- Non asportare i piatti vertebrali.



AVVERTENZA

Compressioni del canale spinale e degli altri elementi posteriori causate da un inserimento troppo in profondità della protesi discale activ C!

- Prima di inserire la protesi discale activ C, regolare l'arresto sulla profondità d'introduzione minore.
- Introdurre la protesi discale activ C nello spazio interdiscale soltanto sotto controllo radiologico.
- Verificare che posizione/allineamento della protesi activ C siano corretti nella radiografia con passaggio dei raggi AP e laterale.



ATTENZIONE

Danni alla protesi discale activ C causati da manipolazioni errate!

- Montare l'impianto direttamente dalla confezione sullo strumento inseritore.
- Trattare l'impianto ed in particolare le superfici di scorrimento dei piatti della protesi/dell'inserito in polietilene con la massima cautela.

- Tenere l'impianto a portata di mano.
- Collegare il distanziatore con strumento inseritore corrispondente all'altezza dell'impianto prescelta, facendo attenzione alle marcature "CRANIAL" e "CAUDAL" del distanziatore/lo strumento inseritore.
- Impostare l'arresto di profondità dello strumento inseritore con rotellina di regolazione sulla profondità d'introduzione minore.
- Montare la protesi discale direttamente dalla confezione sullo strumento inseritore, facendo attenzione alle marcature "CRANIAL" e "CAUDAL".

Il piatto superiore della protesi deve poggiare sul pezzo marcato "CRANIAL" dello strumento inseritore, mentre il piatto inferiore deve poggiare sul pezzo marcato "CAUDAL" dello strumento inseritore.

- Girare la camicia di arresto in modo da fissare la protesi discale sullo strumento.
- Estrarre la protesi discale con strumento inseritore dalla confezione.
- Introdurre la protesi discale nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico e con estrema cautela.

Il piatto superiore della protesi deve essere allineato in direzione craniale, quello inferiore in direzione caudale.

- Eventualmente correggere la posizione dell'arresto di profondità con rotellina di regolazione fino a raggiungere la posizione desiderata.
- Allentare la camicia di arresto dall'impattatore e togliere quest'ultimo.
- Verificare taglia, altezza e posizione della protesi discale nella radiografia intra-operatoria AP e laterale.

Ulteriori informazioni sui sistemi da impianto B. Braun/Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento a B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

TA-Nr.: 011995 02/10 Änd.-Nr.: 31985/32607

P

Prótese de disco intervertebral activ C

Aplicações

A prótese de disco intervertebral activ C é usada para substituir os discos intervertebrais da coluna cervical (entre C3 e C7). Destina-se a restaurar a altura do disco intervertebral e da mobilidade segmental.

O prótese de disco intervertebral activ C é constituída de três componentes:

- Placa protésica superior com dentes para fixação na vértebra
- Placa protésica inferior com lingueta para fixação central na vértebra
- Inserto de polietileno

As placas protésicas e o inserto de polietileno formam uma articulação esférica. O inserto de polietileno está fixado na placa protésica inferior por união positiva.

As próteses de discos intervertebrais activ C são disponíveis em seis tamanhos diferentes (XS, S, M, L, XL e XXL) e em três alturas diferentes (5 mm, 6 mm e 7 mm). As próteses de discos intervertebrais activ C são fornecidas já completamente pré-montadas.

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

Material
Liga forjada de cobalto-cromo ISODUR® CoCr29Mo segundo ISO 5832-12
Revestimento superficial PLASMAPORE® com titânio puro segundo ISO 5832-2
Polietileno de baixa pressão e supra-macromolecular segundo ISO 5834-2

ISODUR® e PLASMAPORE® são marcas registadas da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicações

Utilizar no caso de:

- Discopatia cervical sintomática
- Hérnia discal recente

Contra-indicações

Não utilizar em caso de:

- Febre
- Infecção
 - aguda
 - sistémica
 - na coluna vertebral
 - local
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos
- Gravidez
- Osteoporose, osteocondrose, osteopenia grave
- Estado geral que possa impedir o êxito da implantação (por ex. cifose pré-existente)
- Espondilartrose
- Estenose espinal crónica degenerativa
- Instabilidade segmental
- Deformidade espinal
- Mielopatia espondilótica crónica
- Ossificação do ligamento longitudinal anterior (LLA) e/ou do ligamento longitudinal posterior (LLP)
- Alterações osteofitárias e escleróticas manifestas das vértebras
- Segmento pré-operatoriamente imóvel (mobilidade inferior a 2° em flexão/extensão)
- Altura interdiscal pré-operatória do segmento a operar inferior a 3 mm
- Disco intervertebral duro e estreito
- Má qualidade do complexo articular
- Degeneração das articulações de faceta
- Fractura de vértebras da coluna cervical
- Tumores da coluna cervical
- Abuso de medicamentos ou drogas, alcoolismo
- Hipersensibilidade aos materiais do implante
- Falta de colaboração por parte do doente
- Os casos não mencionados nas indicações

Efeitos secundários e interações

- Curvatura, relaxamento, desgaste ou ruptura de componentes do implante
- Afrouxamento de componentes, deslocação e migração
- Infecções
- Reacções alérgicas aos materiais do implante
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem cardíaca
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Calcificações periarticulares e fusões
- Lesão de:
 - raízes nervosas
 - medula espinal
 - vasos
 - órgãos

Em caso de cifose segmental já existente antes da operação e/ou em caso de presença de "straight neck", pode verificar-se uma posição cifótica pós-operatória e/ou imobilidade do segmento.

As mielopatias agudas podem ser de origem diferente. Nem todas podem ser tratadas com êxito mediante uma prótese.

Indicações de segurança

- O teste e a aprovação 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.
- 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 reconhecidas de operação.
- 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.
- Terão que ser observadas as instruções de utilização dos respectivos componentes de implante Aesculap.
- Só podem ser combinados entre si os componentes dos implantes modulares da Aesculap.
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes implantados. Ele terá que ter em conta os potenciais riscos de uma segunda cirurgia, bem como as dificuldades que possam estar associados a uma remoção do implante.
- 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 do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do doente.
- Possíveis lesões nas estruturas do implante que suportam o peso podem originar afrouxamento de componentes, deslocação e migração, bem como outras complicações graves.
- Para se detectar, com a maior precocidade, possíveis causas de erro ou complicações, é imprescindível controlar periodicamente o resultado da intervenção por meio de medidas apropriadas.
- Usar apenas os instrumentos próprios para a implantação de próteses de disco intervertebral activ C da Aesculap.
- Respeitar as instruções de utilização dos implantes de ensaio, do cabo e da guia de fresa TA011996, bem como do instrumento introdutor e do espaçador TA011997.
- Respeitar o manual cirúrgico (nº 031301).

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados pré-montados em embalagens de protecção etiquetadas.
- Os componentes para implantes são esterilizados com radiação (dose mínima de 25 kGy).
 - Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protectora apenas pouco antes de serem usados.
 - 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.



É proibido re-esterilizar os implantes fornecidos esterilizados. Não contendo estas instruções quaisquer informações explícitas a respeito, o utilizador do produto assume a responsabilidade no caso de uma re-esterilização!



Perigo para o doente e afectação da função do implante no caso de re-esterilização!

- Nunca re-esterilizar nem reutilizar os implantes com superfície revestida (por ex. PLASMAPORE®), implantes de cerâmica, polietileno ou com partes sintéticas.
- Nunca re-esterilizar implantes usados, removidos por via cirúrgica ou danificados.

Utilização

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

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes no osso
- Determinação dos pontos de orientação intra-operatórios

Antes da utilização, há que se satisfazer os seguintes pressupostos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
 - Presença de condições de operação altamente assépticas
 - Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap, estão completos e em boas condições para serem utilizados
 - O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local
 - As regras da 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
 - Escolher os implantes segundo a indicação, o planeamento pré-operatório e as condições ósseas que se apresentam durante a operação.
- O doente foi informado sobre a intervenção, e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:
- O doente está ciente dos riscos associados à neurocirurgia, à cirurgia geral, à cirurgia ortopédica e à anestesia geral.
 - O doente foi informado sobre as vantagens e desvantagens associadas à utilização da prótese de disco intervertebral activ C, bem como sobre os potenciais métodos de tratamento opcionais.

- O funcionamento correcto da prótese de disco intervertebral activ C pode ser afectado por esforço excessivo, desgaste ou infecção.
- A durabilidade do implante depende do peso do corpo.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de falha do implante, pode ser necessário realizar uma operação revisional.
- Caso seja realizada uma intervenção correctiva, pode não ser possível conservar a mobilidade segmental.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico dos componentes do implante.

A altura indicada na embalagem do implante corresponde à altura posterior completa do implante.

A implantação da prótese de disco intervertebral activ C requer os seguintes passos de aplicação:

- Acesso operatório
- Marcação da linha central
- Dissectomia e preparação das placas terminais da vértebra
- Posicionamento do distractor e distração
- Verificação do tamanho
- Fresagem da cama para a lingueta
- Inserção da prótese de disco intervertebral activ C

Acesso operatório



Perigo de ferimento dos vasos, nervos e tecidos através de instrumentos cortantes!

- Trabalhar com cuidado extremo durante a operação.

- Abrir um acesso operatório ao segmento afectado.

Marcação da linha central



Posicionamento errado da prótese activ C no caso de marcação inexacta da linha central!

- Marcar a linha central apenas sob controlo radiológico.

- Determinar o centro do disco vertebral com o marcador de linha central (Midline-Marker) sob controlo por raios X.
- Fazer as marcações nas vértebras superior e inferior.

Dissectomia e preparação das placas terminais da vértebra



Estabilidade de fixação insuficiente das placas protésicas devido a remoção incompleta da vértebra!

- Remover completamente a cartilagem das placas terminais da vértebra.



Elevado risco de migração no caso de preparação demasiado forte das placas terminais do corpo vertebral!

- Preparar com cuidado as placas terminais da vértebra.
- Não remover as placas terminais da vértebra.

- Remover o disco intervertebral completamente com instrumentos convencionais.
- Remover a cartilagem das placas terminais da vértebra.

Posicionamento do distractor e distração



Compressão do canal espinal e de outros elementos posteriores no caso de introdução demasiado profunda da pinça alargadora!

- Introduzir a pinça alargadora apenas sob controlo radiológico.



Perigo de irritação das articulações de faceta e de tensão da medula espinal e das raízes nervosas no caso de distração excessiva!

- Alargar lenta e cuidadosamente a pinça alargadora sob controlo radiológico.
- Prestar atenção à resposta táctil.
- Usar a altura dos discos intervertebrais (adjacentes) como medida de referência para o alargamento.



Perigo de afrouxamento/arrancamento dos parafusos de distração no caso de alargamento por cima do distractor e dos parafusos de distração!

- Inserir a pinça alargadora para alargar.
- Não alargar por cima do distractor e dos parafusos de distração.
- Bloquear o distractor em estado alargado.

- Posicionar o distractor.
- Inserir a pinça alargadora (em estado fechado) na cavidade do disco intervertebral e alargar sob controlo radiológico.
- Bloquear o distractor.
- Fechar a pinça alargadora e remover da cavidade do disco intervertebral.



ATENÇÃO

Perigo de compressão do canal espinal e de outros elementos posteriores no caso de introdução demasiado profunda do implante de ensaio!

- Seleccionar no limitador de profundidade do implante de ensaio a profundidade mais reduzida possível com a roda de ajuste.
- Inserir o implante de ensaio na cavidade do disco intervertebral apenas sob controlo radiológico.



ATENÇÃO

Risco elevado de migração no caso de implantes demasiado pequenos!

- Os tamanhos do implante de ensaio e do implante devem ser suficientemente dimensionados de forma a taparem o máximo possível as placas terminais da vértebra.
- Verificar o tamanho, a posição e o alinhamento correctos do implante de ensaio na radiografia em AP e lateral.



ATENÇÃO

Perigo de irritação das articulações de faceta e de tensão na medula espinal e nas raízes nervosas no caso de distração excessiva ou distração insuficiente!

- Seleccionar um implante de ensaio e um implante com alturas correctas.
- Verificar a altura do implante de ensaio na radiografia lateral.

- Montar o implante de ensaio seleccionado no cabo. Prestar atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" no implante de ensaio e no cabo.
- Seleccionar no limitador de profundidade do implante de ensaio a profundidade mais reduzida possível com a roda de ajuste.
- Inserir o implante de ensaio, com o cabo, na cavidade do disco intervertebral sob controlo radiológico.
- Alinhar as marcas do centro do implante de ensaio com a marca de linha central.
- Caso necessário, corrigir a posição do limitador de profundidade com a roda de ajuste, até se alcançar a posição pretendida. Assegurar que o limitador da profundidade fique ajustado ao bordo anterior da vértebra.
- Verificar o tamanho, a altura e a posição do implante de ensaio na radiografia intra-operatória AP e lateral.
- Desmontar o cabo e o implante de ensaio.

Fresagem da cama para a lingueta



ATENÇÃO

Posicionamento errado da prótese activ C no caso de não se respeitar a linha central!

- Verificar a posição do implante de ensaio através da marca de linha central e da radiografia AP.
- Assegurar uma posição firme do implante de ensaio durante a fresagem.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento dos vasos, nervos e tecidos devido a fresas cortantes!

- Inserir o cabo cuidadosamente com a fresa acoplada nele.
- Só accionar o motor quando a peça de mão está inserida, juntamente com a fresa, no respectivo furo de guia e na ranhura da guia de fresa.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento dos vasos, dos nervos e da medula no caso de penetração demasiado profunda da fresa!

- Fresar os orifícios apenas em combinação com um implante de ensaio correctamente seleccionado e posicionado, bem como com uma guia de fresa acoplada.
- Assegurar que o limitador da profundidade do implante de ensaio fique ajustado ao bordo anterior da vértebra.
- Usar apenas instrumentos activ C.
- Usar os instrumentos de acordo com a finalidade a que se destinam.
- Fresar os orifícios sob controlo radiológico lateral.

- Montar a guia de fresa no implante de ensaio. Prestar atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" na guia da fresa.
- Acoplar a fresa activ C na peça de mão.
- Inserir a peça de mão, com a fresa acoplada nela, no respectivo furo de guia e na primeira ranhura da guia de fresa.
- Fazer o primeiro furo sob controlo radiológico lateral.

A profundidade de fresagem é limitada por um limitador na guia da fresa.

- Inserir a peça de mão, com a fresa acoplada nela, no respectivo furo de guia e na segunda ranhura da guia de fresa.
- Fazer o segundo furo sob controlo radiológico lateral.

A profundidade de fresagem é limitada por um limitador na guia da fresa.

- Tirar a peça de mão da cavidade do disco intervertebral, juntamente com a fresa acoplada nela, bem como a guia da fresa e o implante de ensaio.
- Limpar a cama da lingueta.



ATENÇÃO

Danos nas placas terminais da vértebra ao bater a prótese activ C para dentro da cavidade do disco intervertebral!

- Introduzir a prótese activ C cuidadosamente na cavidade.
- Não remover as placas terminais da vértebra.



ATENÇÃO

Perigo de compressão do canal espinal e de outros elementos posteriores no caso de introdução demasiado profunda da prótese de disco intervertebral activ C!

- Antes de inserir a prótese activ C, colocar o limitador na profundidade mais reduzida.
- Inserir a prótese activ C na cavidade do disco vertebral apenas sob controlo radiológico.
- Verificar a posição e o alinhamento correctos da prótese activ C numa radiografia AP e lateral.



CUIDADO

Danificação da prótese activ C no caso de manuseamento errado!

- Montar o implante no instrumento introdutor imediatamente depois de remover da embalagem.
- Tratar o implante e, em particular, as superfícies de desliz das placas protésicas e/ou do inserto de polietileno com particular cuidado.

- Preparar o implante.
 - Acoplar o espaçador seleccionado em função da altura do implante com o instrumento introdutor. Prestar atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" no espaçador e no instrumento introdutor.
 - Seleccionar no instrumento introdutor a profundidade mais reduzida com a roda de ajuste do limitador de profundidade.
 - Montar a prótese no instrumento introdutor imediatamente depois de remover da embalagem. Prestar atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL".
- A placa protésica superior tem de assentar na parte do instrumento introdutor marcada com "CRANIAL", e a placa protésica inferior na parte marcada com "CAUDAL".
- Rodar a bucha de aperto para fixar a prótese no instrumento.
 - Tirar a prótese da embalagem juntamente com o instrumento introdutor.
 - Introduzir a prótese cuidadosamente na cavidade do disco intervertebral sob controlo radiológico.
- A placa protésica superior deve ficar orientada no sentido cranial, e a placa protésica inferior no sentido caudal.
- Caso necessário, corrigir a posição do limitador de profundidade com a roda de ajuste, até se alcançar a posição pretendida.
 - Soltar a bucha de aperto no instrumento introdutor e retirar o instrumento.
 - Verificar o tamanho, a altura e a posição da prótese na radiografia intra-operatória AP e lateral.

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.

Gebruiksdoel

De activ C-tussenwervelschijfprothese wordt gebruikt om tussenwervelschijven van de cervicale wervelkolom (tussen C3 en C7) te vervangen. Ze dient om de hoogte van de tussenwervelschijf en de segmentale beweeglijkheid te herstellen.

De activ C-tussenwervelschijfprothese bestaat uit drie componenten:

- Prothesebovenplaatje met spikes, dat wordt verankerd in het wervellichaam
- Protheseonderplaatje met centrale verankeringsvin, dat wordt verankerd in het wervellichaam
- Polyethyleeninlay

De protheseplaatjes en de polyethyleeninlay vormen samen een kogelgewicht. De polyethyleeninlay is sluitend in het protheseonderplaatje verankerd.

activ C-tussenwervelschijfprothesen zijn verkrijgbaar in zes verschillende maten (XS, S, M, L, XL en XXL) en maximaal drie verschillende hoogtes (5 mm, 6 mm en 7 mm). De activ C-tussenwervelschijfprothesen zijn compleet voorgeassembleerd.

Materiaal

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

Materiaal
ISODUR®: kobalt-chroom-smeedlegering CoCr29Mo conform ISO 5832-12
PLASMAPORE® oppervlaktecoating uit zuiver titanium conform ISO 5832-2
Ultrahoogmoleculair lagedruk-polyethyleen conform ISO 5834-2

ISODUR® en PLASMAPORE® zijn geregistreerde handelsmerken van Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaties

Te gebruiken bij:

- Symptomatische cervicale discopathie
- Recent trauma van de tussenwervelschijf

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Koorts
- Infectie
 - acuut
 - systemisch
 - van de wervelkolom
 - lokaal
- Systemische aandoeningen en stofwisselingsstoornissen
- Zwangerschap
- Osteoporose, osteochondrose, ernstige osteopenie
- Medische toestand die het succes van de implantatie in het geding brengt (bijv. reeds aanwezige kyphose)
- Spondylartrose
- Chronische degeneratieve spinaalstenose
- Segmentale instabiliteit
- Spinale deformiteit
- Chronische spondylotische myelopathie
- Ossificatie van het anterieure longitudinale ligament (ALL) en/of het posterieure longitudinale ligament (PLL)
- Uitgesproken osteofytaire en sclerotische veranderingen van het werfellichaam
- Preoperatief onbeweeglijk segment (beweeglijkheid minder dan 2° in flexie/extensie)
- Preoperatieve tussenwervelschijf-hoogte van het te opereren segment minder dan 3 mm
- Smalle, harde tussenwervelschijf-symptomatick
- Slechte kwaliteit van het gewrichtscomplex
- Facetgewrichtsdegeneratie
- Wervellichaamfractuur ter hoogte van de cervicale wervelkolom
- Tumoren ter hoogte van de cervicale wervelkolom
- Medicatie- of drugsmisbruik, alcoholverslaving
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Gevallen die niet worden vermeld bij de indicaties

Neven- en wisselwerkingen

- Verbuigen, loskomen, slijtage of breuk van implantaatcomponenten
- Loslaten van de fixatie, dislocatie en migratie
- Infecties
- Allergische reacties op de implantaatmaterialen
- Weefselreacties op de implantaatmaterialen
- Veneuze trombosen, longembolie en hartstilstand
- Hematomen en wondhelingsstoornissen
- Periarticulaire verkalkingen en fusies
- Beschadiging van
 - zenuwwortels
 - ruggenmerg
 - bloedvaten
 - organen

Wanneer er reeds preoperatief segmentale kyphose en/of zogenoemde "straight neck" aanwezig is, kan er postoperatief een kyphotische stand van de prothese en/of immobiliteit van het segment optreden.

Acute myelopathieën kunnen verschillende oorzaken hebben. Niet alle vormen kunnen succesvol worden behandeld met een prothese.

Veiligheidsinstructies

- De implantaatcomponenten werden getest en goedgekeurd in combinatie met Aesculap-componenten. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als ook praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan asepis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap-implantaatcomponenten moeten gevolgd worden.
- Er mogen uitsluitend implantaatcomponenten van Aesculap worden gecombineerd.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet meer worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- De behandelende arts beslist over de verwijdering van de ingeplante implantaatcomponenten. Hij moet zich daarbij bewust zijn van de mogelijke risico's van een nieuwe operatie en de moeilijkheden van een implantaatverwijdering.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en evtl. serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.
- Beschadigingen aan de gewichtdragende structuren van het implantaat kunnen tot het loskomen van componenten, dislocatie en migratie leiden en andere ernstige complicaties veroorzaken.
- Om fouten en complicaties zo vroeg mogelijk op te sporen, moet het resultaat van de operatie regelmatig door middel van geschikte maatregelen worden gecontroleerd.
- Gebruik uitsluitend instrumenten voor activ C-tussenwervelschijfprothesen van Aesculap.
- Volg de gebruiksaanwijzingen van de proefimplantaten, handgreep en freeseleider TA011996, het inzetinstrument en de afstandhouder TA011997.
- Volg de OP-manual (nr. O31301).

Steriliteit

- De implantaatcomponenten zitten voorgeassembleerd in duidelijk gekenmerkte beschermingsverpakkingen.
- De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd met gammastralen (min. dosis 25 kGy).
 - Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas net voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
 - Controleer of de vervaldatum niet verstreken en de steriele verpakking niet beschadigd is. Gebruik geen implantaatcomponenten waarvan de vervaldatum overschreden is of met een beschadigde verpakking.



- Hersteriliseer en hergebruik nooit implantaten met oppervlaktecoating (bijv. PLASMAPORE®), implantaten uit keramisch materiaal, polyethyleen of met kunststofonderdelen.
- Hersteriliseer nooit gebruikte, geëxplanteerde of beschadigde implantaten.

Toepassing

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

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

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

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

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

- De patiënt is zich bewust van de risico's die zijn verbonden aan de neurochirurgie, de algemene chirurgie, de orthopedische chirurgie en de algemene anesthesie.
- De patiënt werd geïnformeerd over de voor- en nadelen van een activ C-tussenwervelschijfprothese en over de mogelijke alternatieve behandelingsmethoden.
- Door overmatige belasting, slijtage of infectie kan de activ C-tussenwervelschijfprothese defect raken.

- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht.
- De implantaatcomponenten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport.
- Wanneer het implantaat defect raakt, kan een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
- Indien een correctie-ingreep wordt uitgevoerd, bestaat de mogelijkheid dat de segmentale beweeglijkheid niet kan worden gevrijwaard.
- De patiënt moet de toestand van de implantaatcomponenten regelmatig door zijn arts laten controleren.

De op de implantaatverpakking vermelde hoogte is de totale posterieure implantaathoogte.

De implantatie van de activ C-tussenwervelschijfprothese dient in de volgende stappen te gebeuren:

- Operatieve toegang
- Markering middellijn
- Dissectomie en bewerking van de wervellichaam-eindplaatjes
- Aanbrengen van de distractor en distractie
- De grootte verifiëren
- Vinlager frezen
- Inbrengen van de activ C-tussenwervelschijfprothese

Operatieve toegang



- Ga bijzonder voorzichtig te werk tijdens de operatie.
- Maak de operatieve toegang tot het betreffende segment.

Markering middellijn



- Voor de markering van de middellijn enkel uit onder röntgencontrole.
- Bepaal het midden van de tussenwervelschijf met de "Midline Marker" onder röntgencontrole.
- Breng markeringen aan op het bovenste/onderste wervellichaam.

Dissectomie en bewerking van de wervellichaam-eindplaatjes



- Ontdoe de wervellichaam-eindplaatjes volledig van kraakbeen.
- Verhoogd migratierisico door te sterke bewerking van de wervellichaam-eindplaatjes!
- Bewerk de wervellichaam-eindplaatjes voorzichtig.
- Verwijder de wervellichaam-eindplaatjes niet.

- Verwijder de gehele tussenwervelschijf met standaardinstrumenten.
- Ontdoe de wervellichaam-eindplaatjes van kraakbeen.

Aanbrengen van de distractor en distractie



- Breng de spreidtang enkel onder röntgencontrole aan.
- Irritatie van de facetgewrichten/spanning op ruggenmerg en zenuwwortels door overdistractie!
- Spreid de spreidtang voorzichtig open onder röntgencontrole.
- Let op de tactiele feedback.
- Gebruik de hoogte van de aangrenzende (gezonde) tussenwervelschijf als richtmaat voor de spreiding.



- Spreidtang aanbrengen om te spreiden.
- Niet spreiden over distractor en distractieschroeven.
- Distractor in gespreide toestand borgen.

- Distractor aanbrengen.
- Breng de spreidtang (in gesloten toestand) onder röntgencontrole in de tussenwervelschijf-ruimte in en spreid ze open.
- Borg de distractor.
- Sluit de spreidtang en verwijder ze uit de tussenwervelschijf-ruimte.

De grootte verifiëren



- Stel de diepteaanslag van het proefimplantaat op de kleinste invoerdiepte in met het instelwielje.
- Breng de proefimplantaten enkel onder röntgencontrole in de tussenwervelschijf-ruimte in.



WAARSCHUWING

Verhoogd migratierisico door te kleine implantaatmaat!

- Kies de maat van het proefimplantaat/ implantaat zodanig dat de wervellichaam-eindplaatjes maximaal worden bedekt.
- Controleer de maat, positie en oriëntatie van het proefimplantaat op het röntgenbeeld met AP en laterale doorlichting.



WAARSCHUWING

Irritatie van de facetgewrichten/spanning op ruggenmerg en zenuwwortels door overdistractie/ ontoereikende distractie!

- Juiste proefimplantaat-/implantaathoogte kiezen.
- Hoogte van het proefimplantaat op het röntgenbeeld met laterale doorlichting controleren.

- Monteer het proefimplantaat met de geselecteerde maat op de handgreep. Let daarbij op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op proefimplantaat/handgreep.
- Stel de diepteanslag van het proefimplantaat op de kleinste invoerdiepte in met het instelwielkje.
- Breng het proefimplantaat met de handgreep enkel onder röntgencontrole in de tussenwervelschijf-ruimte in.
- Richt het middenmerkteken van het proefimplantaat uit met de middellijnmarkering.
- Corrigeer de stand van de diepteanslag eventueel met het instelwielkje tot de gewenste positie is bereikt. Zorg ervoor dat de diepteanslag tegen de anterieure rand van het wervellichaam aansluit.
- Controleer de maat/hoogte en positie van het proefimplantaat intraoperatief op AP- en laterale röntgenbeelden.
- Koppel de handgreep los van het proefimplantaat.

Vinlager frezen



WAARSCHUWING

Verkeerde positionering van de activ C-tussenwervelschijfprothese door niet respecteren van de middellijn!

- Controleer de positie van het proefimplantaat ten opzichte van de middellijnmarkering en op het röntgenbeeld met AP doorlichting.
- Zorg ervoor dat het proefimplantaat niet beweegt tijdens het frezen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor beschadiging van bloedvaten, zenuwen en weefsel door scherpe frees!

- Handstuk met ingespannen frees voorzichtig inbrengen.
- Motor pas inschakelen nadat het handstuk met ingespannen frees in het betreffende geleidingsgat en de betreffende geleidingsgleuf van de freesgeleider is ingevoerd.



WAARSCHUWING

Gevaar voor beschadiging van bloedvaten, zenuwen en ruggenmerg door te diep invoeren van de frees!

- Om gaten te frezen altijd een correct geselecteerd en gepositioneerd proefimplantaat en aangekoppelde freesgeleider gebruiken.
- Zorg ervoor dat de diepteanslag van het proefimplantaat tegen de anterieure rand van het wervellichaam aansluit.
- Gebruik alleen activ C-instrumenten.
- Gebruik de instrumenten enkel voor toepassingen waarvoor ze bestemd zijn.
- Frees de gaten onder röntgencontrole met laterale doorlichting.

- Monteer de freesgeleider op het proefimplantaat. Let daarbij op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op de freesgeleider.
- Span de activ C-frees in het handstuk in.
- Voer het handstuk met ingespannen frees in het betreffende geleidingsgat en de eerste geleidingsgleuf van de freesgeleider naar binnen.
- Frees het eerste gat onder röntgencontrole met laterale doorlichting. De freesdiepte wordt begrensd door een aanslag aan de freesgeleider.
- Voer het handstuk met ingespannen frees in het betreffende geleidingsgat en de tweede geleidingsgleuf van de freesgeleider naar binnen.
- Frees het tweede gat onder röntgencontrole met laterale doorlichting. De freesdiepte wordt begrensd door een aanslag aan de freesgeleider.
- Verwijder het handstuk met ingespannen frees, freesgeleider en proefimplantaat uit de tussenwervelschijf-ruimte.
- Reinig het vinlager.

Inbrengen van de activ C-tussenwervelschijfprothese



WAARSCHUWING

Beschadiging van de wervellichaam-eindplaatjes door inslaan van de activ C-tussenwervelschijfprothese!

- Sla de activ C-tussenwervelschijfprothese voorzichtig in.
- Verwijder de eindplaatjes van het wervellichaam niet.



WAARSCHUWING

Compressie van het ruggenmergkanaal en andere posterieure elementen door te diep inbrengen van de activ C-tussenwervelschijfprothese!

- Stel de diepteanslag voor het inbrengen van de activ C-tussenwervelschijfprothese op de kleinste invoerdiepte in.
- Breng de activ C-tussenwervelschijfprothese onder röntgencontrole in de tussenwervelschijf-ruimte in.
- Controleer de positie/oriëntatie van de activ C-tussenwervelschijfprothese op het röntgenbeeld met AP en laterale doorlichting.



VOORZICHTIG

Beschadiging van de activ C-tussenwervelschijfprothese door verkeerde behandeling!

- Haal het implantaat uit de implantaatverpakking en monteer het onmiddellijk op het inzetinstrument.
- Behandel het implantaat en vooral de glijvlakken van de protheseplaatjes en de polyethyleeninlay uiterst voorzichtig.

- Implantaat klaarleggen.
- Verbind de afstandhouder die overeenstemt met de geselecteerde implantaathoogte met het inzetinstrument. Let daarbij op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op afstandhouder/ inzetinstrument.
- Stel de diepteanslag van het inzetinstrument op de kleinste invoerdiepte in met het instelwielkje.
- Haal de tussenwervelschijfprothese uit de verpakking en monteer ze onmiddellijk op het inzetinstrument. Let daarbij op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL".

Het prothesebovenplaatje moet aan het met "CRANIAL" gemarkeerde deel van het inzetinstrument zitten en het protheseonderplaatje aan het met "CAUDAL" gemarkeerde deel van het inzetinstrument.

- Draai de klemhuls aan om de tussenwervelschijfprothese op het instrument te fixeren.
- Neem de tussenwervelschijfprothese met het inzetinstrument uit de verpakking.
- Breng de tussenwervelschijfprothese onder röntgencontrole in de tussenwervelschijf-ruimte in. Het prothesebovenplaatje moet daarbij in craniale richting zitten en het protheseonderplaatje in caudale richting.
- Corrigeer de stand van de diepteanslag eventueel met het instelwielkje tot de gewenste positie is bereikt.
- Draai de klemhuls van het inzetinstrument los en verwijder het inzetinstrument.
- Controleer de maat, hoogte en positie van de tussenwervelschijfprothese intraoperatief op AP- en laterale röntgenbeelden.

Voor meer informatie over B. Braun/Aesculap-implantaatsystemen kunt u contact opnemen met B. Braun/Aesculap of met de bevoegde B. Braun/ Aesculap-vestiging.

TA-Nr.: 011995 02/10 Änd.-Nr.: 31985/32607

CZ

activ C–protéza meziobratlové ploténky

Účel použití

activ C–protéza meziobratlové ploténky se používá k náhradě meziobratlových plotének cervikální páteře (mezi C3 a C7). Slouží k obnovení výšky meziobratlové ploténky a segmentální pohyblivosti.

Tato activ C–protéza meziobratlové ploténky se skládá ze tří komponent:

- superiorní dlaha protézy s hrbolký k ukotvení na obratli
- inferiorní dlaha protézy s centrálním kotvícím „kýlem“ k ukotvení na obratli
- Polyetylenová inlay

Dlahy protéz a polyetylenové inlaye vytvářejí kulový kloub. Polyetylenová inlay je tvarově ukotvena v inferiorní destičce protézy.

activ C–protézy meziobratlové ploténky jsou k dispozici v šesti různých velikostech (XS, S, M, L, XL a XXL) až v třech různých výškách (5 mm, 6 mm a 7 mm). Tyto activ C–protézy meziobratlové ploténky jsou kompletně předmontované.

Materiály

Materiály použité na implantáty jsou uvedeny na obalech:

Materiály
ISODUR®: kobalt-chromová slitina CoCr29Mo podle ISO5832-12
PLASMAPORE® povrchové potažení z čistého titánu podle ISO 5832-2
Ultravykosokomolekulární nízkotlakový polyetylén podle ISO5834-2

ISODUR® a PLASMAPORE® jsou zaregistrované obchodní značky firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

Používá se při:

- Symptomatické cervikální diskopatii
- Čerstvém prolapsu meziobratlové ploténky

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě:

- Horečky
- Infekce
 - akutně
 - systemicky
 - v páteři
 - lokálně
- Systémových onemocnění a metabolických poruch
- Těhotenství
- Osteoporose, osteochondrose, těžké osteopenie
- Medicínské situace, která by mohla zabránit úspěchu implantace (např. již existující kýřoze)
- Spondylartrózy
- Chronické degenerativní spinální stenózy
- Segmentální nestability
- Spinální deformity
- Chronické spondylotické myelopatie
- Osifikace anteriorního longitudinálního ligamentu (ALL) a/nebo posteriorního longitudinálního ligamentu (PLL)
- Výrazných osteofytózních a sklerotických změn páteře
- Preoperativně nepohyblivého segmentu (pohyblivost menší jako 2° ve flexi/extenzi)
- Preoperativně menší výšce meziobratlové ploténky operovaného segmentu menšího 3 mm
- Úzké tvrdé symptomatiky meziobratlových plotének
- Zlé kvality kloubního komplexu
- Degenerace fazetového kloubu
- Fraktury obratle cervikální páteře
- Tumorů cervikální páteře
- Medikamentózní a drogové závislosti, alkoholismu
- Přecitlivělosti na implantační materiály jako na cizí tělesa
- Nedostatečné spolupráci pacienta
- V případech, které nejsou vyjmenovány pod indikacemi

Vedlejší účinky a interakce

- Ohnutí, uvolnění, opotřebení nebo zlomení komponent implantátu
- Ztráta fixace, dislokace a migrace
- Infekce
- Alergické reakce na materiály implantátů
- Reakce tkání na implantační materiály
- Venózní trombózy, plicní embolie a srdeční zástava
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Periartikulární zvápenatění a srůsty
- Poranění
 - nervových kořenů
 - míchy
 - cév
 - orgánů

V případě již preoperativně existující segmentální kýřozy a/nebo takzvaného "straight neck" může postoperativně dojít ke fyfotickému postavení protézy a/nebo imobilité segmentu.

Akutní myelopatie mohou mít různé příčiny. Ne všechny se dají úspěšně léčit pomocí protézy.

Bezpečnostní pokyny

- Testování a schválení komponent implantátu bylo provedeno v kombinaci s komponenty Aesculap. Za odlišné kombinace nese zodpovědnost operatér.
- Operatér nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operatér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operatér musí být naprosto podrobně seznámený s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a slach.
- Firma Aesculap neodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu, jakož i nesprávné operační techniky, ani za hranice možnosti léčebné metody nebo závidy v asepi.
- Návody k použití jednotlivých komponentů Aesculap-implantátů musejí být dodrženy.
- Kombinovat se smějí pouze modulární komponenty implantátů firmy Aesculap.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů se nesmějí používat.
- Implantáty, které již jednou byly použity, se nesmějí použít znovu.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař. Přitom musí mít na paměti potenciální rizika další operace jakož i obtíže při odstraňování implantátu.
- V chorobopisu každého pacienta musejí být zapsány komponenty implantátu se svými výrobními čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně pořadovým číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.
- Škody struktur implantátu nesoucích váhu mohou zapříčinit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.
- Aby se daly zdroje chyb nebo komplikace zjistit co nejdříve, je zapotřebí výsledek operace pravidelně kontrolovat vhodnými postupy.
- Používejte pouze instrumenty pro activ C–protézy meziobratlových plotének od Aesculap.
- Dodržujte návody k použití zkušebních implantátů, rukojeti a vedení frézy TA011996 a nasazovacího instrumentu a rozpěrného instrumentu TA011997.
- Dodržujte OP-Manual (č. O31301).

Sterilita

- Komponenty implantátu jsou již předmontované a zabalené v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizovány zářením (dávka min. 25 kGy).
- Komponenty implantátu skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- Kontrolujte datum expirace a integritu sterilního balení. Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba expirace je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.



VAROVÁNÍ

Resterilizace sterilně dodávaných implantátů není přípustna. Pokud v tomto návodu k použití nejsou k tomu uvedeny explicitně žádné informace, leží zodpovědnost za resterilizaci na uživateli produktu.



VAROVÁNÍ

V případě resterilizace je možné ohrožení pacienta a funkce implantátu!

- Nikdy neresterilizujte a ani opětovně nepoužívejte povrchově potažené implantáty (např. PLASMAPORE®), implantáty z keramiky, polyetylenu nebo s plastovými součástmi.
- Nikdy neresterilizujte použité, vyjmuté nebo poškozené implantáty.

Použití

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

- Volbu a rozměry komponent implantátu
 - Polohu implantovaných komponent v kosti
 - Stanovení intraoperačních orientačních bodů
- Před aplikací musejí být splněny tyto podmínky:
- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
 - Vysoce aseptické operační podmínky
 - Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – úplně a funkčně schopné
 - Operatér a operační team znají informace o operační technice, o sortimentu implantátů a o instrumentariu; tyto informace jsou v místě použití plně k dispozici
 - Známa jsou pravidla lékařského umění, stav vědy a obsahy aktuálních vědeckých publikací autorů-lékařů
 - V případě výskytu nejasných preoperativních situací a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce
 - Komponenty implantátu volte na základě indikce, předoperačního plánu a intraoperativně nalezené situací kostí.

Pacient byl o výkonu poučen a byl dokumentován jeho souhlas s těmito informacemi:

- Pacient si je vědom rizik v souvislosti s neurochirurgií, ortopedickou chirurgií a obecnou anestesií.
- Pacient byl informovaný o výhodách a nevýhodách protézy meziobratlové ploténky activ C a o možných alternativních metodách léčby.
- Při nadměrném zatížení, opotřebení nebo infekci může dojít k nesprávné funkci activ C–protézy meziobratlové ploténky.
- Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátu se nesmějí přetěžovat extrémním zatížením, těžkou tělesnou prací a sportem.
- Při selhání implantátu může být potřebná revizní operace.
- Pokud bude proveden korekční zákrok, může se stát, že nebude případně možné zachovat segmentální pohyb.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.

Velikost uvedená na obalu implantátu odpovídá celkové posteriorní výšce implantátu.

Implantace activ C–protézy meziobratlové ploténky si vyžaduje následující aplikační kroky:

- Operativní přístup
- Operační středové linie
- Diskektomie a opracování koncových destiček těla obratle
- Nasazení distraktoru a distrakce
- Verifikace velikosti
- Vyfrézování ložiska kotvícího kýlu
- Nasazení activ C–protézy meziobratlové ploténky

Operační přístup



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění cév, nervů a tkáně ostrými instrumenty!

- V průběhu operace pracujte mimořádně opatrně.

- Utvóřte operační přístup k dotčenému segmentu.

Označení středové linie



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nesprávného napolohování activ C–protézy meziobratlové ploténky v důsledku nepřesného označení středové linie!

- Středovou linii označujte pouze pod rentgenovou kontrolou.

- Střed meziobratlové ploténky stanovte pomocí značkovače středové linie pod kontrolou rentgenu.
- Označení umístěte na horní/dolní obratle.

Diskektomie a opracování koncových destiček těla obratle



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné stability ukotvení destiček protézy v důsledku neúplného odstranění chrupavky!

- Koncové krycí ploténky obratlů zbavte chrupavky úplně.

Zvýšené riziko migrace v důsledku příliš velkého opracování koncových krycích plotének těla obratle!

- Koncové krycí ploténky obratlů opracovávejte opatrně.
- Koncové krycí ploténky obratle neodstraňujte.

- Meziobratlovou ploténku kompletně odstraňte pomocí standardních instrumentů.
- Koncové krycí ploténky obratle zbavte chrupavky.

Nasazení distraktoru a distrakce



VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních prvků v důsledku příliš hlubokého nasazení vedení díla!

- Rozpěrné kleště zavádějte pod rentgenovou kontrolou.

Nebezpečí podráždění facetových kloubů/napětí míchy a nervových kořenů v důsledku nadměrné distrakce!

- Rozpěrné kleště rozevírejte pomalu a opatrně pod rentgenovou kontrolou.
- Dbejte na taktilní odezvy.
- Ke stanovení výšky rozevření vezměte jako míru výšku sousedních (zdravých) meziobratlových plotének.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí uvolnění /vytržení distrakčních šroubů při rozevření přes distraktor a distrakční šrouby!

- Nasaďte rozpěrné kleště k rozevření.
- Nerozevírejte přes distraktor a distrakční šrouby.
- Distraktor v rozevřeném stavu zaaretujte.

- Nasazení distraktoru.
- Rozpěrné kleště (v zavěšeném stavu) pod rentgenovou kontrolou zaveďte do prostoru meziobratlové ploténky a rozevírejte.
- Distraktor zaaretujte.
- Rozpěrné kleště zavřete a z prostoru meziobratlové ploténky odstraňte.

Verifikace velikosti



VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních prvků v důsledku příliš hlubokého nasazení vedení díla!

- Hlubkový doraz zkušebního implantátu nastavte prostřednictvím nastavovacího kolečka na nejmenší hloubku zavedení.
- Zkušební implantáty zavádějte pouze pod rentgenovou kontrolou prostoru meziobratlové ploténky.

Nebezpečí zvýšené migrace v důsledku příliš malé velikosti implantátů!

- Velikosti zkušebního implantátu/implantátu zvolte tak, aby koncové krycí ploténky obratlů byly max. pokryté.
- Velikost, pozici a nastavení zkušebního implantátu zkontrolujte pomocí rentgenového snímku s AP a laterálním přechodem záření.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí podráždění facetových kloubů /napětí míchy a nervových kořenů v důsledku nadměrné/ nedostatečné distrakce!

- Vybírejte správnou výšku zkušebního implantátu/implantátu.
- Výšku zkušebního implantátu zkontrolujte pomocí rentgenového snímku s laterálním přechodem záření.

- Zkušební implantát vybrané velikosti namontujte na rukojeť. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na zkušebním implantátu/ rukojeti.
- Hloubkový doraz zkušebního implantátu nastavte prostřednictvím nastavovacího kolečka na nejmenší hloubku zavedení.
- Zkušební implantát s rukojetí zaveďte pod rentgenovou kontrolou do prostoru meziobratlové ploténky.
- Označení na zkušebním implantátu nastavte na označení středové linie.
- V případě potřeby korigujte pozici hloubkového dorazu prostřednictvím nastavovacího kolečka, až bude dosažena požadovaná pozice. Zajistěte, aby hloubkový doraz doléhal na anteriorní hranu obrátle.
- Velikost/výšku a pozici zkušebního implantátu zkontrolujte pomocí AP- a laterální intraoperativního rentgenového obrazu.
- Rukojeť ze zkušebního implantátu demontujte.

Vyfrézování ložiska kotvícího kýlu



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nesprávného umístění aktiv C-protézy meziobratlové ploténky v důsledku nerespektování středové linie!

- Pozici zkušebního implantátu zkontrolujte pomocí označení středové linie a rentgenového snímku s AP-přechodem záření.
- V průběhu frézování zajistěte pevnou pozici zkušebního implantátu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění cév, nervů a tkání při použití ostré frézy!

- Opatrně nasadte násadec s upnutou frézou.
- Motor spusťte pouze tehdy, když bude násadec s upnutou frézou zavedený do příslušného vodičického otvoru vedení frézy.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění cév, nervů a míchy v důsledku příliš hlubokého zanoření frézy!

- Frézování otvorů provádějte pouze v kombinaci se správně zvoleným a umístěným zkušebním implantátem jakož i napojeným vedením frézy.
- Zajistěte, aby hloubkový doraz zkušebního implantátu doléhal na anteriorní hranu obrátle.
- Používejte pouze aktiv C-instrumenty.
- Instrumenty používejte podle jejich oblasti použití.
- Otvory je zapotřebí frézovat pod rentgenovou kontrolou s laterálním přechodem záření.

- Vedení frézy namontujte na zkušební implantát. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na vedení frézy.
- Upněte aktiv C-frézu do násadce.
- Násadec s upnutou frézou navlékněte do odpovídajícího vodičického otvoru a první vodičí drážky vedení frézy.
- Vyfrézujte první otvor pod rentgenovou kontrolou s laterálním přechodem záření.
Hloubka frézování je omezena dorazem na vedení frézy.
- Násadec s upnutou frézou navlékněte do odpovídajícího vodičického otvoru a druhé vodičí drážky vedení frézy.
- Vyfrézujte druhý otvor pod rentgenovou kontrolou s laterálním přechodem záření.
Hloubka frézování je omezena dorazem na vedení frézy.
- Násadec s upnutou frézou, vedením frézy a zkušebním implantátem z prostoru meziobratlové ploténky vyjměte.
- Ložisko kotvícího kýlu vyčistěte.

Nasazení aktiv C-protézy meziobratlové ploténky



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození koncových krycích plotének obrátle při zarážení aktiv C-protézy meziobratlové ploténky!

- aktiv C-protézy meziobratlové ploténky zarážejte opatrně.
- Koncové krycí ploténky obrátle neodstraňujte.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních elementů v důsledku příliš hlubokého zavedení aktiv C-protézy meziobratlové ploténky!

- Hloubkový doraz před nasazením aktiv aktivní C-protézy meziobratlové ploténky nastavte na nejmenší hloubku.
- aktiv C-protézy meziobratlové ploténky zavádějte do prostoru meziobratlové ploténky pouze pod rentgenovou kontrolou.
- Pozici/nastavení aktiv C-protézy meziobratlové ploténky zkontrolujte pomocí rentgenového snímku s AP- a laterálním přechodem záření.



POZOR

Nebezpečí poškození aktiv C-protézy meziobratlové ploténky v důsledku nesprávné manipulace!

- Implantát montujte přímo z jeho obalu na nasazovací instrument.
- S implantátem a především kluznými plochami protézových destiček/polyetylenové inlaye zacházejte opatrně.

- Připravte si implantát.
- Distanční držák, odpovídající zvolené výšce implantátu, spojte s nasazovacím instrumentem. Přitom dbejte na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na distančním držáku/nasazovacím instrumentu.
- Hloubkový doraz nasazovacího instrumentu nastavte prostřednictvím nastavovacího kolečka na nejmenší hloubku.
- Protézu meziobratlové ploténky namontujte na nasazovací instrument přímo z obalu implantátu. Přitom dbejte na označení "CRANIAL" a "CAUDAL".
Superiorní protézová dlahy musí ležet na části nasazovacího instrumentu s označením "CRANIAL", inferiorní protézová dlahy musí ležet na části nasazovacího instrumentu s označením "CAUDAL".
- Otočte upínací pouzdro, aby jste protézu meziobratlové ploténky na instrumentu upnuli.
- Protézu meziobratlové ploténky vyberte z obalu pomocí nasazovacího instrumentu.
- Protézu meziobratlové ploténky zaveďte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou.
Superiorní protézová dlahy musí být přitom orientovaná kranialním směrem, inferiorní protézová dlahy kaudálním směrem.
- V případě potřeby korigujte pozici hloubkového dorazu prostřednictvím nastavovacího kolečka, až bude dosažena požadovaná pozice.
- Upínací pouzdro na nasazovacím instrumentu uvolněte a nasazovací instrument vyjměte.
- Velikost, výšku a pozici protézy meziobratlové ploténky zkontrolujte pomocí rentgenového AP- a laterálního intraoperativního snímku.

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

TA-Nr.: 011995 02/10 Änd.-Nr.: 31985/32607

PL Proteza dysku międzykręgowego activ C

Przeznaczenie

Proteza dysku międzykręgowego activ C stosowana jest do zastępowania uszkodzonych kręgów szyjnego odcinka kręgosłupa (między C3 i C7). Służy do odtwarzania wysokości dysku i mobilności w tym odcinku.

Proteza dysku międzykręgowego activ C składa się z trzech części:

- górnej płytki protezy z elementem kotwiczącym, do zamocowania w trzonie kręgu
- dolnej płytki protezy z centralnym elementem kotwiczącym do zamocowania w trzonie kręgu
- wkładki polietylenowej

Płytki protezy i wkładka polietylenowa razem tworzą przegub kulowy. Wkładka polietylenowa jest dopasowana kształtem i zamocowana w dolnej płycie protezy.

Proteza dysku międzykręgowego activ C oferowana jest w sześciu różnych rozmiarach (XS, S, M, L, XL i XXL) oraz w trzech różnych wysokościach (5 mm, 6 mm i 7 mm). Protezy dysku międzykręgowego activ C są kompletnie wstępnie zmontowane.

Materiały

Materiały użyte w implantcie podane są na opakowaniu:

Materiały
ISODUR® stop kobaltowo-chromowy formowany metodą kucia CoCr29Mo zgodny z normą ISO 5832-12
PLASMAPORE® powłoka powierzchniowa wykonana z czystego tytanu, zgodnie z normą ISO 5832-2
Wysokocząsteczkowy polietylen niskociśnieniowy zgodny z normą ISO 5834-2

ISODUR® i PLASMAPORE® są zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Wskazania

Przeznaczone do następujących przypadków:

- Objawowa dyskopia na odcinku szyjnym
- Świeże wypadnięcia dysku międzykręgowego

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku:

- Gorączki
- Infekcji
 - ostrej
 - ogólnoustrojowej
 - w kręgosłupie
 - mięscowej
- Chorób ogólnoustrojowych i zaburzeń metabolicznych
- Ciąży
- Osteoporozy, osteochondrozy, i poważnej osteopenii
- Stanów medycznych, które mogłyby uniemożliwić powodzenie implantacji (na przykład aktualnie występującej kifozy)
- Spondyloartrazy
- Zwężenia kanału kręgowego spowodowanego chorobą zwyrodnieniową kręgosłupa
- Utraty stabilizacji segmentowej
- Deformacji kanału kręgowego
- Chronicznej mieloipatii kręgosłupowej
- Kostnienia przednich więzadeł podłużnych (OALL) i/lub tylnych więzadeł podłużnych (OPLL)
- Zaawansowanych zmian osteofitarnych i sklerotycznych w kręgach
- Przedoperacyjnej mobilności segmentu (mobilność mniejsza niż 2° w zgięciu / rozciągnięciu)
- Przedoperacyjnej wysokości dysku operowanego segmentu mniejszej niż 3 mm
- Wąskiej twardej symptomatyki krązków międzykręgowych
- Złej jakości kompleksu stawowego
- Degeneracji małych płaszczyn stawowych
- Pęknięcia trzonu kręgu szyjnego
- Nowotworu kręgów szyjnych
- Nadużywania leków lub narkotyków, alkoholizmu
- Reakcji alergicznych na materiały użyte do produkcji implantu
- Braku współpracy ze strony pacjenta
- Wszelkich przypadków nie wymienionych w punkcie „Wskazania”

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Zgięcie, obluźnianie, nadmierne zużycie lub pęknięcie elementów implantu
- Utrata zamocowania, przemieszczenie i migracja
- Infekcje
- Reakcje alergiczne na materiały, z których wykonane są implanty
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów
- Zakrzepice żyłne, zator płuczny i zatrzymanie czynności serca
- Krwaki i zaburzenia gojenia się ran
- Zwapienia i fuzje okostostawowe
- Urazy
 - korzeni nerwowych
 - rdzenia kręgowego
 - naczyń krwionośnych
 - organów

W przypadku kifozy segmentalnej, występującej już przed operacją, i/lub tzw. "straight neck" może po operacji dojść do kifotycznego ustawienia protezy i/ lub nieruchomości segmentu.

Ostre mielopatie mogą mieć różne przyczyny. Nie wszystkie da się skutecznie zoperować za pomocą jednej protezy.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Podczas testowania i w ramach postępowania dopuszczeniowego elementów składowych implantów, implanty te stosowano w połączeniu z elementami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych elementów.
- 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 i ścięgien.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych elementów implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Łączyć ze sobą można tylko modułowe komponenty implantów Aesculap.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie elementów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- O usunięciu zastosowanych komponentów implantu decyduje lekarz prowadzący. Przy czym musi on mieć świadomość potencjalnego ryzyka związanego z kolejną operacją jak również trudności związanych z usuwaniem implantu.
- Zastosowane elementy 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 zwracać szczególną uwagę na indywidualne informowanie pacjenta.
- Uszkodzenie konstrukcji nośnych implantu może spowodować obluźnianie się, przemieszczenie i migrację elementów oraz inne poważne powikłania.
- Aby zapewnić możliwe jak najszybsze wykrycie błędów lub komplikacji, wyniki operacji muszą być poddawane regularnej kontroli za pomocą odpowiednich procedur.
- Należy stosować jedynie instrumenty firmy Aesculap przeznaczone do protez dysku międzykręgowego activ C.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi dot. użytkowania implantów próbnych, uchwytu i przewodnicy frezu nr TA0111996 i instrumentu do wprowadzania i dystansu (spacera) nr TA011997.
- Należy postępować zgodnie z techniką operacyjną nr O31302.

Sterylność

- Elementy implantu są pakowane oddzielnie, w stanie wstępnie zmontowanym w opakowania ochronne oznakowane zgodnie z zawartością.
- Elementy implantu sterylizowane są promieniami gamma (dawka minimalna 25 kGy).
- Elementy 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 sterylne opakowanie nie zostało naruszone. Nie używać elementów implantu po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.



Ponowna sterylizacja implantów dostarczanych w stanie jałowym jest niedopuszczalna. Jeśli niniejsza instrukcja nie zawiera wystarczających informacji, operator ponosi całkowitą odpowiedzialność za ewentualną resterylizację!

Ponowna sterylizacja stanowi zagrożenie dla pacjenta i dla funkcjonalności implantu!

- Nigdy nie należy sterylizować powtórnie implantów ze specjalną powłoką powierzchniową (np. PLASMAPORE®), implantów ceramicznych lub polietylenowych ani implantów zawierających elementy plastikowe.
- Nigdy nie wolno resterylizować implantów wcześniej użytych ani uszkodzonych.

Zastosowanie

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

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

Przed przystąpieniem do zabiegu należy upewnić się, że spełnione zostały następujące warunki:

- Wszystkie niezbędne elementy 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, gdy w miejscu implantacji znajduje się implant, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta
- Elementy implantu należy zawsze dobierać zgodnie ze wskazaniem, planem przedoperacyjnym oraz stanem kości stwierdzonym śródoperacyjnie.

Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:

- Pacjent jest świadomy zagrożeń związanych z neurochirurgią, chirurgią ogólną, ortopedią i ogólną narkozą.
- Pacjent został poinformowany o zaletach i wadach protezy dysku międzykręgowego activ C i został powiadomiony o możliwych alternatywnych metodach leczenia.
- Nadmierne obciążenie, zużycie lub infekcje mogą doprowadzić do niesprawności protezy dysku międzykręgowego activ C.
- Żywołność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
- Protezy dysku międzykręgowego activ C nie wolno przeciążać ekstremalnym obciążeniem, ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową.
- Niewydolność implantu może wymagać operacji rewizyjnej.
- W wyniku operacji rewizyjnej może dojść do utraty mobilności segmentu.
- Pacjent musi poddawać się regularnym badaniom lekarskim pod kątem protezy dysku międzykręgowego activ C.

Wysokość wydrukowana na opakowaniu polietylenowej wkładki jest równa całkowitej tylnej wysokości protezy dysku.

Implantacja dysku międzykręgowego activ C wymaga przeprowadzenia następujących czynności::

- Dostęp chirurgiczny
- Oznaczanie linii środkowej
- Dyssektomia i przygotowanie końcowych płytek trzonów kręgów
- Zastosowanie dystraktora
- Weryfikacja rozmiaru implantu
- Wyfrezowanie łoża do osadzenia implantu.
- Osadzenie protezy dysku międzykręgowego activ C.

Dostęp chirurgiczny



- Ustalić dostęp chirurgiczny do uszkodzonego segmentu.

Oznaczanie linii środkowej



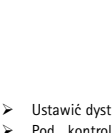
- Należy zawsze wyznaczyć linię środkową pod kontrolą rentgena.
- Ustalić środek dysku międzykręgowego, przy pomocy markera do linii środkowej pod kontrolą rentgena.
- Oznaczyć dolną i górną część trzonów kręgowych.

Dysektomia i przygotowanie końcowych płytek trzonów kręgów



- Usunąć całkowicie warstwę tkanki chrzęstnej z blaszek brzegowych trzonów kręgów.
- Zwiększone ryzyko migracji spowodowane nadmiernym preparowaniem blaszek brzegowych trzonów kręgowych!
- Ostrożnie preparować blaszki brzegowe kręgow.
- Nie usuwać blaszek brzegowych trzonu kręgu.
- Należy całkowicie usunąć dysk międzykręgowy używając standardowych instrumentów.
- Usunąć całą tkankę chrzęstną z blaszek brzegowych trzonu kręgu.

Zastosowanie dystraktora



- Wysokość dysku sąsiadującego (zdrowego) należy przyjąć jako miarę stopnia dystrakcji.
- Ryzyko obluźniania/wyrwania śrub dystrakcyjnych w trakcie dystrakcji prowadzonej przy użyciu dystraktora i śrub do dystrakcji!
- Do rozszerzania użyć szczypec dystrakcyjnych.
- Nie należy prowadzić dystrakcji z jednoczesnym zastosowaniem dystraktora i śrub do dystrakcji.
- Po rozciągnięciu dystraktora należy go zablokować.
- Ustawić dystraktor.
- Pod kontrolą rentgena należy wprowadzić (zamknięte) kleszcze dystrakcyjne do przestrzeni międzykręgowej i rozszerzyć je.
- Zablokować dystraktor.
- Kleszcze dystrakcyjne zamknąć i wysunąć z przestrzeni międzykręgowej.



OSTRZEŻENIE

Kompresja kanału kręgowego oraz innych elementów tylnych spowodowane zbyt głębokim włożeniem implantów próbnych!

- Ogranicznik głębokości implantu próbnego ustawić za pomocą pokrętła na minimalną głębokość wprowadzenia.
- Implanty próbne należy zawsze wprowadzać pod kontrolą rentgena.



OSTRZEŻENIE

Zwiększone ryzyko migracji spowodowane wybraniem zbyt małej płytki!

- Rozmiar implantu próbnego / implantu należy ustalić w taki sposób, aby w maksymalnym stopniu pokryć płytki końcowe trzonu kręgowego.
- Przy pomocy promieni rentgena, w obrazowaniu AP i widoku bocznym, należy sprawdzić prawidłowość rozmiaru, pozycji i ułożenia implantu próbnego.



OSTRZEŻENIE

Podrażnienie stawu/uszkodzenie rdzenia kręgowego i nerwów wskutek nadmiernej/niewystarczającej dystrykcji!

- Należy dobrać właściwą wysokość implantu próbnego/implantu właściwego.
- Wysokość implantu próbnego należy sprawdzić w obrazowaniu bocznym promieniami rentgena.

- Implant próbny o prawidłowym rozmiarze należy założyć na uchwycie, obserwując jednocześnie „CZASZKOWE” i „OGONOWE” oznaczenia na implancie próbnym / uchwycie.
- Ogranicznik głębokości implantu próbnego ustawić za pomocą pokrętła na minimalną głębokość wprowadzenia.
- Implanty próbne należy zawsze wprowadzać za pomocą uchwytu, pod kontrolą promieni rentgena.
- Znaczniki implantu próbnego ustawić w jednej linii z ustaloną wcześniej linią środkową.
- W razie potrzeby, w celu osiągnięcia zamierzonego ustawienia implantu, należy wyregulować pokrętłem ogranicznik głębokości. Należy upewnić się, że ogranicznik głębokości opiera się na przedniej krawędzi trzonu kręgu.
- Przy pomocy promieni rentgena, w obrazowaniu AP i widoku bocznym należy upewnić się, że rozmiar i ustawienia implantu próbnego są prawidłowe.
- Odłączyć uchwyt od implantu próbnego.

Wyfrezowanie łoża do osadzenia implantu



OSTRZEŻENIE

Błędne umiejscowienie protezy dysku międzykręgowego activ C wynikające z nieprzestrzegania linii środkowej!

- Poprzez oznaczenie linii środkowej i obrazowanie AP promieniami rentgena należy upewnić się, że ustawienie implantu próbnego jest prawidłowe.
- W trakcie frezowania należy zapewnić trwałe ustawienie implantu próbnego.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia naczyń krwionośnych, nerwów i tkanek przez ostry frez!

- Prostownicę wraz z zamontowanym frezem należy wprowadzać ostrożnie.
- Silnik uruchamiać tylko wówczas, jeżeli prostownica z zamontowanym frezem wstawiona jest w odpowiedni otwór prowadzący i odpowiednią szczelinę prowadzącą freza.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia naczyń krwionośnych, nerwów i rdzenia kręgowego wskutek zbyt głębokiego wprowadzenia frezu!

- W czasie frezowania należy stosować frezy łącznie z prawidłowo dobranym i osadzonym implantem próbnym oraz zmontowaną prowadnicą frezu.
- Należy upewnić się, że ogranicznik głębokości opiera się na przedniej krawędzi trzonu kręgu.
- Należy używać wyłącznie instrumentarium activ C.
- Instrumentów należy używać zgodnie z przeznaczeniem.
- Otwory należy frezować pod kontrolą obrazowania bocznego w promieniach rentgena.

- Prowadnicę frezu należy zamontować na implancie próbnym, obserwując jednocześnie „CZASZKOWE” i „OGONOWE” oznaczenia na prowadnicy frezu.
- Zamocować frez activ C w prostownicy.
- Uchwyt z zamocowanym frezem wprowadzić w odpowiedni otwór prowadzący i pierwszą szczelinę prowadnicy freza.
- Pierwszy otwór należy frezować pod kontrolą obrazowania bocznego w promieniach rentgena.
- Głębokość frezowania będzie ograniczona przez ogranicznik na prowadnicy frezu.
- Uchwyt z zamocowanym frezem wprowadzić w odpowiedni otwór prowadzący i drugą szczelinę prowadnicy freza.
- Drugi otwór należy frezować pod kontrolą obrazowania bocznego w promieniach rentgena.
- Głębokość frezowania będzie ograniczona przez ogranicznik na prowadnicy frezu.
- Prostownicę wraz z zamontowanym frezem, prowadnicę frezu oraz implant próbny należy wyjąć z przestrzeni międzykręgową.
- Oczyszczyć miejsce frezowania.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie końcowych płytek trzonu kręgu w trakcie implantacji protezy dysku międzykręgowego activ C!

- W trakcie implantacji protezy dysku międzykręgowego activ C należy zachować szczególną ostrożność.
- Nie usuwać końcowych płytek trzonu kręgu.



OSTRZEŻENIE

Kompresja kanału kręgowego oraz innych elementów tylnych spowodowane zbyt głębokim włożeniem protezy dysku międzykręgowego activ C!

- Przed wprowadzeniem protezy dysku kręgowego activ C należy ustawić ogranicznik głębokości na minimalną głębokość wprowadzenia.
- Protezę dysku międzykręgowego activ C należy wprowadzać w przestrzeń międzykręgową wyłącznie pod kontrolą rentgena.
- Przy pomocy promieni rentgena, w obrazowaniu AP i widoku bocznym należy sprawdzić prawidłowość rozmiaru, pozycji i ułożenia implantu próbnego.



OSTROŻNIE

Uszkodzenie protezy dysku międzykręgowego activ C w skutek nieodpowiedniej obsługi!

- Implant należy zamontować na instrumencie do jego wprowadzania natychmiast po wyjęciu go z opakowania ochronnego.
- Należy się bardzo ostrożnie obchodzić z implantem, a w szczególności z powierzchniami tarcia płytek protezy/wkładki polietylenowej.
- Przygotować implanty gotowe do użycia
- Dystans odpowiadający wybranej wysokości implantu połączyć z instrumentem wprowadzającym. zwracając przy tym uwagę na oznaczenia „CZASZKOWE” i „OGONOWE” na dystansie (spacerze)/instrumencie wprowadzającym.
- Ogranicznik głębokości instrumentu wprowadzającego ustawić za pomocą pokrętła na minimalną głębokość wprowadzenia.
- Protezę dysku kręgowego zamontować na instrumencie do wprowadzania bezpośrednio po wyjęciu z opakowania. Należy przy tym zwracać uwagę na oznaczenia "CZASZKOWY" i "OGONOWY". Górna płytka protezy musi znajdować się w części instrumentu wprowadzającego z oznaczeniem „CZASZKOWA”, podczas gdy dolna płytka protezy musi znajdować się w części z oznaczeniem „OGONOWA”.
- Obracając tuleję zaciskową zablokować protezę dysku międzykręgowego na instrumencie do wprowadzania.
- Następnie, przy użyciu instrumentu do wprowadzania, należy wyjąć protezę dysku międzykręgowego z opakowania.
- Ostrożnie, pod kontrolą w promieniach rentgena, należy włożyć protezę dysku międzykręgowego do przestrzeni międzykręgową. W trakcie tej czynności, górna płytka protezy musi być ustawiona w kierunku czaszkowym a dolna płytka w kierunku ogonowym.
- W razie potrzeby, w celu osiągnięcia zamierzonego ustawienia implantu, należy wyregulować pokrętłem ogranicznik głębokości.
- Zwolnić tuleję zaciskową na instrumencie do wprowadzania i wyjąć instrument.
- W śródoperacyjnym obrazowaniu rentgena, w bocznym widoku AP należy skontrolować rozmiar/wysokość i ustawienie implantu dysku międzykręgowego.

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.: 011995 02/10 Änd.-Nr.: 31985/32607

CN

颈椎人工椎间盘（商品名：activ C）

预定用途

颈椎人工椎间盘（activ C）用于替换颈椎的椎间盘。它们可恢复椎间盘的高度和节段活动性。

颈椎人工椎间盘包括 3 个组件：

- 上假体板，带有用于固定于椎体的针状突起
- 下假体板，带有用于固定于椎体的中央龙骨状突起
- 聚乙烯内衬

假体板和聚乙烯内衬组成球状关节。聚乙烯内衬与下假体板吻合。

颈椎人工椎间盘具有 6 个不同的尺寸（XS、S、M、L、XL 和 XXL），具有 3 个不同的高度（5 mm、6 mm 和 7 mm）。颈椎人工椎间盘在出售前已经预先装配完毕。

材料

包装上列出了在植入体中所使用的材料：

材料
ISODUR® 锻造钴铬钼合金 CoCr29Mo，符合 ISO 5832-12
PLASMAPORE® 纯钛表面涂层，符合 ISO 5832-2
超高分子低压聚乙烯，符合 ISO 5834-2

ISODUR® 和 PLASMAPORE® 是 Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany 的注册商标。

适应症

适用于下列适应症：

- 症状性颈椎间盘突出症
- 新鲜椎间盘脱出引发的椎管狭窄

禁忌症

在出现下列情况时禁止使用：

- 发热
- 感染
 - 急性
 - 全身性
 - 脊柱
 - 局部
- 系统性疾病和代谢紊乱
- 怀孕
- 骨质疏松症、软骨症、严重的骨质减少
- 可能影响植入手术成功的医疗或手术条件
- 脊椎关节炎引起的椎管狭窄
- 关节性不稳定
- 脊椎畸形
- 慢性脊髓型颈椎病
- 颈椎后纵韧带骨化症
- 术前关节固定（伸/屈幅度低于 2°）
- 术期待手术关节的椎间盘高度低于 3 mm
- 椎体小关节退变
- 颈椎椎体骨折
- 颈椎肿瘤
- 药物或其它毒品滥用、酗酒
- 对植入材料有异物过敏性
- 病人依从性不足
- 适应症中未列病例

副反应与不良作用

- 植入物组件弯曲、松动、磨损或破坏
- 失去固定、错位和移位
- 感染
- 对植入物材料的过敏反应
- 对植入物材料的组织反应
- 静脉血栓、肺栓塞和心跳骤停
- 血肿和伤口愈合异常
- 关节周围钙化和融合
- 出现下列损伤
 - 神经根
 - 脊髓
 - 血管
 - 器官

安全性事项

- 手术医师有责任确保手术程序的正常进行。
- 与手术程序有关的一般风险因素未列入此文件。
- 手术医师必须完全掌握现有手术技术的实践与理论等各个方面。
- 手术医师必须彻底了解解剖学，其中包括神经、血管、肌肉和肌腱的通路等。
- Aesculap 不对因误诊、植入物选择失误、植入物组件组合和/或手术技术不当、治疗方法的限制或灭菌不足引起的并发症承担责任。
- 对于各 Aesculap 植入物组件必须查看使用说明。
- 只有 Aesculap 模块化植入物组件能够互相配合使用。
- 任何情况下不得使用破损或手术移除的组件。
- 已经使用过的植入物不得再次使用。
- 由主管医师决定植入的植入物组件是否应当移除。在此情况下，他必须清楚进一步手术的潜在风险和植入物移除中存在的困难。
- 应用的植入物组件及其编号、植入物的名称、批号和序列号（如果存在）都必须记录在病人的所有记录文件中。
- 在术后阶段，除活动和肌肉训练外，医师保持与病人沟通至关重要。
- 对植入物负重结构的破坏会导致组件松动、错位和移位，以及其它严重并发症。
- 为了尽早发现任何可能的问题或并发症，必须定期运用适当的辅助检查对手术结果进行追踪。
- 仅允许使用配套的 Aesculap 颈椎人工椎间盘的工具。

- 根据植入物试模，手柄和铰刀导向器 TAO11996 和植入工具及定位装置 TAO11997 的使用说明进行操作。
- 遵守操作指南 (no.031302)。

灭菌

- 植入物组件以组装好的形式提供，装在有标签的保护袋内。
- 已经通过辐射对植入物组件进行了灭菌（最小剂量 25 kGy）。
 - 将植入物组件保持在原始包装中进行存放，只有在使用前方可将其从原始保护包装中取出。
 - 在使用前，检查产品有效期并检查包装的完整性。不可使用过期或包装破损的植入物组件。



警告



警告

任何情况下，不得对以无菌形式提供的植入物进行再灭菌。如果现有使用说明未提供这方面的明确信息，则产品使用者将对任何形式的灭菌承担全部责任。

再次灭菌会对病人造成危险，并可能导致植入物的功能丧失！

- 不可对有表面涂层的植入物（如 PLASMAPORE®）、由陶瓷或聚乙烯制造的植入物、或含有塑料组件的植入物进行再灭菌和再使用。
- 不可对使用过、被取出或破损的植入物再灭菌。

应用

手术医师应设计手术计划，详细正确地记录下列内容：

- 植入物组件及其尺寸的选择。
- 植入物组件在骨中的定位。
- 术中界标的定位。

在应用前必须符合下列条件：

- 所有必需的植入物组件都已就位。
- 手术条件高度无菌。
- 植入器械，包括特定的 Aesculap 植入物配套器械都完整无损且处于工作状态。
- 手术医师和手术小组了解与手术技术、植入物和配套器械的范围有关的资料，这些资料完整且准备就绪。
- 手术医师熟悉医疗实践的规章、科学知识的目前状态以及医学作者的相关科技文献的内容。
- 如果对术前的状态不了解，或在手术位置发现植入物，则应咨询制造商。
- 根据适应症、术前计划和手术中发现的骨状态选择植入物组件。下列程序已向患者予以说明，并记录其对下列资料的理解程度：
- 病人了解在神经手术、一般手术、骨科手术和一般麻醉术中所涉及的风险。
- 病人已被告知颈椎人工椎间盘的优点和缺点，并已经知晓可能的替代治疗方法。
- 过载、磨损或感染可能导致颈椎人工椎间盘功能不佳。
- 植入物的寿命取决于病人的体重。
- 不可使植入物组件因过度张力或因工作和体力活动而过载。
- 植入失败可能导致必要的修复术。
- 如果实施修复术，很可能无法保持节段的运动。
- 病人必须由医师定期对植入物组件进行检查。

植入物包装上标示的高度是整个后侧植入物的高度。

颈椎人工椎间盘的植入包括下列步骤：

- 手术入路
- 中线标记
- 椎间盘切除和椎体终板的准备
- 撑开器应用和撑开
- 植入物尺寸的确认
- 为假体上的突起钻孔
- 颈椎人工椎间盘的插入

手术入路



警告

锋利的器械有造成血管、神经和组织损伤的风险！

- 在整个手术过程中必须十分小心。

- 建立有关节段的手术入路。

中线标记



警告

中线标记错误会导致颈椎人工椎间盘错位！

- 应始终在 X-射线控制条件下对中线进行标记。
- 在 X-射线控制条件下，使用中线确定椎间盘的中央位置。
- 在上/下椎体上作标记。

椎间盘的切除和椎体终板的准备



警告



警告

软骨切除不全会导致假体固定稳定性不足！

- 切除椎体终板上的所有软骨。

椎体终板准备过度会增加移位的风险！

- 在准备椎体终板时应小心操作。
- 不可切除椎体终板。

- 使用标准器械完全移除椎间盘。
- 切除椎体终板上的所有软骨。

撑开器应用和撑开



警告



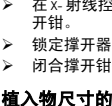
警告



警告



警告



警告



警告



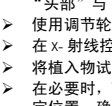
警告



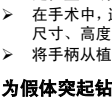
警告



警告



警告



警告



警告



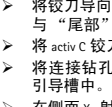
警告



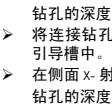
警告



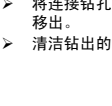
警告



警告



警告



警告

撑开钳插入过深会引起椎管和其它后部组织的压缩！

- 在插入撑开钳时，一定要采用 X-射线控制制。

撑开过度会引起对椎体小关节的刺激/脊髓和神经根紧张！

- 在 X-射线控制条件下缓慢而小心地扩展撑开钳。
- 观察触觉反应。
- 将相邻（健康）的椎间盘的高度作为撑开程度的尺度。

在撑开器和撑开螺丝撑开过程中有撑开螺丝滑丝/滑脱的风险！

- 在撑开步骤中使用撑开钳。
- 不可使用撑开器和撑开螺丝进行撑开操作。
- 在扩张时锁定撑开器。

- 放入撑开器。
- 在 X-射线控制条件下，将闭合的撑开钳插入椎间盘间隙并扩张撑开钳。
- 锁定撑开器。
- 闭合撑开钳并从椎间盘间隙中将其移出。

植入物尺寸的确认



警告



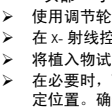
警告



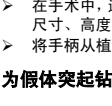
警告



警告



警告



警告



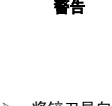
警告



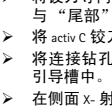
警告



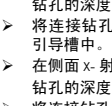
警告



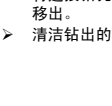
警告



警告



警告



警告

植入物试模插入过深会引起脊髓管和其它后部组织的压缩！

- 调节植入物试模上限深器的调整轮，设定至最小插入深度。
- 在将植入物试模插入椎间盘间隙时，一定要采用 X-射线控制。

选择尺寸不足的假体板会导致移位风险增加！

- 选择适当尺寸的植入物试模/植入体，使椎体终板的覆盖达到最大。
- 通过 X-射线图像的前后和侧面视图对植入物试模进行检查，确保尺寸、位置和对线正确。

撑开过度/不足会导致椎体小关节刺激/脊髓和神经根紧张！

- 选择正确的植入物试模和植入物尺寸。
- 在 X-射线的侧视图上检查植入物试模的高度。

- 安装适当尺寸的植入物试模到手柄，注意植入物试模及柄上的“头部”与“尾部”标记。
- 使用调节轮将植入物试模的限深器设定至最小插入深度。
- 在 X-射线控制条件下，通过手柄将植入物试模插入椎间盘间隙。
- 将植入物试模上的中心与中线标记对齐。
- 在必要时，可使用调节轮对限深器的位置进行校准，直至达到预定位置。确保限深器邻近椎体的前缘。
- 在手术中，通过 X-射线图像的前后和侧面视图检查植入物试模的尺寸、高度和位置。
- 将手柄从植入物试模上卸下。

为假体突起钻孔



警告



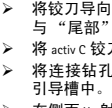
警告



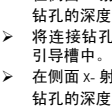
警告



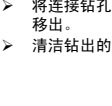
警告



警告



警告



警告

忽视中线会引起颈椎人工椎间盘错位！

- 在 X-射线图的前后视图上检查中线刻度，确定植入物试模的位置。
- 确保在钻孔过程中使植入物试模处于安全位置。

锋利的铰刀存在损伤血管、神经和组织的风险！

- 小心插入手柄和所连接的铰刀。
- 在将手柄和所连接的铰刀正确定位于铰刀导向器的适当导向孔和相应的引导槽之前，不可开动马达。

钻入太深存在损伤血管、神经和脊髓的危险！

- 在钻孔时，铰刀应与选择得当且经过定位的植入物试模和铰刀导向器相配合。
- 确保植入物试模的限深器邻近椎体的前缘。
- 请使用 activ C 配套器械。
- 依照预定用途使用配套器械。
- 在侧面 X-射线控制条件下打孔。

- 将铰刀导向器安装在植入物试模上，注意铰刀导向器的“头部”与“尾部”标记。
- 将 activ C 铰刀夹在手柄上。
- 将连接钻孔器的手柄旋入适当的导向孔和钻孔导向器的第一个引导槽中。
- 在侧面 X-射线控制条件下钻第一个孔。钻孔的深度通过钻孔导向器的限位器限定。
- 将连接钻孔器的手柄旋入适当的导向孔和钻孔导向器的第二个引导槽中。
- 在侧面 X-射线控制条件下钻第二个孔。钻孔的深度通过钻孔导向器的限位器限定。
- 将连接钻孔器的手柄、钻孔导向器和植入物试模从椎间盘间隙中移出。
- 清洁钻出的骨床。

颈椎人工椎间盘的插入



警告

压迫颈椎人工椎间盘会损伤椎体终板！

- 当压迫颈椎人工椎间盘时应给予适当的处理。
- 不可移除椎体终板。



警告

因颈椎人工椎间盘插入过深可引起椎管和其它后部组织受到压迫！

- 在插入前，将颈椎人工椎间盘假体调整至最小插入深度。
- 在椎间盘间隙中插入颈椎人工椎间盘时，应始终保持 X 一射线控制。
- 在 X 一射线图中，通过前后和侧视图检查颈椎人工椎间盘处于正确的位置和对线状态。



小心

操作不当可导致颈椎人工椎间盘受到损伤！

- 在将植入物从包装中取出后，立即将其安装在配套插入器械上。
- 操作假体板 / 聚乙烯内衬时应防止表面磨损。

- 取出准备使用的植入物。
- 将与所选择的植入物高度对应的定位装置与插入器械相连接，注意定位装置 / 插入器械上的“头端”和“末端”标记。
- 使用调整轮将插入器械的限深器设定至最小插入深度。
- 将椎间盘植入物从包装中取出后，立即将其安装在插入器械上，注意“头端”和“末端”标记。

上假体板必须紧邻插入设备标记为“头端”的部分，而下假体板则应紧邻“尾端”部分。

- 安装夹持套管，将椎间盘假体夹在器械上。
- 从包装中取出假体，安装在插入器械中。
- 在 X- 射线控制条件下，小心地将椎间盘假体插入椎间盘间隙。在进行此项操作时，上假体板必须朝向头部，下假体板必须朝向尾部。
- 在必要时，可使用调整轮调整限深器的位置，直到达到预定位置。
- 释放插入器械上的夹持套管，移除插入器械。

在手术中，通过 X- 射线图像的前后和侧面视图检查椎间盘植入物的尺寸、高度和位置。与 B. Braun/Aesculap 植入物有关的其它信息可从 B. Braun/ Aesculap 或相关 B. Braun/Aesculap 机构获得。

制造商将乐于提供有关该植入物和所用器械的详细信息。

制造商：德国蛇牌集团
地址：Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
邮编：78532
电话：+49 (7461) 95-0
传真：+49 (7461) 95-2799

售后服务机构
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
邮编：200131
电话：021-68862066
传真：021-50543353

注册号：国食药监械（进）字 2008 第 3463550 号
产品标准：YZB/GEM 4904-2008 《颈椎人工椎间盘》
灭菌方式：γ 射线灭菌
灭菌有效期：5 年

型号	名称	尺寸 （宽×深[mm]）	尺寸 （高度）
SW274K	Active C 植入物	16 x 13	XS，高度 5mm
SW275K	Active C 植入物	16 x 13	XS，高度 6 mm
SW276K	Active C 植入物	16 x 14	S，高度 5 mm
SW277K	Active C 植入物	16 x 14	S，高度 6 mm
SW278K	Active C 植入物	17 x 15	M，高度 5 mm
SW279K	Active C 植入物	17 x 15	M，高度 6 mm
SW280K	Active C 植入物	18 x 16	L，高度 5 mm
SW281K	Active C 植入物	18 x 16	L，高度 6 mm
SW282K	Active C 植入物	18 x 16	L，高度 7 mm
SW283K	Active C 植入物	19 x 17	XL，高度 5 mm
SW284K	Active C 植入物	19 x 17	XL，高度 6 mm
SW285K	Active C 植入物	19 x 17	XL，高度 7 mm
SW286K	Active C 植入物	19 x 18	XXL，高度 5 mm
SW287K	Active C 植入物	19 x 18	XXL，高度 6 mm
SW288K	Active C 植入物	19 x 18	XXL，高度 7 mm

TA-Nr.: 011995 02/10 Änd.-Nr.: 31985/32607

사용목적

척추이탈 및 만곡증의 교정에 사용

사용방법

- 1 피부 절개, 근육 및 피부 준비는 디스크 수술의 일반적인 방법대로 시행한다.
- 2 골수술용 편치와 톱을 이용하여 디스크 부위가 드러나도록 한다.
- 3 추간관에서 디스크를 제거한다.
- 4 X-ray를 이용하여 트라이얼 임플란트를 삽입하여 크기, 높이, 각도 및 위치를 측정한다.
- 5 트라이얼 임플란트를 삽입하여 실제 임플란트의 용골 (Keel) 이 들어갈 수 있도록 준비한다.
- 6 인서트 인스트루먼트를 이용하여 실제 임플란트를 추간관사이로 삽입한다.
- 7 인서트 인스트루먼트에 부착된 디스트랙터를 이용하여 추간관 사이를 벌린다.
- 8 인레이 (Inlay)를 이용하여 볼 조인트(ball joint)를 삽입 한 후 하부 플레이트를 닫는다.
- 9 인스트루먼트를 제거하기 전, X-ray를 이용하여 임플란트가 제 위치에 있는지를 확인한다.

사용 시 주의사항

- 1 본 제품에 대한 장점과 단점에 대해 환자에게 충분히 주지시켜야 한다.
- 2 정확한 임플란트의 선택이 무엇보다 중요하며, 척추 교정이 잘 이루어져야 할 뿐만아니라 환자의 무게 및 활동성 정도도 고려되어야 한다.
- 3 척추 교정과 생체역학에 대한 세부 지식이 임플란트 시술 전에 준비되어야 한다.
- 4 반드시 본 제품에 적합하도록 고안된 수술기구와 함께 사용되어야 한다.
- 5 수술 전에 의사는 반드시 수술 방법 및 삽입 제품의 선택에 대해 미리 계획되어 있어야 한다.
- 6 모든 임플란트를 준비해야 한다.
- 7 임플란트 삽입을 위한 모든 기구는 완벽하게 준비되어 있어야 한다.
- 8 본 제품은 환자에게 시술할 시 척추 수술에 세부 지식이 있는 의료진에 의해서만 시술되어야 한다.

TA-Nr.: 011995 02/10 Änd.-Nr.: 31985/32607