

en	Instructions for use/Technical description activ C intervertebral disk prosthesis
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung activ C-Bandscheibenprothese
fr	Mode d'emploi/Description technique Prothèse de disque intervertébral activ C
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Prótesis de disco intervertebral activ C
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Protesi discale activ C
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Prótese de disco intervertebral activ C
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving activ C-tussenwervelschijfprothese
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning activ C-diskprotes
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Протез межпозвоночного диска актив C
cs	Návod k použití/Technický popis Protéza meziobratlové ploténky aktiv C
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Proteza krążka międzykręgowego aktiv C
sk	Návod na použitie/Technický opis aktiv C náhrada medzistavcovej platničky
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama aktiv C disk protezi
ko	사용 설명서 / 기술 설명 추간체고정보형재 (activ C, 형명개별기재)



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

Aesculap® – a B. Braun brand

TA011995 2020-11 V6 Change No. 63724



DIR 93/42/EEC

Aesculap® activ C

activ C intervertebral disk prosthesis

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 two different heights (5 mm and 6 mm). The activ C intervertebral disk prostheses are supplied completely pre-assembled.

Materials

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

- ISODUR®: cobalt-chromium forged alloy CoCrMo according to ISO 5832-12
- PLASMAPORE® surface coating pure titanium acc. to ISO 5832-2
- Ultra-high molecular low-pressure polyethylene acc. to ISO 5834-2

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

Indications

Use for:

- Symptomatic cervical discopathy
- Fresh disk prolapse

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Fever
- Acute or chronic vertebral infections of a local or systemic nature
- 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 interactions

- Dislocation, 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, 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

CAUTION

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

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from erroneous indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- The user instructions for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Only combine Aesculap modular implant components with each other.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.

- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically excised components.
- Implants that have been used before must not be reused.



The implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. Scanning a patient who has this implant may result in patient injury.

- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used. 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.
- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.
- In order to promote the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals with the aid of appropriate examination procedures. A precise diagnosis requires x-rays taken in the directions anterior-posterior and medial-lateral.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.
- Only instruments for activ C intervertebral disk prostheses from Aesculap may be used.
- Follow the instructions for use of trial implants, handle, reamer guide and chisel guide TA011996 and insertion instrument and TA011997.
- Follow the operating manual (no. 031302).

Sterility

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



Damage to implants caused by processing and resterilization!
► Do not reprocess or resterilize the 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.
 - All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
 - The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
 - The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
 - The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.
 - Select implants according to the indication, preoperative planning and the bone situation found intraoperatively.
- The surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent 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 overloaded by extreme strains, hard physical labor or sports.
 - Corrective surgery may be necessitated by implant loosening, fracture or loss of correction.
 - If revision surgery is carried out, it may not be possible to preserve the segmental movement.
 - The patient must undergo medical check-ups of the implant components at regular intervals.

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

The implantation of the activ C intervertebral disk prostheses requires the following application steps:

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

Surgical access



Risk of damage to blood vessels, nerves and tissue caused by sharp instruments!
► Work with extreme care throughout the operation.

- Establish the surgical access to the affected segment.

Midline marking



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 using the midline marker under X-ray control.
- Apply markings on the superior/ inferior vertebral body.

Dissectomy 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.

- ▶ Completely remove the intervertebral disc, using standard instruments.
- ▶ Remove all 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 guide for the required degree of distraction.



WARNING

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

- ▶ Use the distraction forceps for the distraction process.
- ▶ Do not use the distractor and the distraction screws for the actual distraction process.
- ▶ Lock the distractor in extended condition.

- ▶ 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 if the selected implant size is too small!

- ▶ 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.

Note
The fin bed can either be prepared by reaming or chiseling.

Fin bed reaming



WARNING

Malpositioning of the activ C intervertebral disk prosthesis due to failure to observe 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.
- ▶ Use activ C instruments only.
- ▶ 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.

Chiseling the fin bed



WARNING

Malpositioning of the activ C intervertebral disk prosthesis due to failure to observe 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 chiseling procedure.



WARNING

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

- ▶ Carefully insert the chisel holder with the coupled chisel.



WARNING

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

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

- ▶ Mount the chisel guide on the trial implant, observing the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the chisel guide.
- ▶ Mount the activ C chisel onto the chisel holder.
- ▶ Chisel under lateral X-ray control. The chiseling depth will be limited by a stop at the chisel guide.
- ▶ Remove the handpiece with the coupled chisel, the chisel 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 the activ C intervertebral disk prosthesis is tapped in!

- ▶ Apply proper care when tapping in 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 inserting the activ C intervertebral disk prosthesis, adjust the depth guide to minimum insertion depth.
- ▶ Always introduce the activ C intervertebral disk prosthesis into the intervertebral space under X-ray control.
- ▶ 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.
- ▶ Carefully, under X-ray control, insert the disk prosthesis into the intervertebral 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.

Additional information on Aesculap implant systems can be obtained at any time from B. Braun/Aesculap or from designated B. Braun/Aesculap subsidiaries.

Disposal

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

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

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

Aesculap® activ C

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 zwei verschiedenen Höhen (5 mm und 6 mm) verfügbar. Die aktiv C- Bandscheibenprothesen sind komplett vormontiert.

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISODUR®: Cobalt–Chrom–Schmiedelegierung CoCrMo gemäß ISO 5832-12
- PLASMAPORE® Oberflächenbeschichtung Reintitan gemäß ISO 5832-2
- Ultrahochmolekulares Niederdruckpolyethylen gemäß 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
- Akuten oder chronischen Infektionen in der Wirbelsäule, lokal oder systemischer Art
- 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

- Lageveränderung, 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

- 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.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation verantwortlich.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Nur modulare Implantatkomponenten von Aesculap dürfen kombiniert werden.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.

- Bei verspäteter Heilung kann es durch Metallermüdung zum Bruch des Implantats kommen.
- 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.
- Schäden an den gewichttragenden Strukturen des Implantats können das Lösen der 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. Zur genauen Diagnose sind Röntgenaufnahmen in anterior-posteriorer und medial-lateraler Richtung notwendig.
- 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.
- Nur Instrumente für aktiv C-Bandscheibenprothesen von Aesculap verwenden.
- Gebrauchsanweisungen zu Probeimplantaten, Handgriff, Fräserführung und Meißelführung TA011996 und Einsetzinstrument und Abstandshalter TA011997 einhalten.
- OP-Manual (Nr. 031301) einhalten.

Sterilität

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



WARNUNG

Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!

▶ **Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren**

Anwendung

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 funktionsfähig
- 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 intraoperativ 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 Extremlastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überlastet werden.
- Bei Implantatlockerung, Implantatbruch und Korrekturverlust 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
- Diskektomie und Bearbeitung der Wirbelkörper-Endplatten
- Setzen des Distraktors und Distraction
- Größenverifizierung
- Vorbereiten des Finnenlagers
- Einsetzen der aktiv C-Bandscheibenprothese

Operativer Zugang



WARNUNG

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

▶ **Während der Operation extrem vorsichtig arbeiten.**

- ▶ Operativen Zugang zum betroffenen Segment anlegen.

Mittellinienmarkierung



WARNUNG

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.



WARNUNG

Das Implantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Es wurde nicht auf Erwärmung, Bewegungen oder Bildartefakte bei MR-Untersuchungen getestet. Das MR-Scannen eines Patienten mit diesem Implantat kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Diskektomie und Bearbeitung der Wirbelkörper-Endplatten



WARNUNG

Nicht ausreichende Verankerungsstabilität der Prothesenplatten durch unvollständige Knorpelentfernung!

- ▶ Wirbelkörper-Endplatten vollständig entknorpeln.



WARNUNG

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



WARNUNG

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

- ▶ Spreizzange nur unter Röntgenkontrolle einführen.



WARNUNG

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

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



WARNUNG

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

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

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

Größenverifizierung



WARNUNG

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.



WARNUNG

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 Überdistraction/unzureichende Distraction!

- ▶ 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.

Hinweis

Das Vorbereiten des Finnenlagers kann entweder durch Fräsen oder Meißeln vorgenommen werden.

Fräsen des Finnenlagers



WARNUNG

Fehlpositionierung der activ 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 Fräfers!

- ▶ 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 activ 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.
- ▶ activ 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.

Meißeln des Finnenlagers



WARNUNG

Fehlpositionierung der activ C-Bandscheibenprothese durch Missachtung der Mittellinie!

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



WARNUNG

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

- ▶ Meißelhalter mit eingespanntem Meißel vorsichtig einsetzen.



WARNUNG

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

- ▶ Meißeln nur in Kombination mit korrekt ausgewähltem und positioniertem Probeimplantat sowie angekoppelter Meißelführung.
- ▶ Sicherstellen, dass der Tiefenanschlag des Probeimplantats an der anterioren Wirbelkörperkante anliegt.
- ▶ Nur activ C-Instrumente verwenden.
- ▶ Instrumente gemäß ihres Einsatzgebiets verwenden.
- ▶ Meißeln unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang.

- ▶ Meißelführung auf Probeimplantat montieren. Dabei auf die Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" an der Meißelführung achten.
- ▶ activ C-Meißel an Meißelhalter montieren.
- ▶ Unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang meißeln. Die Meißeltiefe wird durch einen Anschlag an der Meißelführung begrenzt.
- ▶ Meißelhalter mit eingespanntem Meißel, Meißelführung und Probeimplantat aus Bandscheibenraum nehmen.
- ▶ Finnenlager reinigen.

Einsetzen der activ C-Bandscheibenprothese



WARNUNG

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

- ▶ activ C-Bandscheibenprothese vorsichtig einschlagen.
- ▶ Wirbelkörper-Endplatten nicht entfernen.



WARNUNG

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

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



VORSICHT

Beschädigung der activ 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 Abstandhalter 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 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 Aesculap-Implantatsysteme können jederzeit bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

Entsorgung

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

Aesculap® activ C

Prothèse de disque intervertébral activ C

Champ d'application

La prothèse de disque intervertébral activ C s'utilise 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 est constituée de trois composants:

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

Les plaques prothétiques et l'insert en polyéthylène forment 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 (XS, S, M, L, XL et XXL) et deux hauteurs (5 mm et 6 mm) différentes. Les prothèses de disque intervertébral activ C sont entièrement préassemblées.

Matériau

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

- Alliage de forge cobalt-chrome CoCrMo ISODUR®_F selon ISO 5832-12
- Revêtement de surface en titane pur PLASMAPORE® selon ISO 5832-2
- Polyéthylène basse pression à poids moléculaire élevé suivant ISO 5834-2

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

Indications

Utilisation dans les cas suivants:

- Discopathie cervicale symptomatique
- Hernie récente du disque intervertébral

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Fièvre
- Infections aiguës ou chroniques de la colonne vertébrale, de nature locale ou systémique
- 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 segmentaire
- 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 préexistante 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

- Modification de la position, 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
 - de la moelle épinière
 - de vaisseaux
 - d'organes

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

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

Consignes de sécurité

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Le chirurgien est responsable de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implants ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Observer les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Seuls les composants d'implants modulaires Aesculap peuvent être combinés entre eux.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.

- En cas de guérison tardive, le vieillissement du métal risque d'entraîner la rupture de l'implant.
- Le médecin traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implants mis en place. Il doit être conscient des risques potentiels d'une nouvelle opération de même que des difficultés d'un retrait des implants.
- Des lésions des structures portantes de l'implant peuvent provoquer le détachement des composants, une dislocation ou une migration, de même que d'autres complications graves.
- 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. Pour un diagnostic exact, il est nécessaire d'effectuer des radiographies d'orientation antéro-postérieure et médio-latérale.
- 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.
- Utiliser uniquement des instruments compatibles avec les prothèses de disque intervertébral activ C d'Aesculap.
- Respecter les modes d'emploi relatifs aux implants d'essai, à la poignée, au guidage de fraise et au guidage de burin TAO11996 ainsi qu'à l'instrument d'insertion et à l'espaceur TAO11997.
- Respecter le manuel chirurgical (n° 031302).

Stérilité

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



Utilisation

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

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

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

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires.
- Conditions opératoires hautement aseptiques.
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implant.
- Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
- Le chirurgien et l'équipe opératoire sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des parutions scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
- Des informations ont été recueillies auprès du fabricant lorsque la situation préopératoire est confuse et dans le cas d'implants déjà présents dans la zone à traiter.
- Choisir les implants en fonction de l'indication thérapeutique, de la planification préopératoire et de la situation osseuse initiale constatée au moment de l'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.
- En cas de relâchement de l'implant, de rupture ou de perte de l'effet correcteur, une nouvelle opération peut s'avérer nécessaire.
- 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 des prothèses de disque intervertébral activ C s'effectue 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
- Préparation du logement de panne
- Insertion de la prothèse de disque intervertébral activ C

Voie opératoire



- Pratiquer la voie opératoire vers le segment concerné.

Marquage de la ligne médiane



- 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.



La sécurité et la compatibilité des implants n'ont pas été testées dans un environnement IRM. Leur échauffement, leur mobilité ou leur tendance à produire des artefacts lors d'examen IRM n'ont pas été testés. Un examen IRM d'un patient porteur de cet implant peut lui occasionner des blessures.

Dissectomie et traitement des plaques terminales des corps vertébraux



AVERTISSEMENT

Risque de stabilité d'ancrage insuffisante des plaques prothétiques en cas d'élimination incomplète du cartilage!



AVERTISSEMENT

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

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

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!



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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

- ▶ 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.

Vérification des tailles



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

Risque accru de migration avec des implants trop petits!



AVERTISSEMENT

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

- ▶ 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 et 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.

Remarque
La préparation du logement de panne peut être réalisée par fraisage ou par burinage.

Fraisage du logement de panne



AVERTISSEMENT

Risque de mauvais positionnement de la prothèse de disque intervertébral activ C s'il n'est pas tenu compte de la ligne médiane!



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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

- ▶ 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.
- ▶ Utiliser la pièce à main avec fraise serrée avec une extrême prudence.
- ▶ N'actionner le moteur que lorsque la pièce à main avec fraise serrée est mise en place dans l'orifice de guidage correspondant et dans la fente de guidage correspondante du guidage de fraise.
- ▶ Ne fraiser les forages qu'en association avec un implant d'essai correctement choisi et positionné, et avec le guidage de fraise accouplé.
- ▶ S'assurer 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 serrée dans l'orifice de guidage correspondant et dans la première fente de guidage 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 serrée 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 serrée, le guidage de fraise et l'implant d'essai.
- ▶ Nettoyer le logement de panne.

Burinage du logement de panne



AVERTISSEMENT

Risque de mauvais positionnement de la prothèse de disque intervertébral activ C s'il n'est pas tenu compte de la ligne médiane!



AVERTISSEMENT

Risque de blessure des vaisseaux, des nerfs et du tissu par un burin acéré!



AVERTISSEMENT

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

- ▶ 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 burinage.
- ▶ Utiliser avec précautions le support de burin avec burin serré.
- ▶ Buriner uniquement en association avec un implant d'essai correctement sélectionné et positionné et avec guidage de burin accouplé.
- ▶ S'assurer 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.
- ▶ Buriner sous contrôle radiologique avec faisceau de rayons latéral.

- ▶ Monter le guidage de burin sur l'implant d'essai. Tenir compte à cet effet des repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur le guidage de burin.
- ▶ Monter le burin activ C sur le support de burin.
- ▶ Buriner sous contrôle radiologique avec faisceau de rayons latéral. La profondeur de burinage est limitée par une butée sur le guidage de burin.
- ▶ Retirer de l'espace intervertébral le support de burin avec burin serré, le guidage de burin et l'implant d'essai.
- ▶ Nettoyer le logement de panne.

Insertion de la prothèse de disque intervertébral activ C



AVERTISSEMENT

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



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!



ATTENTION

Risque d'endommagement de la prothèse de disque intervertébral activ C en cas de manipulation incorrecte!

- ▶ Impacter la prothèse de disque intervertébral activ C avec précautions.
- ▶ Ne pas retirer les plaques terminales des corps vertébraux.
- ▶ Avant l'insertion de la prothèse de disque intervertébral activ C, régler la butée de profondeur sur la profondeur d'insertion minimale.
- ▶ Introduire la prothèse de disque intervertébral activ C dans l'espace intervertébral uniquement sous contrôle radiologique.
- ▶ Contrôler la position et l'orientation de la prothèse de disque intervertébral activ C sur cliché radiologique avec faisceau de rayons AP et latéral.
- ▶ 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 et 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 ce faisant 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 crâniale, 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.

Pour d'autres informations sur les systèmes d'implant Aesculap, vous pouvez à tout moment contacter B. Braun/Aesculap ou votre filiale B. Braun/Aesculap.

Élimination des implants

- ▶ Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

Aesculap® activ C

Prótesis de disco intervertebral activ C

Finalidad de uso

La prótesis de disco intervertebral 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. La prótesis de disco intervertebral 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 esferoidea. 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 y XXL) y en hasta dos alturas diferentes (5 mm y 6 mm). Los discos intervertebrales protésicos activ C se suministran completamente montados.

Material

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

- ISODUR®: aleación de cobalto y cromo forjable CoCrMo según ISO 5832-12
- PLASMAPORE®: titanio puro 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:

- Discopatía cervical sintomática
- Hernia discal reciente

Contraindicaciones

No utilizar en los siguientes casos:

- Fiebre
- Infecciones agudas o crónicas en la columna vertebral, de tipo local o sistémico
- 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 espondilótica 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 preoperatoria del segmento a operar inferior a 3mm
- 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

- Desplazamiento, 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 cardíaco
- 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 fisura 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 ser tratadas con una prótesis de forma eficaz.

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- Combinar únicamente componentes del implante modulares de Aesculap.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.



No se ha investigado la seguridad ni la compatibilidad del implante en entornos con resonancia magnética. En los exámenes de resonancia magnética no se ha comprobado el calentamiento, los movimientos ni las perturbaciones en imágenes. Las resonancias magnéticas en pacientes con este implante pueden provocar lesiones en el paciente.

- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados. Para ello deberá tomar en consideración los posibles riesgos que implicaría una nueva operación y las dificultades que conlleva la retirada de un implante.
- 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. Para obtener un diagnóstico preciso, se necesitan radiografías en sentido anterior-posterior y medial-lateral.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- Utilizar únicamente el instrumental específico para el disco intervertebral protésico activ C de Aesculap,
- Seguir las instrucciones de uso de los implantes de prueba, del mango, de la guía de fresado y de la guía de cinzel TAO11996, así como del instrumento de inserción y distanciador TAO11997.
- Seguir las instrucciones del manual quirúrgico (nº 031302).

Esterilidad

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



Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.
► No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

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 operatoria, los implantes y el instrumental; esta información estará disponible in situ.
- Se conocerá el reglamento clínico establecido para prácticas médicas, así como los más recientes conocimientos científicos y la información pertinente obtenida a través de las publicaciones científicas y médicas.
- En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricante
- Seleccionar los componentes del implante 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 de la prótesis de disco intervertebral activ C y los posibles tratamientos alternativos.
- Un esfuerzo excesivo, el desgaste o una infección pueden causar la disfunción de la prótesis de disco intervertebral 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.
- Si se aflojara o rompiera el implante, o si se produjera la pérdida del efecto corrector, 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 del disco intervertebral protésico activ C deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

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

Abordaje quirúrgico



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



Peligro de posicionamiento incorrecto de la prótesis de disco intervertebral activ C si la marca de 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.

Dissectomía 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

- ▶ Eliminar por completo el disco intervertebral con los instrumentos estándar.
- ▶ Eliminar el cartilago de los patillos 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.



ADVERTENCIA

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.

Nota
El lecho de la peña de anclaje se puede preparar mediante fresado o cincelado.

Fresado del lecho de la peña de anclaje



ADVERTENCIA

Peligro de posicionamiento incorrecto de la prótesis de disco intervertebral 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 la médula espinal 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 únicamente el instrumental 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.

Cincelar el lecho de la peña de anclaje



ADVERTENCIA

Peligro de posicionamiento incorrecto de la prótesis de disco intervertebral 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 cincelado.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones en vasos, nervios y tejido al trabajar con cinceles afilados.

- ▶ Introducir con precaución el portacincel con el cincel montado.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones en vasos, nervios y médula espinal si se introduce demasiado el cincel.

- ▶ Cincelar sólo con un implante de prueba correcto y en la posición adecuada y con la guía de cincel acoplada.
- ▶ Asegurarse de que el tope de profundidad del implante de prueba toca con el borde anterior del cuerpo vertebral.
- ▶ Utilizar únicamente el instrumental activ C.
- ▶ Utilizar cada instrumento sólo para la finalidad prevista.
- ▶ Cincelar mediante control radiográfico en proyección lateral.

- ▶ Montar la guía de cincel en el implante de prueba. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" de la guía de cincel.
- ▶ Montar el cincel activ C en el portacincel.
- ▶ Cincelar mediante control radiográfico en proyección lateral. La profundidad de cincelado queda limitada por un tope en la guía de cincel.
- ▶ Retirar del espacio intervertebral el portacincel con el cincel montado, la guía de cincel 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 con el martillo la prótesis de disco intervertebral activ C.

- ▶ Tener mucho cuidado a la hora de introducir con el martillo la prótesis de disco intervertebral activ C.
- ▶ No extirpar las placas terminales vertebrales.



ADVERTENCIA

Peligro de compresión del canal espinal y de otros elementos posteriores si la prótesis de disco intervertebral activ C se introduce demasiado.

- ▶ Seleccionar la profundidad de inserción mínima de la prótesis de disco intervertebral activ C en el tope de profundidad.
- ▶ Introducir la prótesis de disco intervertebral activ C en el espacio intervertebral sólo mediante control radiográfico.
- ▶ Comprobar la posición y la orientación de la prótesis de disco intervertebral activ C mediante las radiografías en proyección AP y lateral.



ATENCIÓN

Peligro de dañar la prótesis de disco intervertebral activ C debido a un manejo 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 la prótesis de disco intervertebral 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 en el instrumento la prótesis de disco intervertebral.
- ▶ Extraer la prótesis de disco intervertebral del envase con la ayuda del instrumento de inserción.
- ▶ Introducir la prótesis de disco intervertebral con cuidado en el espacio intervertebral y mediante 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 de la prótesis de disco intervertebral son correctos.

Puede solicitar más información sobre los sistemas de implantes de Aesculap en cualquier momento a B. Braun/Aesculap o a una filial competente de B. Braun/Aesculap.

Eliminación de residuos

- ▶ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

Aesculap® activ C

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 comprende tre componenti:

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

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

Le protesi discali activ C sono disponibili in sei diversi formati (XS, S, M, L, XL ed XXL) e due altezze diverse (5 mm e 6 mm) . Le protesi discali activ C sono completamente pre-montate.

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Lega di cobalto-cromo per fucinatura ISODUR® CoCrMo a norma ISO 5832-2
 - Rivestimento superficiale PLASMAPORE® 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 commerciali registrati di Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicazioni

Usare per:

- Discopatia cervicale sintomatica
- Ernia discale fresca

Controindicazioni

Non usare se sono presenti:

- Febbre
- Infezioni acute o croniche della colonna vertebrale, di tipo locale o sistemico
- Malattie sistemiche e squilibri metabolici
- Gravidanza
- Osteoporosi, osteocondrosi, osteopenia grave
- Condizioni mediche che potrebbero pregiudicare la riuscita dell'impianto (ad es. cifosi preesistente)
- 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
- Alcolismo, tossicodipendenza o abuso di farmaci
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Casi non citati nel capitolo "Indicazioni"

Effetti collaterali ed interazioni

- Spostamento, allentamenti, 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

- 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.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- 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.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Possono essere combinati soltanto componenti da impianto modulari Aesculap.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati



AVVERTENZA

La sicurezza e la compatibilità dell'impianto per la RMN non sono state valutate. Il riscaldamento, i movimenti o gli artefatti delle immagini negli esami RMN non sono stati sottoposti a test. La scansione RMN di un paziente con questo impianto può provocare delle lesioni.

- In caso di ritardata guarigione, la fatica del metallo può provocare la rottura dell'impianto.
- Il medico curante deve decidere in merito all'espanto dei componenti utilizzati, tenendo presenti i rischi potenziali di un ulteriore intervento nonché le difficoltà legate all'espanto.
- 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. Per poter effettuare una diagnosi precisa, sono necessarie radiografie in senso anterior-posteriore e medial-laterale.
- 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.
- Utilizzare solo strumenti per protesi discali activ Cdi Aesculap.
- Rispettare le istruzioni per l'uso degli impianti di prova, l'impugnatura e la guida per la fresa e lo scalpello TA011996 nonché lo strumento inseritore e distanziatore TA011997.
- Rispettare il manuale dell'intervento (prospetto N° 031302).

Sterilità

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



AVVERTENZA

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

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

Impiego

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

- Scelta e dimensionamento dei componenti degli impianti
- Posizionamento dei componenti dell'impianto nell'osso
- Definizione dei punti di orientamento intraoperatori

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

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

- Accesso chirurgico
- Marcatura della linea mediana
- Dissectomia e manipolazione dei piatti vertebrali
- Posizionamento del distrattore e distrazione
- Verifica della taglia
- Preparazione 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

Un errato posizionamento della protesi discale activ C può essere causato da un'imprecisa marcatura 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.

Dissectomia e manipolazione dei piatti vertebrali



AVVERTENZA

Insufficiente stabilità di ancoraggio dei piatti della protesi causata da un'incompleta asportazione della cartilagine!
▶ Rimuovere completamente la cartilagine dai piatti vertebrali.



AVVERTENZA

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

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.



AVVERTENZA

Irritazioni delle articolazioni delle faccette/tensioni sul midollo spinale e le radici dei nervi dovuti a sovradistrazione!
▶ 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

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/dell'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.

Nota
La preparazione della sede per la pinna può avvenire mediante fresatura oppure cesellatura.

Fresatura della sede per la pinna



AVVERTENZA

Errati posizionamenti della protesi discale activ C causati dal mancato rispetto 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.

Cesellatura della sede per la pinna



AVVERTENZA

Errati posizionamenti della protesi discale activ C causati dal mancato rispetto 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 cesellatura assicurare una posizione fissa dell'impianto di prova.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico di vasi, nervi e tessuti dovuti allo scalpello tagliente!
▶ Inserire il manipolo con lo scalpello serrato con cautela.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico di vasi, nervi e midollo spinale causati da inserimenti della fresa troppo in profondità!
▶ Cesellare i fori soltanto in combinazione con un impianto di prova correttamente selezionato e posizionato, nonché la guida per lo scalpello 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.
▶ Cesellare sotto il monitoraggio dei raggi X con percorso laterale dei raggi.

- ▶ Montare la guida per la cesellatura sull'impianto di prova, facendo attenzione alle marcature "CRANIAL" e "CAUDAL" della guida per lo scalpello.
- ▶ Montare lo scalpello activ C sul manipolo.
- ▶ Cesellare sotto il controllo dei raggi X con percorso laterale dei raggi. La profondità di cesellatura è limitata da un apposito arresto della guida per la cesellatura.
- ▶ Togliere il manipolo con lo scalpello serrato, la guida per lo scalpello e l'impianto di prova dallo spazio interdiscale.
- ▶ Pulire la sede della pinna.

Inserimento della protesi discale activ C



AVVERTENZA

Danni ai piatti vertebrali possono verificarsi durante l'impattazione della protesi discale activ C!
▶ Impattare la protesi discale activ C con estrema 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 intervertebrale solo sotto controllo radiologico.
▶ Verificare che posizione/allineamento della protesi discale activ C siano corretti nella radiografia con proiezione 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/dello 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, Fare 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 dello strumento inseritore e togliere quest'ultimo.
 - ▶ Verificare dimensione, altezza e posizione della protesi discale nella radiografia intraoperatoria AP e laterale.
- Ulteriori informazioni sui sistemi di impianto Aesculap sono reperibili in qualsiasi momento rivolgendosi a B. Braun/Aesculap o alla filiale competente di B. Braun/Aesculap.

Smaltimento

- ▶ Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

Aesculap® activ C

Prótese de disco intervertebral activ C

Aplicação

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. A prótese de disco intervertebral activ C é composta por três componentes:

- Placa protésica superior com dentes para fixação na vértebra
- Placa protésica inferior com lingueta de fixação central para a fixação 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 estão disponíveis em seis tamanhos diferentes (XS, S, M, L, XL e XXL) e em duas alturas diferentes (5 mm e 6 mm). As próteses de discos intervertebrais activ C são fornecidas já completamente pré-montadas.

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga forjada de cobalto-cromo CoCrMo ISODUR® ISODUR® segundo a ISO 5832-12
- Revestimento da superfície de titânio puro PLASMAPORE® segundo ISO 5832-2
- Polietileno de baixa pressão e supra-macromolecular segundo ISO 5834-2

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

Indicações

Utilizar no caso de:

- Discopatia cervical sintomática
- Hérnia discal recente

Contra-indicações

Não utilizar no caso de:

- Febre
- Infecções agudas ou crónicas na coluna vertebral, locais ou do tipo sistémico
- 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 imóvel pré-operatório (mobilidade inferior a 2° na flexão/extensão)
- Altura pré-operatória dos discos intervertebrais 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
- Sensibilidade aos materiais do implante
- Falta de colaboração por parte do doente
- Situações não mencionadas nas indicações

Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou quebra de componentes do implante
- Perda da fixação, deslocação, migração
- Infecções
- Reações 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
- Risco de lesões de
 - Raízes nervosas
 - Medula espinal
 - Vasos sanguíneos
 - 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 cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- Só podem ser combinados entre si os componentes dos implantes modulares da Aesculap.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.

- Se a recuperação estiver atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do metal.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes do implante aplicados. Ele terá que ter em consideração os potenciais riscos de uma segunda cirurgia, bem como as dificuldades que possam estar associadas a uma remoção do implante.
- As lesões das estruturas do implante que suportam o peso podem originar o 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. Um diagnóstico preciso requer radiografias nos planos ântero-posterior e médio-lateral.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção à informação individual do doente.
- Utilizar apenas instrumentos para próteses de discos intervertebrais activ C da Aesculap.
- Ter em atenção as instruções de utilização dos implantes de ensaio, do cabo, da guia de fresa e da guia de cinzel TAO11996, bem como do instrumento introdutor e do suporte de afastamento TAO11997.
- Respeitar o manual cirúrgico (n.º 031302).

Esterilidade

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



ATENÇÃO

Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

▶ Não reprocessar nem reesterilizar os implantes

Utilização

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

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

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

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap, estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar
- 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 corporal.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correcção, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- Caso seja realizada uma intervenção correctiva, pode não ser possível preservar a mobilidade segmental.
- O doente, após a intervenção, terá de ser submetido 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 das próteses de discos intervertebrais activ C requer os seguintes procedimentos:

- Acesso operatório
- Marca de linha central
- Dissectomia e preparação das placas terminais da vértebra
- Posicionamento do distractor e distracção
- Verificação do tamanho
- Preparação da cama para a lingueta
- Introdução da prótese de disco intervertebral activ C

Acesso operatório



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos dos vasos sanguíneos, nervos e tecidos devido a instrumentos afiados!

▶ Trabalhar com a máxima prudência durante a operação.

- ▶ Abrir um acesso operatório ao segmento afectado.

Marca de linha central



ATENÇÃO

Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral activ C no caso de marcação inexata da linha central!

▶ Marcar a linha central apenas sob controlo radiológico.

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



ATENÇÃO

O implante não foi testado quanto a segurança e compatibilidade em ambientes de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, movimentos ou artefactos de imagem em exames com RM. Exames com recurso a RM num doente com este implante podem provocar ferimentos no mesmo.

Dissectomia e preparação das placas terminais da vértebra



ATENÇÃO

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

- ▶ Remover completamente a cartilagem das placas terminais da vértebra.

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

Posicionamento do distractor e distração



ATENÇÃO

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

- ▶ Introduzir a tenaz apenas sob controlo radiológico.



ATENÇÃO

Irritação das articulações de faceta/tensão na medula espinal e nas raízes nervosas devido a distração excessiva!

- ▶ Abrir lenta e cuidadosamente a tenaz sob controlo radiológico.
- ▶ Ter atenção à resposta tátil.
- ▶ Considerar a altura dos discos intervertebrais adjacentes (saudáveis) como medida de referência para o alargamento.



ATENÇÃO

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

- ▶ Inserir a tenaz para alargar.
- ▶ Não alargar por cima do distractor e dos parafusos de distração.
- ▶ Bloquear o distractor quando estiver alargado.

- ▶ Posicionar o distractor.
- ▶ Inserir a tenaz (fechada) no espaço intervertebral e alargar sob controlo radiológico.
- ▶ Bloquear o distractor.
- ▶ Fechar a tenaz e remover do espaço intervertebral.

Verificação do tamanho



ATENÇÃO

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

- ▶ No limitador de profundidade do implante de ensaio, seleccionar a profundidade mais reduzida possível com a roda de ajuste.
- ▶ Inserir o implante de ensaio no espaço intervertebral apenas sob controlo radiológico.



ATENÇÃO

Risco elevado de migração no caso de implantes demasiado pequenos!

- ▶ Escolher o tamanho do implante de ensaio e/ou do implante de forma a obter-se uma cobertura máxima das placas terminais da vértebra.
- ▶ Verificar o tamanho, a posição e o alinhamento do implante de ensaio na radiografia em plano AP e lateral.



ATENÇÃO

Perigo de irritação das articulações de faceta e tensão da medula espinal e das raízes nervosas devido a distração excessiva e/ou distração insuficiente!

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

- ▶ Montar o implante de ensaio do tamanho seleccionado no cabo. Ter atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" no implante de ensaio/cabo.
- ▶ No limitador de profundidade do implante de ensaio, seleccionar a profundidade mais reduzida possível com a roda de ajuste.
- ▶ Introduzir o implante de ensaio, com o cabo, no espaço 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 fica ajustado ao bordo anterior da vértebra.
- ▶ Verificar o tamanho/a altura e a posição do implante de ensaio na radiografia intra-operatória em AP e lateral.
- ▶ Desmontar o cabo e o implante de ensaio.

Nota
A preparação da cama para a lingueta pode ser realizada por fresagem ou cinzelagem.

Fresagem da cama para a lingueta



ATENÇÃO

Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral activ C devido a inobservância da linha central!

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



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos dos vasos sanguíneos, nervos e tecidos devido a fresas afiadas!

- ▶ Inserir cuidadosamente a peça de mão com a fresa acoplada nela.
- ▶ Só accionar o motor depois de inserir a peça de mão com a fresa no respectivo orifício de guia e na ranhura da guia de fresa.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos dos vasos sanguíneos, dos nervos e da medula em 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 de profundidade do implante de ensaio fica 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 em plano lateral.

- ▶ Montar a guia de fresa no implante de ensaio. Ter atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" na guia de fresa.
 - ▶ Acoplar a fresa activ C na peça de mão.
 - ▶ Inserir a peça de mão, com a fresa acoplada nela, no respectivo orifício de guia e na primeira ranhura da guia de fresa.
 - ▶ Fresar o primeiro orifício sob controlo radiológico em plano lateral.
- A profundidade de fresagem é limitada por um batente integrado na guia de fresa.
- ▶ Inserir a peça de mão, com a fresa acoplada nela, no respectivo orifício de guia e na segunda ranhura da guia de fresa.
 - ▶ Fresar o segundo orifício sob controlo radiológico em plano lateral.
- A profundidade de fresagem é limitada por um batente integrado na guia de fresa.
- ▶ Retirar a peça de mão do espaço intervertebral, juntamente com a fresa acoplada, bem como a guia de fresa e o implante de ensaio.
 - ▶ Limpar a cama para a lingueta.

Cinzelagem da cama para a lingueta



ATENÇÃO

Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral activ C devido a inobservância da linha central!

- ▶ Verificar a posição do implante de ensaio através da marca de linha central e da radiografia em plano AP.
- ▶ Assegurar uma posição estável do implante de ensaio durante a cinzelagem.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos dos vasos sanguíneos, nervos e tecidos devido a cinzéis afiados!

- ▶ Inserir cuidadosamente o suporte de cinzel com o cinzel acoplado nele.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos dos vasos sanguíneos, dos nervos e da medula em caso de penetração demasiado profunda do cinzel!

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

- ▶ Montar a guia de cinzel no implante de ensaio. Ter atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" na guia de cinzel.
- ▶ Montar o cinzel activ C no suporte de cinzel.
- ▶ Cinzelar sob controlo radiológico em plano lateral. A profundidade de cinzelagem é limitada por um batente integrado na guia de cinzel.
- ▶ Retirar o suporte de cinzel do espaço intervertebral, juntamente com o cinzel acoplado, bem como a guia de cinzel e o implante de ensaio.
- ▶ Limpar a cama para a lingueta.

Introdução da prótese de disco intervertebral activ C



ATENÇÃO

Danos nas placas terminais do corpo vertebral aquando da introdução da prótese de disco intervertebral activ C!

- ▶ Introduzir a prótese de disco intervertebral activ C cuidadosamente.
- ▶ Não remover as placas terminais da vértebra.



ATENÇÃO

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 de disco intervertebral activ C, regular a profundidade mínima no limitador de profundidade.
- ▶ Introduzir a prótese de disco intervertebral activ C no espaço intervertebral apenas sob controlo radiológico.
- ▶ Verificar a posição/o alinhamento correctos da prótese de disco intervertebral activ C na radiografia em plano AP e lateral.



CUIDADO

Perigo de danificação da prótese de disco intervertebral activ C no caso de manipulação errada!

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

- ▶ Preparar o implante.
 - ▶ Acoplar no instrumento introdutor o suporte de afastamento seleccionado em função da altura do implante. Ter atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" no suporte de afastamento/instrumento introdutor.
 - ▶ No limitador de profundidade do instrumento introdutor, seleccionar a profundidade mais reduzida possível com a roda de ajuste.
 - ▶ Montar a prótese de disco intervertebral no instrumento introdutor imediatamente depois de remover da embalagem. Para tal, 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 de disco intervertebral no instrumento.
 - ▶ Retirar a prótese de disco intervertebral da embalagem, juntamente com o instrumento introdutor.
 - ▶ Introduzir cuidadosamente a prótese no espaço 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 do instrumento introdutor e retirar o instrumento.
 - ▶ Verificar o tamanho, a altura e a posição da prótese de disco intervertebral na radiografia intra-operatória em AP e lateral.

É possível obter mais informações sobre os sistemas de implantes Aesculap, a qualquer momento, junto da B. Braun/Aesculap ou junto da sucursal B. Braun/Aesculap competente.

Eliminação

- ▶ Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

Aesculap® activ C

activ C–tussenwervelschijfprothese

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
- Polyethyleen-inlay

De protheseplaatjes en de polyethyleeninlay vormen samen een kogelgewricht. 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 twee verschillende hoogtes (5 mm en 6 mm). De activ C-tussenwervelschijfprothesen zijn compleet voormonteerd.

Materiaal

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

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

ISODUR® en PLASMAPORE® zijn gedeponeerde 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
- Acute of chronische infecties van de wervelkolom, lokaal of van systemische aard
- Systemische aandoeningen en stofwisselingsstoornissen
- Zwangerschap
- Osteoporose, osteochondrose, ernstige osteopenie
- Medische toestand die het succes van de implantatie in het geding brengt (bijv. reeds aanwezige kyfose)
- 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 osteofytair en sclerotische veranderingen van het wervellichaam
- Preoperatief onbeweeglijk segment (beweeglijkheid minder dan 2° in flexie/extensie)
- Preoperatieve tussenwervelschijfhoogte van het te opereren segment minder dan 3 mm
- Smalle, harde tussenwervelschijf-symptomatic
- 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

- Plaatsverandering, 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 kyfose en/of de zogenaamde “straight neck” aanwezig is, kan er postoperatief een kyfotische stand van de prothese en/of immobiliteit van het segment optreden.

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

Veiligheidsinstructies

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan aseptis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap implantaat componenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen uitsluitend modulaire implantaatcomponenten van Aesculap worden gecombineerd.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.



Het implantaat werd niet op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgevingen onderzocht. Er werd niet op verhitting, bewegingen of beeldruis bij de MR-onderzoeken getest. Een MRI-scan van een patiënt met dit implantaat kan tot verwondingen bij de patiënt leiden.

- In geval van een vertraagde genezing kan het implantaat door metaalmoedheid breken.
- 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 implantaat-verwijdering.
- Beschadigingen aan de gewichtdragende structuren van het implantaat kunnen tot het loskomen van componenten, dislocatie en migratie leiden en andere ernstige complicaties veroorzaken.
- Om foutbronnen en complicaties zo vroeg mogelijk op te sporen, moet het resultaat van de operatie regelmatig door middel van geschikte maatregelen worden gecontroleerd. Voor een precieze diagnose zijn er röntgenfoto's in anterior-posteriore en mediaal-laterale richting nodig.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.
- Gebruik alleen instrumenten voor activ C-tussenwervelschijfprothesen van Aesculap.
- Volg de gebruiksaanwijzingen van de proefimplantaten, handgreep, freeseleider en beitelgeleider TA011996, het inzetinstrument en de afstandhouder TA011997.
- Volg de operatiehandleiding (nr. O31302).

Steriliteit

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



Beschadiging van de implantaten door opwerking en hersterilisatie!
▶ De implantaten niet opwerken en niet hersteriliseren.

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 zijn beschikbaar
- Uiterst aseptische operatiestandigheden
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten compleet en klaar voor gebruik
- De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; deze informatie ligt ter plaatse ter inzage
- De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van wetenschappelijke publicaties van de medische auteurs zijn bekend.
- Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone
- 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.
- Als het implantaat loskomt of breekt of als er correctieverlies optreedt, kan er 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-tussenwervelschijfprothesen vereist de volgende gebruiksstappen:

- Operatieve toegang
- Markering middellijn
- Dissectomie en bewerking van de wervellichaam-eindplaatjes
- Aanbrengen van de distractor en distractie
- De grootte verifiëren
- Voorbereiden van het vinlager
- Inzetten van de activ C-tussenwervelschijfprothese

Operatieve toegang



Gevaar voor beschadiging van bloedvaten, zenuwen en weefsel door scherpe instrumenten!
▶ Ga bijzonder voorzichtig te werk tijdens de operatie.

- ▶ Maak de operatieve toegang tot het betreffende segment.

Markering middellijn



Verkeerde positionering van de activ C-tussenwervelschijfprothese door onnauwkeurige markering van de middellijn!
▶ Voer 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



WAARSCHUWING

Onvoldoende verankeringsstabiliteit van de protheseplaatjes door onvolledige verwijdering van kraakbeen!

- ▶ Ontdoe de wervellichaam-eindplaatjes volledig van kraakbeen.



WAARSCHUWING

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 eindplaatjes van het wervellichaam van kraakbeen.

Aanbrengen van de distractor en distractie



WAARSCHUWING

Compressie van het ruggenmergkanaal en andere posterieure elementen door te diep inbrengen van de spreidtang!

- ▶ Breng de spreidtang enkel onder röntgencontrole aan.



WAARSCHUWING

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

- ▶ Spreid de spreidtang langzaam en voorzichtig open onder röntgencontrole.
- ▶ Let op de tactiele feedback.
- ▶ Gebruik de hoogte van de aangrenzende (gezonde) tussenwervelschijven als richtmaat voor de spreiding.



WAARSCHUWING

Gevaar voor loskomen/lostrekken van de distractieschroeven bij spreiding over de distractor en distractieschroeven!

- ▶ 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 tussenwervelschijfruimte en spreid ze open.
- ▶ Borg de distractor.
- ▶ Sluit de spreidtang en verwijder ze uit de tussenwervelschijfruimte.

De grootte verifiëren



WAARSCHUWING

Compressie van het ruggenmergkanaal en andere posterieure elementen door te diep inbrengen van de proefimplantaten!

- ▶ Stel de diepte aanslag van het proefimplantaat op de kleinste invoerdiepte in met het instelwieletje.
- ▶ Breng de proefimplantaten enkel onder röntgencontrole in de tussenwervelschijfruimte 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 diepte aanslag van het proefimplantaat op de kleinste invoerdiepte in met het instelwieletje.
- ▶ Breng het proefimplantaat met de handgreep onder röntgencontrole in de tussenwervelschijf-ruimte in.
- ▶ Richt het middenmerkteken van het proefimplantaat uit met de middellijnmarkering.
- ▶ Corrigeer de stand van de diepte aanslag eventueel met het instelwieletje tot de gewenste positie is bereikt. Zorg ervoor dat de diepte aanslag 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.

Opmerking

De voorbereiding van het vinlager kan ofwel door frezen of beiteln worden uitgevoerd.

Vinlager frezen



WAARSCHUWING

Verkeerde positionering van de activ C-tussenwervelschijfprothese door negeren 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!

- ▶ Gaten alleen frezen in combinatie met een correct geselecteerd en gepositioneerd proefimplantaat en aangekoppelde freesgeleider.
- ▶ Zorg ervoor dat de diepte aanslag van het proefimplantaat tegen de anterieure rand van het wervellichaam aansluit.
- ▶ Gebruik uitsluitend 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 in het handstuk.
- ▶ 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, de freesgeleider en het proefimplantaat uit de tussenwervelschijfruimte.
- ▶ Reinig het vinlager.

Het vinlager met de beitel bewerken



WAARSCHUWING

Verkeerde positionering van de activ C-tussenwervelschijfprothese door negeren 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 beiteln.



WAARSCHUWING

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

- ▶ Beitelhouder met ingespannen beitel voorzichtig inbrengen.



WAARSCHUWING

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

- ▶ Beitel alleen in combinatie met een correct geselecteerd en gepositioneerd proefimplantaat en aangekoppelde beitelgeleider.
- ▶ Zorg ervoor dat de diepte aanslag van het proefimplantaat tegen de anterieure rand van het wervellichaam aansluit.
- ▶ Gebruik uitsluitend activ C-instrumenten.
- ▶ Gebruik de instrumenten enkel voor toepassingen waarvoor ze bestemd zijn.
- ▶ Beitel onder röntgencontrole met laterale doorlichting.

- ▶ Monteer de beitelgeleider op het proefimplantaat. Let daarbij op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op de beitelgeleider.
- ▶ Monteer de activ C-beitel aan de beitelhouder.
- ▶ Beitel onder röntgencontrole met laterale doorlichting. De beitel diepte wordt begrensd door een aanslag aan de beitelgeleider.
- ▶ Verwijder de beitelhouder met ingespannen beitel, beitelgeleider en het proefimplantaat uit de tussenwervelschijfruimte.
- ▶ Reinig het vinlager.

Inzetten van de activ C-tussenwervelschijfprothese



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

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

- ▶ Stel de diepte aanslag voor het inbrengen van de activ C-tussenwervelschijfprothese in op de kleinste invoerdiepte.
- ▶ Breng de activ C-tussenwervelschijfprothese alleen onder röntgencontrole in in de tussenwervelschijfruimte.
- ▶ 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 polyethyleenlajer uiterst voorzichtig.

- ▶ Implantraat 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 diepte aanslag van het inzetinstrument op de kleinste invoerdiepte in met het instelwieletje.
- ▶ 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 voorzichtig in in de tussenwervelschijfruimte. Het prothesebovenplaatje moet daarbij in craniale richting zitten en het protheseonderplaatje in caudale richting.
- ▶ Corrigeer de stand van de diepte aanslag eventueel met het instelwieletje 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.

Meer informatie over Aesculap-implantaatsystemen kan op elk moment bij B. Braun/Aesculap of bij de verantwoordelijke B. Braun/Aesculap-vestiging verkregen worden.

Verwijdering

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

Aesculap® activ C activ C–diskprotes

Användningsändamål

activ C-diskproteser används för att ersätta diskar i den cervikala ryggraden (mellan C3 och C7). Den används för att återställa diskhöjden och den segmentella rörligheten.

activ C-diskprotesen består av tre komponenter:

- Superior protesplatta med taggar för förankring i kotkroppen
- Inferior protesplatta med central förankringsfena för förankring i kotkroppen
- Polyetyleninlägg

Protesplattorna och polyeteninläggen bildar en kulle. Polyetyleninlägget är formanpassat förankrat i den inferiora protesplattan.

activ C-diskproteser finns i sex olika storlekar (XS, S, M, L, XL och XXL) och i upp till två olika höjder (5 mm och 6 mm). activ C-diskproteser är komplett förmonterade.

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISODUR®: smidd kobolt-kromlegering CoCrMo enligt ISO 5832-12
- PLASMAPORE® ytbeläggning av rent titan enligt ISO 5832-2
- Ultrahögmolekylär lågtryckspolyetylen enligt ISO 5834-2

ISODUR® och PLASMAPORE® är registrerade varumärken som tillhör Aesculap AG, DE-78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationer

Används vid:

- Symptomatisk cervikal diskopati
- Färskt diskbräck

Kontraindikationer

Använd inte vid:

- Feber
- Akuta eller kroniska infektioner i ryggraden av lokal eller systemisk art
- Systemsjukdomar och rubbningar i ämnesomsättningen
- Graviditet
- Osteoporos, osteokondros, svår osteopeni
- Medicinskt tillstånd, som kan förhindra framgången i implantationen (t.ex. redan befintlig kyfos)
- Spondylartros
- Kroniskt degenerativ spinalstenos
- Segmental instabilitet
- Spinal deformitet
- Kronisk spondylotisk myelopati
- Ossifikation av det anteriora longitudinella ligamentet (ALL) och eller det posteriora longitudinella ligamentet (PLL)
- Utpräglad osteofytära och sklerotiska förändringar i kotkroppen
- Preoperativt orörligt segment (rörlighet mindre än 2° i flexion/extension)
- Preoperativ diskhöjd hos det segment, som skall opereras är mindre än 3 mm
- Smalt hård disksymptomatik
- Dålig kvalitet på ledkomplexet
- Facettleddegeneration
- Kotkroppsfraktur hos den cervikala kotpelaren
- Tumörer i den cervikala kotpelaren
- Läkemedels- eller drogmisbruk, alkoholism
- Vid främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen
- Bristande samarbete från patientens sida
- Fall som inte finns nämnda under Indikationer

Biverkningar och interaktioner

- Positionsförändring, lossning, förslitning eller brott på implantatkomponenter
- Förlorad fixering, dislokation och migration
- Infektioner
- Allergiska reaktioner på implantatmaterialen
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Venösa trombos, lungemboli och hjärtstillstånd
- Hematomer och sårläkningsrubbningar
- Periartikulära förkalkningar och fusioner
- Skador på
 - Nervrötter
 - Ryggmärg
 - Kärl
 - Organ

Vid redan preoperativt befintlig segmental kyfos och/eller den så kallade "straight neck" kan det postoperativt uppkomma en kyfotisk position hos protesen och eller immobilitet hos segmentet.

Akuta myelopatier kan ha olika orsaker. Inte alla kan behandlas framgångsrikt med en protes.

Säkerhetsanvisningar

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- Operatören bär ansvaret för implantationen och sammanställningen av implantatkomponenterna.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande aseptis.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Endast modulära implantatkomponenter från Aesculap får kombineras.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.



VARNING

Implantatet har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Det har inte testats med avseende på uppvärmning, rörelser eller bildartefakter i MR-undersökningar. MR-scanning av en patient med detta implantat kan leda till patientskada.

- Vid fördröjd läkning kan implantatet spricka på grund av metallutmattnig.
- Behandlande läkare avgör om de insatta implantatkomponenterna ska avlägsnas. Denne måste därvidlag vara klar över potentiella risker med ytterligare en operation såväl som över svårigheterna med att avlägsna implantatet.
- Skador på bärande delar av implantatet kan leda till att komponenter lossnar, till dislokation och till migration och andra svåra komplikationer.
- Um Fehlerquellen oder Komplikationen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss das Operationsergebnis periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden. Für att ställa exakt diagnos är röntgenbilder i anterior-posterior och medial-lateral riktning nödvändiga.
- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Under den postoperativa fasen måste man vara särskilt uppmärksam på patientens individuella information, förutom på rörelse- och muskeltränig.
- Använd endast instrument för activ C-diskproteser från Aesculap.
- Bruksanvisningar till provimplantat, handtag, frästyriming och mejselstyriming TA011996 och insättningsinstrumnt och avståndshållare TA011997.
- Följ anvisningarna i OP-manual (nr. 031302).

Sterilitet

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



VARNING

Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!

► Bered inte och sterilisera inte implantaten på nytt

Användning

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

- Val av och dimensioner på implantatkomponenter
- Placering av implantatkomponenterna i skelettbenet
- Fastställande av intraoperativa orienteringspunkter

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

- Alla nödvändiga implantatkomponenter skall finnas tillgängliga
- Högaseptiska operationsförhållanden skall föreligga
- Implantationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument ska vara fullständiga och funktionsdugliga
- Operatören och operationslaget skall känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen skall finnas tillhands komplett på platsen
- De skall också känna till läkarkonstens regler, de vetenskapliga rönerna liksom innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer av medicinska författare
- Information ska inhämtas från tillverkaren om den preoperativa situationen är oklar och om det finns implantat i området som ska behandlas
- Välj implantat i enlighet med indikationen, den preoperativa planeringen och de beförhållanden som påträffas under operationen.

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

- Patienten ska känna till riskerna i samband med neurokirurgi, allmän kirurgi, ortopedisk kirurgi och allmän anestesi.
- Patienten ska ha informerats om för- och nackdelar med en activ C-diskproteser och om möjliga behandlingsalternativ.

- Vid överdriven belastning, förslitning eller infektion kan activ C-diskprotesen fungera på ett felaktigt sätt.
- Implantatets livslängd är beroende av kroppsvikten.
- Implantatkomponenterna får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport.
- Vid implantatlossning, spräckt implantat och korrigeringsförlust kan en revisionsoperation bli nödvändig.
- Om ett korrigerande ingrepp genomförs är det eventuellt inte möjligt att bibehålla segmental rörlighet.
- Implantatkomponenterna måste kontrolleras regelbundet av läkare.

Den höjd, som anges på implantatförpackningen motsvarar den totala posteriora implantathöjden.

För implantation av activ C-diskproteser krävs följande arbetssteg:

- Operativ ingång
- Mittlinjemarkering
- Diskektomi och bearbetning av kotkroppens ändplattor
- Sätta distraktorn och distraktion
- Storleksverifiering
- Förbereda fenlagret
- Sätta in activ C-diskprotesen

Operativ ingång



VARNING

Risk för skador på kärl, nerver och vävnad från vassa instrument!

► Arbeta mycket försiktigt under operationen.

- Anlägg den operativa ingången till det aktuella segmentet.

Mittlinjemarkering



VARNING

Risk för felaktig positionering av activ C-diskprotesen genom inexact markering av mittlinjen!

► Mittlinjen ska alltid markeras under röntgenövervakning.

- Fastställ diskmittan med mittlinjemarkören under röntgenövervakning.
- Anbringa markeringar på den övre/undre kotkroppen.

Diskektomi och bearbetning av kotkroppens ändplattor



VARNING

Risk för otillräcklig förankringsstabilitet hos protesplattorna vid ofullständig broskborttagning!

- Avbroska kotkroppens ändplattor helt och hållet.



VARNING

Förhöjd migreringsrisk om kotkroppens ändplattor bearbetas för mycket!

- Bearbeta kotkroppens ändplattor försiktigt.
- Avlägsna inte kotkroppens ändplattor.

- Avlägsna disken helt med standardinstrument.
- Avbroska kotkroppens ändplattor.

Sätta distraktorn och distraktion



VARNING

Risk för kompression av spinalkanalen och andra posteriora element vid för djupt införande av spridartången!

- För endast in spridartången under röntgenkontroll.



VARNING

Irritation av facettlederna/spänning på ryggmärg och nervrötter på grund av överdistraktion!

- Spretta upp spridartången långsamt och försiktigt under röntgenkontroll.
- Beakta taktilt svarsmeddelande.
- Använd höjden på intilliggande (friska) diskar som mått på spridningen.



VARNING

Risk för att distraktionsskruvarna skall lossna/slitas ut vid spridning via distraktor och distraktionsskruvar!

- Använd spridartång för spretning.
- Sprid inte via distraktor och distraktionsskruvar.
- Arretera distraktor i spretat tillstånd.

- Sätt distraktor
- För in spridartång (i stängt tillstånd) under röntgenövervakning i diskutrymmet och spreta upp den.
- Arretera distraktorn.
- Stäng spridartången och ta bort den från diskutrymmet.

Storleksverifiering



VARNING

Risk för kompression av spinalkanalen och andra posteriora element vid för djupt införande av provimplantaten!

- Ställ in provimplantatets djupanslag på minsta införingsdjup med hjälp av inställningshjulet.
- För endast in provimplantaten under röntgenkontroll i diskutrymmet.



VARNING

Förhöjd migrationsrisk till följd av för små implantatstorlekar!

- Välj provimplantat-/implantatstorlek så att kotkroppens ändplattor täcks maximalt.
- Kontrollera provimplantatet med avseende på storlek, position och riktning på röntgenbilden med AP-vyn och den laterala strålgången.



VARNING

Irritation av facettlederna/spänning på ryggmärg och nervrötter på grund av överdistraktion/otillräcklig distraktion!

- Välj korrekt provimplantat-/implantathöjd.
- Kontrollera provimplantatets höjd på röntgenbilden med laterala strålgång.

- Montera provimplantat i vald storlek på handtag. Var därvid uppmärksam på markeringarna "CRANIAL" och "CAUDAL" på provimplantatet/handtaget.
- Ställ in provimplantatets djupanslag på minsta införingsdjup med hjälp av inställningshjulet.
- För endast in provimplantaten med handtag under röntgenkontroll i diskutrymmet.
- Justera in provimplantatmittens markeringar utmed mittlinjemarkeringen.
- Korrigera i förekommande fall djupanslagets position med inställningshjul tills önskad position uppnåtts. Kontrollera att djupanslaget ligger an mot den anteriora kotkroppskanten.
- Kontrollera provimplantatets höjd och position i AP-vyn och den laterala interoperativa röntgenbilden.
- Demontera provimplantatets handtag.

Tips
Fenlagrets kan antingen förberedas genom fräsnings eller mejsling.

Fräsnings av fenlagret



VARNING

Risk för felaktig positionering av aktiv C-diskprotesen om mittlinjen inte beaktas!

- Kontrollera provimplantatets position över mittlinjemarkeringen och på röntgenbilden med AP-strålgång.
- Säkerställ provimplantatets fasta position under fräsnings.



VARNING

Risk för skador på kärl, nerver och vävnad från vassa fräsar!

- Sätt försiktigt in handstycke med inspänd fräs.
- Aktivera endast motorn om handdelen med inspänd fräs trätts in i respektive styrborrhål och respektive styrspar till frästyrningen.



VARNING

Risk för att skada kärl, nerver och ryggmärg om fräsen doppas ner för djupt!

- Borrhålen får endast fräsas i kombination med korrekt valda och positionerade provimplantat och tillkopplad frästyrning.
- Kontrollera att provimplantatets djupanslag ligger an mot den anteriora kotkroppskanten.
- Använd endast aktiv C-instrument.
- Använd instrumenten i enlighet med deras avsedda användningsområde.
- Fräsnings av borrhålen under röntgenkontroll med laterala strålgång.

- Montera frästyrning på provimplantat. Var i det sammanhanget uppmärksam på markeringarna "CRANIAL" och "CAUDAL" på frästyrningen.
- Spänn upp aktiv C-fräsen i handstycket.
- Trä in handstycket med uppspänd fräs i respektive styrborrning och frästyrningens första styrspar.
- Fräs det första borrhålet under röntgenkontroll med laterala strålgång.
- Fräsdjupet begränsas av ett anslag på frästyrningen.
- Trä in handstycket med uppspänd fräs i respektive styrborrning och frästyrningens andra styrspar.
- Fräs det andra borrhålet under röntgenkontroll med laterala strålgång.
- Fräsdjupet begränsas av ett anslag på frästyrningen.
- Ta ut handstycket med inspänd fräs, frästyrning och provimplantat ur diskutrymmet.
- Rengör fenlager.

Mejsla fenlagret



VARNING

Risk för felaktig positionering av aktiv C-diskprotesen om mittlinjen inte beaktas!

- Kontrollera provimplantatets position över mittlinjemarkeringen och på röntgenbilden med AP-strålgång.
- Säkerställ provimplantatets fasta position under mejslingen.



VARNING

Risk för skador på kärl, nerver och vävnad på grund av vass mejsel!

- Sätt försiktigt in mejselhållare med inspänd mejsel.



VARNING

Risk för att skada kärl, nerver och ryggmärg om mejseln doppas ner för djupt!

- Borrhålen får endast fräsas i kombination med korrekt valda och positionerade provimplantat och tillkopplad mejselstyrning.
- Kontrollera att provimplantatets djupanslag ligger an mot den anteriora kotkroppskanten.
- Använd endast aktiv C-instrument.
- Använd instrumenten i enlighet med deras avsedda användningsområde.
- Mejsla under röntgenkontroll med laterala strålgång.

- Montera mejselstyrning på provimplantat. Var i det sammanhanget uppmärksam på markeringarna "CRANIAL" och "CAUDAL" på mejselstyrningen.
- Montera aktiv C-mejseln i mejselhållaren.
- Mejsla under röntgenkontroll med laterala strålgång. Mejseldjupet begränsas av ett anslag på mejselstyrningen.
- Ta ut mejselhållare med inspänd mejsel, mejselstyrning och provimplantat ur diskutrymmet.
- Rengör fenlager.

Sätta in aktiv C-diskprotesen



VARNING

Risk för skador på kotkroppens ändplattor när aktiv C-diskprotesen slås in!

- Slå in aktiv C-diskprotesen försiktigt.
- Avlägsna inte kotkroppens ändplattor.



VARNING

Risk för kompression av spinalkanalen och andra posteriora element vid för djupt införande av aktiv C-diskprotesen!

- Ställ in djupanslaget på det minsta införingsdjupet innan aktiv C-diskprotesen förs in.
- För in aktiv C-diskprotesen i diskutrymmet endast under röntgenövervakning.
- Kontrollera aktiv C-diskprotesens position och riktning på röntgenbilden med AP-vyn och den laterala strålgången.



OBSERVERA

aktiv C-diskproteserna kan skadas vid felaktigt handhavande!

- Montera implantatet direkt från implantatförpackningen på insättningsinstrumentet.
- Hantera implantatet, framför allt protesplattornas/polyeteninläggets glidytor, försiktigt.

- Gör iordning implantatet.
 - Koppla ihop den avståndshållare som valts med avseende på implantathöjden med insättningsinstrumentet. Var därvid uppmärksam på markeringarna "CRANIAL" och "CAUDAL" på avståndshållaren/insättningsinstrumentet.
 - Ställ in insättningsinstrumentets djupanslag på minsta införingsdjup med hjälp av inställningshjulet.
 - Montera diskprotesen direkt ur förpackningen på insättningsinstrumentet. Var därvidlag uppmärksam på markeringarna "CRANIAL" och "CAUDAL".
 - Den superiora protesplattan skall ligga mot den del av insättningsinstrumentet, som markerats med "CRANIAL".
 - Den inferiora protesplattan skall ligga an mot den del av insättningsinstrumentet, som markerats med "CAUDAL".
 - Vrid klämhylsan för att klämma fast diskprotesen på instrumentet.
 - Ta ut diskprotesen med insättningsinstrumentet ur förpackningen.
 - För försiktigt in diskprotesen i diskutrymmet under röntgenövervakning.
 - Den superiora protesplattan ska därvidlag vara orienterad i kranieell riktning och den inferiora protesplattan i kaudal riktning.
 - Korrigera i förekommande fall djupanslagets position med inställningshjul tills önskad position uppnåtts.
 - Lossa klämhylsan från insättningsinstrumentet och ta bort insättningsinstrumentet.
 - Kontrollera diskprotesens storlek, höjd och position på AP-vyn och den laterala interoperativa röntgenbilden.
- Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem kan alltid inhämtas hos B. Braun/Aesculap eller hos vederbörande B. Braun/Aesculap-filial.

Avfallshantering

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

Aesculap® activ C

Протез межпозвоночного диска activ C

Назначение

Протез межпозвоночного диска activ C применяется для замены межпозвоночных дисков шейного отдела позвоночника (между C3 и C7). Он служит для восстановления высоты межпозвоночного диска и сегментной подвижности.

Протез межпозвоночного диска activ C состоит из трех компонентов:

- Верхняя протезная пластина с выступами для закрепления на теле позвонка
- Нижняя протезная пластина с центральным бойком для закрепления на теле позвонка
- Полиэтиленовый вкладыш

Пластины протеза и полиэтиленовый вкладыш образуют шаровидный сустав. Полиэтиленовый вкладыш закрепляется в нижней протезной пластине облегаяюще.

Протезы межпозвоночных дисков activ C предлагаются в 6 размерах (XS, S, M, L, XL и XXL) и 2 вариантах высоты (5 мм и 6 мм). Протезы межпозвоночных дисков activ C предварительно полностью смонтированы.

Материал

Используемые для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISODUR®: кобальто-хромовый кованый сплав CoCrMo согласно ISO 5832-12
 - PLASMAPORE®: верхнее покрытие – чистый титан согласно ISO 5832-2
 - ультравысокомолекулярный полиэтилен низкого давления согласно ISO 5834-2
- ISODUR® и PLASMAPORE® – это зарегистрированные товарные знаки Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Показания

Применяются при:

- Симптоматическая шейная дископатия
- Недавняя межпозвоночная грыжа

Противопоказания

Не применять при:

- Температуре
- Острых или хронических инфекциях позвоночника, локального или системного характера
- Системные заболевания и нарушения обмена веществ
- беременности
- Остеопороз, остеонхондроз, тяжелая остеопения
- Медицинские условия, которые могут препятствовать успешной имплантации (например, уже имеющийся кифоз)
- Спондилартроз
- Хронический дегенеративный стеноз спинномозгового канала
- Сегментная нестабильность
- Спинальная деформация
- Хроническая спондилотическая миелопатия
- Оссификация передней продольной связки (ALL) и/или задней продольной связки (PLL)
- Выраженные остеопоритарные и склеротические изменения тел позвонков
- Предоперационно неподвижный сегмент (подвижность менее 2° при сгибании/растяжении)
- Предоперационная высота межпозвоночного диска ориентируемого сегмента менее 3 мм
- Симптоматика узкого и твердого межпозвоночного диска
- Плохое качество суставного комплекса
- Дегенерация дугоотростчатого сустава
- Перелом тела позвонка в шейном отделе
- Опухоль в шейном отделе
- Злоупотребление лекарствами или наркотиками, алкогольная зависимость
- Чувствительности к материалам имплантата
- Отсутствию сотрудничества со стороны пациента
- В случаях, которые не указаны в перечне показаний

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- Изменение длины, расшатывание, износ или поломка компонентов имплантата
- Ослабление фиксации, дислокация и миграция
- Инфекции
- Аллергические реакции на материалы имплантата
- Реакция тканей на материалы имплантата
- Венозные тромбозы, легочная эмболия и остановка сердца
- Гематомы и нарушение процесса заживления раны
- Периартикулярный кальциноз и фузии
- Травмирование
 - корней нервов
 - спинного мозга
 - сосудов
 - органов

При наличии сегментного кифоза еще перед операцией и/или наличии так называемой "прямой шейки" ("straight neck") после операции возможны занятие протезом кифотического положения и/или неподвижность сегмента.

Острая миелопатия может иметь различное происхождение. Не все ее случаи могут быть успешно вылечены при помощи протеза.

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Компания Aesculap не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aesculap.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aesculap. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Разрешается комбинировать только модульные компоненты имплантатов Aesculap.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.

- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.



ВНИМАНИЕ

Имплантат не был протестирован на безопасность и совместимость в условиях МР. Нагревание, смещение или артефакты во время МР обследования не были протестированы. Проведение МР сканирования пациента, которому был имплантирован данный эндопротез, может привести к травмированию пациента.

- Если заживление затягивается, может произойти разлом имплантата из-за усталости металла.
- Решение об извлечении примененных компонентов имплантата принимает лечащий врач. При этом он должен осознавать потенциальные риски повторной операции, а также трудности при извлечении имплантата.
- Повреждения несущих структур имплантата могут привести к ослаблению компонентов, дислокации и смещению, а также к иным тяжелым осложнениям.
- Чтобы в максимально ранние сроки распознать возможные источники ошибок или осложнения, необходимо периодически проводить соответствующие контрольные проверки результатов операции. Для точности диагноза необходимо делать рентгеновские снимки в передне-задней и медиально-боковой проекции.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.
- Использовать только инструменты для протезов межпозвоночных дисков activ C от Aesculap.
- Соблюдать инструкцию по применению пробного имплантата, ручки, направляющей фрезы и направляющей реза TA011996, а также установленного инструмента и распорки TA011997.
- Соблюдать требования Справочника по проведению операций № O31302.

Стерильность

- Компоненты имплантата предварительно собраны в маркированных защитных упаковках.
- Компоненты имплантата стерилизованы облучением.
- ▶ Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- ▶ Проверить дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки.
- Не использовать компоненты имплантата по окончании срока годности или в случае повреждения упаковки



ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантатов вследствие обработки и повторной стерилизации!
▶ **Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.**

Применение

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

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

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

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

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

- Пациент осознает риски, возникающие в связи с нейрохирургией, общей хирургией, ортопедической хирургией и общей анестезией.
- Пациент был проинформирован о преимуществах и недостатках применения протеза межпозвоночного диска activ C и возможных альтернативных методах лечения.
- При чрезмерной нагрузке, износе или инфекции может наблюдаться неправильное функционирование протеза межпозвоночного диска activ C.
- Срок службы имплантата зависит от веса тела.
- Компоненты имплантата нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелого физического труда и занятий спортом.
- При расшатывании имплантата, его разломе и утрате коррективности может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- При проведении корректирующего вмешательства, возможно, не удастся сохранить подвижность сегментов.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов имплантата.

Высота, указанная на упаковке имплантата, соответствует так называемой общей постериорной высоте имплантата.

Имплантация протеза межпозвоночного диска activ Требуется выполнения следующих действий:

- Операционный доступ
- Маркировка центральной линии
- Дискотомия и обработка концевых пластин тел позвонков
- Посадка дистрактора и дистракция
- Проверка размеров
- Подготовка лотка бойка
- Установка протез межпозвоночного диска activ C

Операционный доступ



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения сосудов, нервов и тканей при использовании острых инструментов!
▶ **Во время операции работать предельно аккуратно.**

- ▶ Обеспечить операционный доступ к соответствующему сегменту.

Маркировка центральной линии



ВНИМАНИЕ

Опасность неправильного размещения протеза межпозвоночного диска актив С при неточной разметке центральной линии!

- ▶ Разметку центральной линии всегда производить под рентгеновским контролем.

- ▶ При помощи маркера центральной линии под рентгеновским контролем определить середину межпозвоночного диска.
- ▶ Нанести разметку на верхнее/нижнее тело позвонка.

Диссектомия и обработка концевых пластин тел позвонков



ВНИМАНИЕ

Опасность недостаточной устойчивости при закреплении протезной пластины из-за неполного извлечения хряща!

- ▶ Полностью удалить хрящи с концевых пластин тел позвонков.



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Выполнять обработку концевой пластины тела позвонка аккуратно.
- ▶ Не извлекать концевые пластины тел позвонков.

- ▶ Полностью извлечь межпозвоночный диск при помощи стандартных инструментов.
- ▶ Удалить хрящи с концевых пластин тел позвонков.

Посадка дистрактора и дистракция



ВНИМАНИЕ

Опасность компрессии спинального канала и других постериорных элементов при слишком глубокой установке расширительных щипцов!

- ▶ Устанавливать расширительные щипцы только под рентгеновским контролем.



ВНИМАНИЕ

Раздражение фасеточных суставов/напряжение твердой оболочки и корней нервов вследствие чрезмерной дистракции!

- ▶ Закреплять расширительные щипцы медленно и осторожно под рентгеновским контролем.
- ▶ При этом соблюдать за ощущаемой отдачей.
- ▶ Использовать высокие прилегающие (здоровые) межпозвоночные диски в качестве ориентира для расширения.



ВНИМАНИЕ

Опасность расшатывания/отпадания дистракционного винта при расширении посредством дистрактора и дистракционных винтов!

- ▶ Для расширения установить расширительные щипцы.
- ▶ Не выполнять расширение с помощью дистрактора и дистракционных винтов.
- ▶ Зафиксировать дистрактор в растянутом состоянии.

- ▶ Установить дистрактор.
- ▶ Ввести расширительные щипцы (в закрытом состоянии) в пространство межпозвоночного диска и разжать под рентгеновским контролем.
- ▶ Застопорить дистрактор.
- ▶ Закрывать расширительные щипцы и извлечь их из пространства межпозвоночного диска.

Проверка размеров



ВНИМАНИЕ

Компрессия спинального канала и других постериорных элементов вследствие слишком глубокой установки пробного имплантата!

- ▶ Настроить упор ограничения глубины пробного имплантата с помощью регулятора на минимальную глубину введения.
- ▶ Ввести пробный имплантат только под рентгеновским контролем в пространство межпозвоночного диска.



ВНИМАНИЕ

Повышенная опасность смещения при использовании чрезмерно малого размера имплантата!

- ▶ Выбрать размер пробного имплантата/имплантата таким образом, чтобы максимально покрыть концевую пластину тела позвонка.
- ▶ Проверить правильное положение и выравнивание пробного имплантата на рентгеновском снимке с антериорно-постериорным и латеральным ходом лучей.



ВНИМАНИЕ

Раздражение дугоотростчатых суставов/напряжение спинного мозга и корней нервов вследствие чрезмерной/недостаточной дистракции!

- ▶ Правильно выбрать высоту пробного имплантата/имплантата.
- ▶ Проверить высоту пробного имплантата на рентгеновском снимке с латеральным ходом лучей.

- ▶ Выполнить монтаж пробного имплантата выбранного размера на ручке. При этом следить за маркировкой «КРАНИАЛЬНЫЙ» и «КАУДАЛЬНЫЙ» на пробном имплантате/имплантате.
- ▶ Настроить упор ограничения глубины пробного имплантата с помощью регулятора на минимальную глубину введения.
- ▶ Ввести пробный имплантат с помощью рукоятки под рентгеновским контролем в пространство межпозвоночного диска.
- ▶ Выравнивать маркировку пробного имплантата с маркировкой центральной линии.
- ▶ При необходимости положение упора глубины скорректировать с помощью регулятора, пока не будет достигнуто нужное положение. Обеспечить, чтобы упор глубины лежал на антериорном углу тела позвонка.
- ▶ Проверить размер/высоту и положение пробного имплантата на интраоперационном рентгеновском снимке с антериорно-постериорным и латеральным ходом луча.
- ▶ Отсоединить рукоятку от пробного имплантата.

Указание

Подготовка лотка бойка может предварительно выполняться с помощью фрезы или реза.

Фрезы лотка бойка



ВНИМАНИЕ

Неправильное размещение протеза межпозвоночного диска актив С в результате игнорирования центральной линии!

- ▶ Положение пробного имплантата проверить по маркировке центральной линии на рентгеновском снимке с антериорно-постериорным ходом луча.
- ▶ Обеспечить устойчивое положение пробного имплантата во времени фрезерования.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения сосудов, нервов и тканей при использовании острых фрез!

- ▶ Аккуратно установить наконечник с закрепленной фрезой.
- ▶ Мотор включать только тогда, когда наконечник с закрепленной фрезой продет в соответствующее отверстие направляющей и соответствующую направляющую щель направляющей фрезы.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения сосудов, нервов и твердой оболочки при слишком глубоком погружении фрезы!

- ▶ Фрезерование отверстий выполняется только в сочетании с правильно выбранным и размещенным пробным имплантатом, а также подсоединенной направляющей фрезы.
- ▶ Обеспечить, чтобы упор глубины пробного имплантата лежал на антериорном углу тела позвонка.
- ▶ Следует применять только инструменты актив С.
- ▶ Применять инструменты по их назначению.
- ▶ Фрезерование отверстий выполняется под рентгеновским контролем с латеральным ходом луча.

- ▶ Выполнить монтаж фрезы на пробный имплантат. При этом следить за маркировкой «КРАНИАЛЬНЫЙ» и «КАУДАЛЬНЫЙ» на направляющей фрезы.
- ▶ Установить фрезу актив С в наконечник.
- ▶ Продеть наконечник с закрепленной фрезой в соответствующее направляющее отверстие и первую направляющую фрезы.
- ▶ Фрезерование первого отверстия выполняется под рентгеновским контролем с латеральным ходом луча. Глубина фрезерования ограничивается упором на направляющей фрезы.
- ▶ Продеть наконечник с закрепленной фрезой в соответствующее направляющее отверстие и вторую направляющую фрезы.
- ▶ Фрезерование второго отверстия выполняется под рентгеновским контролем с латеральным ходом луча. Глубина фрезерования ограничивается упором на направляющей фрезы.
- ▶ Извлечь наконечник с закрепленной фрезой, направляющей фрезы и пробным имплантатом из пространства межпозвоночного диска.
- ▶ Очистить лоток бойка.

Высечение лотка бойка



ВНИМАНИЕ

Опасность неправильного размещения протеза межпозвоночного диска актив С в результате игнорирования центральной линии!

- ▶ Положение пробного имплантата проверить по маркировке центральной линии на рентгеновском снимке с антериорно-постериорным ходом луча.
- ▶ Обеспечить устойчивое положение пробного имплантата во времени высечения.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения сосудов, нервов и тканей при использовании острого реза!

- ▶ Аккуратно установить держатель с закрепленным резцом.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения сосудов, нервов и твердой оболочки при слишком глубоком погружении реза!

- ▶ Высечение выполняется только в сочетании с правильно выбранным и размещенным пробным имплантатом, а также подсоединенной направляющей реза.
- ▶ Обеспечить, чтобы упор глубины пробного имплантата лежал на антериорном углу тела позвонка.
- ▶ Следует применять только инструменты актив С.
- ▶ Применять инструменты по их назначению.
- ▶ Высечение выполняется под рентгеновским контролем с латеральным ходом луча.

- ▶ Выполнить монтаж направляющей реза на пробном имплантате. При этом следить за маркировкой «КРАНИАЛЬНЫЙ» и «КАУДАЛЬНЫЙ» на направляющей реза.
- ▶ Выполнить монтаж реза на держателе реза актив С.
- ▶ Выполнить высечение под рентгеновским контролем с латеральным ходом луча. Глубина высечения ограничивается упором на направляющей реза.
- ▶ Извлечь держатель реза с закрепленной фрезой, направляющей фрезы и пробным имплантатом из пространства межпозвоночного диска.
- ▶ Очистить лоток бойка.

Установка протез межпозвоночного диска актив С



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения концевых пластин тел позвонков при забивании протеза межпозвоночного диска актив С!

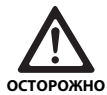
- ▶ Осторожно забить протез межпозвоночного диска актив С.
- ▶ Не извлекать концевые пластины тел позвонков.



ВНИМАНИЕ

Компрессия спинального канала и других постериорных элементов вследствие слишком глубокой установки протеза межпозвоночного диска актив С!

- ▶ Перед установкой протеза межпозвоночного диска актив С настроить упор ограничения глубины на минимальную глубину введения.
- ▶ Осторожно ввести протез межпозвоночного диска актив С только под рентгеновским контролем в пространство межпозвоночного диска.
- ▶ Проверить правильное положение/выравнивание протеза межпозвоночного диска актив С на рентгеновском снимке с антериорно-постериорным и латеральным ходом лучей.



Опасность повреждения протеза межпозвоночного диска activ C при неправильном обращении!

- **Установить имплантат на инструмент для установки непосредственно из упаковки.**
- **Осторожно обработать имплантат, в особенности поверхности скольжения пластин протеза и полиэтиленового вкладыша.**

- Подготовить имплантат.
- Соединить распорку, соответствующую выбранной длине, с установочным инструментом. При этом следить за маркировкой «КРАНИАЛЬНЫЙ» и «КАУДАЛЬНЫЙ» на держателе распорки/установочном инструменте.
- Настроить упор ограничения глубины инструмента для установки с помощью регулятора на минимальную глубину введения.
- Установить протез межпозвоночного диска на инструмент для установки непосредственно из упаковки. При этом учитывать маркировку «КРАНИАЛЬНЫЙ» и «КАУДАЛЬНЫЙ». Верхняя протезная пластина должна располагаться на части установочного инструмента, отмеченной знаком "КРАНИАЛЬНЫЙ", а нижняя протезная пластина – на части установочного инструмента, отмеченной знаком "КАУДАЛЬНЫЙ".
- Повернуть закрепительную втулку, чтобы закрепить протез межпозвоночного диска на инструменте.
- Извлечь протез межпозвоночного диска с помощью установочного инструмента из упаковки.
- Осторожно ввести протез межпозвоночного диска под рентгеновским контролем в пространство межпозвоночного диска. Верхняя пластина протеза должна быть направлена в краниальном направлении, нижняя пластина протеза – в каудальном направлении
- При необходимости положение упора глубины скорректировать с помощью регулятора, пока не будет достигнуто нужное положение.
- Отвернуть закрепительную втулку на установочном инструменте и снять установочный инструмент.
- Проверить размер, высоту и положение протеза межпозвоночного диска на интраоперационном рентгеновском снимке с anteriorno-постериорным и латеральным ходом луча.

Дальнейшую информацию о Aescular в любое время можно запросить в B. Braun/Aescular или в компетентном филиале B. Braun/Aescular.

Утилизация

- Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

TA011995 2020-11 V6 Change No. 63724

Aesculap® activ C

Protéza meziobratlové ploténky activ C

Účel použití

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

Protéza meziobratlové ploténky activ C se skládá ze tří komponent:

- Superiorní dlah protězy s hrbolký k ukotvení na obratli
- Inferiorní dlah protězy s centrálním kotvicím výstupkem k ukotvení na obratli
- Polyetylenová inlay

Dlahy protězy a polyetylenové inlay vytvářejí kulový kloub. Polyetylenová inlay je tvarově ukotvena v inferiorní dlaze protězy.

Tyto protězy meziobratlové ploténky activ C jsou k dispozici v šesti různých velikostech (XS, S, M, L, XL a XXL) a až ve dvou různých výškách (5 mm a 6 mm). Protězy meziobratlové ploténky activ C jsou kompletně předmontované.

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISODUR® kobalt-chromová kujná slitina CoCrMo podle normy ISO 5832-12
- PLASMAPORE® povrchová vrstva čistého titanu podle ISO 5832-2
- Ultravysocí molekulární nízkotlakový polyetylén podle ISO 5834-2

ISODUR® a PLASMAPORE® jsou registrované ochranné známky společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

Použití v případech:

- Symptomatická cervikální diskopatie
- Čerstvý prolaps meziobratlové ploténky

Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Horečka
- Akutní a nebo chronické infekce páteře lokálního nebo systémového typu
- Systémová onemocnění a metabolické poruchy
- Těhotenství
- Osteoporóza, osteochondróza, těžká osteopenie
- Medicínská situace, která by mohla zabránit úspěchu implantace (např. již existující kýřóze)
- Spondylartróza
- Chronické degenerativní spinální stenózy
- Segmentální nestabilita
- Spinální deformity
- Chronická spondylotické myelopatie
- Osifikace předního longitudinálního ligamenta (ALL) a/nebo zadního longitudinálního ligamenta (PLL)
- Výrazné osteofytární a sklerotické změny páteře
- Preoperativní nepohyblivý segment (pohyblivost menší než 2° ve flexi/extenzi)
- Preoperativní výška meziobratlové ploténky operovaného segmentu menší 3 mm
- Úzká tvrdá symptomatika meziobratlových plotének
- Špatná kvalita kloubního komplexu
- Degenerace fasetového kloubu
- Fraktura obratle cervikální páteře
- Tumory cervikální páteře
- Nedikamentózní nebo drogová závislost, alkoholismus
- Přecitlivlost na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- V případech, které nejsou vyjmenovány pod indikacemi

Vedlejší účinky a interakce

- Změna polohy, uvolnění, opotřebení nebo zlomení komponent implantátu
- Ztráta fixace, dislokace a migrace
- Infekce
- Alergické reakce na materiály implantátu
- Reakce tkání na materiály implantátu
- Venózní trombózy, plicní embolie a srdeční zástava
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Periarikulární zvrápenutí a srůsty
- Poranění
 - Nervových kořenů
 - Míchy
 - Čev
 - Orgánů

V případě již preoperativně existující segmentální kýřózy a/nebo takzvaného "rovného krku" může postoperativně dojít ke kyfotickému postavení protězy a/nebo imobilitě segmentu.

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

Bezpečnostní pokyny

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniky.
- Operátor musí být naprosto obeznámen s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Společnost Aesculap nezodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátů, jakož i nesprávné operační techniky ani za překročení hranice možností léčebné metody nebo nedostatečnou asepsi.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap.
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Kombinovat lze pouze modulární komponenty implantátů společnosti Aesculap.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.

- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař. Přitom musí mít na paměti potenciální rizika další operace jakož i obtíže při odstraňování implantátů.
- Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátu mohou způsobit 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. K přesné diagnóze jsou zapotřebí rentgenové snímky v anteriorně-posteriorním a mediálně-laterálním směru.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.
- Používejte pouze nástroje pro meziobratlové ploténky activ C.
- Dodržujte pokyny uvedené v návodech k použití zkušebních implantátů, rukojeti, vedení díla TAO11996, nasazovacího nástroje a rozpěrného nástroje TAO11997.
- Dodržujte pokyny uvedené v operační příručce (č. O31302).

Sterilita

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

► Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte

Použití

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

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátů jsou k dispozici
 - Vysocí aseptické operační podmínky
 - Implanční nástroje včetně speciálních nástrojů implančního systému Aesculap – kompletní a funkční
 - Operátor a operační tým disponují informacemi o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
 - Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
 - V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce
 - Implantáty zvolte na základě indikace, předoperačního plánu a kostní situace, zjištěné v průběhu operace.
- Pacient byl o výkonu poučen a bylo zdokumentováno, že je srozuměn s následujícími skutečnostmi:
- Pacient si je vědom rizik v souvislosti s neurochirurgií, ortopedickou chirurgií a obecnou anestézií.
 - Pacient byl informovaný o výhodách a nevýhodách protězy meziobratlové ploténky activ C a o možných alternativních metodách léčby.
 - Při nadměrném zatížení, opotřebení nebo infekci může dojít k nesprávné funkci protězy meziobratlové ploténky activ C.
 - Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
 - Komponenty implantátu nesmějí být přetěžované extrémními zatíženími, těžkou fyzickou prací a sportem.
 - Při uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být potřebná revizní operace.
 - 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 protězy meziobratlových plotének activ C vyžaduje následující aplikační postup::

- Operativní přístup
- Označení středové linie
- Diskektomie a opracování koncových oblouků obratle
- Nasazení distraktoru a distrakce
- Verifikace velikosti
- Příprava uložení kotvicího výstupku
- Nasazení protězy meziobratlové ploténky activ C

Operativní přístup



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění cév, nervů a tkáně ostrými nástroji!

► V průběhu operace pracujte mimořádně opatrně.

- Utvorte operativní přístup k dotčenému segmentu.

Označení středové linie



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné pozice protězy meziobratlové ploténky activ C v případě nepřesného vyznačení 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 obratel.

Diskektomie a opracování koncových oblouků obratle



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné stability ukotvení dlah protězy v důsledku neúplného odstranění chrupavky!

► Koncové oblouky obratlů zvažte chrupavky úplně.



VAROVÁNÍ

Zvýšené riziko migrace v důsledku příliš velkého opracování koncových oblouků obratlů!

► Koncové oblouky obratlů opracovávejte opatrně.

► Koncové oblouky obratlů neodstraňujte.

- Meziobratlovou ploténku odstraňte prostřednictvím standardních instrumentů kompletně.
- Koncové ploténky těla obratle zvažte chrupavky.



VAROVÁNÍ

Implantát nebyl zkoušen na bezpečnost a kompatibilitu v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován na zahřátí, pohyby a obrazové artefakty při vyšetření magnetickou rezonancí. Skenování pacienta s tímto implantátem pomocí MR může vést k poranění pacienta.

Nasazení distraktoru a distrakce



VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních prvků v důsledku příliš hlubokého nasazení rozpínacích kleští!

- ▶ Rozpínací kleště zavádějte výhradně pod rentgenovou kontrolou.



VAROVÁNÍ

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

- ▶ Rozpínací 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!

- ▶ Nasadte rozpínací kleště k rozevření.
- ▶ Nerozevírejte přes distraktor a distrakční šrouby.
- ▶ Distraktor v rozevřeném stavu zaaretujte.

- ▶ Nasadte distraktor.
- ▶ Rozpínací (v zavřeném stavu) pod rentgenovou kontrolou zaveďte do prostoru meziobratlové ploténky a rozevírejte.
- ▶ Distraktor zaaretujte.
- ▶ Rozpínací kleště zavřete a odstraňte z prostoru meziobratlové ploténky.

Verifikace velikosti



VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních prvků v důsledku příliš hlubokého nasazení zkušebních implantátů!

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



VAROVÁNÍ

Zvýšené nebezpečí migrace v důsledku příliš malé velikosti implantátu!

- ▶ Velikosti zkušebního implantátu/implantátu zvolte tak, aby koncové oblouky 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!

- ▶ Vyberte 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.
- ▶ Hlubkový doraz zkušebního implantátu nastavte prostřednictvím nastavovacího kolečka na nejmenší hloubku zavedení.
- ▶ Zkušební implantát s rukojetí zaveďte pod rentgenovou kontrolou do prostoru meziobratlové ploténky.
- ▶ Značky na zkušebním implantátu vyrovnejte se značkami středové linie.
- ▶ V případě potřeby korigujte pozici hlubkového dorazu prostřednictvím nastavovacího kolečka, až bude dosažena požadovaná pozice. Zajistěte, aby hlubkový doraz doléhal na anteriorní hranu obrátle.
- ▶ Velikost/výšku a pozici zkušebního implantátu zkontrolujte pomocí AP- a laterálního intraoperativního rentgenového obrazu.
- ▶ Rukojeť ze zkušebního implantátu demontujte.

Upozornění
Přípravu uložení kotvícího nosu lze provést frézováním nebo dlátem.

Vyfrézování uložení kotvícího nosu



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy protězy meziobratlové ploténky aktiv C 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 ostrou frézou!

- ▶ Opatrně nasadte násadec s upnutou frézou.
- ▶ Motor spusťte pouze tehdy, když bude násadec s upnutou frézou zavedený do příslušného vodičícího otvoru a vodičí drážky 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 připojeným vedením frézy.
- ▶ Zajistěte, aby hlubkový doraz zkušebního implantátu doléhal na anteriorní hranu obrátle.
- ▶ Používejte pouze nástroje aktiv C.
- ▶ Nástroje 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 frézu aktiv C do násadce.
- ▶ Násadec s upnutou frézou navlékněte do odpovídajícího vodičícího 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 vodičícího 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 vyjměte z prostoru meziobratlové ploténky.
- ▶ Uložení kotvícího nosu vyčistěte.

Vysekání uložení kotvícího výstupku dlátem



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy protězy meziobratlové ploténky aktiv C v důsledku nerespektování středové linie!

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění cév, nervů a tkání ostrým dlátem!

- ▶ Opatrně nasadte násadec s upnutým dlátem.



VAROVÁNÍ

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

- ▶ Otvory vysekávejte dlátem pouze v kombinaci se správně zvoleným a umístěným zkušebním implantátem a připojeným vedením frézy.
- ▶ Zajistěte, aby hlubkový doraz zkušebního implantátu doléhal na anteriorní hranu obrátle.
- ▶ Používejte pouze nástroje aktiv C.
- ▶ Nástroje používejte podle jejich oblasti použití.
- ▶ Otvory vysekávejte dlátem pouze pod rentgenovou kontrolou v laterálním směru.

- ▶ Vedení dláta namontujte na zkušební implantát. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na vedení dláta.
- ▶ Dláto a držák dláta aktiv C
- ▶ Otvory vysekávejte dlátem pod rentgenovou kontrolou v laterálním směru. Hloubka vysekání dlátem je omezena dorazem na vedení dláta.
- ▶ Držák dláta s upnutým dlátem, vedením dláta a zkušebním implantátem vyjměte z prostoru meziobratlové ploténky.
- ▶ Uložení kotvícího nosu vyčistěte.

Nasazení protězy meziobratlové ploténky aktiv C



VAROVÁNÍ

Riziko poškození koncových oblouků těla obrátle při narážení protězy meziobratlové ploténky aktiv C!

- ▶ Protězu meziobratlové ploténky aktiv C narážete opatrně.
- ▶ Koncové oblouky obratlů neodstraňujte.



VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních elementů v důsledku příliš hlubokého nasazení protězy meziobratlové ploténky aktiv C!

- ▶ Hlubkový doraz před nasazením protězy meziobratlové ploténky aktiv C nastavte na nejmenší hloubku zavedení.
- ▶ Protězu meziobratlové ploténky aktiv C zaveďte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou.
- ▶ Pozici/nastavení protězy meziobratlové ploténky aktiv C zkontrolujte pomocí rentgenového snímku s AP a laterálním přechodem záření.



POZOR

Riziko poškození protězy meziobratlové ploténky aktiv C v důsledku nesprávného zacházení!

- ▶ Implantát montujte přímo z jeho obalu na nasazovací nástroj.
- ▶ S implantátem a především kluznými plochami dlah protězy/polyetylenovými inlayi zacházejte opatrně.

- ▶ Připravte si implantát.
- ▶ Distanční držák, odpovídající zvolené výšce implantátu, spojte s nasazovacím nástrojem. Přitom dbejte na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na distančním držáku/nasazovacím nástroji.
- ▶ Hlubkový doraz nasazovacího nástroje nastavte prostřednictvím nastavovacího kolečka na nejmenší hloubku.
- ▶ Protězu meziobratlové ploténky namontujte na nasazovací nástroj přímo z obalu implantátu. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL".
Superiorní dlahu protězy musí ležet na části nasazovacího nástroje s označením "CRANIAL", inferiorní dlahu protězy musí ležet na části nasazovacího nástroje s označením "CAUDAL".
- ▶ Otočte upínací pouzdro, aby jste protězu meziobratlové ploténky na nástroji upnuli.
- ▶ Protězu meziobratlové ploténky vyjměte z obalu pomocí nasazovacího nástroje.
- ▶ Protězu meziobratlové ploténky zaveďte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou.
Superiorní protězová dlahu musí být přitom orientovaná kranialním směrem, inferiorní protězová dlahu kaudálním směrem.
- ▶ V případě potřeby korigujte pozici hlubkového dorazu prostřednictvím nastavovacího kolečka, až bude dosažena požadovaná pozice.
- ▶ Upínací pouzdro na nasazovacím instrumentu uvolněte a nasazovací nástroj vyjměte.
- ▶ Velikost, výšku a pozici protězy meziobratlové ploténky zkontrolujte pomocí intraoperativního rentgenového AP snímku a laterálního snímku.

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

Likvidace

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA011995 2020–11 V6 Change No. 63724

Aesculap® activ C

Proteza krążka międzykręgowego activ C

Przeznaczenie

Proteza dysku międzykręgowego activ C jest stosowana do zastępowania uszkodzonych kręgów szyjnego odcinka kręgosłupa (między C3 a 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
- Wkładka polietylenowa

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

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

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop kobaltowo-chromowy ISODUR®: CoCrMo zgodny z normą ISO 5832-12
- Powłoka powierzchniowa PLASMAPORE® wykonana z czystego tytanu, zgodnie z normą ISO 5832-2
- Wysokozęsteczkowy polietylen niskociśnieniowy zgodny z normą ISO 5834-2

ISODUR® i PLASMAPORE® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen, Germany.

Wskazania

Przeznaczone do następujących przypadków:

- Objawowa dyskopatia na odcinku szyjnym
- Świeże wypadnięcia dysku międzykręgowego

Przeciwwskazania

Czynniki wykluczające stosowanie:

- Gorączka
- Ostre lub przewlekłe infekcje kręgosłupa o charakterze lokalnym lub ogólnoustrojowym
- Chorób ogólnoustrojowych i zaburzeń metabolicznych
- Cięża
- Osteoporoza, osteochondroza, poważna osteopenia
- Stany medyczne, które mogłyby uniemożliwić powodzenie implantacji (na przykład aktualnie występujące kifozy)
- Spondyloartroza
- Zwężenie kanału kręgowego spowodowane chorobą zwyrodnieniową kręgosłupa
- Utrata stabilizacji segmentowej
- Deformacja kanału kręgowego
- Chroniczna mielopatia kręgosłupowa
- Kostnienie przednich więzadeł podłużnych (OALL) i/lub tylnych więzadeł podłużnych (OPLL)
- Zaawansowane zmiany osteofitarne i sklerotyczne w kręgach
- Przedoperacyjna mobilność segmentu (mobilność mniejsza niż 2° w zgięciu / rozciągnięciu)
- Przedoperacyjna wysokość dysku operowanego segmentu mniejsza niż 3 mm
- Wąska twarda symptomatyka krążków międzykręgowych
- Zła jakość kompleksu stawowego
- Degeneracja małych płaszczczyń stawowych
- Pęknięcie trzonu kręgu szyjnego
- Nowotwór kręgów szyjnych
- Nadużywanie leków lub narkotyków, alkoholizm
- Reakcje alergiczne na materiały użyte do produkcji implantu
- Brak współpracy ze strony pacjenta
- Wszelkie przypadki nie wymienione w punkcie „Wskazania”

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Przemieszczenie, obluźowanie, zużycie lub pęknięcie komponentów 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, zatory tętnicy płucnej i zatrzymanie czynności serca.
- Krwiaki i zaburzenia gojenia się ran
- Zwapnienie i fuzje okostnowe
- 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

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz za procedurę wszczepienia spoczywa na lekarzu operującym.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikających z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych komponentów.
- Łączyć ze sobą można tylko modułowe elementy implantów Aesculap.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.



OSTRZEŻENIE

Implant nie został sprawdzony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie wykonano testów odnośnie ogrzewania, ruchów lub artefaktów podczas badań z użyciem rezonansu magnetycznego. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego pacjenta z tym implantem może prowadzić do obrażeń pacjenta.

- W przypadku opóźnionego gojenia wskutek zmęczenia metalu może dojść do pęknięcia implantu.
- Lekarz prowadzący decyduje o usunięciu zastosowanych komponentów implantu. Przy czym musi on mieć świadomość potencjalnego ryzyka związanego z kolejną operacją jak również trudności związanych z usuwaniem implantu.
- Uszkodzenie konstrukcji nośnych implantu może spowodować obluźowanie się, przemieszczenie i migrację elementów oraz inne poważne powikłania.
- Aby zapewnić możliwie jak najszybsze wykrycie błędów lub komplikacji, wyniki operacji muszą być poddawane regularnej kontroli za pomocą odpowiednich procedur. Do dokonania dokładnej diagnozy niezbędne jest wykonanie zdjęć rentgenowskich w kierunkach przednio-tylnym i przysiadkowo-bocznym.
- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.
- Stosować tylko instrumenty przeznaczone do protez krążka międzykręgowego activ C firmy Aesculap.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania implantów próbnych, uchwytu, prowadnicy frezu i dłuta nr TA011996 i instrumentu do wprowadzania i dystansu (spacera) nr TA011997.
- Należy postępować zgodnie z techniką operacyjną nr O31302.

Sterylność

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



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!
▶ Implantów nie należy przygotowywać i poddawać ponownej sterylizacji.

Zastosowanie

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

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

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

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
- W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta
- Implanty 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 narkozą ogólną.
- 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.
- Żywotność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
- Komponentów implantu nie wolno przeciążać ekstremalnym obciążeniem, ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową.
- W razie obluźowania się implantu, jego złamania i utraty korekcji może być niezbędna operacja rewizyjna.
- W wyniku operacji rewizyjnej może dojść do utraty mobilności segmentu.
- Pacjent musi się poddawać regularnej kontroli lekarskiej komponentów implantu.

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

Wszczepienie protez krążka międzykręgowego activ C wymaga wykonania następujących etapów zabiegu:

- Dostęp chirurgiczny
- Oznaczanie linii środkowej
- Dysektomia i przygotowanie blaszek brzegowych trzonów kręgowych
- Zastosowanie dystraktora
- Weryfikacja rozmiaru implantu
- Przygotowanie łoża do osadzenia implantu
- Wprowadzanie protezy dysku międzykręgowego activ C

Dostęp chirurgiczny



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia naczyń krwionośnych i nerwów spowodowane ostrymi instrumentami!
▶ Podczas operacji należy operować z jak największą ostrożnością.

- ▶ Ustalić dostęp chirurgiczny do uszkodzonego segmentu.

Oznaczanie linii środkowej



OSTRZEŻENIE

Złe umiejscowienie protezy krążka międzykręgowego activ C wynikające z błędnego wyznaczenia linii środkowej!
▶ Należy zawsze wyznaczać 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 blaszek brzegowych trzonów kręgowych



OSTRZEŻENIE

Niewystarczająca stabilizacja mocująca wynikająca z niepełnego usunięcia tkanki chrzęstnej!

- ▶ Usunąć warstwę tkanki chrzęstnej z blaszek brzegowych trzonów kręgow.



OSTRZEŻENIE

Zwiększone ryzyko migracji spowodowane nadmiernym preparowaniem blaszek brzegowych trzonów kręgowych!

- ▶ Ostrożnie preparować blaszki brzegowe kręgow.
- ▶ Nie usuwać blaszek brzegowych trzonów kręgowych.

- ▶ Należy całkowicie usunąć krążek międzykręgowy używając standardowych instrumentów.
- ▶ Usunąć całą tkankę chrzęstną z blaszek brzegowych trzonów kręgowych.

Zastosowanie dystraktora



OSTRZEŻENIE

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

- ▶ Wprowadzić dystraktor do przestrzeni międzykręgowej pod kontrolą rentgena.



OSTRZEŻENIE

Podrażnienie powierzchni stawowych i nadwężenie korzeni opony twardej i nerwowych spowodowane nadmierną dystrakcją!

- ▶ Kleszcze dystraktora należy wysuwać powoli, ostrożnie i pod kontrolą rentgena.
- ▶ Należy obserwować reakcję dotykową.
- ▶ Wysokość dysku sąsiadującego (zdrowego) należy przyjąć jako miarę stopnia dystrakcji.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obluźowania/wyrwania śrub dystrykcyjnych w trakcie dystrykcji prowadzonej przy użyciu dystraktora i śrub do dystrykcji!

- ▶ Do rozszerzania użyć szczypiec dystrykcyjnych.
- ▶ Nie należy prowadzić dystrykcji z jednoczesnym zastosowaniem dystraktora i śrub do dystrykcji.
- ▶ Po rozciągnięciu dystraktora należy go zablokować.

- ▶ Ustawić dystraktor.
- ▶ Pod kontrolą rentgena należy wprowadzić (zamknięte) kleszcze dystrykcyjne do przestrzeni międzykręgowej i rozszerzyć je.
- ▶ Zablokować dystraktor.
- ▶ Kleszcze dystrykcyjne zamknąć i wysunąć z przestrzeni międzykręgowej.

Weryfikacja rozmiaru implantu



OSTRZEŻENIE

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

- ▶ Ogranicznik głębokości implantu próbnego ustawić za pomocą pokręćła 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 dobrac właściwą wysokość implantu próbnego/implantu właściwego.
- ▶ Wysokość implantu próbnego należy sprawdzić w obrazowaniu bocznym promieniami rentgena.

- ▶ Implant próbny o prawidłowym rozmiarze należy złożyć na uchwycie, obserwując jednocześnie „GŁOWOWE” i „OGONOWE” oznaczenia na implancie próbnym/uchwycie.
- ▶ Ogranicznik głębokości implantu próbnego ustawić za pomocą pokręćła 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 pokrętem 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, śródoperacyjnie, że rozmiar i ustawienia implantu próbnego są prawidłowe.
- ▶ Odłączyć uchwyt od implantu próbnego.

Notyfikacja

 Przygotowanie osadzenia implantu można wykonać albo poprzez frezowanie, albo dłutowanie.

Wyfrezowanie łoża do osadzenia implantu



OSTRZEŻENIE

Złe umiejscowienie protezy krążka 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 trwale ustawienie implantu próbnego.



OSTRZEŻENIE

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

- ▶ Prostnicę wraz z zamontowanym frezem należy wprowadzać ostrożnie.
- ▶ Silnik uruchamiać tylko wówczas, jeżeli prostnica z zamontowanym frezem wstawiona jest w odpowiedni otwór prowadzący i odpowiednią szczelinę prowadzącą frezu.



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 stosować tylko instrumenty firmy 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 „GŁOWOWE” i „OGONOWE” oznaczenia na prowadnicy frezu.
- ▶ Zamocować frez activ C w prostnicy.
- ▶ Uchwyt z zamocowanym frezem wprowadzić w odpowiedni otwór prowadzący i pierwszą szczelinę prowadnicy frezu.
- ▶ 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 frezu.
- ▶ Drugi otwór należy frezować pod kontrolą obrazowania bocznego w promieniach rentgena. Głębokość frezowania będzie ograniczona przez ogranicznik na prowadnicy frezu.
- ▶ Prostnicę wraz z zamontowanym frezem, prowadnicę frezu oraz implant próbny należy wyjąć z przestrzeni międzykręgowej.
- ▶ Oczyszczyć miejsce frezowania.

Dłutowanie łoża do osadzenia implantu



OSTRZEŻENIE

Złe umiejscowienie protezy krążka 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 dłutowania należy zapewnić trwale ustawienie implantu próbnego.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia naczyń krwionośnych, nerwów i tkanek przez ostre dłuto!

- ▶ Uchwyt dłuta wraz z zamontowanym dłutem należy wprowadzać ostrożnie.



OSTRZEŻENIE

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

- ▶ W czasie dłutowania 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 stosować tylko instrumenty firmy activ C.
- ▶ Instrumentów należy używać zgodnie z przeznaczeniem.
- ▶ Otwory należy dłutować pod kontrolą obrazowania bocznego w promieniach rentgena.

- ▶ Prowadnicę dłuta należy zamontować na implancie próbnym, obserwując jednocześnie „GŁOWOWE” i „OGONOWE” oznaczenia na prowadnicy dłuta.
- ▶ Dłuto activ C zamontować w uchwycie.
- ▶ Należy dłutować pod kontrolą obrazowania bocznego w promieniach rentgena. Głębokość dłutowania będzie ograniczona przez ogranicznik na prowadnicy dłuta.
- ▶ Uchwyt dłuta wraz z zamontowanym dłutem, prowadnicę dłuta oraz implant próbny należy wyjąć z przestrzeni międzykręgowej.
- ▶ Oczyszczyć miejsce frezowania.

Wprowadzanie protezy dysku międzykręgowego activ C



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie blaszek brzegowych trzonów kręgowych podczas wbijania protezy krążka międzykręgowego activ C!

- ▶ Ostrożnie wbić protezę krążka międzykręgowego activ C.
- ▶ Nie usuwać blaszek brzegowych trzonów kręgowych.



OSTRZEŻENIE

Kompresja kanału kręgowego oraz innych elementów tylnych spowodowana zbyt głębokim włożeniem protezy krążka międzykręgowego activ C!

- ▶ Przed wprowadzeniem protezy krążka międzykręgowego activ C należy ustawić ogranicznik głębokości na minimalną głębokość wprowadzenia.
- ▶ Kontrolując na obrazie rentgenowskim, włożyć protezę krążka międzykręgowego activ C do przestrzeni międzykręgowej.
- ▶ Przy pomocy promieni rentgena, w obrazowaniu AP i widoku bocznym sprawdzić pozycję i ułożenie protezy dysku międzykręgowego activ C.



PRZESTROGA

Uszkodzenie protezy dysku międzykręgowego activ C na skutek nieprawidłowego postugiwania się implantem!

- ▶ 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 implantat.
- ▶ Dystans odpowiadający wybranej wysokości implantu połączyć z instrumentem wprowadzającym. zwracając przy tym uwagę na oznaczenia „GŁOWOWE” i „OGONOWE” na dystansie (spacerze)/instrumencie wprowadzającym.
- ▶ Ogranicznik głębokości instrumentu wprowadzającego ustawić za pomocą pokręćła na minimalną głębokość wprowadzenia.
- ▶ Protezę dysku kręgowego zamontować na instrumencie do wprowadzania bezpośrednio po wyjęciu z opakowania. Należy zwrócić przy tym uwagę na oznaczenia „GŁOWOWE” i „OGONOWE”.
- ▶ Górna płytka protezy musi znajdować się w części instrumentu wprowadzającego z oznaczeniem „GŁOWOWA”, 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, z zastosowaniem obrazowania rentgenowskiego, należy włożyć protezę krążka międzykręgowego do przestrzeni międzykręgowej.
- ▶ 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 pokrętem ogranicznik głębokości.
- ▶ Zwolnić tuleję zaciskową na instrumencie do wprowadzania i wyjąć instrument.
- ▶ W śródoperacyjnym obrazowaniu rentgenowskim, w widoku bocznym i AP należy skontrolować rozmiar, wysokość i ustawienie implantu krążka międzykręgowego.

Więcej informacji na temat systemów implantów Aesculap można w każdej chwili uzyskać w firmie B. Braun/Aesculap lub we właściwym oddziale B. Braun/Aesculap.

Utylizacja

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

Dystrybutor

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

TA011995 2020-11 V6 Change No. 63724

Aesculap® activ C

activ C náhrada medzistavcovej platničky

Účel použitia

Náhrada medzistavcovej platničky activ C sa používa ako náhrada za medzistavcové platničky cervikálnej chrbtice (medzi C3 a C7). Služi na obnovenie výšky medzistavcových platničiek a segmentálnej pohyblivosti.

Náhrada medzistavcovej platničky activ C pozostáva z troch komponentov:

- Superiórna náhradná platnička s hrotmi pre ukotvenie na tele stavca,
- Inferiórna náhradná platnička s centrálnym ukotvovacím mechanizmom pre ukotvenie na tele stavca,
- Polyetylénová vložka

Náhradné platničky a polyetylénová vložka tvoria guľovitý kĺb. Polyetylénová vložka je tvarovane ukotvená v inferiórnom náhradnej platničke.

Náhrady medzistavcových platničiek activ C sú dostupné v šiestich rôznych veľkostiach (XS, S, M, L, XL a XXL) a v dvoch rôznych výškach (5 mm a 6 mm). Náhrady medzistavcových platničiek activ C sú kompletne predmontované.

Materiál

Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISODUR®: kobalt-chrómová kújná zliatina CoCrMo podľa ISO 5832-12
- PLASMAPORE® povrstvenie povrchu čistého titánu podľa ISO 5832-2
- Vysokomolekulárny nízkotlakový polyetylén podľa ISO 5834-2

ISODUR® a PLASMAPORE® sú registrované ochranné známky Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikácie

Použiť pri:

- Symptomatickej cervikálnej diskopatii
- Čerstvej prihode s medzistavcovou platničkou

Kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Horúčke
- Akútnych alebo chronických infekciách v chrbtici, lokálneho alebo systémového druhu
- Systémové ochorenia a poruchy látkovej výmeny
- Tehotenstvo
- Osteoporóze, osteochondróze, ťažkej osteopénii,
- Medicínskom stave, ktorý by mohol zabrániť úspešnej implantácii (napr. pri už existujúcej kýfoze),
- Spondylartróze,
- Chronickej degeneratívnej spinálnej stenóze,
- Segmentálnej nestabilite,
- Spinálnej deformácii,
- Chronickej spondylitickej myelopatii,
- Osifikácii anteriórnych podlhovastých ligamentov (ALL) a/alebo posteriórnych podlhovastých ligamentov (PLL),
- Výrazných osteofytárnych a sklerotických zmenách tiel stavcov,
- Predoperačnom nepohyblivom segmente (pohyblivosť menej ako 2° pri flexii/extenzii),
- Predoperačnej výške medzistavcovej platničky operovaného segmentu menšej ako 3mm,
- Úzkej tvrdej symptomaticke medzistavcovej platničky,
- Zlej kvalite kĺbového komplexu,
- Fazetovej kĺbovej degenerácii,
- Fraktúre tela stavca cervikálnej chrbtice,
- Tumoroch cervikálnej chrbtice,
- Zneužití liekov, užívaní drog alebo závislosti od alkoholu,
- Precitlivenosti na materiály implantátu
- Nedostatočnej spolupráci pacienta
- V prípadoch, ktoré nie sú uvedené v indikáciách

Nežiaduce účinky a interakcie

- Zmena polohy, uvoľnenie, opotrebenie alebo zlomenie komponentov implantátu,
- Strata fixácie, dislokácia a migrácia,
- Infekcie,
- Alergické reakcie na materiál implantátu,
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu
- Venózne trombózy, pľúcna embólia a zástava srdca
- Hematómy a poruchy hojenia rany
- Periartikulárne kalcifikácie a fúzie,
- Poranenia
 - Nervových koreňov
 - Miechy
 - Ciev
 - Orgánov

Pri už predoperačne existujúcej segmentálnej kýfoze a/alebo takzvanom „rovnom krku“ môže po operácii dôjsť ku kyfotickej polohe náhrady a/alebo imobilite segmentu.

Akútne myelopatie môžu mať rôzne príčiny. Nie všetky sa dajú úspešne vyliečiť náhradou.

Bezpečnostné upozornenia

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou aseptiou.
- Návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov musia byť dodržiavané.
- Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Kombinovať sa smú len modulárne implantačné komponenty spoločnosti Aesculap.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.



VAROVANIE

Implantát nebol preskúmaný vzhľadom na bezpečnosť a kompatibilitu v MR prostredí. Nebol testovaný na zohrievanie, pohyby a artefakty obrazu v MR vyšetreniach. MR vyšetrenie pacienta s týmto implantátom môže viesť k poraneniu pacienta.

- Pri oneskorenej liečbe môže dôjsť kvôli únave kovu k zlomeniu implantátu.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov. Pritom si musí byť vedomý potenciálnych rizík ďalšej operácie, ako aj ťažkostí odstraňovania implantátu.
- Škody na štruktúrach implantátu, ktoré nesú hmotnosť, môžu zapríčiniť uvoľnenie komponentov, dislokáciu a migráciu, ako aj iné ťažké komplikácie.
- Aby sa čo najskôr rozpoznali zdroje chýb a komplikácií, musí sa výsledok operácie periodicky kontrolovať vhodnými opatreniami. Na presnú diagnózu sú potrebné röntgenové snímky v anteriórno-posteriórnom a mediálno-laterálnom smere.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V postoperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informácie pacienta.
- Používajte iba nástroje pre náhrady medzistavcových platničiek activ C od spoločnosti Aesculap.
- Dodržiavajte návody na používanie pre skúšobné implantáty, rukoväť, frézové vedenie a zavádzacie diáto TA011996 a nasadzovací nástroj a dištančný držiak TA011997.
- Dodržiavajte operačnú príručku (č. 031302).

Sterilnosť

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



VAROVANIE

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!

- Implantáty neupravovať a znovu nesterilizovať

Použitie

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

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

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
 - Vysoko sterilné operačné podmienky
 - Úplné a funkčné Implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.
 - Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentári implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
 - Musia byť oboznámení so všetkými lekáorskými pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov
 - V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v ošetrovanej oblasti sa musia vyžiadať informácie od výrobcu.
 - Vyberajte implantáty na základe indikácií, predoperačného plánovania a intraoperačne zistenou situáciou kostí.
- Pacient bol poučený o zákroku a bol zadokumentovaný jeho súhlas s nasledujúcimi informáciami:
- Pacient si je vedomý rizík v súvislosti s neurochirurgiou, všeobecnou chirurgiou, ortopedickou chirurgiou a všeobecnou anestéziou.
 - Pacient bol informovaný o výhodách a nevýhodách náhrady medzistavcovej platničky C activ a o možných alternatívnych liečebných metódach.
 - Pri nadmernom zaťažovaní, opotrebení alebo infekcii môže dôjsť k chybným funkciám náhrady medzistavcovej platničky C activ.
 - Životnosť implantátu závisí od telesnej hmotnosti.
 - Implantačné komponenty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom.
 - Pri uvoľnení implantátu, zlomení implantátu alebo korekčnej strate môže byť nutná revízná operácia.
 - V prípade vykonania korekčného zákroku sa môže stať, že nebude možné zachovať segmentálny pohyb.
 - Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole implantačných komponentov.

Výška uvedená na obale implantátu zodpovedá celkovej posteriornej výške implantátu.

Implantácia náhrady medzistavcovej platničky activ C si vyžaduje nasledujúce kroky pri použití:

- Operačný prístup
- Označenie stredovej línie
- Disketómia a úprava koncových platničiek tiel stavcov
- Aplikácia distraktora a distrakcia
- Overenie veľkosti
- Príprava ložiska ukotvovacieho mechanizmu
- Vkladanie náhrady medzistavcovej platničky activ C

Operačný prístup



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia ciev, nervov a tkaniva ostrými nástrojmi!

- Počas operácie pracujte nadmieru opatrne.

- Priložte operačný prístup k postihnutému segmentu.

Označenie stredovej línie



VAROVANIE

Nesprávne umiestnenie náhrady medzistavcovej platničky activ C spôsobené nesprávnym označením stredovej čiary!

- Označenie stredovej línie vykonajte iba pod röntgenovou kontrolou.

- Určte stred medzistavcovej platničky pomocou označovača stredovej línie tzv. „Midline Marker“ pod röntgenovou kontrolou.
- Umiestnite označenia na horné/dolné telo stavca.

Diskektómia a úprava koncových platničiek tiel stavcov



VAROVANIE

Nedostatočná ukotvovacia stabilita náhradných platničiek v dôsledku neúplného odstránenia chrupky!

- Kompletne odstráňte chrupku z koncových platničiek tiel stavcov.



VAROVANIE

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

- Upravujte koncové platničky tiel stavcov opatrne.
- Neodstraňujte koncové platničky tiel stavcov.

- Pomocou štandardných inštrumentov úplne odstráňte medzistavcovú platničku.
- Koncové platničky stavcov zbavte chrupaviek.

Aplikácia distraktora a distrakcia



Kompresia spinálneho kanála a iných posteriórnych elementov v dôsledku príliš hlbokého nasadenia rozťahovacích klieští!

- Zavádzajte rozťahovacie kliešte len pod röntgenovou kontrolou.



Iritácia fazetových kĺbov/napínanie miechy a nervových koreňov v dôsledku nadmernej distrakcie!

- Rozpínajte rozťahovacie kliešte pomaly a opatrne pod röntgenovou kontrolou.
- Dbajte na taktilnú odozvu.
- Použite výšku susedných (zdravých) medzistavcových platničiek ako mieru pre rozťahnutie.



Nebezpečenstvo uvoľnenia/vytrhnutia distrakčných skrutiek pri rozťahnutí za distraktor a distrakčné skrutky!

- Použite rozťahovacie kliešte na rozťahnutie.
- Nerozťahujte za distraktor a distrakčné skrutky.
- Aretujte distraktor v rozťahnutom stave.

- Aplikujte distraktor.
- Zaveďte rozťahovacie kliešte (v uzavretom stave) pod röntgenovou kontrolou do oblasti medzistavcovej platničky a rozťahnite ich.
- Aretujte distraktor.
- Zatvorte rozťahovacie kliešte a odstráňte ich z oblasti medzistavcovej platničky.

Overenie veľkosti



Kompresia spinálneho kanála a iných posteriórnych elementov v dôsledku príliš hlbokého nasadenia skúšobných implantátov!

- Nastavte hĺbkový doraz skúšobného implantátu na najnižšiu hĺbku zavedenia pomocou nastavovacieho kolieska.
- Zavádzajte skúšobné implantáty do oblasti medzistavcovej platničky len pod röntgenovou kontrolou.



Zvýšené riziko migrácie v dôsledku príliš malej veľkosti implantátu!

- Vyberte veľkosť skúšobného implantátu/implantátu tak, aby boli maximálne zakryté koncové platničky tiel stavcov.
- Skontrolujte veľkosť, polohu a vyrovnanie skúšobného implantátu na röntgenovej snímke s AP a laterálnym prechodom lúčov.



Iritácia fazetových kĺbov/napínanie miechy a nervových koreňov v dôsledku nadmernej/nedostatočnej distrakcie!

- Vyberte správnu výšku skúšobného implantátu/implantátu.
- Skontrolujte výšku skúšobného implantátu na röntgenovej snímke s laterálnym prechodom lúčov.

- Namontujte skúšobný implantát zvolenej veľkosti na rukoväť. Dbajte pritom na označenia „CRANIAL“ a „CAUDAL“ na skúšobnom implantáte/rukoväti.
- Nastavte hĺbkový doraz skúšobného implantátu na najnižšiu hĺbku zavedenia pomocou nastavovacieho kolieska.
- Zavádzajte skúšobný implantát s rukoväťou do oblasti medzistavcovej platničky pod röntgenovou kontrolou.
- Nastavte označenia stredu skúšobného implantátu na označenie stredovej línie.
- V prípade potreby upravte polohu hĺbkového dorazu pomocou nastavovacieho kolieska, kým dosiahnete želanú polohu. Ubezpečte sa, že hĺbkový doraz súhlasí s anteriórnym okrajom tela stavca.
- Skontrolujte veľkosť/výšku a polohu skúšobného implantátu na AP a laterálnej intraoperatívnej röntgenovej snímke.
- Demontujte rukoväť zo skúšobného implantátu.

Oznámenie

Ložisko ukotvovacieho mechanizmu je možné pripraviť frézovaním alebo vysekaním.

Frézovanie ložiska ukotvovacieho mechanizmu



Nesprávne umiestnenie náhrady medzistavcovej platničky aktiv C spôsobené nedodržaním stredovej čiary!

- Skontrolujte polohu skúšobného implantátu nad označením stredovej línie na röntgenovej snímke s AP prechodom lúčov.
- Zabezpečte pevnú polohu skúšobného implantátu počas frézovania.



Nebezpečenstvo poranenia ciev, nervov a tkaniva ostrou frézou!

- Opatrne nasadte rukoväť s upnutou frézou.
- Motor stlačte až vtedy, keď je rukoväť s upnutou frézou zavedená do zodpovedajúceho vodiaceho otvoru a daného vodiaceho otvoru frézového vedenia.



Nebezpečenstvo poranenia ciev, nervov a miechy v dôsledku príliš hlbokého ponorenia frézy!

- Frézujte otvory iba v kombinácii so správnym zvoleným a umiestneným skúšobným implantátom, ako aj pripojeným frézovým vedením.
- Ubezpečte sa, že hĺbkový doraz skúšobného implantátu súhlasí s anteriórnym okrajom tela stavca.
- Používajte iba náhrady aktiv C.
- Používajte nástroje podľa ich určenia.
- Frézujte otvory pod röntgenovou kontrolou s laterálnym prechodom lúčov.

- Namontujte frézové vedenie na skúšobný implantát. Dbajte pritom na označenia „CRANIAL“ a „CAUDAL“ na frézovom vedení.
- Upnite frézu aktiv C v rukoväti.
- Zaveďte rukoväť s upnutou frézou do zodpovedajúceho vodiaceho otvoru a prvého vodiaceho otvoru frézového vedenia.
- Frézujte prvý otvor pod röntgenovou kontrolou s laterálnym prechodom lúčov. Hĺbka frézovania je obmedzená dorazom frézového vedenia.
- Zaveďte rukoväť s upnutou frézou do zodpovedajúceho vodiaceho otvoru a druhého vodiaceho otvoru frézového vedenia.
- Frézujte druhý otvor pod röntgenovou kontrolou s laterálnym prechodom lúčov. Hĺbka frézovania je obmedzená dorazom frézového vedenia.
- Vyberte rukoväť s upnutou frézou, frézové vedenie a skúšobný implantát z oblasti medzistavcovej platničky.
- Vyčistíte ložisko ukotvovacieho mechanizmu.

Vysekanie ložiska ukotvovacieho mechanizmu



Nesprávne umiestnenie náhrady medzistavcovej platničky aktiv C spôsobené nedodržaním stredovej čiary!

- Skontrolujte polohu skúšobného implantátu nad označením stredovej línie na röntgenovej snímke s AP prechodom lúčov.
- Zabezpečte pevnú polohu skúšobného implantátu počas vysekávania.



Nebezpečenstvo poranenia ciev, nervov a tkaniva ostrým dlátom!

- Opatrne nasadte držiak dláta s upnutým dlátom.



Nebezpečenstvo poranenia ciev, nervov a miechy v dôsledku príliš hlbokého ponorenia dláta!

- Vysekávajte iba v kombinácii so správnym zvoleným a umiestneným skúšobným implantátom, ako aj pripojeným zavádzacím dlátom.
- Ubezpečte sa, že hĺbkový doraz skúšobného implantátu súhlasí s anteriórnym okrajom tela stavca.
- Používajte iba náhrady aktiv C.
- Používajte nástroje podľa ich určenia.
- Vysekávajte pod röntgenovou kontrolou s laterálnym prechodom lúčov.

- Namontujte zavádzacie dláto na skúšobný implantát. Dbajte pritom na označenia „CRANIAL“ a „CAUDAL“ na frézovom vedení.
- Namontujte dláto aktiv C na držiak dláta.
- Vysekávajte pod röntgenovou kontrolou s laterálnym prechodom lúčov. Hĺbka vysekávania je obmedzená dorazom zavádzacieho dláta.
- Vyberte držiak dláta s upnutým dlátom, zavádzacie dláto a skúšobný implantát z oblasti medzistavcovej platničky.
- Vyčistíte ložisko ukotvovacieho mechanizmu.

Vkladanie náhrady medzistavcovej platničky aktiv C



Poškodenie koncových platničiek stavcov pri zatíkaní náhrady medzistavcovej platničky aktiv C!

- Náhradu medzistavcovej platničky aktiv C opatrne zatlačte.
- Neodstraňujte koncové platničky tiel stavcov.



Kompresia miechového kanála a ďalších posteriórnych prvkov spôsobená príliš hlbokým zavedením náhrady medzistavcovej platničky aktiv C!

- Hĺbkový doraz nastavte pred nasadením náhrady medzistavcovej platničky aktiv C na najnižšiu hĺbku zavádzania.
- Pod röntgenovou kontrolou zaveďte náhradu medzistavcovej platničky aktiv C do medzistavcového priestoru.
- Skontrolujte polohu/vyrovnanie náhrady medzistavcovej platničky aktiv C na röntgenovej snímke s AP a laterálnym prechodom lúčov.



Poškodenie náhrady medzistavcovej platničky aktiv C spôsobené nesprávnou manipuláciou!

- Namontujte implantát priamo z obalu na nasadzovací nástroj.
- Zaobchádzajte s implantátom a predovšetkým s klznými plochami náhradných platničiek/polyetylénovej vložky opatrne.

- Pripravte implantát.
- Spojte dištančný držiak zodpovedajúci zvolenej výške implantátu s nasadzovacím nástrojom. Dbajte pritom na označenia „CRANIAL“ a „CAUDAL“ na dištančnom držiaku/nasadzovacom nástroji.
- Nastavte hĺbkový doraz nasadzovacieho nástroja na najnižšiu hĺbku zavedenia pomocou nastavovacieho kolieska.
- Namontujte náhradu medzistavcovej platničky priamo z obalu na nasadzovací nástroj. Pritom dajte pozor na značky "CRANIAL" a "CAUDAL".
Superiorna náhradná platnička musí ležať na časti nasadzovacieho nástroja označenej názvom „CRANIAL“, inferiorna náhradná platnička na časti označenej názvom „CAUDAL“.
- Otočte zvieraci objímku, aby ste pevne pripevnili náhradu medzistavcovej platničky na nástroj.
- Vyberte náhradu medzistavcovej platničky s nasadzovacím nástrojom z obalu.
- Zaveďte náhradu medzistavcovej platničky opatrne do oblasti medzistavcovej platničky pod röntgenovou kontrolou.
Pritom musí superiorna náhradná platnička smerovať kranálne a inferiorna náhradná platnička kaudálne.
- V prípade potreby upravte polohu hĺbkového dorazu pomocou nastavovacieho kolieska, kým dosiahnete želanú polohu.
- Uvoľnite zvieraci objímku na nasadzovacom nástroji a odoberte nasadzovací nástroj.
- Skontrolujte veľkosť, výšku a polohu skúšobného implantátu na AP a laterálnej intraoperatívnej röntgenovej snímke.

Ďalšie informácie o implantátových systémoch od spoločnosti Aesculap môžete kedykoľvek získať v spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej pobočke spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hľučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA011995 2020–11 V6 Change No. 63724

Aesculap® activ C activ C disk protezi

Kullanım amacı

activ C disk protezi zervikal omurgadaki (C3 ve C7 arasında) disklerin değiştirilmesi için kullanılır. Bu, disk yükseği-nin ve segmental hareketliliğin geri kazanımı için görev yapar. activ C disk protezi 3 bileşenden oluşmaktadır:

- Omurgadaki sabitlemeye yönelik spaykılı alt protez plakası
- Omurgadaki sabitlemeye yönelik merkezi sabitleme finli üst protez plakası
- Polietilen inşört

Protez plakaları ve polietilen inlay şekilleri küresel ekleme benzer. Polietilen dolgu su olumlu yönde üst plakada sabitlidir.

activ C disk protezleri altı farklı boyutlarda (XS, S, M, L, XL ve XXL) ve ikiye kadar farklı yüksekliklerde (5mm ila 6mm) mevcuttur. activ C disk protezleri komple önceden monte edilmiştir.

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISODUR® CoCr29Mo kobalt-krom dövme alaşımı, ISO 5832-12 uyarınca
- PLASMAPORE® Reintitan ISO 5832-2 uyarınca yüzey kaplaması
- ISO 5834-2 standardına uygun ultra yüksek moleküler düşük basınç polietileni

ISODUR® ve PLASMAPORE® Aesculap AG, 78532 Tuttingen / Germany tescilli markalarıdır.

Endikasyonlar

Şu durumlarda kullanılmaktadır:

- Semptomatik zervikal diskopati
- Taze disk durumu

Kontra endikasyon

Şu hallerde kullanılmaz:

- Ateş
- Belkemiğinde yerel veya sistemik türden akut ya da kronik enfeksiyonlar
- Sistemik hastalıklar ve metabolizma bozuklukları
- Gebelik
- Osteoporosis, Osteochondrosis, ağır Osteopenie
- İmplantasyon başarısını engelleyebilecek tıbbi durum (örn. mevcut kifoz)
- Spondilartirit
- Kronik dejeneratif spinal stenoz
- Segmental instabilite
- Spinal deformasyon
- Kronik spondilartirit miyeloPATI
- Longitudinal ligamentin (ALL) ve/veya posterior longitudinal ligamentin (PLL) osifikasyonu
- Omurganın belirgin osteofit ve sklerotik değişiklikleri
- Preoperatif hareketsiz segment (bükümde/uzanımda 2°'den küçük hareketlilik)
- Ameliyat edilecek olan segmentin preoperatif disk yüksekliği 3 mm'den küçük
- Dart sert disk semptomatolojisi
- Eklem kompleksinin kötü kalitesi
- Faseta eklem dejenerasyonu
- Zervikal omurganın omurga fraktürü
- Zervikal omurganın tümörleri
- İlaç ya da uyuşturucu bağımlılığı veya alkol bağımlılığı
- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti
- Hastanın yeterli işbirliği yapmaması
- Endikasyonlar arasında belirtilmemiş olan durumlar

Yan etkiler ve etkileşimler

- İmplant bileşenlerinin konum değiştirmesi, bükülmesi, gevşemesi, aşınması veya kırılması
- Sabitleme kaybı, dislokasyon ve migrasyon
- Enfeksiyonlar
- İmplant malzemelerine karşı alerjik reaksiyonlar
- İmplant maddelerine karşı doku reaksiyonları
- Venöz trombozlar, akciğer embolisi ve kalp duması
- Hematomlar ve yara iyileşme bozuklukları
- Periartriküler kireçlenme ve füzyonlar
- Şu yaralanmalar
 - Sinir kökleri
 - İlik
 - Damarlar
 - Organlar

Ameliyat öncesinde mevcut olan segmental kifoz ve/veya "straight neck" denilen durumda ameliyat sonrasında protezin kifotik konuma gelmesi ve/veya segmentin hareketsizliği söz konusu olabilir. Akut miyelopatilerin farklı nedenleri olabilir. Hepsini başarılı bir protez ile tedavi edilemez.

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyarak işlem yapmalıdır.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da asepsis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanımı kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleriyle kombine kullanımı içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Sadece modüler Aesculap implant bileşenleri kombine edilebilir.
- Farklı üreticilerin implant komponentleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.

- Geçmiş iyileşme durumunda malzeme yorgunluğundan kaynaklanan implant kırılması söz konusu olabilir.
- Kullanılan implant bileşenlerinin çıkarılması konusundaki kararı tedaviyi yürüten doktor verir. Bu işlem sırasında ek bir operasyonun potansiyel riskleri aynı zamanda implant çıkarma zorlukları hakkında bilgi sahibi olmalıdır.
- İmplantın ağırlığı taşıyan yapılarında oluşan hasarlar bileşenlerin, diskolasyonun ve migrasyonun çözülmesine aynı zamanda diğer ağır komplikasyonlara neden olabilir.
- Sorun kaynaklarını veya komplikasyonları mümkün olduğunca erken tanımlamak için operasyon sonucu periyodik uygun önlemlerle kontrol edilmelidir. Tam teşhis için anterior-posterior ve medial-lateral yönde röntgen kayıtları gereklidir.
- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.
- activ C disk protezi için sadece Aesculap elemanları kullanılmalıdır.
- Test implantının, el aletinin, freze kılavuzunun ve keski kılavuzunun TA011996 ve yerleştirme ekipmanı ve aralık tutucunun TA011997 kullanma kılavuzuna uyun.
- OP kullanma kılavuzuna (No. O31302) uyun.

Sterillik

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



UYARI

İmplantların hazırlama ve tekrar sterilizasyon sonucu hasar görmesi tehlikesi!
▶ İmplantları hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

Uygulama

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

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirmesi
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
- Yüksek derecede aseptik operasyon koşulları
- Özel Aesculap implant sistemi aletleri dahil tüm implantasyon sistemi aletlerinin eksiksiz ve işlevsel durumda olması
- Cerrahın ve operasyon ekibinin operasyon tekniği, implant çeşitleri ve aletleri ile ilgili bilgilere sahip olması; bilgilerin eksiksiz olarak mahallinde bulunması
- Hekimlik sanatı kurallarının ve en son bilimsel bilgi düzeyi ve konuyla ilgili tıbbi yazarların kabul gören bilimsel yayınlarının bilinmesi
- Operasyon öncesi durumda netlik yoksa ve destek sektöründeki implantlarda, üreticiden bilgi alınmış olmak zorundadır.
- İmplantları endikasyon, preoperatif planlama ve intraoperatif tanımlanan kemiksi durum nedeniyle seçin.

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- Hasta nevrocerrahi, genel cerrahi, ortopedik cerrahi ve genel anestezi ile bağlantılı riskler hakkında bilgi sahibidir.
- Hastanın C disk protezinin avantajları ve dezavantajları ve diğer uygulama alternatifleri hakkında bilgi sahibi olması gerekir.
- Aşırı yüklenmede, aşınmada veya enfeksiyonda activ C disk protezindeki işlevişte bozulma meydana gelebilir.
- İmplantın ömrü vücut ağırlığına bağlıdır.
- İmplant elemanları aşırı yüklenmeden, ağır bedensel çalışmalardan ve spordan ötürü yorulmamalıdır.
- İmplant gevşemesi, implant kırılması ve düzeltme kaybı halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Düzeltme için bir işlem yapıldığında, segmental hareketlerin ortaya çıkması mümkün olmayabilir.
- Hasta implant elemanları için düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.

İmplant ambalajı üzerinde belirtilen yükseklik tüm posterior implant yüksekliğine uygundur.

activ C disk protezinin implantasyonu aşağıdaki uygulama adımlarını gerektirir:

- Operatif geçiş
- Merkezi çizgi işareti
- Diskektomi ve omurga uç diskleri üzerinde çalışma
- Distraktörün ve distraksiyonun yerleştirilmesi
- Boyut onayı
- Finn yataklarının hazırlanması
- activ C disk protezinin yerleştirilmesi

Operatif geçiş



UYARI

Keskin ekipmanlar nedeniyle damarların, sinirlerin ve dokuların yaralanma tehlikesi!
▶ Operasyon esnasında son derece dikkatli çalışın.

- ▶ İlgili segmente operatif erişim sağlayın.

Merkezi çizgi işareti



UYARI

Orta çizginin belirgin bir şekilde işaretlenmemesi nedeniyle activ C disk protezinde yanlış konumlandırma!
▶ Orta çizginin sadece röntgen kontrolünde işaretlenmesi gerekir.

- ▶ "Midline Marker" ile disk ortasını röntgen kontrolüyle belirleyin.
- ▶ Üst/alt omurgalara işaret koyun.

Diskektomi ve omurga uç diskleri üzerinde çalışma



UYARI

Tamamlanmayan kıvrık çıkarma işlemi nedeniyle disk plakasının yetersiz sabitleme stabilitesi!
▶ Omurga uç disklerini kıvrıktan tamamen ayırın.



UYARI

Omurga uç plakalarının fazla işlem alınması nedeniyle yüksek migrasyon riski!
▶ Omurga uç plakalarını dikkatli bir şekilde işleyin.
▶ Omurga uç disklerini çıkarmayın.

- ▶ Standart araçlarla diski tamamen çıkarın.
- ▶ Omurga uç disklerini kıvrıktan ayırın.



UYARI

İmplant MR ortamında güvenlik ve uyumluluk konusunda incelenmemiştir. MR araştırmalarında ısınma, hareket veya görüntü artefaktları konusunda test edilmemiştir. Bir hastanın bu implant ile MR araştırması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Distraktörün ve distraksiyonun yerleştirilmesi



UYARI

Germe pensesinin fazla derine yerleştirilmesi nedeniyle spinal kanalın ve diğer posterior elemanlarının sıkışması!

- Germe pensesini sadece röntgen kontrolü altında yerleştirin.



UYARI

Aşırı distraksiyon nedeniyle omurilikteki ve sinir köklerindeki faseta eklemlerinin/gerilimin tahriki!

- Germe pensesini yavaşça ve dikkatli bir şekilde röntgen kontrolü altında gerin.
- Taktik geri bildirimini dikkate alın.
- Bitişik (sağlıklı) diskleri, germe işlemi için ölçü olarak dikkate alın.



UYARI

Distraktör ve distraksiyon vidaları üzerinden yapılan germe işleminde distraksiyon vidalarının gevşeme/sökülme tehlikesi!

- Germe pensesini germe işlemi için kullanın.
- Distraktör ve distraksiyon vidaları üzerinden germeyin.
- Distraktörü gerilmiş konumda kilitleyin.

- Distraktörü yerleştirin.
- Germe pensesini (kapalı konumda) röntgen kontrolü altında disk alanına yerleştirin ve gerdirin.
- Distraktörü kilitleyin.
- Germe pensesini kapatın ve disk alanından çıkarın.

Boyut onayı



UYARI

Test implantının fazla derine yerleştirilmesi nedeniyle spinal kanalın ve diğer posterior elemanlarının sıkışması!

- Test implantının tahdidini ayar çarkı ile en düşük kılavuz derinliğine ayarlayın.
- Test implantını yalnızca röntgen kontrolünde disk alanının içine yerleştirin.



UYARI

Çok küçük implant boyutu nedeniyle yüksek migrasyon riski!

- Test implantı/implant boyutunu omurga uç plakalar maks. örtülecek şekilde seçin.
- Test implantının boyutu, pozisyonu ve hizalanması röntgende OP ve lateral ışınlarla kontrol edilir.



UYARI

Aşırı distraksiyon/yetersiz distraksiyon nedeniyle omurilikteki ve sinir köklerindeki faseta eklemlerinin/gerilimin tahriki!

- Doğru test implantı/implant boyutunu seçin.
- Test implantının yüksekliğini röntgende lateral ışınlarla kontrol edin.

- Seçilen boyuttaki test implantını el aletinin üzerine monte edin. Bu işlem sırasında test implantındaki/el aletindeki "CRANIAL" ve "CAUDAL" işaretlerine dikkat edin.
- Test implantının tahdidini ayar çarkı ile en düşük kılavuz derinliğine ayarlayın.
- Test implantını yalnızca röntgen kontrolünde disk alanının içine yerleştirin.
- Test implantının orta işaretlerini orta çizgi işaretinde hizalayın.
- Gerektiğinde istenilen pozisyon elde edilene kadar derinlik tahdidini ayar çarkı ile düzeltin. Derinlik tahdidinin anterior omurga kenarında durduğundan emin olun.
- İntervertebral disk protezinin boyutunu, yüksekliğini ve pozisyonunu AP ve lateral intraoperatif röntgen görünümünde kontrol edin.
- El aletini test implantından sökün.

Not

Finn yataklarının hazırlığı frezeler ya da keskiler tarafından yapılabilir.

Finn yataklarının frezeleri



UYARI

Orta çizgiye dikkat edilmemesi nedeniyle activ C disk protezinde yanlış konumlandırma!

- Test implantının pozisyonunu orta çizgi işareti ile ya da röntgende OP ışınlarla kontrol edin.
- Frezeler esnasında test implantının sabit pozisyonunu sağlayın.



UYARI

Keskin freze nedeniyle damarların, sinirlerin ve dokuların yaralanma tehlikesi!

- El cihazını gerilmiş freze ile dikkatli bir şekilde yerleştirin.
- Motoru yalnızca el cihazının freze gerilmiş şekilde ilgili kılavuz deliğine ve ilgili freze kılavuzunun kılavuz aralığına bağlanmış olması halinde devreye sokun.



UYARI

Frezenin fazla derine dalması nedeniyle damarların, sinirlerin ve omuriliğin yaralanma tehlikesi!

- Deliklerin frezelenmesini sadece doğru seçilmiş ve konumlandırılmış test implantları ve de bağlanan freze kılavuzu ile uygulayın.
- Test implantının derinlik tahdidinin anterior omurga ucunda oturduğundan emin olun.
- Sadece activ C implant bileşenlerini kullanın.
- Ekipmanları kullanma alanları kapsamında kullanın.
- Deliklerin frezelenmesini röntgen kontrolü altında lateral ışınlarla uygulayın.

- Freze kılavuzunu test implantının üzerine monte edin. Bu işlem sırasında freze kılavuzundaki "CRANIAL" ve "CAUDAL" işaretlerine dikkat edin.
- activ C frezesini el cihazına gerin.
- El cihazını gerilmiş freze ile uygun kılavuz deliğine ve freze kılavuzunun ilk kılavuz aralığına bağlayın.
- İlk deliği röntgen kontrolü altında lateral ışınlarla frezeleyin.
- Freze derinliği freze kılavuzundaki dayanak noktası tarafından sınırlanır.
- Gerilmiş frezeli el cihazını uygun kılavuz deliğine ve freze kılavuzunun ikinci kılavuz aralığına bağlayın.
- İkinci deliği röntgen kontrolü altında lateral ışınlarla frezeleyin.
- Freze derinliği freze kılavuzundaki dayanak noktası tarafından sınırlanır.
- El cihazını gerilmiş freze, freze kılavuzu ve test implantı ile disk alanından alın.
- Finn yatağını temizleyin.

Finn yatağının keskileri



UYARI

Orta çizgiye dikkat edilmemesi nedeniyle activ C disk protezinde yanlış konumlandırma!

- Test implantının pozisyonunu orta çizgi işareti ile ya da röntgende OP ışınlarla kontrol edin.
- Keski ile kesme esnasında test implantının sabit pozisyonunu sağlayın.



UYARI

Keskin keski nedeniyle damarların, sinirlerin ve dokuların yaralanma tehlikesi!

- El cihazını gerilmiş keski ile dikkatli bir şekilde yerleştirin.



UYARI

Keskinin fazla derine dalması nedeniyle damarların, sinirlerin ve omuriliğin yaralanma tehlikesi!

- Keski ile kesme işlemini sadece doğru seçilmiş ve konumlandırılmış test implantları ve de bağlanan keski kılavuzu ile uygulayın.
- Test implantının derinlik tahdidinin anterior omurga ucunda oturduğundan emin olun.
- Sadece activ C implant bileşenlerini kullanın.
- Ekipmanları kullanma alanları kapsamında kullanın.
- Kesme işlemini röntgen kontrolü altında lateral ışınlarla uygulayın.

- Keski kılavuzunu test implantının üzerine monte edin. Bu işlem sırasında keski kılavuzundaki "CRANIAL" ve "CAUDAL" işaretlerine dikkat edin.
- activ C keskinini keski tutucuya monte edin.
- Röntgen kontrolü altında lateral ışınlarla kesme işlemi uygulayın. Keski derinliği keski kılavuzundaki dayanak noktası tarafından sınırlanır.
- Keski tutucusunu gerilmiş keski, keski kılavuzu ve test implantı ile disk alanından alın.
- Finn yatağını temizleyin.

activ C disk protezinin yerleştirilmesi



UYARI

activ C disk protezinin çakılması sırasında omurga uç plakaları hasar görebilir!

- activ C disk protezini dikkatlice çakın.
- Omurga uç disklerini çıkarmayın.



UYARI

Spinal kanalın ve diğer posterior elemanlarının activ C disk protezinin fazla derine yerleştirilmesi ile sıkışması!

- activ C disk protezini yerleştirilmeden önce derinlik tahdidini en düşük yerleştirme derinliğine ayarlayın.
- activ C disk protezini dikkatlice röntgen kontrolü altında disk alanına yönlendirin.
- activ C disk protezinin uygun pozisyonu/hizalanması röntgende OP ve lateral ışınlarla kontrol edilir.



DİKKAT

Yanlış kullanım nedeniyle activ C disk protezinin hasarı!

- İmplantı doğrudan implant ambalajından yerleştirme ekipmanına monte edin.
- İmplant ve özellikle protez plakalarının/polietilen dolguların iletken yüzeylerini dikkatle işleme alın.

- İmplantı hazırlayın.
- Seçilen implant boyutuna uygun aralık tutucuyu yerleştirme ekipmanı ile bağlayın. Bu işlem sırasında aralık tutucudaki/yerleştirme ekipmanındaki "CRANIAL" ve "CAUDAL" işaretlerine dikkat edin.
- Yerleştirme ekipmanının derinlik tahdidini ayar çarkı ile en düşük kılavuz derinliğine ayarlayın.
- Disk protezini doğrudan ambalajdan çıkarıp yerleştirme ekipmanına monte edin. Bu işlem sırasında "CRANIAL" ve "CAUDAL" işaretlerine dikkat edin.
- Alt protez plakası yerleştirme ekipmanının "CRANIAL" işaretli parçasında, üst protez plakası yerleştirme ekipmanının "CAUDAL" işaretli parçasında olmalıdır.
- Disk protezini araçlara takabilmek için kısaç kovanı çevirin.
- Disk protezini yerleştirme ekipmanı ile ambalajdan alın.
- Disk protezini dikkatlice röntgen kontrolü altında intervertebral disk alanına yönlendirin.
- Alt protez disklerin bu noktada kafatası yönünde, üst protez disklerin kaudal yönde düzenlenmesi gerekir.
- Gerektiğinde istenilen pozisyon elde edilene kadar derinlik tahdidini ayar çarkı ile düzeltin.
- Oturtma araçlarındaki kısaç kovanları çıkartın ve oturtma araçlarını alın.
- İntervertebral disk protezinin boyutu, yüksekliği ve pozisyonunu AP ve lateral intraoperatif röntgen görünümünde kontrol edin.

Aesculap implant sistemleriyle ilgili ayrıntılı bilgileri dilediğiniz zaman B. Braun/Aesculap veya yetkili B. Braun/Aesculap şubesinden temin edebilirsiniz.

İmha

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

TA011995 2020-11 V6 Change No. 63724

사용목적

척추이탈 및 만곡증의 교정에 사용

사용방법

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

사용 시 주의사항

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