

activ L

GB	Instructions for use
USA	activ L intervertebral disc prosthesis
D	Gebrauchsanweisung
	activ L-Bandscheibenprothese
F	Mode d'emploi
	Prothèse de disque intervertébral activ L
E	Instrucciones de manejo
	Prótesis de disco intervertebral activ L
I	Istruzioni per l'uso
	Protesi discale activ L
P	Instruções de utilização
	Próteses de disco intervertebral activ L
NL	Gebruiksaanwijzing
	activ L-tussenwervelschijfprothese
CZ	Návod k použití
	Protézy meziobratlové ploténky activ L
PL	Instrukcja użytkowania
	Proteza dysku międzykręgowego activ L
SK	Návod na používanie
	Protéza medzistavcovej platničky activ L
CN	使用说明
	activ L 人工椎间盘 椎间盘假体
KR	사용방법및사용시주의사항 추간체고정보형체 (activ L, 형명개별기재)

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

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

TA-Nr. 011430 02/11 Änd.-Nr. 32568/32607



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

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Technické změny vyhrazeny
Zmiany techniczne zastrzeżone
Technické zmeny vyhradené
保留技术变更权利

CAUTION

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

Intended use

The activ L intervertebral disc prosthesis is used for replacing intervertebral discs in the lumbar spine. They restore the disc height and the segmental mobility.

They comprise:

- inferior and superior prosthesis plates for anchoring in the vertebral bodies
 - in sizes S, M, L and XL
 - with a central anchoring fin (can only be implanted through anterior access)
 - or -
 - without a central anchoring fin (for implantation through anterior or lateral (approx. 45°) access)
- a polyethylene inlay, which is inserted into the inferior prosthesis plate
 - for total heights of 8.5 mm, 10 mm, 12 mm and 14 mm
 - to be combined with any plate size

The prosthesis plates and the polyethylene inlay together form a ball joint.

The operating surgeon chooses, according to the anatomic conditions, between using prosthesis plates with anchoring fin and prosthesis plates without such a fin.

Materials

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

- ISODUR®: Cobalt-Chromium wrought alloy CoCr29Mo acc. to ISO 5832-12
 - PLASMAPORE®_{U-CaP} surface coating made of pure titanium acc. to ISO 5832-2, with an additional calcium phosphate coating
 - Ultra-high molecular low-pressure polyethylene acc. to ISO 5834-2
- ISODUR® and PLASMAPORE® are registered trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

Lumbar discopathy

Detailed definition: Monosegmental or bisegmental disc degeneration between L3 and S1. No existing significant degeneration of the facet joints. No existing degeneration, or only minor degeneration, of the discs adjacent to the segments to be treated, and no existing posterior instability. Preoperative disc height of at least 3-4 mm.

Contraindications

Do not apply in the presence of:

- Fever
- Infection: acute, systemic, in the spine, local
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Pregnancy
- Osteoporosis, osteochondrosis, severe osteopenia
- Any medical condition that could preclude the success of the implantation
- Spinal stenosis, radiculopathy
- Degenerated facets
- Increased segmental instability
- Vertebral body fracture
- Spinal deformity
- Spondylolisthesis above 25 %
- Pharmaceutical or other drug abuse; alcoholism
- Obese or overweight patients
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Inadequate patient compliance
- All cases that are not listed under indications

Side-effects or adverse interactions

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

Safety information

- The implant components were tested and approved for use in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the operative procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in the present documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be thoroughly familiar with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles and tendons.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- The instructions for use of the individual Aesculap implant components must be observed.
- Under no circumstances may modular implant components from different suppliers be combined.
- Under no circumstances should damaged components or surgically excised components be used.
- Implants that have already been used must not be reused.

- The physician in charge decides whether an implant component implanted should be removed, taking into account the potential risks of another operation and the difficulties involved in the removal of an implant.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keep the patient well informed.
- Damage to the load-bearing structures of the implant may cause the loosening of components, their dislocation and migration, and other severe complications.
- To ensure the earliest possible detection of such factors favoring implant malfunction, the activ L intervertebral disc prosthesis must be inspected postoperatively, on a regular basis, by suitable procedures.

Sterility

- The implant components come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components have been sterilized by irradiation (min. dose 25 kGy).
- The implant components must not be re-sterilized.
- Store the implant components in their original packaging. Do not remove them from their original and protective packaging until immediately before using them.
- Prior to use, check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging. Do not use implant components that are past their expiry date or whose packaging is damaged.

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 bones
- Location of intraoperative landmarks

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components must be ready to hand
 - Operating conditions must be highly aseptic
 - Implantation instruments including the special Aesculap implant system instruments are complete and in working condition
 - The operating surgeon and operating room team must be thoroughly conversant with the operating technique, as well as the range of implants and instruments to be applied; complete information on these subjects must be readily available at the workplace.
 - The operating surgeon must be familiar with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant articles by medical specialists from professional literature.
 - The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.
- The operative procedure has been explained to the patient, and the latter's understanding of the following information has been documented:
- The patient is aware of the risks involved in neurosurgery, general surgery, orthopedics and general anesthesia.
 - The patient has been informed of the advantages and drawbacks of an activ L intervertebral disc prosthesis, and has been made aware of possible alternative therapeutic methods.
 - Excessive load, wear or infection can lead to malfunctions of the activ L intervertebral disc prosthesis.
 - The life-span of the implant depends on the patient's body weight.
 - The activ L intervertebral disc prosthesis must not be subjected to excessive strains through extreme loads, hard physical labor or sports activities.
 - Implant failure may necessitate revision surgery.
 - If revision surgery is carried out, it may not be possible to preserve the segmental movement.
 - The patient must undergo regular medical check-ups of the activ L intervertebral disc prosthesis.
 - Only use instruments intended for Aesculap activ L intervertebral disc prostheses.

- Observe the instructions for use of insertion instrument TA011458, distractor TA011540 and distraction forceps revision instrument TA011904.
- Observe the OR manual 027901.
- Select implant components according to the indication, preoperative planning and the bone situation found intraoperatively.
- The height printed on the packaging of the polyethylene inlay is equivalent to the total posterior height of the disc prosthesis, i. e. of the inferior prosthesis plate, the polyethylene inlay and the superior prosthesis plate. The final height of the polyethylene inlay is determined intraoperatively, in most cases.

Preoperative planning



WARNING

Risk of incorrect size selection due to using an X-ray template of the wrong scale!

- Make certain to choose an X-ray template of the correct scale.

- Carry out preoperative planning, using X-ray templates.



WARNING

Increased risk of migration caused by selecting a prosthesis plate that is too small!

- The prosthesis plate must completely cover the end plate of the vertebral body.

- Select the size of the prosthesis plate so that maximum coverage of the vertebral bodies is achieved.

Surgical access



WARNING

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

- Operate with extreme caution to avoid damage to blood vessels, nerves or tissue.
- Have a vascular surgeon assisting or on call.

- Establish the surgical access to the affected segment.

Note

Prosthesis plates with an anchoring fin can only be implanted through anterior access. Prosthesis plates without an anchoring fin can also be implanted through lateral access (approx. 45°).

Marking the midline



WARNING

Mispositioning of the vertebral disc prosthesis caused by inaccurate marking of the midline!

- Always mark the midline under X-ray control.
- Make certain to use a midline marker of the correct size when installing the lateral access.

- Determine the center of the vertebral disc, using the midline marker, under X-ray control.
- Apply markings on the superior and inferior vertebral bodies.
- When operating through an anterior access, use the anterior midline marker.
- When operating through a lateral access, use the lateral midline marker of the appropriate size.

Discectomy and preparation of the vertebral body end plates



WARNING

Insufficient anchoring stability due to incomplete removal of cartilage!

- Remove the cartilage layer from the vertebral body end plates.



WARNING

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

- Avoid any aggressive preparation of the vertebral body end plates.
- Do not remove the vertebral body end plates completely.

- Completely remove the intervertebral disc, using standard instruments.
- Remove all cartilage from the vertebral body end plates.

Verifying the size and distraction

- Mount the trial plates of the selected size on the distractor in such a way that the marking for the lateral/anterior access corresponds to the marking on the working tip of the distractor.



WARNING

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

- Introduce the distractor into the intervertebral space under X-ray control.
- On the X-ray image, under AP and lateral irradiation, check to ensure that the size, position and alignment of the trial plates are correct.

- Cautiously introduce the undistracted distractor into the intervertebral space, making sure that it is positioned centrally.

- Check the size of the vertebral body end plates. A margin of 1 mm to 2 mm width is allowed between the lateral and posterior edges of the trial plates and the edge of the vertebral body.



WARNING

Irritation of the facet joints and strain on dura and nerve roots due to excessive or insufficient distraction!

- Distract only to such an extent that the instrument firmly fits in the intervertebral space.
- On the X-ray image, under AP and lateral irradiation, check to ensure that the size, position and alignment of the trial plates are correct.

- Open the distractor until it is firmly seated in the intervertebral space.
- Read the distraction height on the distractor scale.
- If the mark is between to height values on the scale, choose the lower height.
- Release the distraction and remove the distractor from the intervertebral space.
- If necessary, use a small spacer for keeping the vertebral bodies apart.

Chiseling out the anchoring for prosthesis plates with anchoring fin
The chiseling procedure will determine the central position and the alignment of intervertebral disc prosthesis in the intervertebral disc plane.

The chisel depth is defined by the bedstop of the chisel on the chisel guide.

- Mount the chisel guide of the selected height on the handle.
- Turn the adjusting wheel of the depth bedstop to adjust it to the minimum insertion depth.



WARNING

Mispositioning of the intervertebral disc prosthesis due to failure to align the chisel guide with the midline!

- Align the chisel guide with the midline mark.
- Make certain that the position of the chisel guide does not change during the chiseling procedure.



WARNING

Compression of the spinal canal and of other posterior elements caused by the chisel guide inserted too deeply!

- Prior to insertion, adjust the chisel guide to the minimum insertions depth.
- Introduce the chisel guide into the intervertebral space under X-ray control.

- Insert the chisel guide into the intervertebral space under X-ray control. Align the groove on the chisel guide with the midline marks.

- If necessary, readjust the depth bedstop until the posterior edge of the chisel guide is at the height of the posterior edge of the vertebral body, or 1 mm to 2 mm in front of it.

- Check to ensure that the chisel guide is firmly seated. Choose a different height or angle variant, if necessary.
- Dismount the handle from the chisel guide.



CAUTION

Risk of injury caused by sharp chisel!

- Apply the chisel with extreme caution to avoid damage to critical blood vessels, nerves or other tissue, as well as injury to yourself.

- Carefully slide the chisel over the shaft of the chisel guide, until it engages in the guide groove.

- Drive the chisel into the vertebral body, but only down to the bedstop on the chisel guide, not any further.
- Carefully knock the chisel out of the vertebral body, using a slotted hammer.
- Remove the chisel guide from the intervertebral space.
- If necessary, use a narrow spacer for keeping the vertebral bodies apart.

Inserting the activ L vertebral disc prosthesis

- Select the implant components of the size that was determined intraoperatively.



WARNING

Damage to the friction surfaces due to improper handling!

- Handle with caution the friction surfaces of the prosthesis plates and the polyethylene inlay.

- Insert the polyethylene inlay into the depression in the inferior prosthesis plate, in such a way that the two thinner protrusions of the polyethylene inlay engage in the undercut of the prosthesis plate. The polyethylene inlay can be mounted in only one position, without having to exert any force.
- Mount the complete intervertebral disc assembly on the insertion instrument, according to the surgical access, observing the markings. The inferior prosthesis plate must be at the part of the insertion instrument clamp that is marked "CAUDAL", while the superior prosthesis plate must be at the "CRANIAL" part.
- Turn the clamping sleeve to clamp in the intervertebral disc prosthesis on the instrument.



WARNING

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

- Introduce the distractor into the intervertebral space under X-ray control.
- On the X-ray image, under AP and lateral irradiation, check to ensure that the position and alignment of the intervertebral disc prosthesis are correct.

Note

For prosthesis plates with anchoring fin, the central position is determined the previously applied slits in the vertebral bodies.

For prosthesis plates without anchoring fin, the intervertebral disc prosthesis has to be aligned with midline marks. The central anchoring tooth on the superior and inferior prosthesis plates must be in line with the midline markings.

- Carefully introduce the intervertebral disc prosthesis into the intervertebral space. When doing this, the superior prosthesis plate must be oriented towards cranial, and the inferior prosthesis plate towards caudal.



WARNING

Damage to vertebral body end plates when driving in the intervertebral disc prosthesis!

- Apply proper care when driving in the intervertebral disc prosthesis.



WARNING

Vascular damage caused by protruding implants!

- Check to make certain that the intervertebral disc prosthesis is positioned centrally.

- Under X-ray control, drive the intervertebral disc prosthesis into the intervertebral space until the posterior edge of the prosthesis is at the posterior edge of the vertebral body, or 1 mm to 2 mm in front of it. While doing this, check the insertion depth on the lateral X-ray image, for this depth is not limited by the instrument.
- Release the clamping sleeve on the insertion instrument and remove the insertion instrument.
- Check the position of the intervertebral disc prosthesis on the intraoperative X-ray image, in AP and lateral view.

Further information about B. Braun/Aesculap implant systems is available from B. Braun/Aesculap or the B. Braun/Aesculap office responsible.

Handling of explanted devices

- Place explanted device in appropriate biohazard or designated container for transport to decontamination area (Central Services, etc.). Ensure that the appropriate documentation accompanies the explant separately to avoid contamination.

Decontaminate explanted device according to facility procedures or reference the following:

- Ensure that a pair of rubber, chemical resistant gloves, goggles, and a facemask (or face shield) is being worn.
- Place contaminated instrumentation into a container with Metricide or equivalent disinfecting solution.
- Soak the instruments for a minimum of five minutes at room temperature (25 °C).
- Using a soft toothbrush below the surface of the solution removes all contamination from the instruments or follows the "Manufactures Recommended Procedure".
- Continue to soak the instruments for an additional 15 minutes.
- After a total of 20 minutes, remove instrumentation, rinse thoroughly and dry.
- Discard residual solution in the drain and flush thoroughly with water.
- Rinse the container thoroughly and dry.
- Once the explanted device is decontaminated, package it appropriately along with documentation and contact your Aesculap representative for further instructions on return of the device.

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

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

Verwendungszweck

Die activ L-Bandscheibenprothese wird verwendet, um Bandscheiben der lumbalen Wirbelsäule zu ersetzen. Sie stellen die Bandscheibenhöhe und die segmentale Beweglichkeit wieder her.

Sie bestehen aus:

- Inferioren und superioren Prothesenplatten zur Verankerung in den Wirbelkörpern
 - in den Größen S, M, L und XL
 - mit zentraler Verankerungsfinne (nur über anterioren Zugang einsetzbar)
 - oder -
 - ohne zentrale Verankerungsfinne (über anterioren oder lateralen, ca. 45° Zugang einsetzbar)
- Einem Polyethyleninlay, das in die inferiore Prothesenplatte eingeschoben wird
 - für die Gesamthöhen 8,5 mm, 10 mm, 12 mm und 14 mm
 - kombinierbar mit allen Plattengrößen

Die Prothesenplatten und das Polyethyleninlay formen ein Kugelgelenk.

Über die Verwendung von Prothesenplatten mit oder ohne Verankerungsfinne entscheidet der Operateur entsprechend der anatomischen Verhältnisse.

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISODUR®: Cobalt-Chrom-Schmiedelegerung CoCr29Mo nach ISO 5832-12
 - PLASMAPORE®_{II-CaP} Oberflächenbeschichtung aus Reintitan nach ISO 5832-2 mit zusätzlicher Kalziumphosphatbeschichtung
 - Ultrahochmolekulares Niederdruckpolyethylen nach ISO 5834-2
- ISODUR® und PLASMAPORE® sind eingetragene Warenzeichen der Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationen

Lumbale Diskopathie

Im Detail definiert als mono- oder bisegmentale Bandscheibendegeneration zwischen L3 und S1.

Es liegt keine deutliche Degeneration der Facettengelenke vor. Eine Degeneration der Bandscheiben, die an die zu behandelnden Segmente angrenzen, sowie eine posteriore Instabilität liegen nicht oder nur in geringem Ausmaß vor. Die präoperative Bandscheibenhöhe beträgt 3–4 mm oder mehr.

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

- Fieber
- Infektion: akut, systemisch, in der Wirbelsäule, lokal
- Systemerkrankungen und Stoffwechsellstörungen
- Schwangerschaft
- Osteoporosis, Osteochondrosis, schwerer Osteopenie
- Medizinischem Zustand, der den Erfolg der Implantation verhindern könnte
- Spinaler Stenosis, Radikulopathie
- Degenerierten Facetten
- Erhöhter segmentaler Instabilität
- Wirbelkörperfraktur
- Spinaler Deformität
- Spondylolisthesis über 25 %
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch, Alkoholsucht
- Adipositas oder Übergewicht des Patienten
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
- Mangelnder Patientenmitarbeit
- Allen Fällen, die nicht unter Indikationen aufgeführt sind

Neben- und Wechselwirkungen

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

Sicherheitshinweise

- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Modulare 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.

- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten. Dabei muss er sich der potenziellen Risiken einer weiteren Operation sowie der Schwierigkeiten einer Implantatentfernung bewusst sein.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining besonders auf die individuelle Information des Patienten zu achten.
- Schäden an den gewichtstragenden Strukturen des Implantats können das Lösen von Komponenten, Dislokation und Migration sowie andere schwere Komplikationen verursachen.
- Um die frühestmögliche Erkennung derartiger, die Implantat-Fehlfunktion begünstigender Faktoren sicherzustellen, muss die activ L-Bandscheibenprothese postoperativ regelmäßig mit geeigneten Verfahren geprüft werden.

Sterilität

- Die Implantatkomponenten sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten sind strahlensterilisiert (Dosis mind. 25 kGy).
- Die Implantatkomponenten dürfen nicht resterilisiert werden.
- 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.

Anwendung

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

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten
 - Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen
 - Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte
- Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
 - Hochaseptische Operationsbedingungen
 - Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionstüchtig
 - Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; die Informationen sind vor Ort vollständig vorhanden
 - Regeln der ärztlichen Kunst, Stand der Wissenschaft und Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren bekannt
 - Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare präoperative Situation und bei Implantaten im zu versorgenden Bereich

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 activ L-Bandscheibenprothese und über mögliche alternative Behandlungsmethoden informiert.
- Bei übermäßiger Belastung, Verschleiß oder Infektion kann es zu Fehlfunktionen der activ L-Bandscheibenprothese kommen.
- Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht abhängig.
- Die activ L-Bandscheibenprothese darf nicht durch Extrembelastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überbelastet werden.
- Bei Implantatversagen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Falls ein korrigierender Eingriff durchgeführt wird, ist es eventuell nicht möglich, die segmentale Bewegung zu erhalten.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle der activ L-Bandscheibenprothese unterziehen.
- Nur Instrumente für activ L-Bandscheibenprothesen von Aesculap verwenden.
- Gebrauchsanweisung des Einsetzinstrumentes TA011458, des Distraktors TA011540 und der Revisionsinstrument-Spreizgabel TA011904 einhalten.
- OP-Manual O27901 einhalten.
- Implantatkomponenten aufgrund der Indikation, der präoperativen Planung und der intra-operativ vorgefundenen knöchernen Situation wählen.
- Die auf der Verpackung des Polyethyleninlays angegebene Höhe entspricht der gesamten posterioren Höhe der Bandscheibenprothese, d. h. inferiore Prothesenplatte, Polyethyleninlay und superiore Prothesenplatte.
- Die endgültige Höhe des Polyethyleninlays wird meist intra-operativ bestimmt.

Prä-operative Planung



Falsche Größenauswahl durch unpassenden Maßstab der Röntgenschablone!

- Richtigen Maßstab der Röntgenschablone wählen.

- Prä-operative Planung mit Röntgenschablonen durchführen.



Erhöhtes Migrationsrisiko durch zu kleine Prothesenplatten!

- Die Prothesenplatte muss die Wirbelkörperendplatte komplett abdecken.

- Größe der Prothesenplatten so wählen, dass eine maximale Abdeckung der Wirbelkörper erreicht wird.

Operativer Zugang



Verletzungsgefahr für Gefäße und Nerven durch scharfe Instrumente!

- Während der Operation extrem vorsichtig arbeiten, um Verletzungen von Gefäßen, Nerven oder Gewebe zu vermeiden.
- Einen Gefäßchirurgen assistieren lassen oder in Rufbereitschaft haben.

- Operativen Zugang zum betroffenen Segment anlegen.

Hinweis

Prothesenplatten mit Verankerungsfinne können nur über einen anterioren Zugang implantiert werden. Prothesenplatten ohne Verankerungsfinne können auch über einen lateralen Zugang (ca. 45°) implantiert werden.

Markierung der Mittellinie



Fehlpositionierung der Bandscheibenprothese durch ungenaue Markierung der Mittellinie!

- Die Markierung der Mittellinie immer unter Röntgenkontrolle durchführen.
- Bei Durchführung des lateralen Zugangs auf die richtige Größe des Midline Markers achten.

- Bandscheibenmitte mit dem Midline Marker unter Röntgenkontrolle bestimmen.
- Markierungen am oberen und unteren Wirbelkörper anbringen.
- Beim anterioren Zugang den "Anterior Midline Marker" verwenden.
- Beim lateralen Zugang den "Lateral Midline Marker" in der entsprechenden Größe verwenden.

Dissektomie und Bearbeitung der Wirbelkörper-Endplatten



Nicht ausreichende Verankerungsstabilität durch unvollständige Knorpelentfernung!

- Knorpelschicht von den Wirbelkörper-Endplatten entfernen.



Erhöhtes Migrationsrisiko durch zu starke Bearbeitung der Wirbelkörper-Endplatten!

- Aggressive Endplattenbearbeitung vermeiden.
- Wirbelkörper-Endplatten nicht komplett entfernen.

- Bandscheibe mit Standardinstrumenten komplett entfernen.
 - Wirbelkörper-Endplatten entknorpeln.
- Größenverifizierung und Distraction
- Probeplatten in ausgewählter Größe so auf den Distraktor montieren, dass die Markierung für lateralen/anterioren Zugang mit der Markierung auf dem Arbeitende des Distraktors übereinstimmt.



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

- Distraktor unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen.
- Korrekte Größe, Position und Ausrichtung der Probeplatten im Röntgenbild mit AP- und lateralem Strahlengang prüfen.

- Distraktor im nicht distrahieren Zustand vorsichtig in Bandscheibenraum einführen und dabei auf zentrale Position achten.
- Größe der Wirbelkörper-Endplatten prüfen.
- Zwischen den lateralen und posterioren Rändern der Probeplatten und der Wirbelkörperkante ist ein 1 bis 2 mm breiter Rand zulässig.



Irritation der Facettengelenke und Spannung auf Dura und Nervenwurzeln durch Überdistraction/ unzureichende Distraction!

- Nur soweit distrahieren, bis das Instrument fest im Bandscheibenraum sitzt.
- Korrekte Größe, Position und Ausrichtung der Probeplatten im Röntgenbild mit AP- und lateralem Strahlengang prüfen.

- Distraktor aufspreizen, bis er fest im Bandscheibenraum sitzt.
- Distractionshöhe an der Skala des Distraktors ablesen.
- Wenn sich die Markierung auf der Skala zwischen zwei Höhenangaben befindet, die kleinere Höhe auswählen.
- Distraction zurücknehmen und Distraktor aus Bandscheibenraum entnehmen.
- Falls nötig schmalen Distanzhalter verwenden, um die Wirbelkörper auseinander zu halten.

Meißeln der Verankerung bei Prothesenplatten mit Verankerungsfinne

Mit dem Meißelvorgang wird die mittige Position und die Orientierung der Bandscheibenprothese in der Bandscheibenebene festgelegt. Die Meißeltiefe wird durch den Anschlag des Meißels an der Meißelführung definiert.

- Meißelführung der vorgewählten Höhe auf den Griff montieren.
- Stellrad des Tiefenanschlags drehen und auf die geringste Einführtiefe einstellen.



Fehlpositionierung der Bandscheibenprothese durch Missachtung der Mittellinie!

- Meißelführung an Mittellinienmarkierung ausrichten.
- Sicherstellen, dass sich die Lage der Meißelführung während des Meißelvorgangs nicht verändert.



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

- Tiefenanschlag vor dem Einsetzen der Meißelführung auf geringste Einführtiefe stellen.
- Meißelführung unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen.

- Meißelführung unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einbringen. Die Meißelführungsnut an den Mittellinienmarkierungen ausrichten.
- Falls nötig, Tiefenanschlag nachstellen, bis die posteriore Kante der Meißelführung auf Höhe der Wirbelkörperhinterkante oder 1 bis 2 mm davor liegt.
- Prüfen, ob die Meißelführung fest sitzt.
- Falls nötig, andere Höhe oder Winkelvariante wählen.
- Griff von der Meißelführung abnehmen.



Verletzungsgefahr durch scharfen Meißel!

- Meißel extrem vorsichtig anwenden, um Verletzungen an kritischen Gefäßen, Nerven oder anderem Gewebe sowie eigene Verletzungen zu vermeiden.

- Meißel vorsichtig über den Schaft der Meißelführung schieben, bis er in die Führungsnut greift.
- Meißel in Wirbelkörper einschlagen. Dabei Meißel nicht weiter als zum Anschlag an der Meißelführung einschlagen.
- Meißel mit Schlitzhammer vorsichtig aus den Wirbelkörpern herauszuschlagen.
- Meißelführung aus dem Bandscheibenraum nehmen.
- Ggf. schmale Distanzhalter verwenden, um die Wirbelkörper auseinander zu halten.

Einsetzen der activ L-Bandscheibenprothese

- Implantatkomponenten der intraoperativ bestimmten Größe auswählen.



Beschädigung der Gleitflächen durch falsche Handhabung!

- Gleitflächen der Prothesenplatten und des Polyethyleninlays vorsichtig behandeln.

- Polyethyleninlay so in die Vertiefung der inferioren Prothesenplatte einlegen, dass die beiden dünneren Vorsprünge des Polyethyleninlays in die Hinterschneidung der Prothesenplatte eingreifen. Das Polyethyleninlay lässt sich ohne Kraftaufwand und nur in einer Stellung montieren.
- Komplette Bandscheibenprothese dem operativen Zugang entsprechend auf das Einsetzinstrument montieren. Dabei auf die Markierungen achten. Die inferiore Prothesenplatte muss an dem mit "CAUDAL" markierten Teil der Klammer des Einsetzstruments liegen und die superiore Prothesenplatte an dem mit "CRANIAL" markierten Teil.
- Klemmhülse drehen, um die Bandscheibenprothese auf dem Instrument festzuklemmen.



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

- Bandscheibenprothese unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen.
- Korrekte Position und Ausrichtung der Bandscheibenprothese im Röntgenbild mit AP- und lateralem Strahlengang prüfen.

Hinweis

Bei Prothesenplatten mit Verankerungsfinne ist die mittige Position durch die zuvor geschlagenen Schlitze in den Wirbelkörpern vorgegeben.

Bei Prothesenplatten ohne Verankerungsfinne muss die Bandscheibenprothese an den Mittellinienmarkierungen ausgerichtet werden. Der mittlere Verankerungszahn auf der superioren und inferioren Prothesenplatte muss in einer Linie mit den Mittellinienmarkierungen sein.

- Bandscheibenprothese vorsichtig in Bandscheibenraum einbringen. Die superiore Prothesenplatte muss dabei in kranialer Richtung, die inferiore Prothesenplatte in kaudaler Richtung orientiert sein.



Beschädigung der Wirbelkörper-Endplatten beim Einschlagen der Bandscheibenprothese!

- Bandscheibenprothese vorsichtig einschlagen.



Gefäßverletzung durch überstehende Implantate!

- Auf zentrische Positionierung der Bandscheibenprothese achten.

- Bandscheibenprothese unter Röntgenkontrolle in Bandscheibenraum einschlagen, bis die posteriore Prothesenkante an der hinteren Wirbelkörperkante oder 1–2 mm davor liegt. Dabei die Einschlagtiefe mit dem lateralen Röntgenbild prüfen, da sie nicht durch das Instrument begrenzt ist.
- Klemmhülse am Einsetzinstrument lösen und Einsetzinstrument abnehmen.
- Position der Bandscheibenprothese im AP- und lateralen interoperativen Röntgenbild prüfen.

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

F Prothèse de disque intervertébral activ L

Champ d'application

La prothèse de disque intervertébral activ L est utilisée pour remplacer les disques intervertébraux de la colonne vertébrale lombaire. Elle restaure la hauteur du disque intervertébral et sa mobilité segmentaire.

Elle est composée des éléments suivants:

- Plaques prothétiques inférieure et supérieure pour l'ancrage dans les corps vertébraux
 - dans les tailles S, M, L et XL
 - avec panne centrale d'ancrage (utilisable uniquement par voie antérieure)
 - ou -
 - sans panne centrale d'ancrage (utilisable par voie antérieure ou latérale d'env. 45°)
- Un insert en polyéthylène qui est poussé dans la plaque prothétique inférieure
 - pour les hauteurs totales de 8,5 mm, 10 mm, 12 mm et 14 mm
 - à combiner avec toutes les tailles de plaque

Les plaques prothétiques et l'insert en polyéthylène constituent une articulation sphérique.

Le chirurgien décide de l'utilisation des plaques prothétiques avec ou sans panne d'ancrage en fonction de la situation anatomique.

Matériau

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

- ISODUR®: Alliage de forge cobalt-chrome CoCr29Mo suivant ISO 5832-12
- PLASMAPORE®_{II-CaP}: Revêtement de surface pur titane suivant ISO 5832-2 avec revêtement additionnel en phosphate de calcium
- Polyéthylène basse pression de poids moléculaire très élevé suivant ISO 5834-2

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

Indications

Discopathie lombaire

Définie précisément par la dégénération mono ou bisegmentaire du disque intervertébral entre L3 et S1. Il n'y a pas de dégénération manifeste des articulations des facettes. Une dégénération des disques intervertébraux attenants aux segments à traiter et une instabilité postérieure ne sont pas en présence ou seulement à un très faible niveau. La hauteur discale préopératoire est de 3-4 mm ou plus.

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Fièvre
- Infection: aiguë, systémique, de la colonne vertébrale, locale
- Maladies systémiques et troubles du métabolisme
- Grossesse
- Ostéoporose, ostéochondrose, ostéopénie grave
- Etat médical pouvant faire obstacle au succès de l'implantation
- Sténose rachidienne, radiculopathie
- Facettes dégénérées
- Instabilité segmentaire accrue
- Fracture du corps vertébral
- Déformation spinale
- Spondylolisthésis supérieure à 25 %
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Adiposité ou excédent de poids du patient
- Allergie aux matériaux d'implant
- Manque de coopération de la part du patient
- Tous les cas non mentionnés dans les indications

Effets secondaires et interactions

- Fléchissement, relâchement, usure ou rupture de composants de l'implant
- Disparition de la fixation, dislocation et migration
- Infections
- Réactions allergiques à des 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: racines de nerfs, moelle épinière, vaisseaux, organes

Consignes de sécurité

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

- Le médecin traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implant mis en place. Il doit être conscient des risques potentiels d'une nouvelle opération de même que des difficultés du retrait d'implants.
- Les composants d'implants utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.
- Des lésions des structures portantes de l'implant peuvent provoquer le détachement, la dislocation ou la migration de composants, de même que d'autres complications graves.
- Pour garantir un dépistage aussi précoce que possible de tels facteurs favorisant un dysfonctionnement de l'implant, la prothèse de disque intervertébral activ L doit être régulièrement contrôlée après l'opération avec des procédés adaptés.

Stérilité

- Les composants de l'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection libellés.
- Les composants d'implant sont stérilisés aux rayons (dose min. 25 kGy).
- Les composants d'implant ne doivent pas être restérilisés.
- Conserver les composants de l'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile. Ne pas utiliser les composants d'implant après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.

Application



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

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

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

- 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 L 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 L peuvent survenir.
- La durée de vie de l'implant dépend du poids du patient.
- La prothèse de disque intervertébral activ L ne doit pas être soumise à des contraintes excessives dues à des charges extrêmes, un travail physique éprouvant et au sport.
- Une opération de révision peut s'avérer nécessaire en cas de défaillance de l'implant.
- Si une intervention correctrice est effectuée, le mouvement segmentaire risque de ne pas pouvoir être conservé.
- Le patient doit faire effectuer un contrôle médical ultérieur régulier de la prothèse de disque intervertébral activ L.
- Utiliser uniquement des instruments pour prothèses de disque intervertébral d'Aesculap.
- Respecter les modes d'emploi TA011458 pour l'instrument d'insertion, TA011540 pour le distracteur et TA011904 pour la fourche d'écartement de révision.
- Tenir compte du guide opératoire O27901.
- Choisir les composants d'implant en fonction de l'indication thérapeutique, de la planification préopératoire et de la situation osseuse initialement constatée.
- La hauteur indiquée sur l'emballage de l'insert en polyéthylène correspond à la hauteur postérieure totale de la prothèse de disque intervertébral, c.-à-d. plaque prothétique inférieure, insert en polyéthylène et plaque prothétique supérieure.
- La hauteur définitive de l'insert en polyéthylène est en général déterminée en cours d'opération.

Planification préopératoire

-  **Risque de choix erroné de la taille en cas de mauvaise échelle du calque radiographique!**
 - Choisir la bonne échelle pour le calque radiographique.
- Effectuer une planification préopératoire avec des calques radiographiques.
-  **Risque accru de migration avec des plaques prothétiques trop petites!**
 - La plaque prothétique doit recouvrir entièrement la plaque terminale du corps vertébral.
- Choisir la taille des plaques prothétiques de manière à obtenir un recouvrement maximal des corps vertébraux.

Voie opératoire



AVERTISSEMENT

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

- Pendant l'opération, travailler avec une extrême prudence pour éviter les lésions des vaisseaux, des nerfs ou des tissus.
- S'assurer l'assistance d'un chirurgien spécialiste des vaisseaux ou sa disponibilité sur appel.

➢ Pratiquer la voie opératoire vers le segment concerné.

Remarque

Les plaques prothétiques avec panne d'ancrage peuvent être uniquement implantées par une voie antérieure. Les plaques prothétiques sans panne d'ancrage peuvent aussi être implantées par une voie latérale (env. 45°).

Marquage de la ligne médiane



AVERTISSEMENT

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

- Toujours effectuer le marquage de la ligne médiane sous contrôle radiologique.
- Veiller lors de la réalisation de la voie latérale à la bonne taille du marqueur pour ligne médiane (Midline Marker).

- Déterminer le centre du disque intervertébral avec le marqueur pour ligne médiane sous contrôle radiologique.
- Placer des repères sur le corps vertébral supérieur et inférieur.
- Pour la voie antérieure, utiliser le "Anterior Midline Marker".
- Pour la voie latérale, utiliser le "Lateral Midline Marker" de taille correspondante.

Dissectomie et traitement des plaques terminales des corps vertébraux



AVERTISSEMENT

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

- Éliminer la couche de cartilage sur les plaques terminales des corps vertébraux.



AVERTISSEMENT

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

- Éviter un traitement agressif des plaques terminales.
- Ne pas retirer complètement les plaques terminales des corps vertébraux.

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

Vérification de la taille et distraction

- Monter sur le distracteur les plaques d'essais de la taille choisie, de manière à ce que le repère de la voie latérale/antérieure concorde avec le repère situé sur l'extrémité de travail du distracteur.



AVERTISSEMENT

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

- Insérer le distracteur dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique.
- Contrôler l'exactitude de la taille, de la position et de l'orientation des plaques d'essai sur l'image radiologique avec des faisceaux de rayons AP et latéral.

- Insérer avec précautions le distracteur non ouvert dans l'espace intervertébral et veiller à ce que sa position soit centrée.
- Contrôler la taille des plaques terminales des corps vertébraux. Une bordure de 1 à 2 mm de largeur est admissible entre les bords latéral et postérieur des plaques d'essai et l'arête du corps vertébral.



AVERTISSEMENT

Risque d'irritation des articulations des facettes et de tension sur la dure-mère et les racines des nerfs en cas de distraction excessive ou insuffisante!

- Ne procéder à une distraction que jusqu'à ce que l'instrument soit fermement placé dans l'espace intervertébral.
- Contrôler l'exactitude de la taille, de la position et de l'orientation des plaques d'essai sur l'image radiologique avec des faisceaux de rayons AP et latéral.

- Ecarter le distracteur jusqu'à ce qu'il soit fermement placé dans l'espace intervertébral.

- Lire la hauteur de réduction sur l'échelle du distracteur.
- Si le repère sur l'échelle se trouve entre deux indications de hauteur, choisir la plus petite hauteur.
- Supprimer la distraction et retirer le distracteur de l'espace intervertébral.
- Si nécessaire, utiliser une fine pièce d'espacement pour maintenir les corps vertébraux écartés.

Burinage de l'ancrage pour les plaques prothétiques avec panne d'ancrage

Le processus de burinage sert à déterminer le centrage et l'orientation de la prothèse de disque intervertébral dans le plan du disque intervertébral.

La profondeur de burinage est définie par la butée du burin sur le guidage de burin.

- Monter le guidage de burin sur le manche à la hauteur sélectionnée.
- Tourner la roue de réglage de la butée de profondeur et la régler sur la profondeur d'insertion minimale.



AVERTISSEMENT

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

- Orienter le guidage de burin sur la ligne médiane.
- Contrôler que la position du guidage de burin ne change plus pendant le burinage.

**AVERTISSEMENT**

Risque de compression du canal rachidien et d'autres éléments postérieurs en cas d'insertion trop profonde du guidage de burin!

- Avant l'insertion du guidage de burin, régler la butée de profondeur sur la profondeur d'insertion minimale.
- Insérer le guidage de burin dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique.

- Mettre en place le guidage de burin dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique. Orienter la rainure du guidage de burin sur les repères de la ligne médiane.
- Si nécessaire, corriger le réglage de la butée de profondeur jusqu'à ce que le bord postérieur du guidage de burin se trouve à la hauteur de l'arête arrière du corps vertébral ou 1 à 2 mm devant celle-ci.
- Contrôler la bonne tenue du guidage de burin. Si nécessaire, choisir une autre hauteur ou une autre variante d'angle.
- Retirer la poignée du guidage de burin.

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure par le burin acéré!

- Utiliser le burin avec une extrême prudence pour éviter les lésions des vaisseaux, des nerfs ou des tissus critiques, et éviter que le chirurgien ne se blesse lui-même.

- Pousser le burin avec précautions par-dessus la tige du guidage de burin, jusqu'à ce qu'il s'engage dans la rainure de guidage.
- Impacter le burin dans le corps vertébral. Ce faisant, ne pas impacter le burin plus loin que la butée du guidage de burin.
- Retirer le burin avec précautions des corps vertébraux en utilisant le maillet à fente.
- Retirer le guidage de burin de l'espace intervertébral.
- Si nécessaire, utiliser une fine pièce d'espacement pour maintenir les corps vertébraux écartés.

Mise en place de la prothèse de disque intervertébral activ L

- Sélectionner les composants d'implant suivant la taille déterminée en cours d'opération.

**ATTENTION**

Risque d'endommagement des surfaces de glissement en cas de manipulation incorrecte!

- Manier avec précautions les surfaces de glissement des plaques prothétiques et de l'insert en polyéthylène.

- Poser l'insert en polyéthylène dans le creux de la plaque prothétique inférieure de manière à ce que les deux fines saillies de l'insert en polyéthylène s'engagent dans la contre-dépouille de la plaque prothétique. L'insert en polyéthylène est monté sans application de force et toujours dans une seule position.
- Monter la prothèse de disque intervertébral complète sur l'instrument d'insertion en fonction de la voie opératoire. A cet effet, tenir compte des repères. La plaque prothétique inférieure doit reposer contre la partie de la pince de l'instrument d'insertion portant l'inscription "CAUDAL" et la plaque prothétique supérieure contre la partie marquée "CRANIAL".
- Tourner la douille de serrage pour fixer fermement la prothèse de disque intervertébral sur l'instrument.

**AVERTISSEMENT**

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

- Insérer la prothèse de disque intervertébral dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique.
- Contrôler la position et l'orientation correctes de la prothèse de disque intervertébral sur l'image radiologique avec des faisceaux de rayons AP et latéral.

Remarque

Pour les plaques prothétiques avec panne d'ancrage, la position centrée est donnée par les deux fentes pratiquées auparavant dans les corps vertébraux. Pour les plaques prothétiques sans panne d'ancrage, la prothèse de disque intervertébral doit être orientée en fonction de la ligne médiane. La dent d'ancrage médiane sur la plaque prothétique supérieure et inférieure doit être sur la même ligne que les repères de la ligne médiane.

- Mettre en place la prothèse de disque intervertébral avec précaution dans l'espace intervertébral. La plaque prothétique supérieure doit alors être orientée en direction craniale, la plaque prothétique inférieure en direction caudale.

**AVERTISSEMENT**

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

- Impacter la prothèse de disque intervertébral avec précautions.

**AVERTISSEMENT**

Risque de lésions vasculaires en cas d'implants saillants!

- Veiller au positionnement centré de la prothèse de disque intervertébral.

- Impacter la prothèse de disque intervertébral sous contrôle radiologique jusqu'à ce que le bord postérieur de la prothèse se trouve contre l'arête arrière du corps vertébral ou à 1 à 2 mm devant celle-ci. Contrôler ce faisant la profondeur d'impactage avec l'image radiologique latérale, car elle n'est pas limitée par l'instrument.
- Desserrer la douille de serrage sur l'instrument d'insertion et retirer l'instrument d'insertion.
- Contrôler la position de la prothèse de disque intervertébral sur l'image radiologique AP et latérale intraopératoire.

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

Finalidad de uso

La prótesis de disco intervertebral activ L se utiliza para sustituir a los discos intervertebrales de la columna lumbar. Restablecen la altura original de los discos intervertebrales y la movilidad segmentaria.

Se componen de:

- Placas protésicas inferiores y superiores para anclaje en los cuerpos vertebrales.
 - En los tamaños S, M, L y XL
 - Con Peña de anclaje central (implantación sólo mediante abordaje anterior)
 - Sin Peña de anclaje central (implantación mediante abordaje anterior o lateral de aprox. 45°)
- Un inserto de polietileno, que se introduce en la placa protésica inferior
 - Para las alturas totales de 8,5 mm, 10 mm, 12 mm y 14 mm
 - combinable con todos los tamaños de placa

Las placas protésicas y el inserto de polietileno forman una articulación esférica.

El cirujano decidirá en función de las condiciones anatómicas si utiliza las placas protésicas con o sin Peña de anclaje.

Material

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

- Aleación de cobalto y cromo forjable CoCr29Mo ISODUR[®] según ISO 5832-12
 - Recubrimiento de la superficie con titanio puro PLASMAPORE[®] μ-CaP según ISO 5832-2 y con fosfato de calcio.
 - Polietileno de baja presión ultrahotomolecular según ISO 5834-2
- ISODUR[®] y PLASMAPORE[®] son marcas registradas de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaciones

Discopatía lumbar

Definida como degeneración discal en uno o dos segmentos entre L3 y S1. No existe degeneración manifiesta de las carillas articulares. No existen, o existen en grado ínfimo, degeneración de los discos intervertebrales adyacentes a los segmentos a tratar, ni inestabilidad posterior. La altura del disco intervertebral antes de la intervención es de 3-4 mm o superior.

Contraindicaciones

No aplicar en los siguientes casos:

- Fiebre
- Infección: aguda, sistémica, en la columna vertebral, local
- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo
- Embarazo
- Osteoporosis, osteocondrosis, osteopenia grave
- Estado médico que pueda comprometer el éxito del implante
- Estenosis espinal, radiculopatía
- Facetas degeneradas
- Inestabilidad segmentaria elevada
- Fractura de cuerpo vertebral
- Deformación espinal
- Espondilolistesis superior al 25 %
- Abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Adiposidad o sobrepeso del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- En todos los casos no especificados en las indicaciones

Efectos secundarios e interacciones

- Flexión, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Pérdida de fijación, dislocación y migración
- Infecciones
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Hematomas y trastornos en el proceso de curación de heridas
- Calcificaciones periarticulares y fusiones
- Lesiones de: raíces nerviosas, médula espinal, vasos, órganos

Advertencias de seguridad

- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por los límites del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- No se pueden combinar componentes modulares de implantes de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes que ya han sido utilizados no pueden volver a aplicarse.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados. Para ello deberá tomar en consideración los posibles riesgos que implicaría una nueva operación y las dificultades que conlleva la retirada de un implante.

- En el historial del paciente deben indicarse los componentes de la implantación utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- Si las estructuras del implante que deben soportar peso resultan dañadas podrían surgir graves complicaciones, como aflojamiento de los componentes, dislocación, migración del implante u otras.
- En la fase postoperatoria, la prótesis de disco intervertebral activ L debe revisarse con regularidad mediante los métodos adecuados, a fin de detectar lo antes posible los factores que puedan promover una disfunción del implante.

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación (dosis mín. 25 kGy).
- Los componentes del implante no se pueden volver a esterilizar.
- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Comprobar que el envase esterilizado esté en perfecto estado, así como su fecha de caducidad. No utilizar componentes del implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.

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


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 L y los posibles tratamientos alternativos.
- Un esfuerzo excesivo, el desgaste o una infección pueden causar la disfunción de la prótesis de disco intervertebral activ L.
- La duración del implante depende del peso corporal del paciente.
- La prótesis de disco intervertebral activ L no puede someterse a un esfuerzo excesivo causado por cargas extremas, trabajo o deporte.
- En caso de fracaso del implante podría resultar necesaria una operación de revisión.
- Al realizar una intervención correctora existe el riesgo de que no se pueda conservar la movilidad segmentaria.
- El paciente deberá someterse con regularidad a revisiones médicas de la prótesis de disco intervertebral activ L.
- Utilizar únicamente el instrumental para prótesis de disco intervertebral de Aesculap.
- Observar las instrucciones de manejo TA011458 del instrumento de inserción, TA011540 del distractor y TA011904 del separador de revisión.
- Consultar el manual quirúrgico O27901.
- Seleccionar los componentes de implante en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la situación ósea encontrada durante la operación.
- La altura indicada en el envase del inserto de polietileno corresponde a la altura total posterior de la prótesis de disco intervertebral, es decir, del conjunto formado por la placa protésica inferior, el inserto de polietileno y la placa protésica superior.
- La altura definitiva del inserto de polietileno se determina casi siempre de forma intraoperatoria.

Planificación preoperatoria

-  **Peligro de seleccionar el tamaño incorrecto si se utilizan plantillas radiográficas de una escala no adecuada.**
 - Utilizar plantillas radiográficas de una escala adecuada.
- Realizar la planificación preoperatoria con plantillas radiográficas.
-  **Alto riesgo de migración si las placas protésicas son demasiado pequeñas.**
 - La placa protésica debe cubrir por completo la placa vertebral terminal.
- Utilizar placas protésicas de un tamaño que cubra la máxima superficie de los cuerpos vertebrales.

Abordaje quirúrgico

-  **Peligro de lesiones en vasos y nervios al trabajar con instrumentos afilados.**
 - Durante la intervención, trabajar extremando la precaución, a fin de evitar lesiones en vasos, nervios y tejidos.
 - Debe contarse con la ayuda o la disponibilidad inmediata de un cirujano vascular.

- Realizar el abordaje quirúrgico del segmento afectado.

Observación

Las placas protésicas con Peña de anclaje únicamente se pueden implantar mediante el abordaje anterior. Las placas protésicas sin Peña de anclaje también se pueden implantar mediante el abordaje lateral (aprox. 45°).

Marcaje de la línea central



ADVERTENCIA

Peligro de posicionamiento incorrecto de la prótesis de disco intervertebral si la marca de línea central no es exacta.

- Realizar el marcaje de la línea central siempre bajo control radiográfico.
- Al realizar el abordaje lateral, seleccionar un marcador de línea central con el tamaño adecuado.
- Determinar el centro del disco intervertebral con el marcaje de línea central bajo control radiográfico.
- Colocar las marcas en los cuerpos vertebrales superior e inferior.
- En caso de abordaje anterior, utilizar el "Anterior Midline Marker".
- En caso de abordaje lateral, utilizar el "Lateral Midline Marker" con el tamaño adecuado.

Meniscectomía y preparación de las placas terminales vertebrales



ADVERTENCIA

Peligro de inestabilidad del anclaje si el cartilago no se elimina por completo.

- Eliminar la capa de cartilago de las placas terminales vertebrales.



ADVERTENCIA

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

- Evitar la resección agresiva de las placas terminales vertebrales.
- No eliminar completamente las placas terminales vertebrales.

- Eliminar por completo el disco intervertebral con los instrumentos estándar.
- Eliminar el cartilago de las placas terminales vertebrales.

Verificación del tamaño y distracción

- Montar las placas de prueba del tamaño seleccionado en el distractor de forma que la marca para el abordaje lateral o anterior coincida con la marca del extremo de trabajo del distractor.



ADVERTENCIA

Peligro de compresión del conducto espinal y de otros elementos posteriores si el distractor se introduce demasiado.

- Introducir el distractor en el espacio intervertebral bajo control radiográfico.
- Comprobar mediante rayo AP y rayo lateral que el tamaño, la posición y la orientación de las placas de prueba son correctos.

- Introducir con cuidado el distractor plegado en el espacio intervertebral y observar que se encuentra en posición central.
- Comprobar el tamaño de las placas terminales vertebrales. Entre los bordes laterales y posteriores de las placas de prueba y el borde del cuerpo vertebral puede haber un espacio de 1 a 2 mm.



ADVERTENCIA

Peligro de irritación de las articulaciones de las facetas y de tensiones en la duramadre y las raíces nerviosas si la distracción es excesiva o insuficiente.

- Abrir el distractor sólo hasta que el instrumento quede correctamente fijado en el espacio intervertebral.
- Comprobar mediante rayo AP y rayo lateral que el tamaño, la posición y la orientación de las placas de prueba son correctos.

- Abrir el distractor hasta que quede correctamente fijado en el espacio intervertebral.
- Consultar la altura de distracción en la escala del distractor.
- Si la marca de la escala se encuentra entre dos alturas, elegir la altura menor.
- Plegar el distractor y retirarlo del espacio intervertebral.
- En caso necesario, utilizar un distanciador estrecho para mantener separados los cuerpos vertebrales.

Cincelado del anclaje para placas protésicas con Peña de anclaje

El cincelado determina la posición centrada y la orientación de la prótesis de disco intervertebral en el plano intervertebral.

La profundidad de cincelado se determina mediante el tope del cincel en la guía de cincel.

- Montar en el mango una guía de cincel con la altura preseleccionada.
- Girar la rueda de ajuste del tope de profundidad para seleccionar la profundidad de inserción mínima.



ADVERTENCIA

Peligro de posicionamiento incorrecto de la prótesis de disco intervertebral si no se respeta la línea central.

- Alinear la guía de cincel con la marca de la línea central.
- Asegurarse de que no varía la posición de la guía de cincel durante el cincelado.



ADVERTENCIA

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

- Seleccionar la profundidad de inserción mínima en el tope de profundidad.
- Introducir la guía de cincel en el espacio intervertebral bajo control radiográfico.

- Introducir la guía de cincel en el espacio intervertebral bajo control radiográfico. Alinear la ranura guía del cincel con las marcas de línea central.
- En caso necesario, reajustar el tope de profundidad, hasta que el borde posterior de la guía de cincel se encuentre a la altura del borde posterior del cuerpo vertebral, o bien a entre 1 y 2 mm delante de éste.
- Comprobar la correcta fijación de la guía de cincel.
- En caso necesario, variar la altura o el ángulo.
- Retirar el mango de la guía de cincel.

**ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones por el canto vivo del cincel.

- **Aplicar el cincel con la máxima precaución a fin de evitar lesiones en los vasos, nervios y otros tejidos críticos del paciente o en el propio cirujano.**

- Deslizar el cincel con cuidado sobre el vástago de la guía de cincel, hasta que encaje en la ranura guía.
- Introducir el cincel en el cuerpo vertebral.
No introducir el cincel más que hasta el tope de la guía de cincel.
- Con el martillo ranurado, golpear el cincel con cuidado para extraerlo de los cuerpos vertebrales.
- Retirar la guía de cincel del espacio intervertebral.
- En caso necesario, utilizar un distanciador estrecho para mantener separados los cuerpos vertebrales.

Colocación de la prótesis de disco intervertebral activ L

- Seleccionar los componentes de implante con el tamaño determinado de forma intraoperatoria.

**ATENCIÓN**

Peligro de dañar las superficies deslizantes a causa de un manejo inadecuado.

- **Tratar con el máximo cuidado las superficies deslizantes de las placas protésicas y del inserto de polietileno.**

- Introducir el inserto de polietileno en la hendidura de la placa protésica inferior de forma que los dos resaltes delgados del inserto encajen en la muesca de la placa protésica.
El inserto de polietileno se puede montar sin esfuerzo y en una sola posición.
- Montar la prótesis de disco intervertebral completa en el instrumento de inserción, considerando el tipo de abordaje quirúrgico.
Tener en cuenta las marcas. La placa protésica inferior se debe encontrar en la parte marcada con "CAUDAL" de la pinza del instrumento de inserción, y la placa protésica superior en la parte marcada con "CRANIAL".
- Girar el manguito de apriete, para fijar la prótesis de disco intervertebral en el instrumento.

**ADVERTENCIA**

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

- **Introducir la prótesis de disco intervertebral en el espacio intervertebral bajo control radiográfico.**
- **Comprobar mediante rayo AP y rayo lateral que la posición y la orientación de la prótesis de disco intervertebral son correctas.**

Observación

En las placas protésicas con peña de anclaje la posición centrada viene determinada por las rozas antes practicadas en los cuerpos vertebrales.

En las placas protésicas sin peña de anclaje, la prótesis de disco intervertebral debe alinearse con las marcas de línea central. El diente de anclaje central de las placas protésicas superior e inferior debe quedar alineado con las marcas de línea central.

- Introducir con cuidado la prótesis de disco intervertebral en el espacio intervertebral.
La placa protésica superior debe orientarse hacia craneal, y la placa protésica inferior debe orientarse hacia caudal.

**ADVERTENCIA**

Peligro de dañar las placas terminales vertebrales al introducir la prótesis de disco intervertebral con el martillo.

- **Introducir la prótesis de disco intervertebral con el máximo cuidado.**

**ADVERTENCIA**

Peligro de dañar los vasos a causa de implantes que sobresalen.

- **Colocar la prótesis de disco intervertebral en posición centrada.**

- Introducir la prótesis de disco intervertebral en el espacio intervertebral bajo control radiográfico, hasta que el borde posterior de la prótesis quede en el borde posterior del cuerpo vertebral, o bien a entre 1 y 2 mm delante de éste.
Puesto que la profundidad de inserción no está limitada por el instrumento, comprobarla mediante la radiografía lateral.
- Soltar el manguito de apriete del instrumento de inserción y retirar el instrumento.
- Comprobar la posición de la prótesis de disco intervertebral mediante las radiografías intraoperatorias AP y lateral.

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

Destinazione d'uso

La protesi discale activ L è usata per sostituire i dischi intervertebrali del tratto lombare del rachide, al fine di ripristinarne l'altezza e la mobilità segmentale.

Essa è composta da:

- Piatto inferiore e superiore da ancorare nei corpi vertebrali
 - nelle taglie S, M, L ed XL
 - con pinna di ancoraggio centrale (impiantabile soltanto tramite accesso anteriore)
 - oppure -
 - senza pinna di ancoraggio centrale (impiantabile tramite accesso anteriore o laterale, a 45° circa)
- Un inserto in polietilene che è inserito nel piatto inferiore della protesi
 - per le altezze totali 8,5 mm, 10 mm, 12 mm e 14 mm
 - combinabili con tutte le taglie di piatti

I piatti della protesi e l'inserto in polietilene formano un'articolazione sferica. Spetta al chirurgo decidere, a seconda delle condizioni anatomiche, se usare i piatti con o senza pinna di ancoraggio.

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- ISODUR® Lega di cobalto-cromo per fucinatura CoCr29Mo a norma ISO 5832-12
- PLASMAPORE® _{µ-CaP} rivestimento superficiale in titanio puro a norma ISO 5832-2 con rivestimento aggiuntivo in fosfato di calcio
- Polietilene a bassa pressione di peso molecolare ultra-alto a norma ISO 5834-2

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

Indicazioni

Discopatia lombare

Definita nei dettagli quale degenerazione dei dischi intervertebrali monosegmentale o bisegmentale tra L3 ed S1. Non sussista un'evidente degenerazione delle articolazioni delle faccette. Non sussista o sussista soltanto in misura limitata una degenerazione dei dischi intervertebrali confinanti con i segmenti da trattare, nonché un'instabilità posteriore. L'altezza preoperatoria dei dischi intervertebrali deve essere di 3-4 mm o più.

Controindicazioni

Non usare per o in presenza di:

- Febbre
- Infezioni: acute, sistemiche, alla colonna vertebrale, locali
- Malattie sistemiche e squilibri metabolici
- Gravidanza
- Osteoporosi, osteocondrosi, osteopenia grave
- Condizioni mediche che potrebbero pregiudicare la riuscita dell'impianto
- Stenosi spinali, radiculopatie
- Faccette degenerate
- Aumentata instabilità segmentale
- Frattura del corpo vertebrale
- Deformità spinale
- Spondilolistesi superiore al 25 %
- Alcolismo, tossicodipendenza o abuso di farmaci
- Obesità e sovrappeso del paziente
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Tutti i casi non citati nel capitolo "Indicazioni"

Effetti collaterali ed interazioni

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

Avvertenze relative alla sicurezza

- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono state eseguite in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria che la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carenze asettiche.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- Non combinare componenti modulari per impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espianati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati.
- Il medico curante deve decidere in merito all'espianato dei componenti utilizzati, tenendo presenti i rischi potenziali di un ulteriore intervento nonché le difficoltà legate all'espianato.
- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.

- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.
- Danni alle strutture portanti dell'impianto possono causare allentamenti, dislocazioni e migrazioni dei componenti nonché altre complicanze gravi.
- Per identificare con la massima tempestività possibile i fattori favorevoli un cattivo funzionamento dell'impianto, dopo l'intervento è necessario controllare periodicamente la protesi discale activ L mediante procedimenti idonei.

Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive contrassegnate.
- I componenti degli impianti sono sterilizzati mediante radiazioni (dose minima 25 kGy).
- I componenti degli impianti non devono essere risterilizzati.
- 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 usare i componenti degli impianti dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.

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

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

- 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 L e sui metodi di trattamento alternativi.
- Sovraccarichi, usura o infezioni possono causare un cattivo funzionamento della protesi discale activ L.
- La durata dell'impianto dipende dal peso corporeo.
- La protesi discale activ L non deve essere sovraccaricata con sollecitazioni estreme, sia di tipo lavorativo che sportivo.
- In caso di fallimento dell'impianto può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Se viene eseguito un intervento correttivo, può eventualmente essere impossibile preservare la mobilità segmentale.
- Il paziente deve regolarmente assoggettarsi a visite mediche di follow-up dei componenti della protesi discale activ L.
- Usare soltanto gli strumenti per protesi discale activ L Aesculap.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dello strumento inseritore TA011458, del distrattore TA011540 e della forcilla divaricatrice dello strumento da revisione TA011904.
- Rispettare il manuale dell'intervento O27901.
- Scegliere i componenti dell'impianto in base all'indicazione, la programmazione preoperatoria e la situazione ossea riscontrata in sede intraoperatoria.
- L'altezza indicata sulla confezione dell'inserto in polietilene corrisponde all'altezza posteriore totale della protesi discale, comprendente il piatto inferiore, l'inserto in polietilene ed il piatto superiore della protesi. L'altezza definitiva dell'inserto in polietilene è solitamente determinata in sede intraoperatoria.

Programmazione preoperatoria



AVVERTENZA

Un'errata scelta della taglia causata da una scala non esatta del lucido radiografico!

- Scegliere la scala esatta del lucido radiografico.

- Eseguire la programmazione preoperatoria con lucidi radiografici.



AVVERTENZA

Un aumentato rischio di migrazioni causato da piatti delle protesi troppo piccoli!

- Il piatto della protesi deve coprire completamente il piatto vertebrale.

- Scegliere la taglia dei piatti delle protesi in modo da ottenere la massima copertura dei corpi vertebrali.

Accesso chirurgico



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni vascolari e neurologiche dovuto agli strumenti taglienti!

- Durante l'intervento lavorare con estrema cautela, in modo da evitare lesioni vascolari, neurologiche o istologiche.
- Far assistere o avere in reperibilità un chirurgo vascolare.

- Predisporre l'accesso chirurgico al segmento interessato.

Nota

I piatti delle protesi con pinna di ancoraggio possono essere impiantati soltanto tramite accesso anteriore. I piatti delle protesi senza pinna di ancoraggio possono essere impiantati anche tramite accesso laterale (45° circa).

Marcatura della linea mediana



AVVERTENZA

Un errato posizionamento della protesi discale causato da un'imprecisa marcatura della linea mediana!

- Eseguire la marcatura della linea mediana sempre sotto controllo radiologico.
- Se si esegue l'accesso laterale, accertarsi che la taglia del Midline Marker sia corretta.

- Determinare il centro del disco intervertebrale mediante il Midline Marker sotto controllo radiologico.
- Eseguire le marcature sui corpi vertebrali superiore ed inferiore.
- Per l'accesso anteriore, usare il "Anterior Midline Marker".
- Per l'accesso laterale, usare il "Lateral Midline Marker" della taglia corretta.

Discectomia e manipolazione dei piatti vertebrali



AVVERTENZA

Un'insufficiente stabilità di ancoraggio causata da un'incompleta asportazione della cartilagine!

- Asportare lo strato di cartilagine dai piatti vertebrali.



AVVERTENZA

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

- Evitare lavorazioni aggressive dei piatti.
- Non togliere completamente i piatti vertebrali.

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

Verifica della taglia e distrazione

- Montare sul distrattore i piatti di prova della taglia selezionata, in modo che la marcatura per l'accesso laterale/anteriore coincida con quella sull'estremità del lavoro del distrattore.



AVVERTENZA

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

- Introdurre il distrattore nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico.
- Verificare che la taglia, la posizione e l'allineamento dei piatti di prova siano corretti mediante radiografia con passaggio dei raggi AP e laterale.

- Introdurre il distrattore non distratto nello spazio intervertebrale con grande cautela, accertandosi che si trovi in posizione centrale.
- Verificare la taglia dei piatti vertebrali.

Tra i margini laterale e posteriore dei piatti di prova e lo spigolo del corpo vertebrale è ammesso un bordo largo 1-2 mm.



AVVERTENZA

Irritazioni delle articolazioni delle faccette e tensioni sulla duramadre e le radici dei nervi causate da una distrazione eccessiva o insufficiente!

- Distrarre lo strumento soltanto finché è saldamente posizionato nello spazio intervertebrale.
- Verificare che la taglia, la posizione e l'allineamento dei piatti di prova siano corretti mediante radiografia con passaggio dei raggi AP e laterale.

- Allargare il distrattore finché è saldamente posizionato nello spazio intervertebrale.
- Leggere l'altezza di distrazione sulla scala del distrattore.

- Se la marcatura della scala si trova tra due indicazioni di altezza, scegliere quella minore.
- Eliminare la distrazione ed estrarre il distrattore dallo spazio intervertebrale.
- Se necessario, usare un distanziatore sottile che permetta di tenere i corpi vertebrali uno lontano dall'altro.

Scalpellatura dell'ancoraggio per i piatti delle protesi con pinna di ancoraggio

Con l'operazione di scalpellatura si definisce la posizione mediana e l'allineamento della protesi discale sul piano dei dischi intervertebrali.

La profondità di scalpellatura è definita dall'arresto dello scalpello sulla relativa guida.

- Montare sull'impugnatura la guida per lo scalpello dell'altezza prescelta.
- Girare la rotellina di regolazione dell'arresto di profondità impostandola sulla profondità d'introduzione minore.



AVVERTENZA

Errati posizionamenti della protesi discale causati dal mancato rispetto della linea mediana!

- Allineare la guida dello scalpello rispetto alla marcatura della linea mediana.
- Accertarsi che durante l'operazione di scalpellatura la posizione della guida non cambi.



AVVERTENZA

Compressioni del canale spinale e degli altri elementi posteriori causate da un inserimento troppo in profondità della guida per lo scalpello!

- Prima di inserire la guida per lo scalpello, regolare l'arresto sulla profondità d'introduzione minore.
- Introdurre la guida per lo scalpello nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico.

- Introdurre la guida per lo scalpello nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico. Allineare la scanalatura della guida per lo scalpello con le marcature della linea mediana.
- Se necessario, regolare nuovamente l'arresto di profondità finché la spigolo posteriore della guida per lo scalpello si trova all'altezza dello spigolo posteriore del corpo vertebrale oppure 1-2 mm davanti.

- Controllare che la guida per lo scalpello sia saldamente posizionata. Se necessario, scegliere un'altezza o un'angolazione diverse.
- Togliere l'impugnatura dalla guida per lo scalpello.



AVVERTENZA

Pericoli di lesioni causate dallo scalpello tagliente!

- Usare lo scalpello con estrema cautela, in modo da non lesionare vasi, nervi o altri tessuti critici e da non causare lesioni a sé stessi.

- Inserire cautamente lo scalpello sopra allo stelo della guida in modo che vada ad inserirsi nella scanalatura.
- Impattare lo scalpello nel corpo vertebrale. Non deve superare l'arresto della guida.
- Espiantare lo scalpello dai corpi vertebrali mediante un martello fessurato usando grande cautela.
- Estrarre la guida per lo scalpello dallo spazio intervertebrale.
- Eventualmente, usare un distanziatore sottile che permetta di tenere i corpi vertebrali uno lontano dall'altro.

Inserimento della protesi discale activ L

- Scegliere i componenti dell'impianto della taglia determinata in sede intraoperatoria.



ATTENZIONE

Danni alle superfici di scorrimento causati da manipolazioni errate!

- Trattare con cautela le superfici di scorrimento dei piatti della protesi e dell'inserito in polietilene.

- Inserire l'inserito in polietilene nella cavità del piatto della protesi in modo che le due sporgenze sottili vadano ad inserirsi nel sottosquadro dei piatti della protesi. L'inserito in polietilene può essere montato senza dover usare la forza e soltanto in una posizione.
- Montare la protesi discale completa sull'impattatore in conformità all'accesso chirurgico prescelto, facendo attenzione alle marcature. Il piatto inferiore della protesi deve poggiare sul pezzo marcato "CAUDAL" della graffa dell'impattatore, mentre il piatto superiore deve poggiare sul pezzo marcato "CRANIAL".
- Girare la camicia di arresto in modo da fissare la protesi discale sullo strumento.



AVVERTENZA

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

- Introdurre la protesi discale nello spazio intervertebrale sotto controllo radiografico.
- Verificare che la posizione e l'allineamento della protesi siano corretti mediante radiografia con passaggio dei raggi AP e laterale.

Nota

Per i piatti delle protesi con pinna di ancoraggio, la posizione mediana è predefinita dalla feritoia preincisa nei corpi vertebrali.

Per i piatti delle protesi senza pinna di ancoraggio, la protesi discale deve essere allineata con le marcature delle linee mediane. Il dente di ancoraggio mediale del piatto superiore ed inferiore della protesi deve essere a filo con le marcature delle linee mediali.

- Introdurre la protesi discale nello spazio intervertebrale con la massima cautela. Il piatto superiore della protesi deve essere allineato in direzione craniale, quello inferiore in direzione caudale.



AVVERTENZA

Danni ai piatti vertebrali possono verificarsi durante l'impattazione della protesi discale!

- Impattare la protesi discale con estrema cautela.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni vascolari da impianti sporgenti!

- Verificare che la protesi discale sia posizionata centrata.

- Impattare la protesi discale nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico finché il margine posteriore della protesi è a contatto con il margine posteriore del corpo vertebrale o 1-2 mm davanti al medesimo. Verificare la profondità di impattazione mediante il lucido radiografico laterale, che non è limitato dallo strumento.
- Allentare la camicia di arresto dall'impattatore e togliere quest'ultimo.
- Verificare la posizione della protesi discale nella radiografia intraoperatoria AP e laterale.

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

Aplicações

As próteses de disco intervertebral activ L são usadas para substituir os discos intervertebrais da coluna lombar. Elas restabelecem a altura dos discos intervertebrais e a mobilidade segmental.

Os implantes incluem os seguintes componentes:

- Placas protésicas inferiores e superiores para fixação nos corpos vertebrais
 - nos tamanhos S, M, L e XL
 - com lingueta central para ancoragem (só utilizáveis com acesso anterior)
 - ou
 - sem lingueta central para ancoragem (utilizáveis com acesso anterior ou lateral, aprox. 45°)
- Um inserto de polietileno, que é inserido na placa protésica inferior
 - para tamanhos totais de 8,5 mm, 10 mm, 12 mm e 14 mm
 - combinável com todos os tamanhos de placas

As placas protésicas e o inserto de polietileno formam uma articulação esférica.

Cabe ao cirurgião decidir sobre a utilização de placas protésicas com ou sem lingueta para ancoragem segundo as condições anatómicas.

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga forjada de cobalto-cromo ISODUR® CoCr29Mo segundo ISO 5832-12
- Revestimento de superfície PLASMAPORE®_{II} CAP em titânio puro segundo ISO 5832-2 com revestimento adicional em fosfato de cálcio
- Polietileno de baixa pressão e supra-macromolecular segundo ISO 5834-2 ISODUR® e PLASMAPORE® são marcas registadas da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicações

Discopatia lombar

Definida, em particular, como degeneração discal mono ou bissegmental nos níveis L3-S1. Não se verifica uma degeneração nítida das articulações de faceta. Os discos intervertebrais que confinem com os segmentos a tratar não apresentam sinais de degeneração ou apenas uma degeneração muito reduzida, nem apresentam uma instabilidade posterior. A altura discal pré-operatória é de 3-4 mm ou mais alta.

Contra-indicações

Não utilizar no caso de:

- Febre
- Infecção: aguda, sistémica, na coluna vertebral, local
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos
- Gravidez
- Osteoporose, osteocondrose, osteopenia grave
- Estado geral que possa impedir o êxito da implantação
- Estenose espinal, radiocolúpatia
- Facetas degeneradas
- Elevada instabilidade segmental
- Fratura do corpo vertebral
- Deformidade espinal
- Espondilolistese superior a 25 %
- Abuso de medicamentos ou drogas, alcoolismo
- Adiposidade ou peso excessivo do paciente
- Hipersensibilidade aos materiais do implante
- Falta de colaboração por parte do doente
- Os casos não mencionados nas indicações

Efeitos secundários e interações

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

Indicações de segurança

- O teste e a aprovação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associadas a um intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão que ser observadas.
- Não devem ser utilizados componentes modulares de implante provenientes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.

- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes implantados. Ele terá que ter em conta os potenciais riscos de uma segunda cirurgia, bem como as dificuldades que possam estar associados a uma remoção do implante.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do doente.
- Possíveis lesões nas estruturas do implante que suportam o peso podem originar afrouxamento de componentes, deslocação e migração, bem como outras complicações graves.
- Para assegurar uma detecção tão precoce quanto possível de factores que podem afectar o funcionamento do implante, é indispensável controlar a prótese de disco intervertebral activ L após a intervenção, em intervalos regulares com métodos apropriados.

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes para implantes são esterilizados com radiação (dose mínima de 25 kGy).
- Os componentes do implante não devem ser reesterilizados.
- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protectora apenas pouco antes da sua 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.

Utilização

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

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

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

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

O doente foi informado sobre a intervenção, 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 L, bem como sobre os potenciais métodos de tratamento opcionais.
- O funcionamento correcto da prótese de disco intervertebral activ L pode ser afectado por esforço excessivo, desgaste ou infecção.
- A durabilidade do implante depende do peso do corpo.
- A prótese de disco intervertebral activ L não pode ser sujeita a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de falha do implante, pode ser necessário realizar uma operação revisional.
- Caso seja realizada uma intervenção correctiva, pode não ser possível conservar a mobilidade segmental.
- O doente, após a intervenção, terá que submeter a prótese de disco intervertebral activ L periodicamente a um controlo médico.
- Usar apenas os instrumentos próprios para a implantação de próteses de disco intervertebral activ L da Aesculap.
- Respeitar as instruções de utilização do instrumento introdutor TA011458, do distractor TA011540 e do garfo distractor para instrumento de revisão TA011904.
- Respeitar o manual cirúrgico O27901.
- Escolher os componentes do implante segundo a indicação, o planeamento pré-operatório e as condições ósseas que se apresentam durante a operação.
- A altura do inserto de polietileno, indicada na embalagem, corresponde à altura posterior total da prótese de disco intervertebral, i. e., a placa protésica inferior, o inserto de polietileno e a placa protésica superior. A altura definitiva do inserto de polietileno, na maior parte dos casos, é determinada durante a cirurgia.

Planeamento pré-operatório



Seleção de tamanho errado no caso de se usar uma matriz de raios X numa escala errada!

- Escolher uma matriz de raios X na escala correcta.

- Realizar o planeamento pré-operatório com matrizes de raios X.



Risco elevado de migração no caso de placas protésicas demasiado pequenas!

- A placa protésica deve tapar completamente a placa terminal do corpo vertebral.

- Escolher o tamanho das placas protésicas de forma a obter-se uma cobertura máxima dos corpos vertebrais.

Acesso operatório



ATENÇÃO

Perigo de ferimento dos vasos e nervos devido a instrumentos cortantes!

- Durante a intervenção, trabalhar com máxima prudência, por forma a evitar lesões nos vasos, nervos e tecidos.
- Deixar assistir-se por um cirurgião vascular ou ter um cirurgião vascular em serviço por chamada.

- Abrir um acesso operatório ao segmento afectado.

Nota

As placas protésicas com lingueta para ancoragem só podem ser implantadas por meio de um acesso anterior. As placas protésicas sem lingueta de ancoragem também podem ser implantadas por meio de um acesso lateral (aprox. 45°).

Marcação de linha central



ATENÇÃO

Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral no caso de marcação inexacta da linha central!

- Realizar a marcação da linha central sempre sob controlo por raios X.
- No caso de realização de acesso lateral, prestar atenção ao tamanho correcto do marcador de linha central.

- Determinar o centro do disco intervertebral com o marcador de linha central sob controlo de raios X.
- Fazer as marcações no corpo vertebral superior e inferior.
- No caso de acesso anterior, usar o "Anterior Midline Marker".
- No caso de acesso lateral, usar o "Lateral Midline Marker" no tamanho correspondente.

Dissectomia e preparação das placas terminais do corpo vertebral



ATENÇÃO

Estabilidade de fixação insuficiente devido a remoção incompleta da cartilagem!

- Remover a camada de cartilagem das placas terminais do corpo vertebral.



ATENÇÃO

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

- Evitar uma preparação agressiva das placas terminais.
- Não remover completamente as placas terminais.

- Remover o disco intervertebral completamente com os instrumentos convencionais.
- Remover a cartilagem das placas terminais do corpo vertebral.

Verificação do tamanho e distracção

- Montar as placas de ensaio no tamanho escolhido sobre o distractor, de forma a que a marcação para acesso lateral/anterior corresponda à marcação existente na extremidade de trabalho do distractor.



ATENÇÃO

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

- Introduzir o distractor na cavidade do disco intervertebral sob controlo por raios X.
- Verificar o tamanho, posição e alinhamento correctos das placas de ensaio na radiografia com acesso AP e lateral.

- Introduzir o distractor, em estado não distraído, cuidadosamente na cavidade do disco intervertebral, prestando atenção a uma posição central.
- Verificar o tamanho das placas terminais do corpo vertebral. Entre as margens lateral e posterior das placas de ensaio e a borda do corpo vertebral é admissível um bordo com uma largura entre 1 e 2 mm.



ATENÇÃO

Perigo de irritação das articulações de faceta e tensão sobre dura-máter e nervos devido a distração excessiva/distracção insuficiente!

- Só distrair até que o instrumento fique bem assente na cavidade disco intervertebral.
- Verificar o tamanho, posição e alinhamento correctos das placas de ensaio na radiografia com trajectória de raio AP e lateral.

- Abrir o distractor até ficar bem assente na cavidade do disco intervertebral.
- Ler a altura de distração indicada na escala do distractor.
- Se a marcação estiver situada entre duas alturas, escolher a altura inferior.
- Retirar a distração e remover o distractor da cavidade do disco intervertebral.
- Caso necessário, usar um espaçador estreito para afastar os corpos vertebrais.

Cinzelar a cama de fixação no caso de placas protésicas com lingueta de ancoragem

Com o cinzel determina-se a posição central, bem como o sentido de orientação da prótese dentro do nível do disco intervertebral.

A profundidade de cinzelamento é definida pelo limitador integrado na guia do cinzel.

- Montar a guia do cinzel no cabo, na altura pré-seleccionada.
- Rodar a roda de ajuste do limitador de profundidade e seleccionar a profundidade mais pequena.



ATENÇÃO

Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral no caso de não se respeitar a linha central!

- Alinhar a guia do cinzel segundo a marcação da linha central.
- Assegurar que a posição da guia do cinzel não é alterada durante o cinzelamento.



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

- Antes de inserir a guia do cinzel, colocar o limitador na profundidade mais pequena.
- Introduzir a guia do cinzel na cavidade do disco intervertebral sob controlo por raios X.

- Introduzir a guia do cinzel na cavidade do disco intervertebral sob controlo por raios X. Orientar a ranhura da guia do cinzel pelas marcações da linha central.
- Caso necessário, corrigir a posição do limitador de profundidade, até que o bordo posterior da guia do cinzel fique assente no mesmo nível como o bordo posterior do corpo vertebral ou 1 a 2 mm à frente do mesmo.
- Verificar se a guia do cinzel está bem assente.
Caso necessário, escolher uma nova altura ou outro ângulo.
- Retirar o cabo da guia do cinzel.



Perigo de ferimento devido a cinzel cortante!

- Empregar o cinzel com máximo cuidado, por forma a evitar ferimentos nos vasos, nervos e outros tecidos críticos, bem como para evitar ferimentos próprios.

- Passar o cinzel cuidadosamente sobre a haste, até engatar na ranhura de guia.
- Bater o cinzel para dentro do corpo vertebral.
Ao fazer isso, não introduzir o cinzel para além do limitador da guia do cinzel.
- Com o martelo de orelhas, bater o cinzel cuidadosamente para fora do corpo vertebral.
- Tirar a guia de cinzel da cavidade do disco intervertebral.
- Caso necessário, usar espaçadores estreitos para afastar os corpos intervertebrais.

Inserir a prótese de disco intervertebral activ L

- Escolher componentes de implante correspondentes ao tamanho determinado durante a cirurgia.



Perigo de danificação das superfícies de deslizamento no caso de manipulação errada!

- Tratar as superfícies de deslizamento das placas protésicas e do inserto de polietileno com cuidado.

- Colocar o inserto de polietileno no rebaixo da placa protésica inferior, de forma a que as duas saliências mais finas do inserto engatem nos entalhes traseiros da placa protésica.
O inserto de polietileno pode ser montado sem o emprego da força e apenas numa posição.
- Montar a prótese de disco intervertebral completa no instrumento introdutor de acordo com o acesso pretendido.
Para tal, prestar atenção às marcações. A placa protésica inferior tem de assentar na parte do grampo marcada com "CAUDAL" e a placa protésica superior na parte marcada com "CRANIAL".
- Rodar a bucha de aperto para fixar a prótese de disco intervertebral no instrumento.



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

- Introduzir a prótese de disco intervertebral na cavidade do disco intervertebral sob controlo por raios X.
- Verificar o tamanho, posição e alinhamento correctos da prótese de disco intervertebral na radiografia com trajectória de raios AP e lateral.

Nota

Em placas protésicas com lingueta para ancoragem, a posição central está pré-definida pelos entalhes anteriormente cortados no corpo vertebral.

Nas placas protésicas sem lingueta de ancoragem, a prótese de disco intervertebral tem de ser alinhada ao longo das marcas de linha central. O dente central de fixação da placa protésica superior e inferior tem de ficar alinhado em linha recta com as marcas de linha central.

- Introduzir a prótese de disco intervertebral cuidadosamente na cavidade do disco intervertebral.
A placa protésica superior deve ficar orientada no sentido cranial e a placa protésica inferior no sentido caudal.



Danos nas placas terminais do corpo vertebral ao bater a prótese para dentro da cavidade do disco intervertebral!

- Bater a prótese cuidadosamente para dentro da cavidade do disco intervertebral.



Ferimento de vasos no caso de implantes salientes!

- Prestar atenção a uma posição central da prótese de disco intervertebral.

- Bater a prótese para dentro da cavidade de disco intervertebral sob controlo por raios X, até que o bordo posterior da prótese fique assente no bordo posterior do corpo vertebral ou 1–2 mm à frente do mesmo.
Ao fazer isso, verificar a profundidade de introdução por meio de radiografia lateral, visto que essa não é limitada pelo instrumento.
- Soltar a bucha de aperto no instrumento introdutor e retirar o instrumento.
- Verificar a posição da prótese na radiografia intra-operatória AP e lateral.
Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia B. Braun/Aesculap, contacte a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

Gebruiksdoel

De activ L-tussenwervelschijfprothese wordt gebruikt om tussenwervelschijven van de lumbale wervelkolom te vervangen. Ze herstellen de hoogte van de tussenwervelschijf en de segmentale beweeglijkheid.

Ze bestaan uit:

- Een protheseboven- en -onderplaat ter verankering in de wervellichamen
 - in de maten S, M, L en XL
 - met centrale verankeringssvin (enkel implanteerbaar via anterieure toegang)
 - of - zonder centrale verankeringssvin (implanteerbaar via anterieure of laterale (ca. 45°) toegang)
- Een polyethyleenlay die in de prothesebovenplaat wordt geschoven
 - voor een totale hoogte van 8,5 mm, 10 mm, 12 mm en 14 mm
 - combineerbaar met alle plaatmaten

De protheseplaten en de polyethyleenlay vormen samen een kogelgewricht. Of er een protheseplaat met of zonder verankeringssvin wordt gebruikt, beslist de operateur op basis van de anatomische verhoudingen.

Materiaal

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

- ISODUR® kobalt-chroom-smeedlegering CoCr29Mo conform ISO 5832-12
- PLASMAPORE®_{U-CaP} oppervlaktelaag uit zuiver titanium conform ISO 5832-2 met bijkomende calciumfosfaat-coating
- Ultrahoogmoleculair lagedruk-polyethyleen conform ISO 5834-2

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

Indicaties

Lumbale discopathie

In detail gedefinieerd als mono- of bisegmentale tussenwervelschijf-degeneratie tussen L3 en S1. Er is geen duidelijke degeneratie van de facetgewrichten vastgesteld. Er is geen of slechts een geringe degeneratie van de tussenwervelschijven die grenzen aan de te behandelen segmenten of posterieure instabiliteit vastgesteld. De preoperatieve tussenwervelschijf-hoogte bedraagt minstens 3-4 mm.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Koorts
- Infectie: acuut, systemisch, van de wervelkolom, lokaal
- Systemische aandoeningen en stofwisselingsstoornissen
- Zwangerschap
- Osteoporose, osteochondrose, ernstige osteopenie
- Medische toestand, die het succes van de implantatie in het gedrag brengt
- Spinale stenose, radiculopathie
- Gedegeneerde facetten
- Verhoogde segmentale instabiliteit
- Fractuur van het wervellichaam
- Spinale deformiteit
- Spondylolisthese van meer dan 25 %
- Medicatie- of drugsmisbruik, alcoholverslaving
- Adipositas of overgewicht van de patiënt
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Alle gevallen die niet worden vermeld bij de indicaties

Neven- en wisselwerkingen

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

Veiligheidsinstructies

- De implantaatcomponenten werden getest en goedgekeurd in combinatie met Aesculap-componenten. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als ook praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek als ook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan aseptis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap-implantaatcomponenten moeten gevolgd worden.
- Er mogen geen modulaire implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten worden gecombineerd.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet meer worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- De behandelende arts beslist over de verwijdering van de ingeplante implantaatcomponenten. Hij moet zich daarbij bewust zijn van de mogelijke risico's van een nieuwe operatie en de mogelijkheden van een implantaatverwijdering.

- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en evtl. serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.
- Beschadigingen aan de gewichtdragende structuren van het implantaat kunnen tot het loskomen van componenten, dislocatie en migratie leiden en andere ernstige complicaties veroorzaken.
- Om dergelijke factoren, die tot een implantaatdefect kunnen bijdragen, zo vroeg mogelijk op te sporen, moet de activ L-tussenwervelschijfprothese postoperatief regelmatig worden gecontroleerd met geschikte technieken.

Steriliteit

- De implantaatcomponenten zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermingsverpakkingen.
- De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd met gammastralen (min. dosis 25 kGy).
- De implantaatcomponenten mogen niet worden gehersteriliseerd.
- Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas net voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
- Controleer de vervaldatum en kijk of de steriele verpakking intact is. Gebruik de implantaatcomponenten niet wanneer de vervaldatum verstrekt of de verpakking beschadigd is.

Toepassing

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

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


Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

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

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 L-tussenwervelschijfprothese en over de mogelijke alternatieve behandelingsmethoden.
- Door overmatige belasting, slijtage of infectie kan de activ L-tussenwervelschijfprothese defect raken.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht.
- De activ L-tussenwervelschijfprothese mag niet overbelast worden door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen of sport.
- Wanneer het implantaat defect raakt, kan een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
- Indien een correctie-ingreep wordt uitgevoerd, bestaat de mogelijkheid dat de segmentale beweeglijkheid niet kan worden gevrijwaard.
- De patiënt moet de toestand van de activ L-tussenwervelschijfprothese regelmatig door zijn arts laten controleren.
- Gebruik uitsluitend instrumenten voor activ L-tussenwervelschijfprothesen van Aesculap.
- Volg de gebruiksaanwijzing van het inzetinstrument TA011458, de distractor TA011540 en de revise-instrument-spreidvork TA011904.
- Volg de OP-manual O27901.
- Kies de implantaatcomponenten op basis van de indicatie, de preoperatieve planning en de intraoperatief vastgestelde botsituatie.
- De hoogte die staat vermeld op de verpakking van de polyethyleenlay is de totale posterieure hoogte van de tussenwervelschijfprothese, m. a.w. protheseonderplaat, polyethyleenlay en prothesebovenplaat. De definitieve hoogte van de polyethyleenlay wordt doorgaans intraoperatief bepaald.

Preoperatieve planning

-  **Keuze van verkeerde maat door verkeerde schaal van röntgensjabloon!**
 - Kies de juiste schaal van het röntgensjabloon.

WAARSCHUWING


- Voer de preoperatieve planning uit met behulp van röntgensjablonen.

-  **Verhoogd migratierisico door te kleine protheseplaten!**
 - De protheseplaat moet het eindplaatje van het wervellichaam volledig bedekken.

WAARSCHUWING

- Kies de maat van de protheseplaat zodanig, dat een maximale bedekking van het wervellichaam wordt bereikt.

Operatieve toegang


-  **Gevaar voor beschadiging van bloedvaten en zenuwen door scherpe instrumenten!**
 - Ga tijdens de operatie uiterst voorzichtig te werk, om beschadiging van bloedvaten, zenuwen en weefsel te voorkomen.
 - Vraag een vaatchirurg om te assisteren of standby te blijven.

WAARSCHUWING


- Maak de operatieve toegang tot het betreffende segment.


Opmerking
Protheseplaten met verankeringssvin kunnen enkel via een anterieure toegang worden geïmplant. Protheseplaten zonder verankeringssvin kunnen ook via een laterale toegang (ca. 45°) worden geïmplant.

Markering van de middellijn


-  **WAARSCHUWING**
- Verkeerde positionering van de tussenwervelschijfprothese door onnauwkeurige markering van de middellijn!
 - Voer de markering van de middellijn altijd uit onder röntgencontrole.
 - Let bij de uitvoering van een laterale toegang op de juiste grootte van de midline-marker.
- Bepaal het midden van de tussenwervelschijf met de Midline Marker onder röntgencontrole.
- Breng markeringen aan op het bovenste en onderste wervellichaam.
- Maak bij de anterieure toegang gebruik van de "Anterior Midline Marker".
- Maak bij de laterale toegang gebruik van de "Lateral Midline Marker" in de juiste maat.

Dissectomie en bewerking van de wervellichaam-eindplaatjes


-  **WAARSCHUWING**
- Onvoldoende verankeringsstabiliteit door onvolledige verwijdering van kraakbeen!
 - Verwijder de kraakbeenlaag van de eindplaatjes van het wervellichaam.

-  **WAARSCHUWING**
- Verhoogd migratierisico door te sterke bewerking van de wervellichaam-eindplaatjes!
 - Vermijd een agressieve bewerking van de eindplaatjes.
 - Verwijder de eindplaatjes van het wervellichaam niet volledig.

- Verwijder de gehele tussenwervelschijf met standaardinstrumenten.
- Ontdoe de eindplaatjes van het wervellichaam van kraakbeen.
- Verifiëren van de maat en distractie
- Monteer de proefplaatjes in de gekozen maat zo op de distractor, dat de markering voor laterale/anterieure toegang samenvalt met de markering op het werkuiteinde van de distractor.

-  **WAARSCHUWING**
- Compressie van het ruggenmergkanaal en andere posterieure elementen door te diep inbrengen van de distractor!
 - Breng de distractor onder röntgencontrole in de tussenwervelschijf-ruimte in.
 - Controleer de maat, positie en oriëntatie van de proefplaatjes op het röntgenbeeld met AP- en laterale doorlichting.


- Breng de distractor in niet-gedistraheerde toestand voorzichtig in de tussenwervelschijf-ruimte in en let daarbij op de centrale positie.
- Controleer de maat van de wervellichaam-eindplaatjes. Tussen de laterale en posterieure randen van de proefplaatjes en de rand van het wervellichaam mag een marge van 1 tot 2 mm breed zitten.


-  **WAARSCHUWING**
- Irritatie van de facetgewrichten en spanning op dura en zenuwwortels door overdistractie/onvoldoende distractie!
 - Distraheer maar zover tot het instrument vast in de tussenwervelschijf-ruimte zit.
 - Controleer de maat, positie en oriëntatie van de proefplaatjes op het röntgenbeeld met AP en laterale doorlichting.

- Spreid de distractor open, tot hij vast in de tussenwervelschijf-ruimte zit.
- Lees de distractiehoogte af op de schaal van de distractor.
- Wanneer de markering tussen twee hoogtewaarden op de schaal valt, dient u de kleinste van beide hoogten te kiezen.
- Verminder de distractie en verwijder de distractor uit de tussenwervelschijf-ruimte.
- Gebruik indien nodig een smalle afstandhouder, om de wervellichamen uit elkaar te houden.


Beitelen van de verankering bij protheseplaten met verankeringssvin
Met behulp van de beitel worden de middenpositie en de oriëntatie van de tussenwervelschijfprothese in het tussenwervelschijfvlak vastgelegd. De beitel diepte wordt bepaald door de aanslag van de beitel tegen de beitelgeleider.

- Monteer de beitelgeleider op de juiste hoogte op de greep.
- Draai aan het instelwiel van de diepteaanslag en stel de kleinste invoerdiepte in.

-  **WAARSCHUWING**
- Verkeerde positionering van de tussenwervelschijfprothese door negeren van de middellijn!
 - Richt de beitelgeleider correct ten opzichte van de middellijnmarkering.
 - Zorg ervoor dat de positie van de beitelgeleider tijdens het gebruik van de beitel niet verandert.

-  **WAARSCHUWING**
- Compressie van het ruggenmergkanaal en andere posterieure elementen door te diep inbrengen van de beitelgeleider!
 - Stel de diepteaanslag voor het inbrengen van de beitelgeleider op de kleinste invoerdiepte in.
 - Breng de beitelgeleider onder röntgencontrole in de tussenwervelschijf-ruimte in.

- Breng de beitelgeleider onder röntgencontrole in de tussenwervelschijf-ruimte in. Richt de gleuf van de beitelgeleider op de middellijnmarkering.
- Regel indien nodig de diepteaanslag bij, tot de posterieure rand van de beitelgeleider ter hoogte van de achterrand van het wervellichaam of 1 à 2 mm ervoor zit.
- Controleer of de beitelgeleider vastzit. Kies indien nodig een andere hoogte of hoek.
- Verwijder de greep van de beitelgeleider.

-  **WAARSCHUWING**
- Gevaar voor verwonding door scherpe beitel!
 - Ga uiterst voorzichtig om met de beitel om beschadiging van kritische bloedvaten, zenuwen of ander weefsel en eigen verwondingen te voorkomen.

- Schuif de beitel voorzichtig over de schacht van de beitelgeleider, tot hij in de geleidingsgleuf grijpt.

- Sla de beitel in het wervellichaam.
Drijf de beitel daarbij niet verder naar binnen dan de aanslag van de beitelgeleider.
- Sla de beitel met een sleufhamer voorzichtig uit het wervellichaam.
- Verwijder de beitelgeleider uit de tussenwervelschijf-ruimte.
- Gebruik indien nodig smalle afstandhouders, om de wervellichamen uit elkaar te houden.

Inbrengen van de activ L-tussenwervelschijfprothese

- Kies implantaatcomponenten in de intraoperatief bepaalde maat.



VOORZICHTIG

Beschadiging van de glijvlakken door verkeerde behandeling!

- Behandel de glijvlakken van de protheseplaten en de polyethyleeninlay uiterst voorzichtig.

- Plaats de polyethyleeninlay zo in de uitsparing van de protheseonderplaat, dat de beide dünnere uitsteeksels van de polyethyleeninlay in de inkepingen van de protheseplaat grijpen.
De polyethyleeninlay kan zonder krachtaanwending en slechts in één positie worden gemonteerd.
- Monteer de hele tussenwervelschijfprothese afhankelijk van de operatieve toegang in de juiste positie op het inzetinstrument.
Let daarbij op de markeringen. De protheseonderplaat moet aan het met "CAUDAL" gemarkeerde deel van de klem van het inzetinstrument zitten en de prothesebovenplaat aan het met "CRANIAL" gemarkeerde deel.
- Draai de klemhuls aan om de tussenwervelschijfprothese op het instrument te fixeren.



WAARSCHUWING

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

- Breng de tussenwervelschijfprothese onder röntgencontrole in de tussenwervelschijf-ruimte in.
- Controleer de positie en oriëntatie van de tussenwervelschijfprothese op het röntgenbeeld met AP en laterale doorlichting.

Opmerking

Bij protheseplaten met verankeringsvin wordt de middenpositie aangegeven door de eerder geslagen gleuf in het wervellichaam.

Bij protheseplaten zonder verankeringsvin moet de tussenwervelschijfprothese op de middellijn-markeringen worden uitgericht. De middelste verankeringsstand van de protheseonder- en -bovenplaten moet in één lijn liggen met de middellijn-markeringen.

- Breng de tussenwervelschijfprothese voorzichtig in de tussenwervelschijf-ruimte in.
De prothesebovenplaat moet daarbij in craniale richting zitten en de protheseonderplaat in caudale richting.



WAARSCHUWING

Beschadiging van de eindplaatjes van de wervellichamen door inslaan van de tussenwervelschijfprothese!

- Sla de tussenwervelschijfprothese voorzichtig in.



WAARSCHUWING

Vaatbeschadiging door uitstekende implantaten!

- Let erop dat de tussenwervelschijfprothese centrisch is gepositioneerd.

- Sla de tussenwervelschijfprothese onder röntgencontrole in de tussenwervelschijf-ruimte naar binnen, tot de posterieure protheserand tegen de achterwand van het wervellichaam of er 1–2 mm voor zit.
Controleer de inslagdiepte op het laterale röntgenbeeld, aangezien deze niet door het instrument wordt begrensd.
- Draai de klemhuls van het inzetinstrument los en verwijder het inzetinstrument.
- Controleer de positie van de tussenwervelschijfprothese op het AP en laterale intraoperatieve röntgenbeeld.

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

Účel použití

Protězy meziobratlové ploténky aktiv L se používají k náhradě meziobratlových plotének lumbální páteře. Obnovují výšku meziobratlové ploténky a segmentální pohyblivost.

Skládají se z:

- dolních a horních protězových dlah k ukotvení do těla obrátli
 - ve velikostech S, M, L a XL
 - s centrálním ukotvovacím kýlem (nasaditelné pouze prostřednictvím anteriorního přístupu)
 - nebo
 - bez centrálního ukotvovacího kýlu (nasaditelné prostřednictvím anteriorního nebo laterálního přístupu, cca 45° přístup)
- polyetylenové inlaye, která se zasouvá do dolní dlahy protězy
 - pro celkové výšky 8,5 mm, 10 mm, 12 mm a 14 mm
 - kombinovatelé se všemi velikostmi dlah

Dlahy protěz z polyetylenové inlaye vytvářejí kulový kloub.

O použití protězových dlah s ukotvovací kýlem nebo bez ní rozhoduje operátor podle anatomických poměrů.

Materiály

Materiály použité na implantáty jsou uvedeny na obalech:

- ISODUR®: kobalt-chromová slitina CoCr29Mo podle ISO 5832-12
 - PLASMAPORE®: µ-CAp povrchová vrstva z čistého titánu podle ISO 5832-2 s dodatečnou vrstvou fosforečnanu vápenatého
 - ultravysokokomolekulární nízkotlakový polyetylen podle ISO 5834-2
- ISODUR® a PLASMAPORE® jsou registrované obchodní značky firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

Lumbální diskopatie

Detailně definovaná jako mono- nebo bisegmentální degenerace plotének mezi L3 a S1. Nevyskytují se žádná zřetelná degenerace fasetových kloubů. Degenerace plotének, které sousedí s ošetřovanými segmenty, jakož i posteriorní nestabilita se nevyskytují nebo se vyskytují jenom v malé míře. Předoperační výše plotének je 3-4 mm nebo více.

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě:

- Horečky
- Infekce: akutné, systemicky, v páteři, lokálně
- Systémových onemocnění a metabolických poruch
- Těhotenství
- Osteoporóze, osteochondróze, těžké osteopenie
- Zdravotního stavu, který by mohl negativně ovlivnit úspěch implantace
- Spinální stenóze, radikulopatie
- Degenerovaných fasetách
- Zvýšené segmentální nestabilitě
- Fraktuře obratle
- Spinální deformitě
- Spondylolistéze více jako 25 %
- Medikamentózní a drogové závislosti, alkoholismu
- Adipositas nebo nadváže pacienta
- Přecitlivělosti na implantační materiály jako na cizí tělesa
- Nedostatečné spolupráce pacienta
- Ve všech takových případech, které nejsou uvedeny pod indikacemi

Vedlejší účinky a interakce

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

Bezpečnostní pokyny

- Testování a schválení komponent implantátu bylo provedeno v kombinaci s komponenty Aesculap. Za odlišné kombinace nese zodpovědnost operátor.
- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jít teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto podrobně seznámen s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Firma Aesculap neodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu, jakož i nesprávné operační techniky, ani za hranice možnosti léčebné metody nebo závady v aseptisi.
- Návody k použití jednotlivých implantačních komponent značky Aesculap musejí být dodržovány.
- Za žádných okolností nesmějí být kombinovány moduly komponent implantátu od různých dodavatelů.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů se nesmějí používat.
- Implantáty, které již jednou byly použity, se nesmějí použít znovu.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař. Přitom si musí být vědomý potenciálních rizik další operace a také obtíží při odstraňování implantátů.
- V chorobopise každého pacienta musejí být zapsány komponenty implantátu se svými výrobními čísly, názvem implantátu, číslem sárze a případně pořadovým číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, nýbrž zejména na osobní instruktáž každého pacienta.
- Škody struktur implantátů nesoucích váhu mohou zapříčinit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.

- Aby se zajistilo co nejčasnější rozpoznání těch faktorů, které mohou podporovat nesprávnou funkci implantátu, musejí se pooperačně vhodnými metodami provádět kontroly protězy meziobratlové ploténky aktiv L

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizovány zářením (dávka min. 25 kGy).
- Komponenty implantátu se nesmějí resterilizovat.
- Komponenty implantátu skládají v originálním balení a z originálního ochranného obalu je vyjmejte až bezprostředně před použitím.
- Zkontrolujte datum expirace a nepoškozenost balení. Komponenty implantátu při překročení datumu použitelnosti nebo poškození obalu nepoužívejte.

Použití

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

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

Před aplikací musejí být splněny tyto podmínky:

- Všechy předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implantační instrumenty včetně speciálních instrumentů implantátového systému Aesculap jsou kompletní a funkčně schopné
- Operátor a operační team 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 důkladně obeznámeni s pravidly lékařské praxe, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi.
- V případě výskytu nejasných perioperačních situací a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

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

- Pacient si je vědomý rizik v souvislosti s neurochirurgií, ortopedickou chirurgií a obecnou anestezí.
- Pacient byl informovaný o výhodách a nevýhodách protězy meziobratlové ploténky aktiv L a o možných alternativních metodách léčby.
- Při nadměrném zatížení, opotřebení nebo infekci může dojít k nesprávné funkci protězy meziobratlové ploténky aktiv L.
- Životnost implantátu je závislá od tělesné hmotnosti.
- Protěza meziobratlové ploténky aktiv L se nesmí přetěžovat extrémním namáháním, těžkou fyzickou prací a sportem.
- Při selhání implantátu může být potřebná revizní operace.
- Pokud bude proveden korekční zákrok, může se stát, že nebude případně možné zachovat segmentální pohyb.
- Pacient musí absolvovat pravidelné lékařské kontroly protězy meziobratlové ploténky aktiv L.
- Používejte pouze instrumenty pro protězy meziobratlové ploténky aktiv L od firmy Aesculap.
- Respektujte pokyny podle návodu k použití nasazovacího instrumentu TA011458, distraktor TA011540 a rozprémeč vidlice revizního instrumentu TA011904.
- Postupujte podle OP-příručky O27901.
- Komponenty implantátu volte na základě indikce, předoperačního plánu a intraoperativně nalezené situace kosti.
- Na obalu polyetylenové inlaye uvedená výška odpovídá celkové pooperační výšce protězy meziobratlové ploténky, tzn. dolní dlahy protězy, polyetylenové inlaye a horní dlahy protězy. Definitivní výška polyetylenové inlaye se většinou stanovuje intraoperativně.

Předoperační plán



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné volby velikosti v případě nevhodného měřítka rentgenové šablony!

- Zvolte správné měřítko rentgenové šablony.

- Předoperační plán proveďte pomocí rentgenové šablony.



VAROVÁNÍ

Zvýšené riziko migrace v případě volby příliš malých dlah protězy!

- Dlahy protězy musí kompletně pokrýt koncový oblouk těla obratle.

- Velikost dlah protězy zvolte tak, aby bylo dosaženo maximální pokrytí těla obratle.

Operativní přístup



VAROVÁNÍ

Riziko poranění cév a nervů ostrými instrumenty!

- V průběhu operace pracujte mimořádně opatrně, aby nedošlo k poškození cév, nervů a tkání.
- K asistenci povolte cévního chirurga nebo ho mějte na telefonu.

- Utvořte operativní přístup k dotčenému segmentu.

Upozornění

Protězové dlahy s ukotvovacím kýlem je možné implantovat pouze prostřednictvím předního přístupu. Protězové dlahy bez ukotvovací ploutve je možné implantovat i prostřednictvím bočního přístupu (cca 45°).

Vyznačení střední linie



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné pozice dlahy meziobratlové ploténky v případě nepřesného vyznačení středové linie!

- Vyznačení středové linie provádějte vždy pod kontrolou rentgenu.
- Při provedení bočního přístupu dbejte na správnou velikost značkovací středové linie.

- Střed meziobratlové ploténky stanovte pomocí značkovací středové linie pod kontrolou rentgenu.
- Označení umístěte na těle horního a dolního obratle.
- Při předním přístupu použijte "Anterior Midline Marker" (anteriorní značkovací středové linie).

- Při bočním přístupu použijte "Lateral Midline Marker" (boční značkovací středové linie) odpovídající velikosti.

Diskektomie a opracování koncových destiček těla obratle



VAROVÁNÍ

Riziko nedostatečné stability ukotvení v důsledku neúplného odstranění chrupavky!

- Odstraňte vrstvu chrupavky z koncových oblouků těla obratle.



VAROVÁNÍ

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

- Zabraňte agresivnímu opracování koncových oblouků.
- Koncové oblouky těla obratle neodstraňujte úplně.

- Meziobratlovou ploténku odstraňte prostřednictvím standardních instrumentů kompletně.
- Koncové oblouky těla obratle zbavte chrupavky.

Ověření velikosti a distrakce

- Zkušební dlahy vybrané velikosti namontujte na distraktor tak, aby se označení pro boční/přední přístup shodovalo s označením na pracovním konci distraktoru.



VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních prvků v případě příliš hlubokého nasazení distraktoru!

- Distraktor zavádějte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou.
- Zkontrolujte správnou velikost, polohu a nastavení zkušebních dlah na rentgenovém snímku s použitím AP- a laterální orientace záření.

- Distraktor v nedistrahovaném stavu zaveďte opatrně do prostoru meziobratlové ploténky, dávejte přitom pozor na centrální pozici.
- Zkontrolujte velikosti koncových destiček těla obratle.

Mezi bočními a zadními okraji zkušebních dlah a hranou těla obratle je maximálně přípustný okraj o šířce 1 až 2 mm.



VAROVÁNÍ

Riziko iritace fasetových kloubů a vlivu mechanického prnutí na dura a kořeny nervů v důsledku nadměrné/nedostatečné distrakce!

- Distrahejte jenom do té míry, pokud instrument neseďí pevně v prostoru meziobratlové ploténky.
- Zkontrolujte správnou velikost, pozici a nastavení zkušebních dlah pod rentgenem s použitím AP- a laterální orientace záření.

- Distraktor roztáhněte tak, aby v prostoru meziobratlové ploténky pevně seděl.
- Výšku distrakce odečtěte na stupnici distraktoru.
- Pokud se značka na stupnici nachází mezi dvěma údaji výšky, zvolte výšku menší.

- Distrakci povolte a distraktor z prostoru meziobratlové ploténky vyjměte.
- V případě potřeby použijte ušní distanční klín k udržení odstupu obrátli.

V případě použití protězových dlah s kýlem vysekejte dlátém ukotvení.

Tímto vysekáním se stanoví středová pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky.

Hlubka záseku dláta je definována dorazem dláta na vedení dláta.

- Vedení dláta předvolené výšky namontujte na rukojeť.
- Nastavovací kolečko hloubkového dorazu nastavte otáčením na nejmenší hloubku zavedení.



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy v důsledku nerespektování středové linie!

- Vedení dláta nastavte na označení středové linie.
- Zajistěte, aby se poloha vedení dláta v průběhu sekání nemohla změnit.



VAROVÁNÍ

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

- Hlubkový doraz nastavte před nasazením vedení dláta na nejmenší hloubku.
- Vedení dláta nasazujte do prostoru meziobratlové ploténky pod kontrolou rentgenu.

- Vedení dláta zavádějte do prostoru meziobratlové ploténky pod kontrolou rentgenu. Drážku vedení dláta nastavte na označení středové linie.
- V případě potřeby upravte hloubkový doraz tak, aby se zadní hrana vedení dláta nacházela ve výšce horní hrany těla obratle nebo 1 až 2 mm před ní.
- Zkontrolujte, zda vedení dláta pevně sedí.

V případě potřeby nastavte jinou výšku nebo zvolte jinou úhlovou variantu.

- Odejměte rukojeť vedení dláta.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění ostrým dlátém!

- Dlátu používejte mimořádně opatrně, aby jste předešli poranění kritických cév, nervů a jiných tkání.

- Dlátu zasuňte opatrně přes nástavec vedení dláta tak, aby dlátu zabilo do vodičí drážky.
- Dlátu zatlačte do těla obratle.
- Dlátu pomocí meztaloukejte hlouběji jako po doraz vedení dláta.
- Dlátu pomocí kladívka s vidlicí opatrně z těla obratle vyjměte.
- Vedení dláta z prostoru meziobratlové ploténky vyjměte.
- V případě potřeby použijte úzký distanční držák k tomu, aby se udržel odstup mezi obrátli.

Nasazení protězy meziobratlové ploténky aktiv L

- Komponenty implantátu vyberte podle intraoperativně stanovených velikostí.



POZOR

Riziko poškození kluzných ploch v důsledku nesprávného zacházení!

- S kluznými plochami protězových dlah a polyetylenových inlay je zapotřebí zacházet opatrně.

- Polyetylenové inlaye zakládejte do prohloubení dolních protězových dlah tak, aby oba uší výstupky polyetylenové inlaye zasahovaly do podřezané plochy protězové dlahy.

Polyetylenová inlay se dá namontovat nenásilně pouze v jedné poloze.

- Namontujte kompletní protězu meziobratlové ploténky ve smyslu operativního přístupu na nasazovací instrument. Dbejte přitom na odpovídající označení. Dolní protězová dlaha musí přitom ležet na dílu svorky nasazovacího instrumentu označeného jako "CAUDAL" a horní dlaha protězy na dílu označeném jako "CRANIAL".
- Upinací pouzdro zašroubujte tak, aby protěza meziobratlové ploténky byla na instrumentu upnuta.



VAROVÁNÍ

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

- Protězu meziobratlové ploténky zavádějte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou.
- Zkontrolujte správnou pozici a nastavení protězy meziobratlové ploténky na rentgenovém snímku s AP- a laterálním směřování záření.

Upozornění

U protězových dlah s ukotvovacím kýlem je středová pozice předem daná prostřednictvím předtím naražených drážek do těl obratle.

U protězových dlah bez ukotvovacího kýlu je zapotřebí protězu meziobratlové ploténky nastavit na označeních středové linie. Střední ukotvovací zub na horní a dolní dlaze protězy musí být v jedné linii s označeními středové linie.

- Protězu meziobratlové ploténky zavádějte do prostoru meziobratlové ploténky opatrně.

Horní protězová dlaha musí být přitom orientovaná kranialním směrem, dolní protězová dlaha kaudálním směrem.



VAROVÁNÍ

Riziko poškození koncových oblouků těla obratle při naražení protězy meziobratlové ploténky!

- Protězu meziobratlové ploténky narážejte opatrně.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění cév v důsledku přečnivajících implantátů!

- Dbejte na středovou pozici protězy meziobratlové ploténky.

- Protězu meziobratlové ploténky narážejte do prostoru meziobratlové ploténky pod kontrolou rentgenu tak, aby zadní hrana protězy ležela na zadní hraně těla obratle nebo 1–2 před ní.

Hloubku naražení přitom kontrolujte pomocí bočního rentgenového snímku, protože tato není omezena instrumentem.

- Upinací pouzdro na nasazovacím instrumentu uvolněte a nasazovací instrument vyjměte.

- Zkontrolujte pozici protězy meziobratlové ploténky pomocí AP- a bočního intraoperativního rentgenového obrazu.

Další informace týkající se implantačních systémů B. Braun/Aesculap mohou být kdykoli získány od firmy B. Braun/Aesculap nebo od příslušné pobočky firmy.

Distributor

B.BRAUN Medical s.r.o.
Cigánkova 1861
CZ-148 00 Praha 4
Tel.: 2 71 091 111
Fax: 2 71 091 112

TA-Nr.: 011430 02/11 Änd.-Nr.: 32568/32607

PL Proteza dysku międzykręgowego activ L

Przeznaczenie

Proteza dysku międzykręgowego activ L przeznaczona jest do zastępowania dysków międzykręgowych lędźwiowego odcinka kręgosłupa. Odtwarzają one wysokość dysku i ruchomość segmentu.

Złożone są z:

- Dolnej i górnej płytki protezy do kotwienia w trzonach kręgow
- w rozmiarach S, M, L i XL
- z centralną pletwą kotwy (dające się zastosować wyłącznie poprzez dojsięc przednie)
- albo -
- bez centralnej pletwy kotwy (dające się zastosować poprzez dojsięc przednie lub boczne, pod kątem około 45°)

- Wkładki polietylenowej, którą wsuwa się w dolną płytkę protezy,
- do wysokości całkowitych 8,5 mm, 10 mm, 12 mm i 14 mm
- dające się łączyć ze wszystkimi rozmiarami płytek

Płytki protezy i wkładka polietylenowa razem tworzą przegub kulowy.

O zastosowaniu płytek protezowych z lub bez pletwy kotwiącej decyduje lekarz operujący, w oparciu o sytuację anatomiczną.

Materiały

Materiały użyte w implancie podane są na opakowaniu:

- ISODUR® F kuty stop kobaltowo-chromowy CoCr29Mo5 wg ISO 5832-12
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} - powłoka z czystego tytanu wg ISO 5832-2 z dodatkową powłoką z fosforanu wapnia
- Ultrawyskokcząsteczkowy polietylen niskociśnieniowy zgodny z ISO 5834-2

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

Wskazania

Dyskopatia lędźwiowa

Szczegółowo zdefiniowana jako jedno- lub dwusegmentowa degeneracja dysków międzykręgowych między L3 i S1.

Nie występuje wyraźna degeneracja małych stawów międzykręgowych. Degeneracja dysków międzykręgowych, sąsiadujących z segmentami poddawany mi zabiegowi, jak również tylna niestabilność nie występują wcale lub występują jedynie w niewielkim stopniu. Przedoperacyjna wysokość dysku wynosi 3-4 mm lub więcej.

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku:

- Gorączki
- Infekcji: ostrej, ogólnoustrojowej, w kręgosłupie, lokalnej
- Chorób ogólnoustrojowych i zaburzeń metabolicznych
- Cięży
- Osteoporozy, osteochondrozy, i poważnej osteopenii
- Stanu medycznego, który mógłby uniemożliwić skuteczną implantację
- Stenozy kanału kręgowego, radikulopatii
- Zdegenerowanych małych stawów międzykręgowych
- Podwyższonej niestabilności segmentowej
- Złamań trzonu kręgowego
- Deformacji kanału kręgowego
- Spondylolistezy przekraczającej 25 %
- Nadużywania leków lub narkotyków, alkoholizmu
- Otyłości i nadwagi pacjenta
- Reakcji alergicznych na materiały użyte do produkcji implantu
- Braku współpracy ze strony pacjenta
- Wszystkich przypadków nie wymienionych we „Wskazaniach”

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Zgięcie, obluźnianie, nadmierne zużycie lub pęknięcie elementów implantu
- Utrata zamocowania, przemieszczenie i migracja
- Infekcje
- Reakcje alergiczne na materiały, z których wykonane są implanty
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów
- Zakrzepice żyłne, zatory tętnicy płucnej i zatrzymanie czynności serca
- Krwiaki i zaburzenia gojenia się ran
- Zwąpnienia i fuzje okostowate
- Urazy: korzeni nerwowych, rdzenia kręgowego, naczyń, narządów

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Podczas testów i w ramach procesu rejestracyjnego elementów składowych implantów, implanty te stosowano w połączeniu z elementami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych elementów.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni i ścięgien.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych elementów implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wyników z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania dla poszczególnych elementów implantu firmy Aesculap.
- Nie wolno łączyć ze sobą modułowych komponentów implantu różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie elementów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.

- 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.
- Zastosowane elementy implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwracać szczególną uwagę na indywidualne informowanie pacjenta.
- Uszkodzenie konstrukcji nośnych implantu może spowodować obluźnianie się, przemieszczenie i migrację elementów oraz inne poważne powikłania.
- Aby zapewnić możliwie najwcześniejsze rozpoznawanie tego rodzaju czynników sprzyjających niewłaściwemu działaniu implantu, proteza dysku międzykręgowego activ L musi być pooperacyjnie regularnie kontrolowana odpowiednimi metodami.

Sterylność

- Poszczególne elementy implantu pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Elementy implantu sterylizowane są promieniami gamma (dawką minimalną 25 kGy).
- Komponenty implantu nie mogą być poddawane powtórnej sterylizacji
- Elementy implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu oraz upewnić się, że sterylne opakowanie nie zostało naruszone. Nie używać elementów implantu po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.

Zastosowanie

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

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

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

- Wszystkie niezbędne elementy implantu są dostępne i gotowe do użycia.
- Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne.
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny jest dokładnie zaznajomiony z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, jakie zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna na sali operacyjnej.
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści odnośnych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
- W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także, gdy w miejscu implantacji już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta

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

- Pacjent jest świadomy zagrożeń związanych z neurochirurgią, chirurgią ogólną, ortopedią i ogólną narkozą.
- Pacjent został poinformowany o zaletach i wadach protezy dysku międzykręgowego L i został powiadomiony o możliwych alternatywnych metodach leczenia.
- Nadmierne obciążenie, zużycie lub infekcje mogą doprowadzić do niesprawności protezy dysku międzykręgowego activ L.
- Żywołność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
- Protezy dysku międzykręgowego activ L nie należy poddawać nadmiernemu obciążeniu w wyniku wysiłku fizycznego lub przez wykonywanie ciężkiej pracy fizycznej lub uprawianie sportu.
- Niewydolność implantu może wymagać operacji rewizyjnej.
- W wyniku operacji rewizyjnej może dojść do utraty mobilności segmentu.
- Pacjent musi poddawać się regularnym badaniom lekarskim pod kątem kontroli protezy dysku międzykręgowego activ L.
- Należy stosować wyłącznie instrumenty firmy Aesculap przeznaczone do protezy dysku międzykręgowego activ L.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi instrumentu zabiegowego TA011458, dystraktora TA011540 i widełek rozprężnych TA011904.
- Przestrzegać zaleceń podręcznika operacyjnego O27901.
- Elementy implantu należy zawsze dobierać zgodnie ze wskazaniem, planem przedoperacyjnym oraz stanem kości stwierdzonym śródoperacyjnie.
- Wysokość podana na opakowaniu wkładki polietylenowej odpowiada całkowitej tylnej wysokości protezy dysku międzykręgowego, tzn. dolnej płytki protezy, wkładki polietylenowej i górnej płytki protezy. Ostateczna wysokość wkładki polietylenowej ustalana jest najczęściej śródoperacyjnie.

Planowanie przedoperacyjne



OSTRZEŻENIE

Niewłaściwa skala szablonoń rentgenowskich grozi wybraniem niewłaściwego rozmiaru!

- Należy dobrać właściwą skalę szablonoń rentgenowskiego.

- Planowanie przedoperacyjne należy przeprowadzić z użyciem szablonoń rentgenowskich.



OSTRZEŻENIE

Zbyt małe płytki protezy są przyczyną zwiększonego ryzyka migracji!

- Płytkę protezy musi całkowicie przykrywać płytkę końcową trzonu kręgu.

- Wielkość płytki protezy należy wybierać w taki sposób, aby uzyskać maksymalne przykrycie trzonu kręgowego.

Dostęp chirurgiczny



OSTRZEŻENIE

Ostre instrumenty grożą urazami naczyń i nerwów!

- Podczas operacji należy zachowywać ekstremalną ostrożność, aby uniknąć skaleczenia naczyń, nerwów lub tkanek.
- Chirurg naczyniowy powinien asystować przy operacji lub być w kontakcie.

- Ustalić dostęp chirurgiczny do uszkodzonego segmentu.

Informacja

Płytki protezy z pletwą kotwiącą mogą być wszczepiane wyłącznie poprzez przednie dojsięc. Płytki protezy bez pletwy kotwiącej mogą być implantowane także poprzez dojsięc boczne (około 45°).

Znakowanie linii środkowej



OSTRZEŻENIE

Złe umiejscowienie protezy dysku międzykręgowego wynikające z błędnego wyznaczenia linii środkowej!

- Linię środkową należy zawsze wyznaczać pod kontrolą rentgena.
- Podczas wykonywania dojsięc bocznych należy zważać na właściwy rozmiar markera linii środkowej.

- Środek dysku międzykręgowego ustalić przy pomocy markera do linii środkowej pod kontrolą rentgena.
- Oznaczyć dolny i górny trzon kręgowy.
- W przypadku dojsięc przedniego należy użyć "Anterior Midline Marker".
- W przypadku dojsięc bocznych należy użyć "Lateral Midline Marker" o odpowiedniej wielkości.

Dyskectomia i przygotowanie końcowych płytek trzonów kręgow



OSTRZEŻENIE

Niewystarczająca stabilizacja mocowania wynikająca z niepełnego usunięcia tkanki chrzęstnej!

- Z płytek końcowych trzonów kręgowych należy usunąć warstwę tkanki chrzęstnej.



OSTRZEŻENIE

Zwiększone ryzyko migracji spowodowane nadmiernym preparowaniem blaszek brzegowych trzonów kręgowych!

- Unikać agresywnego opracowywania płytek końcowych.
- Nie należy całkowicie usuwać końcowych płytek trzonu kręgu.

- Należy całkowicie usunąć dysk międzykręgowy, używając standardowych instrumentów.
- Usunąć całą tkankę chrzęstną z płytek końcowych trzonu kręgu.

Weryfikacja rozmiaru i dystrakcja

- Płytki próbne o wybranym rozmiarze należy w taki sposób zamontować na dystraktorze, aby oznakowanie boczne/przedniego dojsięc było zgodne z oznakowaniem na końcówce roboczej dystraktora.



OSTRZEŻENIE

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

- Dystraktor wprowadzać w przestrzeń dysku międzykręgowego pod kontrolą rentgena.
- Przy pomocy promieni rentgena, w obrazowaniu AP i widoku bocznym, należy sprawdzić prawidłowość rozmiaru, pozycji i ułożenia płytek próbnych.

- Dystraktor w stanie nie rozciągniętym należy ostrożnie wprowadzić do przestrzeni dysku międzykręgowego, zwracając przy tym uwagę na centralne położenie.
- Sprawdzić wielkość płytek końcowych trzonów kręgowych. Pomiedzy boczna i tylną krawędzią płytek próbnych i krawędzią trzonu kręgowego dopuszczalny jest 1 – 2 mm brzeg.



OSTRZEŻENIE

Nadmierna lub niewystarczająca dystrakcja grozi podrażnieniem małych stawów kręgowych i napięciem opony twardej oraz korzeni nerwowych!

- Dystrakcję należy prowadzić tylko do momentu, aż instrument osadzi się mocno w przestrzeni dysku międzykręgowego.
- Przy pomocy promieni rentgena, w obrazowaniu AP i widoku bocznym, należy sprawdzić prawidłowość rozmiaru, pozycji i ułożenia płytek próbnych.

- Dystraktor rozszerzać, aż zostanie trwale osadzony w przestrzeni dysku międzykręgowego.
- Wysokość dystrakcji odczytać na skali dystraktora.
- Jeżeli znakowanie na skali znajduje się pomiędzy dwiema danymi o wysokości, to należy wybrać mniejszą z nich.
- Cofnąć dystrakcję i wyciągnąć dystraktor z przestrzeni dysku międzykręgowego.
- W razie potrzeby należy zastosować wąski dystans, aby zachować odległość między trzonami kręgowych.

Dłutowanie zamocowania w przypadku stosowania płytek protezy z pletwą kotwiącą

- Poprzez dłutowanie ustala się środkową pozycję i orientację protezy dysku międzykręgowego na poziomie dysku. Głębokość dłuta definiowana jest na podstawie ogranicznika ruchu dłuta na jego prowadnicy.
- Na uchwyście należy zamontować prowadnicę dłuta o wybranej wysokości.
- Obrócić pokrętło regulacyjne ogranicznika głębokości i ustawić na najmniejszą głębokość wprowadzenia.



OSTRZEŻENIE

Ignorowanie linii środkowej grozi wadliwym pozycjonowaniem protezy dysku międzykręgowego!

- Prowadnicę dłuta należy ustawić wg znakowania linii środkowej.
- Należy zapewnić, że położenie prowadnicy dłuta nie zmieni się podczas zabiegu dłutowania.



OSTRZEŻENIE

Zbyt głębokie wstawienie prowadnicy dłuta grozi kompresją kanału rdzeniowego i innych elementów tylnych!

- Przed wprowadzeniem prowadnicy dłuta ogranicznik głębokości należy ustawić na najmniejszą głębokość wprowadzenia.
- Prowadnicę dłuta wprowadzać w przestrzeń dysku międzykręgowego pod kontrolą rentgena.

- Prowadnicę dłuta wprowadzać w przestrzeń dysku międzykręgowego pod kontrolą rentgena. Wpust w prowadnicy dłuta ustawić wg znaczników linii środkowej.
- W razie potrzeby ogranicznik głębokości należy skorygować tak, aż przednia krawędź prowadnicy dłuta na wysokości tylnej krawędzi trzonu kręgowego znajdzie się 1 do 2 mm z przodu.
- Należy sprawdzić, czy prowadnica dłuta jest trwale zamocowana. W razie potrzeby należy wybrać inną wysokość lub wariant kątowy.
- Zdjąć rękójce z prowadnicy dłuta.



OSTRZEŻENIE

Ostre dłuto grozi skaleczeniem!

- Dłuta należy stosować z ekstremalną ostrożnością, aby uniknąć urazów na krytycznych naczyniach, nerwach lub innych tkankach, jak również urazów własnych.

- Dłuto należy ostrożnie wsunąć poprzez trzpień prowadnicy dłuta, aż załapie wpusty prowadnic.
- Wbić dłuto w trzon kręgowy. Przy czym dłuta nie należy wbijać głębiej, niż do ogranicznika ruchu na jego prowadnicy.
- Dłuto należy ostrożnie wybić z trzonu kręgowego za pomocą młotka szczelinowego.
- Wyciągnąć prowadnicę dłuta z przestrzeni dysku międzykręgowego.
- Ewentualnie użyć wąskich dystansów, aby utrzymać odległość między trzonami kręgowymi.

Zakładanie protezy dysku międzykręgowego activ-L

- Wybrać komponenty implantu o rozmiarach ustalonych śródoperacyjnie.



OSTROŻNIE

Niewłaściwe posługiwanie się grozi uszkodzeniem powierzchni ślizgowych!

- Powierzchnie ślizgowe płytek protezy i wkładki polietylenowej należy traktować z ostrożnością.

- Wkładkę polietylenową należy w taki sposób włożyć w zagłębienie dolnej płytki protezy, aby oba cieńsze występy wkładki weszły w podcięcie płytki protezy. Wkładka daje się zamontować bez użycia siły i tylko w jednym położeniu.
- Kompletną protezę dysku międzykręgowego należy zamontować na instrumencie zabiegowym stosownie do wymagań stawianych przez dostęp operacyjny. Należy przy tym zwracać uwagę na znakowanie. Dolna płytka protezy musi leżeć na części klamry instrumentu zabiegowego oznaczonej napisem "CAUDAL", a płytka górna na części oznakowanej napisem "CRANIAL".
- Obrócić tuleję zaciskową, aby zacisnąć protezę dysku międzykręgowego na instrumencie.



OSTRZEŻENIE

Zbyt głębokie osadzenie protezy dysku międzykręgowego grozi kompresją kanału rdzeniowego i innych elementów tylnych!

- Protezę stawu międzykręgowego należy wprowadzać do przestrzeni dyskowej pod kontrolą rentgena.
- Poprawność ułożenia i pozycję protezy dysku międzykręgowego sprawdzić za pomocą rentgena o kierunku promieni AP i bocznym.

Informacja

W przypadku płytek protezy z pletwą kotwiącą wyśrodkowana pozycja zapewniona jest przez uprzednio wybite rowki w trzonach kręgowych.

W przypadku płytek protezy bez pletwy kotwiącej proteza dysku międzykręgowego musi być ustawiana według markerów linii środkowej. Środkowy ząb kotwiący na górnej i dolnej płytce protezy musi być w jednej linii z markerami linii środkowej.

- Protezę dysku międzykręgowego należy ostrożnie wprowadzić w przestrzeń dyskową. Górna płytka protezy musi być przy tym zorientowana w kierunku czaszki, a płytka dolna w kierunku kości ogonowej.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie płytek końcowych trzonów kręgowych w trakcie wbijania protezy dysku międzykręgowego!

- Protezę dysku międzykręgowego należy wbijać ostrożnie.



OSTRZEŻENIE

Wystające implanty grożą uszkodzeniem naczyń krwionośnych!

- Należy uważać, aby proteza dysku międzykręgowego była wyśrodkowana.

- Protezę dysku międzykręgowego należy wbijać do przestrzeni dyskowej do chwili, gdy tylna krawędź protezy znajdzie się przy tylnej krawędzi trzonu kręgowego lub 1–2 mm przed nią. Głębokość wbicia należy przy tym kontrolować za pomocą bocznego obrazowania rentgenowskiego, ponieważ nie ogranicza go instrument.
- Zwołnić tuleję zaciskową na instrumencie do wprowadzania i wyjąć instrument.
- Pozycję protezy dysku międzykręgowego należy sprawdzić za pomocą śródoperacyjnego zastosowania rentgena z kierunków AP i bocznego.

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

Účel použitia

Protéza medzistavcovej platničky activ L sa používa ako náhrada medzistavcových platničiek lumbálnej chrbtice. Napravujú výšku medzistavcových platničiek a segmentálnu pohyblivosť.

Pozostávajú z:

- Inferiorných a superiorných protetických platničiek určených na ukotvenie v tele stavcov
 - vo veľkostiach S, M, L a XL
 - s centrálnymi ukotvovacími plutvičkami (nastaviteľné len cez anteriórny prístup)
 - alebo –
 - bez centrálnych ukotvovacích plutvičiek (nastaviteľné cez anteriórny alebo laterálny prístup, približne 45°)
- Polyetylénovým vložkou, ktorá sa zaskrutkuje do inferiornej protetickéj platničky
 - pre celkové výšky o hodnote 8,5 mm, 10 mm, 12 mm a 14 mm
 - kombinovateľnou so všetkými veľkosťami platničiek

Protetické platničky a polyetylénová vložka vytvárajú spolu guľový kĺb.

O použití protetických platničiek s alebo bez ukotvovacích plutvičiek rozhoduje chirurg v závislosti od anatomických podmienok.

Materiál

Použitý materiál implantátov je uvedený na obaloch:

- ISODUR®: kobaltovo-chrómová zliatina CoCr29Mo podľa ISO5832-12
 - PLASMAPORE®_{U-CaP}: povrchová úprava z čistého titánu podľa ISO 5832-2 s prídavkom kalciumfosfátovou vrstvou
 - Ultravysokomolekulárny nízkotlakový polyetylén podľa ISO 5834-2
- ISODUR® a PLASMAPORE® sú registrované ochranné známky spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikácie

Lumbálna diskopatia

Podrobne definovaná ako mono- alebo bisegmentálna degenerácia medzistavcových platničiek medzi stavcami L3 a S1. Neexistuje žiadna zreteľná degenerácia facetových kĺbov. Degenerácia medzistavcových platničiek, ktoré hraničia so segmentmi určenými na ošetrovanie, ako aj posteriórna nestabilita sa nevyskytujú vôbec alebo len v obmedzenom rozsahu. Preoperačná výška medzistavcových platničiek predstavuje 3–4 mm alebo viac.

Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade:

- Horúčky
- Infekcie: akútnej, systemickkej, v chrbtici, lokálnej
- Systémových ochoreniach a poruchách látkovej výmeny
- V tehotenstve
- Osteoporóze, osteochondróze, "ažkej osteopénii
- Medicínskom stave, ktorý by mohol zabrániť úspešnej implantácii
- Spinálnej stenóze, radikulopatii
- Degenerovaných fazetách
- Zvýšenej segmentálnej nestabilite
- Fraktúre chrbtice
- Spinálnych deformáciách
- Spondyloistéze nad 25 %
- Pri zneužití liekov alebo užívani drog či závislosti od alkoholu
- Adipozite a nadváhe pacienta
- Precitlivosťou na materiál implantátu
- Nedostatočnej spolupráci pacienta
- Pri všetkých prípadoch, ktoré nie sú uvedené v indikáciách

Nežiaduce účinky a interakcie

- Ohýbanie, uvoľnenie, opotrebenie a zlomenie komponentov implantátu
- Strate 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
- Periartikulárna kalcifikácia a fúzie
- Zranenia: nervových korenkov, miechy, ciev, orgánov

Bezpečnostné upozornenia

- Testovanie a schválenie implantačných komponentov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operačného zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť absolútne oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalmi a šľachami.
- 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.
- Je nutné dodržať návod na použitie jednotlivých implantačných komponentov spoločnosti Aesculap.
- Modulárne implantačné komponenty rozličných výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov. Musí si pritom byť vedomý potenciálneho rizika ďalšej operácie ako aj ťažkostiam spojeným s odstraňovaním implantátov.

- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslom výrobu, označenie implantátu, ako aj šarža a príp. sériové číslo.
- V postoperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informácie pacienta.
- Škody na štruktúrach implantátu, ktoré nesú hmotnosť, môžu zapríčiniť uvoľnenie komponentov, dislokáciu a migráciu, ako aj iné ťažké komplikácie.
- Aby sa takéto faktory zvyšujúce riziko zlyhania funkcie implantátu mohli čo najskôr mohli rozoznať, musí byť po operácii protéza L-medzistavcovej platničky pravidelne vhodným postupom kontrolovaná.

Sterilita

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením (min. dávka 25 kGy).
- Komponenty implantátu sa nesmú sterilizovať.
- Komponenty implantátu skladujte v originálnom balení a z originálneho ochranného obalu ich vyťahujte až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia. Pri prekročení dátumu expirácie alebo poškodenom obale implantačné komponenty nepoužívajte.

Použitie

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

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
 - Umiestnenie implantačných komponentov v kosti
 - Stanovenie intraoperačných orientačných bodov
- Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:
- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii.
 - Vysoko aseptické operačné podmienky.
 - Implantačné nástroje vrátane špeciálnych nástrojov implantačného systému spoločnosti Aesculap musia byť úplne a funkčné.
 - Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentárií implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
 - Musia byť oboznámení so všetkými lekáskymi pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov.
 - V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v ošetrovanej oblasti sa musia vyžadovať informácie od výrobcu.

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

- Pacient je oboznámený s rizikami spojenými s neurochirurgiou, všeobecnou chirurgiou, ortopedickou chirurgiou a všeobecnými anestetikami.
- Pacient bol informovaný o kladoch a záporoch aktívnej protézy L-medzistavcovej platničky a o možných alternatívnych spôsoboch liečby.
- Pri nadmernom zaťažení, opotrebovaní alebo infekcii môže dôjsť k zlyhaniu funkcie protézy L-medzistavcovej platničky.
- Životnosť implantátu závisí od telesnej hmotnosti.
- Aktívna protéza L-medzistavcová platnička sa nesmie preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom.
- Pri zlyhaní implantátu môže byť nutná revízia operácia.
- Ak sa bude vykonávať korekčný zásah, je možné, že nebude možné zachovať segmentálnu pohyblivosť.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole protézy L-medzistavcovej platničky.
- Používajte len nástroje pre aktívnu protézu L-medzistavcovej platničky od spoločnosti Aesculap.
- Dodržujte pokyny návodu pre vsadzovací nástroj TA011458, distraktor TA011540 a revízneho nástroja-rozpieracie lyžice TA011904.
- Dodržujte OP príručku O27901.
- Vyberajte komponenty implantátu na základe indikácií, predoperačného plánovania a intraoperačne zistenou situáciou kostí.
- Výška uvedená na balení polyetylénovej vložky odpovedá celkovej posteriornej výške protézy medzistavcovej platničky, t.j. inferiornej protetickéj platničky, polyetylénovej vložky a superiornej protetickéj platničky.
- Konečná výška polyetylénovej vložky sa obvykle určuje počas operácie.

Predoperačné plánovanie



UPOZORNENIE

Nesprávny výber veľkosti spôsobený nevhodnou mierkou röntgenovej šablóny!

- Vyberte správnu mierku röntgenovej šablóny.

- Vykonajte predoperačné plánovanie pomocou röntgenovej šablóny.



UPOZORNENIE

Zvýšené riziko migrácie spôsobené príliš malými protetickými platničkami!

- Protetická platnička musí úplne prekryvať koniec medzistavcovej platničky.

- Vyberajte veľkosť protetickéj platničky tak, aby bolo dosiahnuté maximálne prekrytie stavca.

Operačný prístup



UPOZORNENIE

Hrozi riziko zranenia ciev a nervov spôsobené príliš ostrými nástrojmi!

- Počas operácie pracujte extrémne opatrne, aby ste sa vyhlí zraneniu ciev, nervov alebo tkaniva.
- Nechajte asistovať cievného chirurga, alebo ho majte aspoň pripraveného v pohotovosti.

- Pripravte operačný prístup k postihnutému segmentu.

Upozornenie

Protetické platničky s ukotvovacími plutvičkami môžu byť implantované len cez anteriórny prístup. Protetické platničky bez ukotvovacích plutvičiek môžu byť implantované aj cez laterálny prístup (približne 45°).

Označenie stredovej čiary



UPOZORNENIE

Nesprávne umiestnenie protézy medzistavcovej platničky spôsobené nesprávnym označením stredovej čiary!

- Označenie stredovej čiary vždy kontrolujte pomocou kontroly röntgenom.
- Pri vykonávaní laterálneho prístupu dbajte na správnu veľkosť označovača stredovej čiary.

- Určite stred medzistavcovej platničky označovačom stredovej čiary spolu s kontrolou röntgenom.
- Označte značky na hornom a spodnom stavci.
- Pri anteriornom prístupe použite označovač anteriornej stredovej čiary "Anterior Midline Marker".
- Pri laterálnom prístupe použite označovač laterálnej stredovej čiary "Lateral Midline Marker" zodpovedajúcej veľkosti.

Diskektómia a opracovanie koncových platničiek stavcov



UPOZORNENIE

Nedostatočná stabilita ukotvenia spôsobená neúplným odstránením chrupavky!

- Odstráňte vrstvu chrupavky z koncových platničiek stavcov.



UPOZORNENIE

Zvýšené riziko migrácie spôsobené príliš silným opracovaním koncových platničiek stavcov!

- Vyhňte sa agresívnemu opracovaniu koncových platničiek.
- Neodstraňujte koncové platničky stavcov úplne.

- Pomocou štandardných inštrumentov úplne odstráňte medzistavcovú platničku.
- Odstráňte chrupavku z koncovia platničky stavca.

Verifikácia veľkosti a distrakcia

- Na distraktor pripievajte skúšobnú platničku zvolenej veľkosti tak, aby súhlasilo označenie pre laterálny/anteriórny prístup s označením na pracovnom konci distraktora.



UPOZORNENIE

Kompresia miechového kanála a ďalších posteriorných prvkov spôsobená príliš hlbokým zavedením distraktora!

- Pod röntgenovou kontrolou zaveďte distraktor do medzistavcového priestoru.
- Skontrolujte veľkosť koncových platničiek stavcov.
- Skontrolujte správnu veľkosť, pozíciu a vycentrovanie skúšobných platničiek na röntgenovom snímku pomocou AP- a laterálneho priechodu lúčov.

- Zaveďte distraktor v nedistrahovanom stave opatrne do medzistavcového priestoru a dbajte pri tom na centrálnu umiestnenie.
- Skontrolujte veľkosť koncových platničiek stavcov. Medzi laterálnym a posteriorným okrajom skúšobných platničiek a hranou stavca je prístupná hranica široká 1 až 2 mm.



UPOZORNENIE

Podráždenie facetových kĺbov a napätie na blane a korenkoch nervov spôsobené nadmernou/nedostatočnou distrakciou!

- Distrahujte len dovtedy, kým nebude nástroj pevne sedieť v medzistavcovom priestore.
- Skontrolujte správnu veľkosť, pozíciu a vycentrovanie skúšobných platničiek na röntgenovom snímku pomocou AP- a laterálneho priechodu lúčov.

- Roztiahnite distraktor, kým nebude pevne sedieť v medzistavcovom priestore.

- Výšku distrakcie odčítajte na stupnici distraktora.
- Ak sa označenie na stupnici nachádza medzi dvoma údajmi o výške, vyberte nižšiu výšku.

- Vráťte distrakciu a odstráňte distraktor z medzistavcového priestoru.
- Ak je to potrebné, použite úzku rozpierku, aby ste udržali stavce od seba.

Vysekanie zakotvenia pri protetických platničkách s ukotvovacími plutvičkami

Pomocou vysekávacieho postupu sa upevňuje stredná pozícia a orientácia protézy medzistavcovej platničky na úrovni stavcov.

Hĺbka vysekania sa určí pomocou zarážky na zavádzacom dláto.

- Zavádzacie dláto zvolenej výšky upevnite na držiak.
- Otáčajte regulačné koliesko hĺbkového dorazu a nastavte ho na najnižšiu hodnotu hĺbky zavádzania.



UPOZORNENIE

Nesprávne umiestnenie protézy medzistavcovej platničky spôsobené nedodržaním stredovej čiary!

- Vyrovnajte zavádzacie dláto na označení stredovej čiary.
- Uistite sa, že sa stav zavádzacieho dláta počas procesu zavádzania nezmení.



UPOZORNENIE

Kompresia miechového kanála a ďalších posteriorných prvkov spôsobená príliš hlbokým zavedením zavádzacieho dláta!

- Hĺbkový doraz nastavte pred nasadením zavádzacieho dláta na najnižšiu hĺbku zavádzania.
- Pod röntgenovou kontrolou zaveďte zavádzacie dláto do medzistavcového priestoru.

- Pod röntgenovou kontrolou dopravte zavádzacie dláto do medzistavcového priestoru. Vyrovnajte drážku zavádzacieho dláta na označenú stredovú čiaru.

- V prípade potreby nastavte hĺbkový doraz, kým nebude posteriórna hrana zavádzacieho dláta na výške zadnej hrany stavca alebo 1 až 2 mm pred nim.

- Skontrolujte, či je zavádzacie dláto pevne upevnené.

- V prípade potreby zvolte väčšiu výšku alebo uhol.
- Odstráňte úchyt zo zavádzacieho dláta.



UPOZORNENIE

Riziko poranenia spôsobené ostrým dlátom!

- Dláto používajte extrémne opatrne, aby ste sa vyhli zraneniam na kritických cievach, nervoch alebo iných tkanivách, ako aj vlastnému zraneniu.

- Dláto opatrne posúvajte cez driek zavádzača, kým nezapadne do vodiacej drážky.
- Dlátom narazte do stavca. Nezarážajte dláto hlbšie, ako k zarážke na zavádzacom dláte.
- Dláto opatrne vyrazte zo stavca pomocou štrbinového kladívka.
- Vytiahnite zavádzacie dláto z medzistavcového priestoru.
- Ak je to potrebné, použite úzku rozpierku, aby ste udržali stavce od seba.

Nasadenie protézy medzistavcovej platničky aktiv L

- Vyberte komponenty implantátu veľkosti určenej počas operácie.



POZOR

Poškodenie klznej plochy spôsobené nesprávnou manipuláciou!

- S klznými plochami protetických platničiek a polyetylénovej vložky narábajte opatrne.

- Polyetylénovú vložku vložte do inferiórnej priehlbiny protetickej platničky tak, aby obe tenšie výčnelky polyetylénovej vložky zasahovali do zadného rezu protetickej platničky.

Polyetylénová vložka sa dá upevniť bez použitia sily a en v jednej polohe.

- S ohľadom na operačný prístup pripevnite kompletnú protézu medzistavcovej platničky na nasadzovací nástroj.

Držte sa pritom značiek. Inferiórna protetická platnička musí ležať na časti svorky vsadzovacieho nástroja označenej "CAUDAL" a superiórna protetická platnička na časť svorky označenej "CRANIAL".

- Otáčajte upinaciu objímku, aby sa protéza medzistavcovej platničky pevne pripevnila na nástroj.



UPOZORNENIE

Kompresia miechového kanála a ďalších posteriorných prvkov spôsobená príliš hlbokým zavedením protézy medzistavcovej platničky!

- Pod röntgenovou kontrolou zaveďte protézu medzistavcovej platničky do medzistavcového priestoru.
- Skontrolujte správnu pozíciu a vycentrovanie protézy medzistavcových platničiek na röntgenovom snímku pomocou AP- a laterálneho priechodu lúčov.

Upozornenie

Pri protetických platničkách s ukotvovacími plutvičkami je treba sa držať strednej pozície určenej vopred vytesanými rezní do stavcov.

Pri protetických platničkách bez ukotvovacích plutvičiek musí byť protéza medzistavcových platničiek zarovnaná s označením stredovej čiary. Stredný kotviaci zub na superiórnej a inferiórnej protetickej platničke musí byť zarovnaný v jednej línii s označením stredovej čiary.

- Opatrne zaveďte protézu medzistavcovej platničky do medzistavcového priestoru.

Superiórna protetická platnička musí byť pritom orientovaná v kraniiálnom smere a inferiórna protetická platnička musí byť orientovaná v kaudálnom smere.



UPOZORNENIE

Poškodenie koncových platničiek stavcov pri zatíkaní protézy medzistavcovej platničky!

- Protézu medzistavcovej platničky opatrne zatlačte.



UPOZORNENIE

Poškodenie ciev spôsobené pretŕčajúcimi implantátmi!

- Dbajte na vycentrované umiestnenie protézy medzistavcovej platničky.

- Protézu medzistavcovej platničky zarazte pri röntgenovej kontrole do medzistavcového priestoru, kým nebude posteriórna hrana protézy na zadnej hrane stavca alebo 1 až 2 mm pred ním.

Kontrolujte pritom hĺbku zárezov pomocou laterálneho röntgenového obrazu, nakoľko nie je obmedzená nástrojom.

- Uvoľnite upinaciu objímku na nasadzovacom nástroji a nasadzovací nástroj odoberte.

- Skontrolujte pozíciu protézy medzistavcových platničiek v AP- a laterálnom operačnom röntgenovom obraze.

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

预期用途

activ L 椎间盘假体用于替换腰椎椎间盘。能够恢复椎间盘高度及腰椎节段的活性。

- 椎间盘假体包括：
• 用于固定在椎体上的假体上部和下部板。
- 尺寸包括 S, M 和 L 型
- 带一个中心固定突起 (仅能经前路植入)
- 或者
- 不带中心固定突起 [可通过前路或侧路 [大约 45°] 植入]
• 植入假体下部板的聚乙烯垫片
- 总高度为 8.5 mm, 10 mm, 12 mm 及 14 mm
- 可与任何尺寸的假体板配套使用。

假体板和聚乙烯垫片共同组成一个球窝接头。手术医生可根据患者个体的解剖情况选择使用带固定突起和不带固定突起的假体板。

材料

- 植入物所用材料列在包装上：
• 符合 ISO 5832-12 标准的 ISODUR_z 钴 - 铬合金 CoCr29Mo
• 符合 ISO 5832-2 标准的纯钛 PLASMAPORE[®] μ-CAP 表面涂层, 并含有磷酸钙
• 高分子低压聚乙烯符合 ISO 5834-2 标准
ISODUR[®] 和 PLASMAPORE[®] 是 Tuttingen / 德国 Aesculap AG, 78532 的注册商标。

适应症

腰椎间盘病变
详细定义: L3 至 S1 范围内单节段或双节段椎间盘退变。没有显著的小关节退变。需要治疗节段临近的椎间盘没有退变, 或退变程度较轻。不存在后路的不稳定。术前椎间盘的高度至少为 3-4 毫米。

禁忌症

- 切勿应用于以下情况：
• 发烧
• 感染: 急性感染, 全身感染, 脊椎感染, 局部感染
• 全身性疾病或代谢障碍
• 怀孕
• 骨质疏松症, 软骨病或严重骨质减少
• 妨碍植入术成功的任何医疗条件
• 椎管狭窄, 神经根病变
• 小关节退变
• 节段不稳定性增加
• 椎体骨折
• 脊柱畸形
• 脊椎滑脱程度大于 25 %
• 滥用药物或其他有毒物质; 酒精中毒
• 病人肥胖或超重
• 对植入物材料过敏
• 患者依从性差
• 适应症中未列出的所有情况

副作用或不良反应

- 植入物弯曲, 松动, 磨损或破裂
• 失去固定, 脱位和移动
• 感染
• 对植入材料的过敏反应
• 组织对植入材料产生反应
• 静脉血栓症, 肺栓塞, 和心脏停止
• 水肿和伤口愈合障碍
• 关节周围钙化和融合
• 以下部位损伤: 神经根, 脊髓, 血管, 器官

安全信息

- 手术医生有责任确保手术过程的正确。
• 与外科手术相关的通常的危险因素没有在本文件中描述。
• 手术医生必须全面掌握实践和理论中既定的手术技巧。
• 手术医生必须全面了解骨骼解剖学, 包括神经、血管、肌肉以及肌腱的路径。
• 蛇牌对由以下原因所致的任何并发症并不负责: 诊断不正确、植入物的错误选择、植入物部件组装不正确和 / 或手术技巧不正确、治疗方法的局限性或无菌条件不充分。
• 必须遵守每个蛇牌植入物部件的使用说明。
• 严禁将不同制造商生产的植入物部件联合使用。
• 任何情况下均不应使用已损坏或经外科手术取出的部件。
• 对已经使用过的植入物严禁再次使用。
• 主治医师决定是否应该将植入的植入物部件取出, 应考虑再次手术时的潜在危险以及取出植入物所涉及的困难。
• 所用的植入物部件及其件数、植入物名称, 以及批号和序列号 (如果有), 必须记录在所有的患者记录中。
• 在术后, 除了活动和肌肉训练之外, 特别重要的是, 医生必须让患者充分了解自身的状况。
• 植入物承重结构损坏会导致部件松动、脱位, 移动, 及其他严重的并发症。
• 为确保尽早发现有可能导致植入物发生故障的因素, 必须使用适当的步骤, 对于 activ L 椎间盘假体进行定期检查。

灭菌

- 植入物部件采用单件包装方式, 在防护包装上标明了其内容物。
• 植入物部件已经经过放射灭菌 (最小剂量为: 25 kGy)。
• 不允许对该植入物部件进行重新灭菌。
➢ 植入物部件保存于原包装袋中。只能在使用前片刻将其从原始包装袋和防护包装材料中取出。
➢ 在使用之前, 应检查产品的有效期, 并确定无菌包装袋的完整性。禁止使用过期或包装物受损的植入物部件。

应用

- 手术医生应设计一个手术计划, 该计划要对以下几点进行说明和准确记录：
• 植入物部件及其尺寸的选择
• 植入物在骨内的位置
• 术中标记物的位置
• 在应用前必须完成以下几项：
• 必须备好所有必需的植入物部件
• 手术条件必须高度无菌
• 植入物器械, 包括蛇牌植入物系统的专用器械, 必须完整且能正常使用。
• 手术医生和手术小组应完全熟悉关于手术技巧、使用的植入物以及器械的适用范围; 有关这些方面的说明应完整且可供随时查阅。
• 手术医生必须熟悉医生执业规范、当前科学知识的发展状况以及专业文献中由医学专家所著的相关文章的内容。
• 如果术前状况不清楚以及在手术区域发现其他植入物, 应向制造商咨询。

- 应向患者解释手术过程, 并且将患者对以下信息的了解记录在案：
• 患者应知道神经外科手术、普外科手术、矫形外科手术以及全身麻醉相关的危险性。
• 已告知患者使用 activ L 椎间盘假体的利与弊, 以及可能的替代疗法。
• 负荷过大, 磨损或感染都有可能致 activ L 椎间盘假体功能障碍。
• 植入物的使用期限取决于患者的体重。
• 切勿使 activ L 椎间盘假体承受极度负荷, 重度体力劳动或体育活动产生的过大负荷。
• 一旦植入物发生故障, 则必须施行翻修手术。
• 如果实施翻修手术, 那么就不能保留椎体节段的活性。
• 病人必须定期接受对 activ L 椎间盘假体的医学检查。
• 只能使用椎间盘假体配套的 Aesculap activ L 手术器械。
• 请遵守植入物器械 TAO11458 和撑开器 TAO11540 的使用说明。
• 请参阅 OR 手册 027901 中的使用说明。
• 请根据适应症、术前计划以及术中所发现的骨质情况来选择植入组件。
• 聚乙烯垫片包装上打印的高度值等于椎间盘假体总体厚度, 也就是说, 等于假体下部板、聚乙烯垫片以及假体上部板的整体高度。在绝大多数病例中, 聚乙烯垫片的最终高度是在术中决定的。

术前准备

- **x 线模板的规格使用错误可能导致所选择的假体尺寸不正确!**
➢ 应确定选择正确规格的 x 线模板。
警告
➢ 在进行术前计划时, 应使用 x 线模板。

- **如果所选假体板过小, 会增加假体移动的危险!**
➢ 假体板必须完全覆盖椎体终板。
警告
➢ 所选择假体板尺寸应能够最大限度地覆盖椎体。

手术入路

- **锐利的手术器械会带来血管、神经损伤的危险!**
➢ 手术时应非常小心, 避免损伤血管、神经以及组织。
➢ 请血管外科医生进行协助或随时等候协助。
警告
➢ 应为受累的椎体节段制定手术入路。

注意事项
带固定突起的假体板仅能够通过前路手术进行植入。不带固定突起的假体板也可以通过侧路手术进行植入 [大约 45°]。

标记中线

- **中线标记不准确会导致椎间盘假体定位不正确。**
➢ 总是在 x 线控制下标记中线。
➢ 当安装侧路手术进行植入时, 应确保使用适当尺寸的中线标记物。
警告
➢ 当通过侧路手术植入时应在 x 线控制下, 使用中线标记物来确定椎间盘的中线。
➢ 应对上部及下部的椎体进行标记。
➢ 当进行前路手术时, 应使用前路的中线标记
➢ 当进行侧路手术时, 应使用相应尺寸的侧路手术标记物。

椎间盘切除术以及椎体终板准备

- **软骨去除的不完全会导致固定的不稳定性!**
➢ 从椎体终板上去除软骨层。
警告
➢ **椎体终板过度去除会增加假体移动的危险性!**
➢ 避免过度准备椎体终板。
➢ 不能完全去除椎体终板。
警告
➢ 应使用标准器械, 完全去除椎间盘。
➢ 去除椎体终板上所有软骨。
核实尺寸及撑开操作

- 将选定尺寸的试模板安装到撑开器上, 使侧路 / 前路的标记与撑开器上的工作点标记相对应。

- 警告**
撑开器插入过深, 会压迫椎管以及其它后部的结构!
➢ 在 x 线控制下, 将撑开器放入椎间隙内。
➢ 通过前后位及侧位的 x 线图像, 确认试模板的尺寸、位置以及对线是否正确。

- 应小心地将未撑开的撑开器放入椎间隙内, 并确保其定位居中。
➢ 应检查椎体终板的尺寸。试模板的后面与侧面边缘与椎体边缘允许有 1-2 毫米宽度的差距。

- 警告**
撑开过度或不足会刺激小关节面关节以及牵拉硬脊膜和神经根损伤!
➢ 撑开器仅打开到使其能够牢固地固定于椎间隙内的程度。
➢ 在前后位及侧位的 x 线图像上, 明确试模板的尺寸、位置以及对线是否正确。

- 打开撑开器, 直至其牢固地固定于椎间隙内。
➢ 请读取撑开器刻度计上的撑开高度。
➢ 如果标记位于刻度计上两个值之间时, 应选择较低的高度。
➢ 松开撑开器并将其从椎间隙内取出。
➢ 如有必要, 可以使用一个较小的分离器来保持椎间分开状态。
为带固定突起的假体板凿出固定位置
凿开过程将会决定椎间隙内椎间盘假体的中心位置以及对线。骨凿导向器上的限深决定骨凿进入的深度。
➢ 将选定限深的骨凿导向器安装到手柄上。
➢ 通过转动调节轮, 将其调整到最小的插入深度。

- 警告**
骨凿导向器不能与中线对齐, 会导致椎间盘假体位置不正确!
➢ 应确保骨凿导向器与中线标记对齐。
➢ 应确保在开凿过程中骨凿导向器的位置不改变。

- 警告**
骨凿导向器插入过深会压迫椎管以及其它后部的结构!
➢ 插入前, 应将骨凿导向器调整到最小的插入深度。
➢ 在 x 线控制下, 将骨凿导向器移入椎间隙内。

- 在 x 线控制下, 将骨凿导向器插入椎间隙。将骨凿导向器上的凹槽与中心标记对齐。
➢ 若有必要, 重新调整限深的深度, 直至骨凿导向器的后缘达到椎体后缘的高度或者在其前方 1-2 毫米。
➢ 检查确定骨凿导向器固定牢固。
如有必要, 可选择不同的高度及角度。
➢ 从骨凿导向器上卸下手柄。

- 警告**
锋利的骨凿会引起损伤!
➢ 应十分小心地使用骨凿, 避免其损伤重要的血管、神经或其它组织, 同时避免对自身造成伤害。

- 应小心地将骨凿滑过骨凿定位器柄, 直至其插入引导槽中。
➢ 骨凿进入椎体的深度只能达到骨凿定位器上的限深位置, 不能超过此限度。
➢ 应小心地使用一个开槽的锤敲击骨凿将其从椎体中取出。
➢ 从椎间隙内移出骨凿导向器。
➢ 如有必要, 应使用一个较窄的分离器保持椎体间分开状态。
插入 activ L 椎间盘假体
➢ 术中选择植入物的型号。

- 警告**
操作不当会损伤摩擦面!
➢ 应仔细操作假体板以及聚乙烯垫片的摩擦面。

- 小心**
➢ 将聚乙烯垫片插入假体下部板的凹陷中, 使聚乙烯垫片的两个薄突起能够进入假体板的下凹中。聚乙烯垫片质仅能够放置在一个位置, 而无需要力。
➢ 根据手术入路, 通过观察标记, 将完全组装好的椎间盘装配到器械上。假体下部板必须位于植入器械夹钳标记有“尾侧”位置, 而假体上部板必须位于标记有“头侧”的位置。
➢ 旋转夹套筒从而夹住器械上的椎间盘假体。

- 警告**
如果椎间盘假体插入过深, 会压迫椎管以及其它的后部结构!
➢ 在 x 线控制下, 将撑开器放入椎间隙内。
➢ 通过前后位及侧位 x 线检查, 明确椎间盘假体的型号、位置以及对线是否正确。

注意事项
对于带固定突起的假体板, 先前在椎体上所作切口决定中心位置。对于不带固定突起的假体, 椎间盘假体必须与中线标记对齐。上部及下部假体板的中心固定位置必须位于中心线标记上。

- 应小心地将椎间盘假体放入椎间隙内。在进行此步骤时, 假体上部板必须朝向头侧, 而假体下部板必须朝向尾侧。

- **当放入椎间盘假体时会损伤椎体终板!**
➢ 放入椎间盘假体时应十分小心。

- 警告**
突出的植入物会损伤血管!
➢ 检查确认椎间盘假体位置居中。

- 警告**
➢ 在 x 线控制下, 将椎间盘假体放入椎间隙内, 直到假体的后缘位于椎体的后缘或者在其前方 1 至 2 毫米。在进行此项操作时, 应在 x 线监测下检查插入的深度, 因为手术器械无法控制这一深度。
➢ 松开植入器械上的夹套管并移出植入器械。
➢ 在术中 x 线图像上, 通过前后位及侧位来检查椎间盘假体的位置。
您可以从 B. Braun/Aesculap 公司或者 B. Braun/Aesculap 公司当地服务部门进一步获得关于 B. Braun/Aesculap 植入系统的信息。

特殊存储条件:

本品应贮存在通风良好, 无腐蚀性气体的室内。

规格型号: 见标签

产品标准: YZB/GEM 2403-2005

注册号: 国食药监械(进)字 2006 第 3460742 号

售后服务机构:

贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司

上海市浦东新区 360 号新上海国际大厦 14 楼 A 座

邮编: 200120

电话: 021-68862066

传真: 021-50543353

TA-Nr.: 011430 02/11 Änd.-Nr.: 32568/32607

사용목적

척추이탈 및 만곡증의 교정에 사용

사용방법

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

사용 시 주의사항

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

TA-Nr.: 011430 02/11 Änd.-Nr.: 32568/32607