

GB Instructions for use/Technical description

activ L-intervertebral disc prosthesis

USA Instructions for use/Technical description

activ L-intervertebral disc prosthesis

Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at <https://www.aesculapimplantsystems.com/products/instructions-for-use> and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

D Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

activ L-Bandscheibenprothese

F Mode d'emploi/Description technique

Prothèse de disque intervertébral activ L

E Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Prótesis de disco intervertebral activ L

I Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Protesi discale activ L

P Instruções de utilização/Descrição técnica

Prótese de disco intervertebral activ L

NL Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

activ L-tussenwervelschijfprothese

S Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

activ L-diskprotes

RUS Инструкция по применению/Техническое описание

Протез межпозвоночного диска activ L

CZ Návod k použití/Technický popis

Protéza meziobratlové ploténky activ L

PL Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Proteza krążka międzykręgowego activ L

SK Návod na použitie/Technický opis

Náhrada medzistavcovej platničky activ L

TR Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

activ L-Protez disk

CN 使用说明 / 技术说明

人工椎间盘 (商品名: Activ L)

KR 사용 설명서 / 기술 설명

추간체고정보형제 (activ L, 형명개별기재)

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA011430 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59579

CE 0482 – DIR 93/42/EEC

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 fitted with an anterior approach) or without central anchoring fins (can be fitted with an anterior or lateral approach, at approximately 45°)
- 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 forged alloy CoCrMo according to ISO 5832-12
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} with calcium phosphate surface
- Ultra-high molecular low-pressure polyethylene according to ISO 5834-2

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

Indications

Lumbar discopathy

Defined in detail as mono- or bisegmental intervertebral disc generation between L3 and S1. There is no significant degeneration in the facet joints. There is no degeneration to the discs adjacent to a segment to be treated and there is no, or only slight, posterior instability. The preoperative intervertebral disk height is 3 mm to 4 mm or more.

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Fever
- Infection: Infection: systemic, in the spinal column, local
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Pregnancy
- Osteoporosis, osteochondrosis, severe osteopenia
- Medical or surgical conditions that could preclude the success of the implantation
- Spinal stenosis, radiculopathy
- Degenerated facets
- Increased segmental instability
- Fractured vertebral body or bodies
- Spinal deformity
- Spondylolisthesis over 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 and 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, cardiac arrest
- Hematomas and wound healing disorders
- Periarticular calcifications and fusions
- Trauma to: nerve roots, spinal cord, blood vessels, organs

Safety notes



Interactions between MRI and implant components!

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

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

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

Sterility

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



WARNING

Damage to implants caused by processing and resterilization!

- Do not reprocess or resterilize the implants

Application

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

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

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

- The patient is aware of the risks involved in neurosurgery, general surgery, orthopedic surgery and general anesthesia.
- The patient has been informed of the advantages and drawbacks of an activ 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 labour 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 follow-up examinations of the activ L-intervertebral disc prosthesis

The implantation involves the following steps:

- Only instruments for activ L-intervertebral disc prostheses from Aesculap may be used.
- The instructions for use of insertion instrument TA011458, the distractor TA011540, the chisel/chisel guide TA013425 and the distraction forceps revision instrument-TA011904 must be observed.
- Follow the 027901 operating manual.
- Select implant components according to the indication, preoperative planning and the bone situation found intraoperatively.

Note

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 centre 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 end-plates!

- 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

Malpositioning of the intervertebral disk prosthesis due to failure to observe 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.



WARNING

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.



CAUTION

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 disk prosthesis inserted too deeply!

- Introduce the disk prosthesis 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, the inferior prosthesis plate towards caudal.



WARNING

Damage to vertebral body end plates when the intervertebral disk prosthesis is tapped in!

- Apply proper care when tapping in the intervertebral disk 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 on Aesculap- implant systems is available at any time from B. Braun/Aesculap or from the responsible B. Braun/Aesculap-branch.

Disposal

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

TA011430 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59579

Aesculap® aktiv L-Bandscheibenprothese

Verwendungszweck

Die aktiv 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 CoCrMo gemäß ISO 5832-12
- PLASMAPORE®: μ -CaP mit Kalziumphosphatoberfläche
- Ultrahochmolekulares Niederdruckpolyethylen gemäß 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 mm bis 4 mm oder mehr.

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

- Fieber
- Infektion: akut, systemisch, in der Wirbelsäule, lokal
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Schwangerschaft
- Osteoporosis, Osteochondrosis, schwerer Osteopenie
- Medizinischem Zustand, der den Erfolg der Implantation verhindern könnte
- 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



Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

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

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- 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.
- Schäden an den gewichttragenden Strukturen des Implantats können das Lösen der Komponenten, Dislokation und Migration sowie andere schwere Komplikationen verursachen.
- Um die frühstmögliche Erkennung derartiger, die Implantat-Fehlfunktion begünstigender Faktoren sicherzustellen, muss die aktiv L-Bandscheibenprothese postoperativ regelmäßig mit geeigneten Verfahren geprüft werden.

- 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.

Sterilität

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



WARNUNG

Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!

- Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren.

Anwendung

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-Im-plantatsystem-Instrumente vollständig und funktions-tüchtig
 - 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 aktiv L-Bandscheibenprothese und über mögliche alternative Behandlungsmethoden informiert.
- Bei übermäßiger Belastung, Verschleiß oder Infektion kann es zu Fehlfunktionen der aktiv L-Bandscheibenprothese kommen.
- Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht abhängig.
- Die aktiv L-Bandscheibenprothese darf nicht durch Extremlastungen, 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 aktiv L-Bandscheibenprothese unterziehen.

Die Implantation erfordert folgende Anwendungsschritte:

- Nur Instrumente für aktiv L-Bandscheibenprothesen von Aesculap verwenden.
- Gebrauchsanweisung des Einsetzstruments TA011458, des Distraktors TA011540, der Meißel/Meißelführung TA013425 und der Revisionsinstrument-Spreizgabel TA011904 einhalten.
- OP-Manual 027901 einhalten.
- Implantatkomponenten aufgrund der Indikation, der präoperativen Planung und der intra-operativ vorgefundenen knöchernen Situation wählen.

Hinweis

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



WARNUNG

Falsche Größenauswahl durch unpassenden Maßstab der Röntgenschablone!

- Richtigen Maßstab der Röntgenschablone wählen.

- Prä-operative Planung mit Röntgenschablonen durchführen.



WARNUNG

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



WARNUNG

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



WARNUNG

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.

Diskektomie und Bearbeitung der Wirbelkörper-Endplatten



WARNUNG

Nicht ausreichende Verankerungsstabilität durch unvollständige Knorpelentfernung!

- Knorpelschicht von den Wirbelkörper-Endplatten entfernen.



WARNUNG

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 Distraktion

- Probeplatten in ausgewählter Größe so auf den Distraktor montieren, dass die Markierung für lateralen/anterioren Zugang mit der Markierung auf dem Arbeitsende des Distraktors übereinstimmt.



WARNUNG

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 mm bis 2 mm breiter Rand zulässig.



WARNUNG

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

- 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.
- Distraktion 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 Bandscheibenbene 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.



WARNUNG

Fehlpositionierung der Bandscheibenprothese durch Missachtung der Mittellinie!

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



WARNUNG

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 mm bis 2 mm davor liegt.
- Prüfen, ob die Meißelführung fest sitzt. Falls nötig, andere Höhe oder Winkelvariante wählen.
- Griff von der Meißelführung abnehmen.



WARNUNG

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 heraus schlagen.
- Meißelführung aus dem Bandscheibenraum nehmen.
- Ggf. schmale Distanzhalter verwenden, um die Wirbelkörper auseinander zu halten.

Einsetzen der aktiv L-Bandscheibenprothese

- Implantatkomponenten der intraoperativ bestimmten Größe auswählen.



VORSICHT

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.



WARNUNG

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.

- Bandscheibenprothese vorsichtig in Bandscheibenraum einbringen.

Die superiore Prothesenplatte muss dabei in kranialer Richtung, die inferiore Prothesenplatte in kaudaler Richtung orientiert sein



WARNUNG

Beschädigung der Wirbelkörper-Endplatten beim Einschlagen der Bandscheibenprothese!

- Bandscheibenprothese vorsichtig einschlagen.



WARNUNG

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 mm bis 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 Aesculap-Implantatsysteme können jederzeit bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

Entsorgung

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

TA011430 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59579

Hinweis

Bei Prothesenplatten mit Verankerungsfinne ist die mittige Position durch die zuvor geschlagenen Schlitzte 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.

Aesculap®

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 se compose 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 d'ancrage centrale (uniquement implantable par une voie antérieure) ou sans panne d'ancrage centrale (implantable par une voie antérieure ou latérale, 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:

- Alliage de forge cobalt-chrome CoCrMo ISODUR® selon ISO 5832-12
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} avec surface de phosphate de calcium
- Polyéthylène basse pression à poids moléculaire ultra élevé selon ISO 5834-2

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

Indications

Discopathie lombaire

Définie précisément comme une dégénérescence monosegmentaire ou bisegmentaire des disques intervertébraux entre L3 et S1. Aucune dégénérescence nette des articulations des facettes n'est visible. Il n'existe aucune dégénérescence des disques intervertébraux qui touche les segments à soigner, ni aucune instabilité postérieure, ou seulement à de faibles proportions. La hauteur préopératoire du disque intervertébral est de 3 mm à 4 mm, ou plus.

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Fièvre
- Infection: aiguë, systémique, dans 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 supérieur 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 des nerfs, moelle épinière, vaisseaux, organes

Consignes de sécurité



Interactions entre IRM et composants d'implant!

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

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

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

Sterilité

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



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration des implants en cas de traitement et de restérilisation!
► Ne pas traiter les implants, ni les restériliser.

Utilisation

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

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

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

- 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 se soumettre régulièrement à un contrôle médical de suivi de la prothèse de disque intervertébral activ L.

L'implantation est effectuée selon les étapes suivantes :

- Utiliser uniquement des instruments compatibles avec les prothèses de disque intervertébral activ L Aesculap.
- Respecter le mode d'emploi de l'instrument d'insertion TA011458, du distracteur TA011540, du burin/guidage de burin TA013425 et de la fourche expansible de l'instrument de révision TA011904.
- Respecter la technique opératoire O27901.
- Choisir les composants d'implants en fonction de l'indication thérapeutique, de la planification préopératoire et de la situation osseuse initialement constatée.

Remarque

La hauteur indiquée sur l'emballage de l'insert en polyéthylène correspond à la hauteur postérieure totale de la prothèse de disque intervertébral, c'est à dire 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



AVERTISSEMENT

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.



AVERTISSEMENT

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 d'abord



AVERTISSEMENT

Risque de lésion des vaisseaux et des nerfs par des instruments tranchants!
► 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 d'abord 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!

- ▶ Eliminer 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 de corps vertébral!

- ▶ Eviter 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 de corps vertébral.

Vérification de la taille et distraction

- ▶ Monter sur le distracteur les plaques d'essai 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 précaution 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 tranchant!

- ▶ 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 précaution 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 précaution 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'implants suivant la taille déterminée en cours d'opération.



ATTENTION

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

- ▶ Manier avec précaution 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!

- ▶ Introduire 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 latéraux.

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 crâniale, 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 soigneusement la prothèse de disque intervertébral.



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 dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique jusqu'à ce 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 Aesculap auprès de B. Braun/Aesculap ou de la succursale B. Braun/Aesculap dont vous relevez.

Elimination

- ▶ Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

TA011430 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59579

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 pines de anclaje central (sólo mediante abordaje anterior) o sin pines de anclaje central (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
 - con todos los tamaños de placa

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

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

Material

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

- ISODUR®: aleación de cobalto y cromo forjable CoCrMo según ISO 5832-12
- PLASMAPORE®: μ -CaP con superficie de fosfato de calcio
- Polietileno de baja presión de peso molecular ultraalto según ISO 5834-2

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

Indicaciones

Discopatía lumbar

Se define como una degeneración discal de uno o dos segmentos entre L3 y S1. No existe ninguna degeneración clara de las articulaciones facetarias. No existe ninguna degeneración discal limitando con el segmento que va a tratarse, ni ninguna inestabilidad posterior, o sólo en menor medida. La altura discal preoperatoria es de 3 mm a 4 mm o más.

Contraindicaciones

No aplicar en los siguientes casos:

- Fiebre
- Infección: aguda, sistémica o local de la columna vertebral
- 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 vértebras
- Deformación espinal
- Espondililolistesis en más de un 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 cicatrización de heridas
- Calcificaciones periarticulares y fusiones
- Lesiones de: la médula espinal y los órganos y lesiones neurales y vasculares

Advertencias de seguridad



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

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

- 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 responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados. Para ello deberá tomar en consideración los posibles riesgos que implicaría una nueva operación y las dificultades que conlleva la retirada de un implante.
- Si las estructuras del implante que deben soportar peso resultan dañadas, podrían surgir graves complicaciones, como aflojamiento de los componentes, dislocación, migración del implante u otras.
- 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.

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

Esterilidad

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



ADVERTENCIA

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

- No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

Aplicación

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 del 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.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con los pasos siguientes:
- Utilizar únicamente el instrumental específico para el prótesis de disco intervertebral activ L de Aesculap,
 - Seguir las instrucciones de manejo del instrumento de inserción TA011458, del distractor TA011540, del cincel / la guía de cincel TA013425 y del separador de revisión TA011904.
 - Seguir las instrucciones del manual quirúrgico O27901.
 - Seleccionar los componentes de implante en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la situación ósea encontrada durante la operación.

Nota

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



ADVERTENCIA

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.



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

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.

Nota

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.

Disectomía 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 los platillos 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 los platillos 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 replegado 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 dura-madre 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.
- ▶ Replegar el distractor y retirarlo del espacio intervertebral.
- ▶ En caso necesario, utilizar un distanciador estrecho para mantener separados los cuerpos vertebrales.

Cinzelado del anclaje para placas protésicas con Peña de anclaje

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

La profundidad de cinzelado se determina mediante el tope del cinzel en la guía de cinzel.

- ▶ Montar en el mango una guía de cinzel 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 cinzel con la marca de la línea central.
- ▶ Asegurarse de que no varía la posición de la guía de cinzel durante el cinzelado.



ADVERTENCIA

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

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

- ▶ Introducir la guía de cinzel en el espacio intervertebral bajo control radiográfico. Alinear la ranura guía del cinzel con las marcas de línea central.
- ▶ En caso necesario, reajustar el tope de profundidad, hasta que el borde posterior de la guía de cinzel 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 cinzel. En caso necesario, variar la altura o el ángulo.
- ▶ Retirar el mango de la guía de cinzel.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones porque el cinzel es afilado.

- ▶ Aplicar el cinzel 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 cinzel con cuidado sobre el vástago de la guía de cinzel, hasta que encaje en la ranura guía.
- ▶ Introducir el cinzel en el cuerpo vertebral. No introducir el cinzel más que hasta el tope de la guía de cinzel.
- ▶ Con el martillo ranurado, golpear el cinzel con cuidado para extraerlo de los cuerpos vertebrales.
- ▶ Retirar la guía de cinzel 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.

Nota
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 estar orientada hacia craneal y la placa protésica inferior 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 los sistemas de implante Aesculap, diríjase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes B. Braun/Aesculap.

Eliminación de residuos

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

TA011430 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59579

Aesculap®

Protesi discale activ L

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 e XL
 - con pinna di ancoraggio centrale (impiantabile soltanto tramite accesso anteriore) o 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 il 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:

- Lega di cobalto-cromo per fucinatura ISODUR®F a norma ISO 5832-12
 - PLASMAPORE®µ-CAp con superficie in fosfato di calcio
 - Polietilene a bassa pressione di peso molecolare ultra-alto a norma ISO 5834-2
- ISODUR® e PLASMAPORE® sono marchi commerciali registrati di Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicazioni

Discopatia lombare

Definita in dettaglio degenerazione del disco intervertebrale mono- e bisegmentale tra L3 e S1. E' presente un'evidente degenerazione delle articolazioni delle faccette. Non sono presenti o sono presenti solo in minima parte una degenerazione dei dischi intervertebrali, adiacenti ai segmenti da trattare, e un'instabilità posteriore. L'altezza discale preoperatoria è di 3-4 mm o più.

Controindicazioni

Non usare per o in presenza di:

- Febbre
- Infezioni: acute, sistemiche, alla colonna vertebrale, a livello locale
- 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
- Fratture di un corpo vertebrale
- Deformità spinale
- Spondilolistesi oltre 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 periarticolari e fusioni
- Lesioni a carico di: radici dei nervi, midollo spinale, vasi, organi

Avvertenze relative alla sicurezza



Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

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

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, non corretta scelta dell'impianto, combinazione di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- Il medico curante deve decidere in merito all'espanto dei componenti utilizzati, tenendo presenti i rischi potenziali di un ulteriore intervento nonché le difficoltà legate all'espanto.
- Danni alle strutture portanti dell'impianto possono causare allentamenti, dislocazioni e migrazioni dei componenti, nonché altre complicanze gravi.
- Per identificare con la massima tempestività possibile i fattori favorevoli a un cattivo funzionamento dell'impianto, dopo l'intervento è necessario controllare periodicamente la protesi discale activ L mediante procedimenti idonei.

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

Sterilità

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



AVVERTENZA

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

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

Impiego

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

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili
- Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche
- Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali strumenti da impianto Aesculap devono essere completi ed idonei a funzionare
- Il chirurgo e l'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 della protesi discale activ L.

L'impianto richiede le seguenti fasi:

- Utilizzare solo strumenti per activ L protesi discali di Aesculap.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dello strumento inseritore TA011458, del distrattore TA011540, dello scalpello/guida per lo scalpello TA013425 e della forcilla divaricatrice-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.

Nota

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

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

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

Errato posizionamento della protesi discale causato da un'impresca 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 Markers 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

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

- ▶ Asportare lo strato di cartilagine dai piatti vertebrali.



AVVERTENZA

Rischio di migrazioni aumentato 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 di 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. Lo scalpello 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 attiv 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'inserto in polietilene.

- ▶ Inserire l'inserto 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'inserto 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 possono essere causate da un inserimento troppo in profondità della protesi discale!

- ▶ Introdurre la protesi discale nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico.
- ▶ 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 componenti dell'impianto Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento ad B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

Smaltimento

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

TA011430 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59579

Aesculap®

Prótese de disco intervertebral activ L

Aplicação

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 com lingueta para ancoragem central (só utilizáveis com acesso anterior) ou sem lingueta para ancoragem central (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 CoCrMo ISODUR®; segundo a ISO 5832-12
- PLASMAPORE®_{II}-CaP com superfície de fosfato de cálcio
- Polietileno de baixa pressão e supra-macromolecular segundo a ISO 5834-2

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

Indicações

Discopatia lombar

Definida em detalhe como degeneração discal mono ou bissegmental entre L3 e S1. Não se verifica uma degeneração visível das articulações de faceta. Não se verifica uma degeneração dos discos intervertebrais adjacentes aos segmentos a tratar, nem uma instabilidade posterior, ou só são verificáveis numa pequena extensão. A altura pré-operatória dos discos intervertebrais é de 3 mm a 4 mm ou mais.

Contra-indicações

Não utilizar em caso de:

- Febre
- Infecção: aguda, sistémica, na coluna vertebral, local
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos
- Gravidez
- Osteoporose, osteocondrose, osteopenia grave
- Estado geral que possa impedir o êxito da implantação
- Estenose espinal, radioculopatia
- Facetas degeneradas
- Elevada instabilidade segmental
- Fractura de vértebras
- Deformidade espinal
- Espondililolite superior a 25 %
- Abuso de medicamentos ou drogas, alcoolismo
- Adiposidade ou peso excessivo do paciente
- Sensibilidade 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
- Perda da fixação, deslocação, migração
- Infecções
- Reações alérgicas aos materiais do implante
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem cardíaca
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Calcificações periarticulares e fusões
- Lesão de: raízes nervosas, medula espinal, vasos sanguíneos, órgãos

Indicações de segurança



Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

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

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

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

Esterilidade

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



Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

- Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

Utilização

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

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

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

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de 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 medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar

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

- 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 corporal.
- A prótese de disco intervertebral activ L não pode ser sujeita a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de deficiência do implante pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- Caso seja realizada uma intervenção correctiva, pode não ser possível preservar a mobilidade segmental.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico da prótese de disco intervertebral activ L.

A implantação requer os seguintes procedimentos:

- Utilizar apenas instrumentos para próteses de discos intervertebrais activ L da Aesculap.
- Cumprir as instruções de utilização do instrumento introdutor TAO11458, do distractor TAO11540, do cinzel/guia do cinzel TAO13425 e do garfo distractor para instrumento de revisão TAO11904.
- Respeitar o manual cirúrgico 027901.
- Escolher os componentes do implante segundo a indicação, o planeamento pré-operatório e as condições ósseas que se apresentam durante a operação.

Nota

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



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



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 da vértebra



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 da vértebra!

- ▶ 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 da vértebra.

Verificação do tamanho e distração

- ▶ 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 trajectória de raio 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 mm e 2 mm.



ATENÇÃO

Perigo de irritação das articulações de faceta e tensão sobre dura-máter e nervos devido a distração excessiva/distração 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 devido a inobservância da 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.



ATENÇÃO

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 mm 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.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a cinzel afiado!

- ▶ 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.



CUIDADO

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

- ▶ Tratar as superfícies de deslize 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.



ATENÇÃO

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

- ▶ Introduzir a prótese no espaço intervertebral sob controlo radiológico.
- ▶ 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.



ATENÇÃO

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

- ▶ Introduzir a prótese cuidadosamente.



ATENÇÃO

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 mm a 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 do 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 Aesculap, contacte a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

Eliminação

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

TA011430 2018–11 V6 Änd.–Nr. 59579

Aesculap® activ L-tussenwervelschijfprothese

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 verankeringsvin (alleen te gebruiken voor anterieure toegang) of zonder centrale verankeringsvin (te gebruiken via anterieure of laterale toegang van ca. 45°)
- Een polyethyleeninlay die in de protheseonderplaat wordt geschoven
 - voor een totale hoogte van 8,5 mm, 10 mm, 12 mm en 14 mm
 - combineerbaar met alle plaatmaten

De protheseplaatjes en de polyethyleeninlay vormen samen een kogelgewricht.

Of er een protheseplaat met of zonder verankeringsvin 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 CoCrMo conform ISO 5832-12
- PLASMAPORE®: μ -CaP met calciumfosfaatoppervlak
- Ultrahoogmoleculair lagedrukpolyethyleen conform ISO 5834-2

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

Indicaties

Lumbale discopathie

In detail gedefinieerd als mono- of bisegmentale tussenwervelschijfdegeneratie tussen L3 en S1. Er is geen duidelijke degeneratie van de facetgewrichten aanwezig. Degeneratie van de tussenwervelschijven die aan de te behandelen segmenten grenzen, evenals posterieure instabiliteit is niet aanwezig of slechts in geringe mate. De preoperatieve tussenwervelschijfhoogte bedraagt 3 mm tot 4 mm of meer.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Koorts
- Infectie: acuut, systemisch, in de wervelkolom, lokaal
- Systemische aandoeningen en stofwisselingsstoornissen
- Zwangerschap
- Osteoporose, osteochondrose, ernstige osteopenie
- Medische toestand die het succes van de implantatie in het geding brengt
- Spinale stenose, radiculopathie
- Gede genereerde 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
- Beschadigingen van: zenuwwortels, ruggenmerg, bloedvaten, organen

Veiligheidsinstructies



Wisselwerkingen tussen MRI en implantaatcomponenten!

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

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

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

Steriliteit

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



WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten door opwerking en hersterilisatie!

- De implantaten niet opwerken en niet hersteriliseren.

Toepassing

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

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

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
- Uiterst aseptische operatieomstandigheden
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteeminstrumenten 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 de betreffende wetenschappelijke publicaties van 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 arbeid 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 activ L-tussenwervelschijfprothese regelmatig door zijn arts laten controleren.

De implantatie dient in de volgende stappen te gebeuren:

- Gebruik alleen instrumenten voor activ L-tussenwervelschijfprothesen van Aesculap.
- Houd u aan de gebruiksaanwijzing van het inzetinstrument TA011458, de distractor TA011540, de beitel/beitelgeleider TA013425 en de revisie-instrumentspreidvork TA011904.
- Houd u aan de operatiehandleiding 027901.
- Kies de implantaatcomponenten op basis van de indicatie, de preoperatieve planning en de intraoperatief vastgestelde botsituatie.

Opmerking

De hoogte die staat vermeld op de verpakking van de polyethyleeninlay is de totale posterieure hoogte van de tussenwervelschijfprothese, m.a.w. protheseonderplaat, polyethyleeninlay en prothesebovenplaat. De definitieve hoogte van de polyethyleeninlay wordt doorgaans intraoperatief bepaald.

Preoperatieve planning



WAARSCHUWING

Keuze van verkeerde maat door verkeerde schaal van röntgensjabloon!

- Kies de juiste schaal van het röntgensjabloon.

- Voer de preoperatieve planning uit met behulp van röntgensjablonen.



WAARSCHUWING

Verhoogd migratierisico door te kleine protheseplaten!

- De protheseplaat moet het eindplaatje van het wervellichaam volledig bedekken.

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

Operatieve toegang



WAARSCHUWING

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 stand-by te blijven.

- Maak de operatieve toegang tot het betreffende segment.

Opmerking

Protheseplaten met verankeringsvin kunnen enkel via een anterieure toegang worden geïmplantéerd. Protheseplaten zonder verankeringsvin kunnen ook via een laterale toegang (ca. 45°) worden geïmplantéerd.

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 tussenwervelschijfruimte 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 tussenwervelschijfruimte in en let daarbij op de centrale positie.
- ▶ Controleer de maat van de wervellichaameindplaatjes. Tussen de laterale en posterieure randen van de proefplaatjes en de rand van het wervellichaam mag een rand van 1 mm tot 2 mm breed zitten.



WAARSCHUWING

Irritatie van de facetgewrichten en spanning op dura en zenuwwortels door over-distractie/onvoldoende distractie!

- ▶ Distraheer maar zover tot het instrument vast in de tussenwervelschijfruimte 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 tussenwervelschijfruimte 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 tussenwervelschijfruimte.
- ▶ Gebruik indien nodig een smalle afstandhouder, om de wervellichamen uit elkaar te houden.

Beitelen van de verankering bij protheseplaten met verankeringsvin

Met behulp van de beitel worden de middenpositie en de oriëntatie van de tussenwervelschijfprothese in het tussenwervelschijfvak vastgelegd.

De beitel diepte wordt bepaald door de aanslag van de beitel tegen de beitelgeleider.

- ▶ Monteer de beitelgeleider op de voorgeselecteerde 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 uit op 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 tussenwervelschijfruimte in.

- ▶ Breng de beitelgeleider onder röntgencontrole in de tussenwervelschijfruimte in. Richt de gleuf van de beitelgeleider uit op de middellijnmarkeringen.
- ▶ Regel indien nodig de diepteaanslag bij, tot de posterieure rand van de beitelgeleider ter hoogte van de achterrand van het wervellichaam of 1 mm à 2 mm ervoor zit.
- ▶ Controleer of de beitelgeleider vastzit. Kies indien nodig een andere hoogte of hoekvariant.
- ▶ 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 tussenwervelschijfruimte.
- ▶ 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 polyethyleenlay uiterst voorzichtig.

- ▶ Plaats de polyethyleenlay zo in de uitsparing van de protheseonderplaat, dat de beide dünnere uitsteeksels van de polyethyleenlay in de ondersnijding van de protheseplaat grijpen. De polyethyleenlay kan zonder kracht-aanwending en slechts in één positie worden gemonteerd.
- ▶ Monteer de hele tussenwervelschijfprothese afhankelijk van de operatieve toegang 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 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 in de tussenwervelschijfruimte.
- ▶ 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 de wervellichamen.

Bij protheseplaten zonder verankeringsvin moet de tussenwervelschijfprothese op de middellijnmarkeringen worden uitgericht. De middelste verankeringsstand van de protheseboven- en -onderplaten moet in één lijn liggen met de middellijnmarkeringen.

- ▶ Breng de tussenwervelschijfprothese voorzichtig in de tussenwervelschijfruimte in.
Het prothesebovenplaatje moet daarbij in craniale richting zijn georiënteerd en het protheseonderplaatje 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 tussenwervelschijfruimte naar binnen, tot de posterieure protheserand tegen de achterrand van het wervellichaam of er 1 mm tot 2 mm voor zit. Controleer daarbij 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 Aesculap-implantaatsystemen kunt u altijd contact opnemen met B. Braun/Aesculap of met de bevoegde B. Braun/Aesculap-vestiging.

Verwijdering

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

TA011430 2018–11 V6 Änd.–Nr. 59579

Användningsändamål

activ L-diskproteser används för att ersätta diskar i den lumbala ryggraden. De återställer diskhöjden och den segmentala rörligheten.

De består av:

- Inferiora och superiora protesplattor för förankring i kotkroppen
 - i storlekarna S, M, L och XL
 - med central förankringsfena (endast insättningsbar via anterior ingång) eller utan central förankringsfena (insättningsbar via anterior eller lateral ca. 45° ingång)
- Ett polyeteninlägg som skjuts in i den inferiora protesplattan
 - för en totalhöjd av 8,5 mm, 10 mm, 12 mm resp. 14 mm
 - kan kombineras med alla plattstorlekar

Protesplattorna och polyeteninläggen bildar en kulle.

Operatören fattar utifrån de anatomiska förhållandena beslut om användning av protesplattor med eller utan förankringsfena.

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISODUR®: smidd kobolt-kromlegering CoCrMo enligt ISO 5832-12
- PLASMAPORE®_{U-CaP} med yta av kalciumfosfat
- Ultrahögmolekylär lågtryckspolyeten enligt ISO 5834-2

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

Indikationer

Lumbal diskopati

I detalj definierad som mono- eller bisegmental diskdegenerering mellan L3 och S1. Det får inte föreligga någon tydlig degenerering av facettederna. Det får inte föreligga någon degenerering av angränsande diskar till de segment som ska behandlas, eller någon posterior instabilitet ens i ringa omfattning. Den preoperativa diskhöjden måste uppgå till 3 till 4 mm eller mer.

Kontraindikationer

Använd inte produkten vid:

- Feber
- Infektion: akut, systemisk, i ryggraden, lokal
- Systemsjukdomar och rubbningar i ämnesomsättningen
- Graviditet
- Osteoporos, osteokondros, svår osteopeni
- Medicinskt tillstånd som kan förhindra att implantationen lyckas
- Spinal stenos, radikulopati
- Degenererade facetter
- Ökad segmental instabilitet
- Kotkroppsfraktur
- Spinal deformitet
- Spondylolistes över 25 %
- Läkemedels- eller drogmisbruk, alkoholism
- Adipositas (fetma) eller övervikt hos patienten
- Vid främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen
- Bristande samarbete från patientens sida
- Alla fall som inte nämns under rubriken "Indikationer"

Biverkningar och interaktioner

- Böjning, lossning, förslitning eller brott på implantatkomponenter
- Förlorad fixering, dislokation och migration
- Infektioner
- Allergiska reaktioner på implantatmaterialen
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Venösa tromboser, lungemboli och hjärtstillstånd
- Hematomer och såråkningsrubbningar
- Periartikulära förkalkningar och fusioner
- Skador på: nervrötter, ryggmärg, kärl, organ

Säkerhetsanvisningar



Växelverkan mellan MRT och implantatkomponenter!

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

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande aseptis.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- Behandlande läkare avgör om de insatta implantatkomponenterna ska avlägsnas. Denne måste därvidlag vara klar över potentiella risker med ytterligare en operation såväl som över svårigheterna med att avlägsna implantatet.
- Skador på bärande delar av implantatet kan leda till att komponenter lossnar, till dislokation och till migration och andra svåra komplikationer.
- För att man så tidigt som möjligt ska kunna upptäcka sådana faktorer som kan medföra att implantatet fungerar felaktigt måste activ L-diskproteser regelbundet kontrolleras med lämpliga metoder efter operationen.

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

Sterilitet

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



VARNING

Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!

- **Bered inte och sterilisera inte implantaten på nytt.**

Användning

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

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

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

- Patienten ska känna till riskerna i samband med neurokirurgi, allmän kirurgi, ortopedisk kirurgi och allmän anes-tesi.
- Patienten ska ha informerats om för- och nackdelar med activ L-diskproteser och om möjliga behandlingsalter-nativ.
- Vid överdriven belastning, förslitning eller infektion kan activ L-diskproteser fungera på felaktigt sätt.
- Implantatets livslängd är beroende av kroppsvikten.
- activ L-diskproteser får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport.
- Vid implantatkollaps kan en revisionsoperation bli nödvändig.
- Om ett korrigerande ingrepp genomförs är det eventuellt inte möjligt att bibehålla segmental rörlighet.
- Patienten måste genomgå regelbundna efterkontroller av activ L-diskproteser hos en läkare.

Implantationen kräver följande arbetssteg:

- Använd endast instrument för activ L-diskproteser från Aesculap.
- Följ bruksanvisningen för insättningsinstrumentet TA011458, distraktorn TA011540, mejseln/mejselhållaren TA013425 och revisionsinstrumentet/separeringsgaffeln TA011904.
- Följ operationshandledningen 027901.
- Välj implantatkomponenter i enlighet med indikationen, den preoperativa planeringen och de benförhållanden som påträffas under operationen.

Tips

Den på polyeteninläggets förpackning angivna höjden motsvarar diskprotesens totala posteriora höjd, dvs. inferior protesplatta, polyeteninlägg och superior protesplatta. Polyeteninläggets slutliga höjd bestäms oftast under operationen.

Preoperativ planering



VARNING

Risk för val av fel storlek till följd av felaktig skala på röntgenmallen!

- **Välj rätt skala på röntgenmallen.**

- Genomför den preoperativa planeringen med röntgenmallar.



VARNING

Förhöjd migrationsrisk till följd av för små protesplattor!

- **Protesplattan måste täcka kotkroppens ändplatta helt.**

- Välj protesplattornas storlek så att maximal täckning av kotkroppen uppnås.

Operativ ingång



VARNING

Risk för skador på kärl och nerver från vassa instrument!

- **Arbeta extremt försiktigt under operationen för att undvika skador på kärl, nerver och vävnad.**
- **Låt en kärlkirurg assistera eller ha jourberedskap.**

- Anlägg den operativa ingången till det aktuella segmentet.

Tips

Protesplattor med förankringsfena kan endast implanteras via en anterior ingång. Protesplattor utan förankringsfena kan även implanteras via en lateral ingång (ca. 45°).

Markering av mittlinjen



VARNING

Risk för felaktig positionering av diskprotesen genom inexact markering av mitt-linjen!

- **Mittlinjen ska alltid markeras under röntgenövervakning.**
- **Beakta mittlinjemarkörens rätta storlek vid genomförandet av den laterala ingången.**

- Fastställ diskmitten med mittlinjemarkören under röntgenövervakning.
- Anbringa markeringar på den övre och undre kotkroppen.
- Använd "Anterior Midline Marker" vid anterior ingång.
- Använd "Lateral Midline Marker" i motsvarande stölek vid lateral ingång.

Diskektomi och bearbetning av kotkroppens ändplattor



VARNING

Risk för otillräcklig förankringsstabilitet vid ofullständig broskborttagning!

- Avlägsna broskskiktet från kotkroppens ändplattor.



VARNING

Förhöjd migrationsrisk till följd av alltför kraftig bearbetning av kotkroppens ändplattor!

- Undvik alltför aggressiv bearbetning av ändplattorna.
- Avlägsna inte kotkroppens ändplattor helt.

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

Storleksverifiering och distraktion

- Montera provplattor i utvald storlek på distraktorn så att markeringen för lateral/anterior ingång stämmer överens med markeringen i distraktorns arbetsände.



VARNING

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

- För in distraktorn i diskutrymmet under röntgenövervakning.
- Kontrollera provplattan med avseende på korrekt storlek, position och riktning på röntgenbilden med AP-vyn och den laterala strålgången.

- För försiktigt in distraktorn i ej distrakterat tillstånd i diskutrymmet och ge därvidlag akt på mittpositionen.
- Kontrollera storleken på kotkroppens ändplattor. Det är tillåtet med en 1 till 2 mm bred marginal mellan provplattans laterala och posteriora kanter och kotkroppskanten.



VARNING

Risk för irritation i facettlederna och spänning mot dura och nervrötter vid överdistraktion/otillräcklig distraktion!

- Distraktera bara så långt att instrumentet sitter fast i diskutrymmet.
- Kontrollera provplattan med avseende på korrekt storlek, position och riktning på röntgenbilden med AP-vyn och den laterala strålgången.

- Spärra upp distraktorn till den sitter fast i diskutrymmet.
- Läs av distraktionshöjden på distraktorns skala.
- När markeringen befinner sig mellan två höjdangivelser ska den mindre höjden väljas.
- Återställ distraktionen och ta bort distraktorn från diskutrymmet.
- Använd vid behov en smal distanshållare för att hålla isär kotkropparna.

Mejsla ut en förankring för protesplattor med förankringsfena

Vid mejslingen fastställs diskprotesens mittposition och orientering i diskplanet.

Mejseldjupet definieras av mejselanslaget vid mejselhållaren.

- Montera mejselhållaren i vald höjd på handtaget.
- Ställ in djupanslagets inställningshjul på minsta införingsdjup.



VARNING

Risk för felaktig positionering av diskprotesen om mittlinjen inte beaktas!

- Rikta mejselhållaren mot mittlinjemarkeringen.
- Säkerställ att mejselhållarens läge inte ändras under mejslingen.



VARNING

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

- Ställ in djupanslaget på det minsta införingsdjupet innan mejselhållaren förs in.
- För in mejselhållaren i diskutrymmet under röntgenövervakning.

- För in mejselhållaren i diskutrymmet under röntgenövervakning. Rikta mejselhållarens spår mot mittlinjemarkeringen.
- Efterjustera vid behov djupanslaget tills mejselhållarens posteriora kant ligger i höjd med kotkroppens bakre kant eller 1 till 2 mm framför denna.
- Kontrollera att mejselhållaren sitter fast. Välj vid behov en annan höjd eller vinkelvariant.
- Ta bort handtaget från mejselhållaren.



VARNING

Risk för personskada från den vassa mejseln!

- Använd mejseln extremt försiktigt för att undvika skador på kritiska kärl, nerver och annan vävnad, såväl som egna skador.

- Skjut försiktigt mejseln över mejselhållarens skaft tills den griper tag i styrspåret.
- Slå in mejseln i kotkroppen. Slå därvidlag inte in mejseln längre än till anslaget på mejselhållaren.
- Slå försiktigt ut mejseln ur kotkroppen med hjälp av spårhammaren.
- Ta ur mejselhållaren från diskutrymmet.
- Använd vid behov en smal distanshållare för att hålla isär kotkropparna.

Insättning av aktiv L-diskprotes

- Välj ut implantatkomponenter med av under operationen fastställd storlek.



OBSERVERA

Glidytorna kan skadas vid felaktigt handhavande!

- Hantera protesplattornas och polyeteninläggets glidytor försiktigt.

- Placera polyeteninlägget i fördjupningen på den inferiora protesplattan så att polyeteninläggets båda tunna utskjutande delar griper tag i protesplattans underskäring. Polyeteninlägget kan bara monteras i en position utan ansträngning.
- Montera den kompletta diskprotesen i enlighet med den operativa ingången på insättningsinstrumentet. Var därvidlag uppmärksam på markeringarna.
Den inferiora protesplattan måste ligga an mot den med "CAUDAL" märkta delen av insättningsinstrumentets klämma och den superiora protesplattan mot den med "CRANIAL" märkta delen.
- Vrid klämhylsan för att klämma fast diskprotesen på instrumentet.



VARNING

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

- För in diskprotesen i diskutrymmet under röntgenövervakning.
- Kontrollera diskprotesen med avseende på korrekt position och riktning på röntgenbilden med AP-vyn och den laterala strålgången.

Tips

För protesplattor med förankringsfena är mittpositionen given genom den dessförinnan slagna slitsen i kotkroppen. För protesplattor utan förankringsfena måste diskprotesen riktas mot mittlinjemarkeringen. Den mellersta förankringstanden på den superiora och inferiora protesplattan måste ligga i linje med mittlinjemarkeringen.

- För försiktigt in diskprotesen i diskutrymmet.

Den superiora protesplattan ska därvidlag vara orienterad i kraniell riktning och den inferiora protesplattan i kaudal riktning.



VARNING

Risk för skador på kotkroppens ändplattor när diskprotesen slås in!

- Slå in diskprotesen försiktigt.



VARNING

Risk för skador på kärl vid utstickande implantat!

- Ge akt på diskprotesens placering relativt mittpositionen.

- Slå in diskprotesen under röntgenövervakning i diskutrymmet tills den posteriora proteskanten ligger an mot den bakre kotkroppskanten eller 1 till 2 mm framför denna. Kontrollera därvidlag inslagingsdjupet mot den laterala röntgenbilden eftersom djupet inte begränsas av instrumentet.
- Lossa klämhylsan från insättningsinstrumentet och ta bort insättningsinstrumentet.
- Kontrollera diskprotesens position på AP-vyn och den laterala interoperativa röntgenbilden.

Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem kan när som helst fås från B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-representant.

Avfallshantering

- De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

TA011430 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59579



Aescular®

Протез межпозвоночного диска activ L

Назначение

Протез межпозвоночного диска activ L используется для замены межпозвоночных дисков поясничного отдела позвоночника. Они восстанавливают высоту межпозвоночного диска и подвижность сегментов.

В их состав входят:

- нижние и верхние пластины протеза для крепления в телах позвонков
 - размером S, M, L и XL
 - с центральным крепежным элементом (вставляется только путем антериорного доступа) или без центрального крепежного элемента (вставляется путем антериорного или латерального доступа под углом ок. 45°)

- Полиэтиленовый вкладыш, который вставляется в нижнюю пластину протеза

- для общей высоты 8,5 мм, 10 мм, 12 мм и 14 мм
- комбинируется с пластинами всех размеров

Пластины протеза и полиэтиленовый вкладыш образуют шаровидный сустав.

О применении пластин протеза с крепежным элементом или без него принимает решение оперирующий хирург в соответствии с анатомическими условиями.

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISODUR®: кобальто-хромовый кованый сплав CoCrMo согласно ISO 5832-12
 - PLASMAPORE®: μ -CaP с фосфатно-кальциевым покрытием
 - Ультравысокомолекулярный полиэтилен низкого давления согласно ISO 5834-2
- ISODUR® и PLASMAPORE® являются зарегистрированными торговыми марками фирмы Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Показания

Поясничная дископатия

Подробно определяется как моно- или бисегментная дегенерация позвоночных дисков между L3 и S1. Отсутствует явная дегенерация фасеточных суставов. Дегенерация межпозвоночных дисков, которые граничат с обрабатываемыми сегментами, а также постериорная нестабильность отсутствует или слабо выражена. Предоперационная высота межпозвоночных дисков составляет 3 мм - 4 мм или более.

Противопоказания

Не применять при:

- Температуре
- инфекции: острой, системного, локального характера, в позвоночнике
- при системных заболеваниях и нарушениях обмена веществ
- беременности
- при остеопорозе, остеохондрозе, тяжелой остеопении
- медицинском состоянии, которое может помешать успеху имплантации
- спинальным стенозе, радикулопатии
- дегенерирующих фасетках
- повышенной сегментной нестабильности
- Перелом позвоночника
- спинальной деформации
- спондилолистезе свыше 25 %
- злоупотреблении лекарствами, наркотиками, при алкогольной зависимости
- при ожирении и избыточном весе пациента
- Чувствительности к материалам имплантата
- Отсутствии сотрудничества со стороны пациента
- Во всех случаях, которые не указаны в перечне показаний

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Указания по мерам безопасности



Взаимодействие магнитного-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

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

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

- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- Лечащий врач принимает решение об удалении примененных компонентов имплантата. При этом он должен осознавать потенциальные риски повторной операции, а также трудности при удалении имплантата.
- Повреждения несущих структур имплантата могут привести к ослаблению компонентов, дислокации и смещению, а также к иным тяжелым осложнениям.
- Чтобы как можно раньше распознать такого рода факторы, способствующие неправильному функционированию имплантата, необходимо регулярно производить послеоперационную проверку протеза межпозвоночного диска activ L с использованием подходящих методов.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.

Стерильность

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



ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантатов вследствие обработки и повторной стерилизации!

- Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

Применение

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

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

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

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

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

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

Имплантация требует выполнения следующих шагов:

- Использовать только инструменты для протезов межпозвоночных дисков activ L компании Aescular.
- Соблюдать инструкцию по применению установочного инструмента TA011458, дистрактора TA011540, долота/проводника для долота TA013425 и инструмента для ревизии в виде распорной вилки TA011904.
- Соблюдать руководство по проведению операции O27901.
- Компоненты имплантата подбирать на основе показаний, предоперационного планирования и интраоперативно обнаруженной ситуации, сложившейся в соответствующем костном отделе.

Указание

Высота, указанная на упаковке полиэтиленового вкладыша, соответствует общей постериорной высоте протеза межпозвоночного диска, т. е. высоте нижней пластины протеза, полиэтиленового вкладыша и верхней пластины протеза. Окончательная высота полиэтиленового вкладыша зачистую определяется во время операции.

Предоперационное планирование



ВНИМАНИЕ

Неправильный выбор размера из-за неподходящего масштаба рентгенового шаблона!

- Выбрать правильный масштаб рентгеновского шаблона.

- Произвести предоперационное планирование с использованием рентгеновских шаблонов.



ВНИМАНИЕ

Повышенная опасность смещения при использовании слишком малых пластин протеза!

- Пластина протеза должна полностью покрывать конечную пластину тела позвонка.

- Размер пластин протеза выбирать так, чтобы обеспечивалось максимальное покрытие тела позвонка.

Операционный доступ



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования сосудов и нервов острыми инструментами!

- Во время операции работать крайне осторожно, чтобы избежать травмирования сосудов, нервов или тканей.
- Работать в сотрудничестве с хирургом по сосудам или обеспечить возможность в любое время вызвать такового.

- Обеспечить операционный доступ к соответствующему сегменту.

Указание

Пластины протеза с крепежным элементом можно имплантировать только путем антериорного доступа. Пластины протеза без крепежного элемента можно также имплантировать путем латерального доступа (ок. 45°).

Разметка средней линии



ВНИМАНИЕ

Неправильное размещение протеза межпозвоночного диска в результате неточной разметки средней линии!

- ▶ Разметку средней линии всегда производить под рентгеновским контролем.
- ▶ При обеспечении латерального доступа обращать внимание на правильный размер маркера средней линии.

- ▶ При помощи маркера средней линии под рентгеновским контролем определить середину межпозвоночного диска.
- ▶ Нанести разметку на верхнее и нижнее тело позвонка.
- ▶ При антериорном доступе использовать «антериорный маркер средней линии».
- ▶ При латеральном доступе использовать «латеральный маркер средней линии» соответствующего размера.

Дискэктомия и обработка конечных пластин тела позвонка



ВНИМАНИЕ

Недостаточная устойчивость при закреплении вследствие неполного удаления хряща!

- ▶ Удалить хрящевой слой с конечных пластин тел позвонков.



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Избегать агрессивной обработки конечных пластин.
- ▶ Не удалять полностью конечные пластины тел позвонков.

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

Проверка размеров и дистракция

- ▶ Установить пробные пластины выбранного размера на дистрактор так, чтобы разметка для латерального/антериорного доступа совпадала с разметкой на рабочем конце дистрактора.



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Ввести дистрактор под рентгеновским контролем в пространство межпозвоночного диска.
- ▶ Проверить правильный размер, положение и выравнивание пробных пластин на рентгеновском снимке с антериорно-постериорным и латеральным ходом лучей.

- ▶ Осторожно ввести дистрактор в неразделенном состоянии в пространство межпозвоночного диска и при этом следить за центральным положением.
- ▶ Проверить размер конечных пластин тела позвонка. Между латеральными и постериорными краями пробных пластин и кромкой тела позвонка допустима грань шириной 1 мм - 2 мм.



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Производить дистракцию лишь до тех пор, пока инструмент не будет прочно держаться в пространстве межпозвоночного диска.
- ▶ Проверить правильный размер, положение и выравнивание пробных пластин на рентгеновском снимке с антериорно-постериорным и латеральным ходом лучей.

- ▶ Раскрыть дистрактор так, чтобы он прочно держался в пространстве межпозвоночного диска.
- ▶ Посмотреть высоту дистракции по шкале дистрактора.
- ▶ Если отметка на шкале находится между двумя показаниями высоты, выбрать меньшую высоту.
- ▶ Отменить дистракцию и извлечь дистрактор из пространства межпозвоночного диска.
- ▶ При необходимости использовать узкую распорку для разделения тел позвонков.

Выдалбливание крепления при использовании пластин протеза с крепежным элементом

Посредством выдалбливания задается центральное положение и ориентация протеза в плоскости межпозвоночного диска.

Глубина долбления определяется упором долота в проводнике для долота.

- ▶ Установить проводник для долота предварительной выбранной высоты на ручку.
- ▶ Вращать установочный маховичок упора ограничения глубины и настроить минимальную глубину введения.



ВНИМАНИЕ

Неправильное размещение протеза межпозвоночного диска в результате игнорирования средней линии!

- ▶ Выровнять проводник для долота по средней линии.
- ▶ Обеспечить, чтобы положение проводника для долота не изменялось во время выдалбливания.



ВНИМАНИЕ

Компрессия спинального канала и других постериорных элементов вследствие слишком глубокой установки проводника для долота!

- ▶ Перед установкой проводника для долота настроить упор ограничения глубины на минимальную глубину.
- ▶ Ввести проводник для долота под рентгеновским контролем в пространство межпозвоночного диска.

- ▶ Установить проводник для долота под рентгеновским контролем в пространство межпозвоночного диска. Выровнять паз проводника для долота по средней линии.
- ▶ При необходимости подрегулировать упор ограничения глубины так, чтобы постериорная кромка проводника для долота располагалась на высоте задней кромки тела позвонка или 1 мм - 2 мм перед ней.
- ▶ Проверить, прочно ли держится проводник для долота. При необходимости выбрать другую высоту или угол.
- ▶ Снять ручку с проводника долота.



ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы из-за острого долота!

- ▶ Применять долото, соблюдая осторожность, чтобы избежать травмирования важных сосудов, нервов или других тканей, а также чтобы не травмировать себя.

- ▶ Осторожно надвинуть долото по хвостовику проводника для долота так, чтобы оно вошло в направляющий паз.
- ▶ Забить долото в тело позвонка. При этом не вбивать долото дальше упора на проводнике для долота.
- ▶ Осторожно выбить долото из тел позвонков при помощи шлицевого молотка.
- ▶ Убрать проводник для долота из пространства межпозвоночного диска.
- ▶ При необходимости использовать узкую распорку для разделения тел позвонков.

Замена протеза межпозвоночного диска activ L

- ▶ Выбрать компонент имплантата с размером, который определяется во время операции.



ОСТОРОЖНО

Повреждение поверхностей скольжения вследствие неправильного обращения!

- ▶ Осторожно обрабатывать поверхности скольжения пластин протеза и полиэтиленового вкладыша.

- ▶ Поместить полиэтиленовый вкладыш в углубление нижней пластины протеза так, чтобы оба тонких выступа полиэтиленового вкладыша входили в канавку пластины протеза. Полиэтиленовый вкладыш монтируется без приложения усилий и только в одном положении.
- ▶ Установить весь протез межпозвоночного диска в соответствии с операционным доступом на установочный инструмент. При этом учитывать отметки. Нижняя пластина протеза должна лежать на помеченном как "CAUDAL" элементе зажима установочного инструмента, а верхняя пластина протеза – на элементе, помеченном как "CRANIAL".
- ▶ Повернуть закрепительную втулку, чтобы закрепить протез межпозвоночного диска на инструменте.



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Ввести протез межпозвоночного диска под рентгеновским контролем в пространство межпозвоночного диска.
- ▶ Проверить правильное положение и выравнивание протеза межпозвоночного диска на рентгеновском снимке с антериорно-постериорным и латеральным ходом лучей.

Указание

В пластинах протеза с крепежным элементом центральное положение задано шлицами, предварительно выдолбленными в телах позвонков.

В пластинах протеза без крепежного элемента протез межпозвоночного диска необходимо выравнивать по средней линии. Средний крепежный зуб на верхней и нижней пластине протеза должен находиться на одной линии с отметками средней линии.

- ▶ Осторожно поместить протез межпозвоночного диска в пространство межпозвоночного диска. Верхняя пластина протеза должна быть направлена в краниальном направлении, нижняя пластина протеза – в каудальном направлении



ВНИМАНИЕ

Повреждение конечных пластин тел позвонков при забивании протеза межпозвоночного диска!

- ▶ Осторожно забить протез межпозвоночного диска.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения сосудов за счет выступающих имплантатов!

- ▶ Соблюдать позиционирование протеза межпозвоночного диска по центру.

- ▶ Забивать протез межпозвоночного диска в пространство межпозвоночного диска под рентгеновским контролем так, чтобы постериорная кромка протеза располагалась на задней кромке тела позвонка или 1 мм - 2 мм перед ней. При этом проверять глубину вбивания на основании латерального рентгеновского снимка, так как она не ограничивается инструментом.
- ▶ Отвернуть закрепительную втулку на установочном инструменте и снять установочный инструмент.
- ▶ Проверить положение протеза межпозвоночного диска на антериорно-постериорном и латеральном интраоперационном рентгеновском снимке.

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

Утилизация

- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

TA011430 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59579



Aesculap®

Protéza meziobratlové ploténky activ L

Účel použití

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

Skládají se z následujících součástí:

- inferiorních a superiorních protézových dlah k ukotvení do těla obratlů
 - ve velikostech S, M, L a XL
 - se středovým ukotvovacím výstupkem (lze použít pouze při anteriorním přístupu) nebo bez středového ukotvovacího výstupku (lze použít při anteriorním nebo laterálním přístupu cca 45°)
- polyetylenové inlaye, která se zasouvá do inferiorní dlahy protézy
 - pro celkové výšky 8,5 mm, 10 mm, 12 mm a 14 mm
 - kombinovatelné se všemi velikostmi dlah

Dlahy protéz a polyetylenové inlaye vytvářejí kulový kloub.

O použití protézových dlah s ukotvovací ploutví nebo bez ní rozhoduje operátor podle anatomických poměrů.

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISODUR® kobalt-chromová kujná slitina CoCrMo podle ISO 5832-2
- PLASMAPORE® μ-cap s povrchem z fosforečnanu vápenatého
- ultravysokomolekulární nízkotlaký polyetylen podle ISO 5834-2

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

Indikace

Lumbální diskopatie

Podrobně je definována jako monosegmentální nebo bisegmentální degenerace meziobratlové ploténky mezi L3 a S. Neexistuje zřetelná degenerace fasetových kloubů. Degenerace meziobratlových plotének, sousedících se segmentem, který má být ošetřen, ani nestabilita neexistuje nebo existuje pouze v malém rozsahu. Předoperační výška meziobratlové ploténky činí 3 mm až 4 mm nebo více.

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě:

- Horečka
- Infekce: akutní, systémové, v páteři, lokální
- Systémových onemocnění a metabolických poruch
- Těhotenství
- Osteoporózy, osteochondrózy, těžké osteopenie
- Zdravotního stavu, který by mohl zabránit úspěchu implantace
- Spinální stenose, radikulopatii
- Degenerovaných fasetách
- Zvýšené segmentální nestability
- Fraktura páteře
- Spinální deformity
- Spondylolistézy nad 25 %
- Medikamentózní nebo drogové závislosti, alkoholismu
- Adipositas nebo nadváže pacienta
- Přecitlivělost na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Ve všech takových případech, které nejsou uvedeny pod indikacemi

Vedlejší účinky a interakce

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

Bezpečnostní pokyny



Interakce mezi MRI a komponentami implantátů!

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

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto obeznán s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Aesculap nezodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a operační techniky jakož i omezení metody ošetření nebo chybějící aseptiky.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap.
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař. Přitom si musí být vědom potenciálních rizik další operace a také obtíží při odstraňování implantátů.
- Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátu mohou způsobit 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 protézy meziobratlové ploténky activ L.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktaž každého pacienta.

Sterilita

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



Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!
► Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte.

Použití

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

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- kompletní a funkčně způsobilé implantační instrumenty včetně speciálních instrumentů Aesculap implantačního systému
- Operátor a operační tým disponují informacemi o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
- Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznáni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

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

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

Implantace si vyžaduje následující aplikační kroky:

- Používejte pouze nástroje pro meziobratlové ploténky activ L Aesculap.
- Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití nasazovacího nástroje TA011458, distraktoru TA011540, dláta/vedení dláta TA013425 a revizního nástroje - vzpěrného třmenu TA011904.
- Dodržujte operační příručku 027901.
- Komponenty implantátu volte na základě indikce, předoperačního plánu a intraoperativně nalezené situace kosti.

Upozornění

Na obalu polyetylenové inlaye uvedená výška odpovídá celkové pooperační výšce protézy meziobratlové ploténky, tzn. inferiorní dlahy protézy, polyetylenové inlayi a superiorní dlahy protézy. Definitivní výška polyetylenové inlaye se většinou stanovuje intraoperativně.

Předoperační plán



Riziko nesprávné volby velikosti v případě nevhodného měřítka rentgenové šablony!
► Zvolte správné měřítka rentgenové šablony.

- Předoperační plánování proveďte pomocí rentgenové šablony.



Zvýšené riziko migrace v případě volby příliš malé dlahy protézy!
► Dlahy protézy musí kompletně pokrýt koncový oblouk těla obratle.

- Velikost dlahy protézy zvolte tak, aby bylo dosaženo maximální pokrytí těla obratle.

Operativní přístup



Riziko poranění cév a nervů ostrými instrumenty!
► V průběhu operace pracujte mimořádně opatrně, aby nedošlo k poškození cév, nervů a tkání.
► K asistenci povolejte cévního chirurga nebo ho mějte na telefonu.

- Utvořte operativní přístup k dotčenému segmentu.

Upozornění

Protézové dlahy s ukotvovací ploutví je možné implantovat pouze prostřednictvím anteriorního přístupu. Protézové dlahy bez ukotvovací ploutve je možné implantovat i prostřednictvím laterálního přístupu (cca 45°).

Vyznačení střední linie



Riziko nesprávné pozice dlahy meziobratlové ploténky v případě nepřesného vyznačení středové linie!
► Vyznačení středové linie provádějte vždy pod kontrolou rentgenu.
► Při provedení laterálního přístupu dbejte na správnou velikost značkovače středové linie.

- Střed meziobratlové ploténky stanovte pomocí značkovače středové linie pod kontrolou rentgenu.
- Označení umístěte na těle horního a dolního obratle.
- Při anteriorním přístupu použijte "Anterior Midline Marker" (anteriorní značkovač středové linie).
- Při laterálním přístupu použijte "Lateral Midline Marker" (laterální značkovač středové linie) odpovídající velikosti.

Diskektomie a opracování koncových oblouků obratle



Riziko nedostatečné stability ukotvení v důsledku neúplného odstranění chrupavky!
► Odstraňte vrstvu chrupavky z koncových oblouků těla obratle.



Zvýšené riziko migrace v důsledku příliš velkého opracování koncových oblouků obratlů!
► Zabraňte agresivnímu opracování koncových oblouků.
► Koncové oblouky těla obratle neodstraňujte úplně.

- Meziobratlovou ploténku odstraňte prostřednictvím standardních instrumentů kompletně.
- Koncové ploténky těla obraťte zbyte chrupavky.

Ověření velikosti a distrakce

- Zkušební dlahy vybrané velikosti namontujte na distraktor tak, aby se označení pro laterální/anteriorní 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, pozici a nastavení zkušebních dlah pod rentgenem 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 obraťte. Mezi laterálními a posteriorními okraji zkušebních dlah a hranou těla obraťte je dovolení okraj o šířce 1 až 2 mm.



VAROVÁNÍ

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

- Distrahejte jenom do té míry, pokud instrument nesedí 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 užší distanční klin k udržení odstupu obratlů.

V případě použití protézových dlah s ploutví vysekejte dlátem ukotvení

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

Hloubka 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 sekni nemohla změnit.



VAROVÁNÍ

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

- Hloubkový 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 posteriorní hrana vedení dláta nacházela ve výšce horní hrany těla obraťte 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 dlátem!

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

- Dláto zasuňte opatrně přes nástavec vedení dláta tak, aby dláto zabralo do vodící drážky.
- Dláto zatlučte do těla obraťte. Dláto přitom nezatloukejte hlouběji jako po doraz vedení dláta.
- Dláto pomocí kladívka s vidlicí opatrně z těla obraťte vyjměte.
- Vedení dláta z prostoru meziobratlové ploténky vyjměte.
- V případě potřeby použijte úzký distanční držák k tomu, aby se udržel odstup mezi obratli.

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 protézových dlah a polyetylenových inlay je zapotřebí zacházet opatrně.

- Polyetylenové inlaye zakládejte do prohloubení inferiorních protézových dlah tak, aby oba ušší výstupky polyetylenové inlaye zasahovaly do podřezané plochy protézové dlahy. Polyetylenovou inlay lze namontovat nenásilně pouze v jedné poloze.
 - Namontujte kompletní protězu meziobratlové ploténky ve smyslu operativního přístupu na nasazovací instrument. Dbejte přitom na odpovídající označení.
- Inferiorní protézová dlaha musí přitom ležet na dílu svorky nasazovacího nástroje označeného jako "CAUDAL" a superiorní dlaha protězy na dílu označeném jako "CRANIAL".
- Upínací pouzdro zašroubujte tak, aby protěza meziobratlové ploténky byla na instrumentu upnuta.



VAROVÁNÍ

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

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



VAROVÁNÍ

Riziko poranění cév v důsledku přechýnávajících implantátů!

- Dbejte na středovou pozici protězy meziobratlové ploténky.

- Protězu meziobratlové ploténky narážejte do prostoru meziobratlové ploténky pod kontrolou rentgenu tak, aby posteriorní hrana protězy ležela na zadní hraně těla obraťte nebo 1–2 před ní. Hloubku naražení přitom kontrolujte pomocí laterálního rentgenového snímku, protože tato není omezena instrumentem.
- Upínací pouzdro na nasazovacím instrumentu uvolněte a nasazovací nástroj vyjměte.
- Zkontrolujte pozici protězy meziobratlové ploténky pomocí AP- a laterálního intraoperativního rentgenového obrazu.

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

Likvidace

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA011430 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59579

Upozornění

U protézových dlah s ukotvovací ploutví je středová pozice předem daná prostřednictvím předtím naražených drážek do těl obraťte.

U protézových dlah bez ukotvovací ploutve je zapotřebí protězu meziobratlové ploténky nastavit na označení středové linie. Střední ukotvovací zub na superiorní a inferiorní dlahy protězy musí být v jedné linii s označeními středové linie.

- Protězu meziobratlové ploténky zavádějte do prostoru meziobratlové ploténky opatrně.

Superiorní protézová dlaha musí být přitom orientovaná kranialním směrem, inferiorní protézová dlahy kaudálním směrem.



VAROVÁNÍ

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

- Protězu meziobratlové ploténky narážejte opatrně.



Aesculap®

Proteza krążka międzykręgowego activ L

Przeznaczenie

Proteza krążka międzykręgowego activ L jest stosowana do zastępowania krążków międzykręgowych w lędźwiowym odcinku kręgosłupa. Proteza odtwarza wysokość krążka międzykręgowego oraz ruchomość tego odcinka kręgosłupa.

Elementy implantu:

- dolne i górne płytki protezy do zamocowania w trzonach kręgowych
 - w rozmiarze S, M, L i XL
- z centralną pletwą mocującą (do zastosowania tylko z dojsścia przedniego) lub bez centralnej pletwy mocującej (do zastosowania z dojsścia przedniego lub bocznego, pod kątem ok. 45°)
- Wkładka polietylenowa wciskana w dolną płytkę protezy
 - do wysokości całkowitej 8,5 mm, 10 mm, 12 mm i 14 mm
 - można łączyć ze wszystkimi rozmiarami płytek

Płytki protezy i wkładka polietylenowa razem tworzą przegub kulowy.

o zastosowaniu płytek protezy z pletwą mocującą lub bez pletwy mocującej decyduje lekarz wykonujący zabieg odpowiednio do warunków anatomicznych pacjenta.

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop kobaltowo-chromowy ISODUR®: CoCrMo zgodny z normą ISO 5832-12
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} z powierzchnią z fosforanu wapnia
 - Niskociśnieniowy polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej zgodny z normą ISO 5834-2
- ISODUR® i PLASMAPORE® są zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Wskazania

Dyskopatia lędźwiowa

Szczegółowo określana jako jednosegmentowa lub dwusegmentowa zwyrodnienie krążków międzykręgowych L3 – S1. Nie występuje wyraźne zwyrodnienie stawów międzykręgowych. Zwyrodnienie krążków międzykręgowych graniczących z segmentami wymagającymi zoperowania oraz tylna niestabilność nie występuje lub występuje jedynie w nieznacznym zakresie. Przedoperacyjna wysokość krążka międzykręgowego wynosi od 3 mm do 4 mm lub więcej.

Przeciwwskazania

Czynniki wykluczające stosowanie:

- Gorączka
- Infekcja: ostra, ogólnoustrojowa, w kręgach, miejscowa
- Choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia metaboliczne
- Cięża
- Osteoporoza, osteochondroza, poważna osteopenia
- Stan medyczny, który mógłby uniemożliwić skuteczną implantację
- Stenoza kanału kręgowego, radikulopatia
- Zwyrodniałe stawy międzykręgowe
- Podwyższona niestabilność segmentowa
- Złamania trzonu kręgowego
- Deformacja kanału kręgowego
- Spondylolisteza powyżej 25%
- Nadużywanie leków lub narkotyków, alkoholizm
- Otyłość lub nadwaga pacjenta
- Reakcje alergiczne na materiały użyte do produkcji implantu
- Brak współpracy ze strony pacjenta
- Wszelkie przypadki nie wymienione w punkcie „Wskazania”

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- 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.
- Krwaki i zaburzenia gojenia się ran
- Zwapnienia i fuzje okostnowe
- Urazy: korzeni nerwowych, rdzenia kręgowego, naczyń, narządów

Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!

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

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

- Aby zapewnić możliwie jak najwcześniejsze rozpoznanie tego rodzaju czynników sprzyjających nieprawidłowemu działaniu implantów, protezę krążka międzykręgowego activ L po operacji należy regularnie poddawać kontroli odpowiednią metodą.
- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.

Sterylność

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



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!

- **Implantów nie należy przygotowywać i poddawać ponownej sterylizacji.**

Zastosowanie

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

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

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

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

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

- Pacjent jest świadomy zagrożeń związanych z neurochirurgią, chirurgią ogólną, ortopedią i narkozą ogólną.
- Pacjent został poinformowany o zaletach i wadach protezy krążka międzykręgowego activ L i możliwych alternatywnych metodach leczenia.
- Nadmierne obciążenie, zużycie lub infekcja mogą doprowadzić do niesprawności protezy krążka międzykręgowego activ L.
- Żywność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
- Protezy krążka międzykręgowego activ L nie wolno przeciążać poprzez ekstremalne obciążenie, ciężką pracę fizyczną lub aktywność sportową.
- Niewydolność implantu może wymagać operacji rewizyjnej.
- W wyniku operacji rewizyjnej może dojść do utraty mobilności segmentu.
- Pacjent musi poddawać protezę krążka międzykręgowego activ L regularnej kontroli lekarskiej.

Wszczepienie wymaga wykonania następujących czynności:

- Stosować tylko instrumenty przeznaczone do protez krążka międzykręgowego activ L firmy Aesculap.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania instrumentu do wprowadzania TA011458, dystraktora TA011540, dłut/prowadnicy dłuta TA013425 oraz widelek rozprężnych instrumentu rewizyjnego TA011904.
- Należy postępować zgodnie z techniką operacyjną 027901.
- Komponenty implantu należy zawsze dobierać zgodnie ze wskazaniem, planem przedoperacyjnym oraz stanem kości stwierdzonym śródoperacyjnie.

Notyfikacja

Podana na opakowaniu *wkładki polietylenowej* wysokość odpowiada całkowitej wysokości tylnej protezy krążka międzykręgowego, tzn. dolnej płytki protezy, wkładki polietylenowej i górnej płytki protezy. Ostateczna wysokość wkładki polietylenowej jest ustalana najczęściej śródoperacyjnie.

Plan przedoperacyjny



OSTRZEŻENIE

Wybór nieprawidłowej wielkości przez nieodpowiednią skalę szablonu rentgenowskiego!

- **Wybrać prawidłową skalę szablonu rentgenowskiego.**

- Wykonać plan przedoperacyjny z szablonem rentgenowskim.



OSTRZEŻENIE

Zwiększone ryzyko migracji spowodowane wyborem zbyt małej płytki protezy!

- **Płytkę protezy musi całkowicie przykrywać blaszka brzegową trzonu kręgowego!**

- Wielkość płytek protezy należy dobrać w taki sposób, aby uzyskać maksymalne przykrycie trzonów kręgowych.

Dostęp chirurgiczny



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skałeczenia naczyń krwionośnych i nerwów ostrymi instrumentami!

- **Podczas operacji należy pracować z największą ostrożnością, aby uniknąć skałeczenia naczyń krwionośnych, nerwów lub tkanek.**
- **Zapewnić asystę chirurga naczyniowego lub jego dyżur telefoniczny.**

- Ustalić dostęp chirurgiczny do uszkodzonego segmentu.

Notyfikacja

Płytki protezy z pletwą mocującą można wszczepiać tylko z dojsścia przedniego. Płytki protezy bez pletwy mocującej można wszczepiać także z dojsścia bocznego (ok. 45°).

Wyznaczanie linii środkowej



OSTRZEŻENIE

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

- **Należy zawsze wyznaczać linię środkową, kontrolując ją na obrazie rentgenowskim.**
- **W przypadku wszczepiania z dojsścia bocznego należy zwracać uwagę na prawidłowy rozmiar markera do linii środkowej.**

- Ustalić środek krążka międzykręgowego za pomocą markera do linii środkowej, kontrolując go na obrazie rentgenowskim.
- Oznaczyć górną i dolną część trzonów kręgowych.

- ▶ W przypadku wszczepiania z dojścia przedniego należy stosować marker do linii środkowej „Anterior Midline Marker”.
- ▶ W przypadku wszczepiania z dojścia bocznego należy stosować marker do linii środkowej „Lateral Midline Marker”.

Dysektomia i przygotowanie blaszek brzegowych trzonów kręgowych



OSTRZEŻENIE

Niewystarczająca stabilizacja mocowania wynikająca z niepełnego usunięcia tkanki chrzęstnej!

- ▶ Usunąć tkankę chrzęstną z blaszek brzegowych.



OSTRZEŻENIE

Zwiększone ryzyko migracji spowodowane nadmiernym preparowaniem blaszek brzegowych trzonów kręgowych!

- ▶ Unikać agresywnego opracowywania blaszek brzegowych.
- ▶ Nie usuwać całkowicie blaszek brzegowych trzonów kręgowych.

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

Weryfikacja wielkości i dystrakcja

- ▶ Próbnę płytki w wybranej wielkości należy w taki sposób zamocować na dystraktorze, aby oznaczenie dla dojścia bocznego / przedniego pokrywały się z oznaczeniem na końcówce roboczej dystraktora.



OSTRZEŻENIE

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

- ▶ Kontrolując na obrazie rentgenowskim, włożyć dystraktor do przestrzeni międzykręcowej.
- ▶ Za pomocą promieni rentgenowskich, w obrazowaniu AP i widoku bocznym, należy sprawdzić prawidłowość rozmiaru, pozycji i ułożenia próbnych płytek.

- ▶ Ostrożnie wprowadzić dystraktor w stanie nierozszerzonym do przestrzeni międzykręcowej, zwracając uwagę na jego wyśrodkowane położenie.
- ▶ Sprawdzić wielkość blaszek brzegowych trzonów kręgowych. Między bocznymi i tylnymi brzegami płytek próbnych i krawędziami trzonów kręgowych dopuszczalny jest brzeg o szerokości od 1 mm do 2 mm.



OSTRZEŻENIE

Podrażnienie stawu międzykręgowego i ucisk rdzenia kręgowego i nerwów na skutek nadmiernej/niewystarczającej dystrakcji!

- ▶ Rozszerzyć tylko na tyle, aby instrument został mocno osadzony w przestrzeni międzykręcowej.
- ▶ Za pomocą promieni rentgenowskich, w obrazowaniu AP i widoku bocznym, należy sprawdzić prawidłowość rozmiaru, pozycji i ułożenia próbnych płytek.

- ▶ Rozszerzyć dystraktor tak, aby został mocno osadzony w przestrzeni międzykręcowej.
- ▶ Odczytać wysokość dystrakcji na skali umieszczonej na dystraktorze.
- ▶ Jeżeli oznaczenie na skali znajduje się między dwoma wartościami wysokości, wówczas należy wybrać mniejszą wartość wysokości.
- ▶ Cofnąć dystrakcję i wyjąć dystraktor z przestrzeni międzykręcowej.
- ▶ W razie potrzeby zastosować wąski element dystansowy, aby rozdzielić trzony kręgowe.

Obrabianie dłutem zakotwienia w przypadku płytek protezy z pletwą mocującą

Metodą dłutowania ustala się wyśrodkowane położenie oraz ukierunkowanie protezy krążka międzykręgowego w płaszczyźnie międzykręcowej.

Głębokość dłutowania określa ogranicznik na prowadnicy dłuta.

- ▶ Na uchwycie zamontować prowadnicę dłuta wybranej wielkości.
- ▶ Obrócić pokrętko ogranicznika głębokości i ustawić na minimalną głębokość wprowadzenia.



OSTRZEŻENIE

Złe umiejscowienie protezy krążka międzykręgowego wynikające z nieprzestrzegania linii środkowej!

- ▶ Wyrównać prowadnicę dłuta względem oznaczenia linii środkowej.
- ▶ Zapewnić, że położenie prowadnicy dłuta nie ulegnie zmianie podczas dłutowania.



OSTRZEŻENIE

Kompresja kanału kręgowego oraz innych elementów tylnych spowodowana zbyt głębokim włożeniem prowadnicy dłuta!

- ▶ Przed wprowadzeniem prowadnicy dłuta należy ustawić ogranicznik głębokości na minimalną głębokość wprowadzenia.
- ▶ Kontrolując na obrazie rentgenowskim, włożyć prowadnicę dłuta do przestrzeni międzykręcowej.

- ▶ Kontrolując na obrazie rentgenowskim, umieścić prowadnicę dłuta w przestrzeni międzykręcowej. Wyrównać rowek w prowadnicy dłuta względem oznaczenia linii środkowej.
- ▶ W razie potrzeby dodatkowo ustawić ogranicznik głębokości tak, aby tylna krawędź prowadnicy dłuta znajdowała się na wysokości tylnej krawędzi trzonu kręgowego lub od 1 mm do 2 mm przed nią.
- ▶ Sprawdzić, czy prowadnica dłuta jest mocno osadzona. W razie potrzeby wybrać inną wysokość lub wariant kątowny.
- ▶ Zdjąć uchwyt z prowadnicy dłuta.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia ostrym dłutem!

- ▶ Dłuto należy stosować, zachowując największą ostrożność, aby uniknąć skaleczenia krytycznych naczyń krwionośnych, nerwów lub innych tkanek oraz skaleczenia własnego ciała.

- ▶ Ostrożnie wsunąć dłuto w trzonek prowadnicy dłuta, aż sięgnie do rowka w prowadnicy.
- ▶ Wbić dłuto w trzon kręgowy. Dłuta nie należy wbijać mocniej niż do ogranicznika w prowadnicy dłuta.
- ▶ Ostrożnie wybić dłuto młotkiem szczelinowym z trzonów kręgowych.
- ▶ Wyjąć prowadnicę dłuta z przestrzeni międzykręcowej.
- ▶ W razie potrzeby zastosować wąski element dystansowy, aby rozdzielić trzony kręgowe.

Osadzanie protezy krążka międzykręgowego activ L

- ▶ Wybrać komponenty implantu o wielkości ustalonej śródoperacyjnie.



PRZESTROGA

Uszkodzenie powierzchni ślizgowych na skutek nieprawidłowego posługiwania się implantem!

- ▶ Należy ostrożnie obchodzić się z powierzchniami ślizgowymi płytek protezy i wkładki polietylenowej.

- ▶ Wkładkę polietylenową należy umieścić w dolnej płytce protezy w taki sposób, aby oba cienie występy we wkładce polietylenowej zaczepiały się o tylne wcięcie w płytce protezy. Wkładkę polietylenową można zamontować bez wysiłku i tylko w jednym położeniu.
- ▶ Zamontować całą protezę krążka międzykręgowego, odpowiednio do dojścia operacyjnego, na instrumencie do wprowadzania. Należy zwrócić przy tym uwagę na oznaczenie. Dolna płytka protezy musi znajdować się w części instrumentu wprowadzającego z oznaczeniem „CAUDAL”, natomiast górna płytka protezy w części z oznaczeniem „CRANIAL”.

- ▶ Obracając tuleję zaciskową, zablokować protezę krążka międzykręgowego na instrumencie do wprowadzania.



OSTRZEŻENIE

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

- ▶ Kontrolując na obrazie rentgenowskim, włożyć protezę krążka międzykręgowego do przestrzeni międzykręcowej.
- ▶ Za pomocą promieni rentgenowskich, w obrazowaniu AP i widoku bocznym, należy sprawdzić prawidłowość pozycji i ułożenia protezy krążka międzykręgowego.

Notyfikacja

W przypadku płytek protezy z pletwą mocującą środkowe ułożenie jest zadane przez wybite wcześniej szczeliny w trzonach kręgowych.

W przypadku płytek protezy bez pletwy mocującej protezę krążka międzykręgowego należy wyrównać względem oznaczeń linii środkowej. Środkowy ząb mocujący na górnej i dolnej płytce protezy musi znajdować się w jednej linii z oznaczeniami linii środkowej.

- ▶ Ostrożnie włożyć protezę krążka międzykręgowego do przestrzeni międzykręcowej. W trakcie tej czynności górna płytka protezy musi być ustawiona w kierunku czaszkowym, a dolna płytka w kierunku ogonowym.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie blaszek brzegowych trzonów kręgowych podczas wbijania protezy krążka międzykręgowego!

- ▶ Ostrożnie wbić protezę krążka międzykręgowego.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie naczyń przez wystające implanty!

- ▶ Należy zwrócić uwagę na osiowe umieszczenie protezy krążka międzykręgowego.

- ▶ Kontrolując na obrazie rentgenowskim, wbić protezę krążka międzykręgowego do przestrzeni międzykręcowej, aż tylna krawędź protezy znajdzie się przy tylnej krawędzi trzonu kręgowego lub 1 – 2 mm przed nią. W trakcie tej czynności należy sprawdzać głębokość wprowadzenia na bocznym obrazie rentgenowskim, ponieważ nie jest ona ograniczana przez instrument.
- ▶ Zwolnić tuleję zaciskową na instrumencie do wprowadzania i wyjąć instrument.
- ▶ Za pomocą promieni rentgenowskich, w obrazowaniu AP i widoku bocznym, należy sprawdzić ułożenie protezy krążka międzykręgowego.

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

Utylizacja

- ▶ W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64–300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA011430 2018–11 V6 Änd.–Nr. 59579



Aesculap®

Náhrada medzistavcovej platničky activ L

Účel použitia

Náhrada 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 (možno použiť len pri anteriornom prístupe) alebo bez centrálnych ukotvovacích plutvičiek (možno použiť pri anteriornom alebo laterálnom prístupe, cca. 45° prístup).
- Polyetylénovým vložkou, ktorá sa zaskrutkuje do inferiornej protetickej platničky
 - pre celkové výšky o hodnote 8,5 mm, 10 mm, 12 mm a 14 mm
 - kombinovateľnou so všetkými veľkosťami platničiek

Náhradné platničky a polyetylénová vložka tvoria guľovitý kĺb.

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

Materiál

Použitý materiál implantátov sú uvedené na obaloch:

- Kobalt-chrómová kújná zliatina ISODUR®-CoCrMo podľa ISO 5832-12
- PLASMAPORE®-u-CaP s povrchom z fosforečnanu vápenatého
- 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 až 4 mm alebo viac.

Kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Horúčky
- Infekcii: akútnej, systemickkej, v chrbtici, lokálnej
- Systémové ochorenia a poruchy látkovej výmeny
- Tehotenstvo
- Osteoporóze, osteochondróze, ťažkej osteopénii
- Medicínskom stave, ktorý by mohol zabrániť úspešnej implantácii
- Spinálnej stenóze, radikulopatii
- Degenerovaných fazetách
- Zvýšenej segmentálnej nestabilite
- Zlomenina stavca chrbtice
- Spinálnej deformácii,
- Spondylolistéze vyššej ako 25 %
- Zneužití liekov, užívaní drog alebo závislosti od alkoholu,
- Adipozite a nadváhe pacienta
- Precitlivenosti na materiály implantátu
- Nedostatočnej spolupráci pacienta
- Všetkých prípadoch, ktoré nie sú uvedené v indikáciách

Nežiaduce účinky a interakcie

- Ohnutie, uvoľnenie, opotrebenie alebo zlomenie komponentov implantátu
- Strata fixácie, dislokácia a migrácia
- Infekcie
- Alergické reakcie na materiál implantátu
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu
- Venózne trombózy, pľúcna embólia a zástava srdca
- Hematómy a poruchy hojenia rany
- Periarikulárne kalcifikácie a fúzie
- pri poraneniach: nervových korení, miechy, ciev, orgánov

Bezpečnostné upozornenia



Vzájomné pôsobenie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

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

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou aseptiou.
- Návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov musia byť dodržiavané.
- Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov. Musí pritom poznať potenciálne riziká ďalšej operácie, ako aj problémy spojené s odstránením implantátu.
- 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 rozpoznať, musí byť po operácii protéza medzistavcovej platničky activ L vhodným postupom pravidelne kontrolovaná.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.

- V postoperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informácie pacienta.

Sterilnosť

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



VAROVANIE

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!

- ▶ Implantáty neupravovať a znovu nesterilizovať.

Použitie

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

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

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

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

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

- Pacient si je vedomý rizík v súvislosti s neurochirurgiou, všeobecnou chirurgiou, ortopedickou chirurgiou a všeobecnou anestéziou.
- Pacient bol informovaný o výhodách a nevýhodách náhrady medzistavcovej platničky activ L a o možných alternatívnych liečebných metódach.
- Pri nadmernom zaťažovaní, opotrebení alebo infekcii môže dôjsť k chybným funkciám náhrady medzistavcovej platničky activ L.
- Životnosť implantátu závisí od telesnej hmotnosti.
- Protéza medzistavcovej platničky activ L sa nesmie preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom.
- Pri uvoľnení implantátu môže byť nutná revízia operácia.
- V prípade vykonania korekčného zákroku sa môže stať, že nebude možné zachovať segmentálny pohyb.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej následnej lekárskej kontrole náhrady medzistavcovej platničky activ L.

Implantácia si vyžaduje nasledujúce kroky pri použití:

- ▶ Používajte výhradne nástroje pre náhrady medzistavcovej platničky activ L od spoločnosti Aesculap.
- ▶ Dodržiavajte návod na používanie vstriedavacieho nástroja TA011458, distraktora TA011540, dláta/zavádzacieho dláta TA013425 a rozpínacej vidlice kontrolného nástroja TA011904.
- ▶ Dodržiavajte OP príručku 027901.
- ▶ Vyberajte komponenty implantátu na základe indikácií, predoperačného plánovania a intraoperačne zistenou situáciou kostí.

Oznámenie

Výška uvedená na balení polyetylénovej vložky odpovedá celkovej posteriórnej výške protézy medzistavcovej platničky, t.j. inferiornej protetickej platničky, polyetylénovej vložky a superiornej protetickej platničky. Konečná výška polyetylénovej vložky sa obvykle určuje počas operácie.

Predoperačné plánovanie



VAROVANIE

Nesprávny výber veľkosti spôsobený nevhodnou mierkou röntgenovej šablóny!

- ▶ Vyberte správnu mierku röntgenovej šablóny.

- ▶ Vykonajte predoperačné plánovanie pomocou röntgenovej šablóny.



VAROVANIE

Zvýšené riziko migrácie spôsobené príliš malými protetickými platničkami!

- ▶ Protetická platnička musí úplne prekryvať koniec medzistavcovej platničky.

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

Operačný prístup



VAROVANIE

Hrozí riziko zranenia ciev a nervov spôsobené príliš ostrými nástrojmi!

- ▶ Počas operácie pracujte extrémne opatrne, aby ste sa vyhli zraneniu ciev, nervov alebo tkaniva.
- ▶ Nechajte asistovať cievnemu chirurgovi, alebo ho majte aspoň pripraveného v pohotovosti.

- ▶ Priložte operačný prístup k postihnutému segmentu.

Oznámenie

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

Označenie stredovej čiary



VAROVANIE

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 úprava koncových platničiek tiel stavcov



VAROVANIE

Nedostatočná stabilita upevnenia kvôli neúplnému odstráneniu chrupavky!

- ▶ Odstráňte vrstvu chrupavky z koncových platničiek stavcov.



VAROVANIE

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

Verifikácia veľkosti a distrakcia

- Na distraktor pripevníte skúšobné platničky zvolenej veľkosti ta, aby súhlasilo označenie pre laterálny/anteriórny prístup s označením na pracovnom konci distraktora.



VAROVANIE

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

- Pod röntgenovou kontrolou zaveďte distraktor do medzistavcového priestoru.
- 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 centrálné umiestnenie.
- Skontrolujte veľkosť koncových platničiek stavcov. Medzi laterálnym a posteriórnym okrajom skúšobných platničiek a hranou stavce je prípustná hranica široká 1 až 2 mm.



VAROVANIE

Podráždenie facetových kĺbov a napätie na blane a korienkoch 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 dláte.

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



VAROVANIE

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.



VAROVANIE

Kompresia miechového kanála a ďalších posteriórnych 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 mm až 2 mm pred ním.
- Skontrolujte, či je zavádzacie dláto pevne upevnené. V prípade potreby zvoľte väčšiu výšku alebo uhol.
- Odstráňte úchyt zo zavádzacieho dláta.



VAROVANIE

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

Nasadenie aktívnej protézy L-medzistavcovej platničky

- Vyberte komponenty implantátu veľkosti určenej počas operácie.



UPOZORNENIE

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 inštrument. 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 upínaciu objímku, aby sa protéza medzistavcovej platničky pevne pripevnila na nástroj.



VAROVANIE

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

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

Pritom musí superiórna náhradná platnička smerovať kranálne a inferiórna náhradná platnička kaudálne



VAROVANIE

Poškodenie koncových platničiek stavcov pri zatíkaní protézy medzistavcovej platničky!

- Protézu medzistavcovej platničky opatrne zatlačte.



VAROVANIE

Poškodenie ciev spôsobené pretŕhávajúcimi 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 mm až 2 mm pred ním. Kontrolujte pritom hĺbku zárezu pomocou laterálneho röntgenového obrazu, nakoľko nie je obmedzená nástrojom.
 - Uvoľnite zvieraciu objímku na nasadzovacom nástroji a odoberte nasadzovací nástroj.
 - Skontrolujte pozíciu protézy medzistavcových platničiek v AP- a laterálnom operačnom röntgenovom obraze.
- Viac informácií o implantácii systému Aesculap si môžete kedykoľvek zaobstaráť v spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej pobočke spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Distribútor

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

TA011430 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59579

Oznámenie

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

Kullanım amacı

activ L protez diskler lumbor omurgadaki disklerin değiştirilmesi için kullanılır. Disk yüksekliğini ayarlarlar ve kesit-vel hareketi yeniden sağlarlar.

Oluşumu:

- Alt ve üst protez plakalarının omurgadaki geçme yerlerine göre
 - S, M, L ve XL boyutlarında
 - merkezi disk yeri (sadece önceki girişte kullanılabilir) veya merkezi olmayan disk yeri (alt veya üst yaklaşık 45° giriş yapılabilir)
- Alt protez plakaya doğru itilen polietilen inlay
 - 8,5 mm, 10 mm, 12 mm ve 14 mm toplam yükseklikle
 - tüm plaka boyutlarıyla birleştirilebilir

Protez plakalar ve Polietilen inlay şekilleri eklem benzer.

Protez plakalar, operatörün disk yeri ile veya disk yeri olmadan seçimini yapmasını sağlar.

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISODUR®: CoCr29Mo kobalt-krom dövme alaşımı, ISO 5832-12
- PLASMAPORE®: μ -CaP kalsiyum fosfat yüzeyli
- Ultra yüksek moleküler düşük basınç polietileni ISO 5834-2

ISODUR® ve PLASMAPORE® Aesculap AG kayıtlı ürün numaraları, 78532 Tuttlingen / Germany.

Endikasyonlar

Lumbor diskopati

Ayrıntılarda mono veya bisegmental disk nesli L3 ile S1 arasında açıklanmıştır. Faseta eklemlerinin belirgin bir dejenerasyona rastlanmadı. Uygulama yapılacak elemanlara sınır olan disklerdeki dejenerasyon önceki dengersizlikler düşük ölçülerdedir. Öncelikli operatif disk yüksekliği 3 mm ile 4 mm veya daha fazladır.

Kontra endikasyon

Şu hallerde kullanılmaz:

- Ateş
- Enfeksiyon: akut, sistematik, omurgada, lokal
- Sistemik hastalıklar ve metabolizma bozuklukları
- Gebelik
- Osteoporosis, Osteochondrosis, ağır Osteopenie
- İmplantasyonun başarısını engelleyebilecek tıbbi durum
- bel kemiği Stenosis, Radikülopati
- Dejenere fasetler
- Yüksek segmental dengersizlik
- Omurga bedensel fraktörü
- bel kemiği deformasyonları
- Spondilolistezis %25 üzerinde
- ilaç ya da uyuşturucu bağımlılığı veya alkol bağımlılığı
- Hastada adipositas veya aşırı kilo
- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti
- Hastanın yeterli işbirliği yapmaması
- Endikasyonlar altında sayılmayan tüm durumlarda

Yan etkiler ve etkileşimler

- İmplant bileşenlerinde bükülme, gevşeme, aşınma veya kırılma
- Sabitleme kaybı, dislokasyon ve migrasyon
- Enfeksiyonlar
- İmplantat malzemelere karşı alerjik reaksiyonlar
- İmplant maddelerine karşı doku reaksiyonları
- Venöz trombozlar, akciğer embolisi ve kalp durması
- Hematomlar ve yara iyileşme bozuklukları
- Periartriküler kireçlenme ve fuzyonlar
- Şu yaralanmalar: sinir sistemi, omurilik, damarlarda, organlarda

Güvenlik bilgileri



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

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyor olmak zorundadır.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da asepsis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleriyle kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Farklı üreticilerin implant komponentleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Kullanılan implant komponentlerin çıkarılması konusundaki karar tedaviyi yürüten doktor verir. Bu noktada diğer bir operasyonun potansiyel risklerini veya implantların çıkarılmasındaki zorlukları bilmesi gerekir.
- İmplantın ağırlığı taşıyan yapılarında oluşan hasarlar bileşenlerin, dislokasyonun ve migrasyonun çözülmesine aynı zamanda diğer ağır komplikasyonlara neden olabilir.
- Bunların erken teşhis edilmesi, implant eksik fonksiyonları azaltan faktörlerin tespit edilmesi için activ L-disk protezi post operatif olarak düzenli aralıklarla uygun süreçle kontrol edilmelidir.
- Hasta sonrasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.

Sterillik

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



UYARI

İmplantların hazırlama ve tekrar sterilizasyon sonucu hasar görmesi tehlikesi!

- İmplantları hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

Uygulama

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

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

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

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

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- Hastanın nöroşürjü bağlamındaki riskleri, genel şürürjy, ortopedik şürürjy ve genel anesteziyi bilmesi gerekir.
- Hastanın activ L disk protezinin avantajları ve dezavantajları ve diğer uygulama alternatifleri hakkında bilgi sahibi olması gerekir.
- Aşırı yüklenmede, aşınmada veya enfeksiyonda activ L disk protezindeki işleyişte bozulma meydana gelebilir.
- İmplantın ömrü vücut ağırlığına bağlıdır.
- activ L disk protezi aşırı zorlanma, ağır bedensel iş ve spor yoluyla aşırı yüklenmemelidir.
- İmplantın görevini yapamaması halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Düzeltme için bir işlem yapıldığında, segmental hareketlerin ortaya çıkması mümkün olmayabilir.
- Hasta activ L disk protezi için düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.

İmplantın takılması için aşağıdaki uygulama adımlarını gerçekleştir:

- Sadece activ L disk protezi Aesculap elemanları kullanılmalıdır.
- TA011458 kullanılacak elemanların, TA011540 distraktör, TA013425 keski/keski kılavuzu ve TA011904 revizyon aracı püskürtme ucu kullanım kılavuzlarına bakınız.
- OP manüel 027901 alınız.
- İmplant elemanları, indikasyon, preoperatif planlama ve intraoperatif bulunan kemiklerin durumu seçilmelidir.

Not

Polietilen inlay paketlerinde bulunan yükseklikler disk protezinin genel posteriör yüksekliğine yani inferior protez plakaları, polietilen inlay ve süperior protez plakalarına eşittir. Polietilen inlayın son yüksekliği genelde intraoperatif belirlenir.

Preoperatif planlama



UYARI

Uygun olmayan röntgen şablonlarının boyutları nedeniyle yanlış büyüklük seçimi!

- Röntgen şablonlarındaki doğru boyutu seçin.

- Röntgen şablonlarıyla preoperatif planlama yapın.



UYARI

Çok küçük protez plakaları nedeniyle yüksek migrasyon riski!

- Protez disklerin omurga disklerini tamamiyle örtmesi gerekir.

- Protez disklerin boyutu, omurganın azami şekilde örtülmesi sağlanacak şekilde seçilmelidir.

Operatif geçiş



UYARI

Kemiklerin ve sinirlerin keskin araçlar nedeniyle yaralanma riski!

- Kemiklerde, sinirlerde veya dokulardaki yaralanmaları engellemek için operasyon sırasında çok dikkatli olunmalıdır.
- Kemik şürürjilerinin asistanla çalışması veya hazır halde beklemeleri sağlanmalıdır.

- İlgili segmana operatif erişim sağlayın.

Not

Protez disklerin disk yerleriyle ancak anteriör erişimle implantasyon sağlanabilir. Disk yeri olmayan protez disklerle aynı zamanda lateral girişle (yaklaşık 45°) implantasyon sağlanabilir.

Orta çizginin işaretlenmesi



UYARI

Orta çizginin belirgin bir şekilde işaretlenmemesi nedeniyle disk protezinde yanlış konumlandırma!

- Orta çizginin her zaman röntgen kontrolünde işaretlenmesi gerekir.
- Lateral girişin uygulanması sırasında Midline Marker boyutunun doğru olduğundan emin olunması gerekir.

- Midline Marker ile disk ortasını röntgen kontrolüyle belirleyin.
- Üst ve alt omurgalara işaret koyun.
- Anteriör girişlerde "Anterior Midline Marker" kullanın.
- Lateral girişlerde "Lateral Midline Marker"ı uygun boyutta kullanın.

Diskektomi ve omurga uç diskleri üzerinde çalışma



UYARI

Doğru olmayan kıvrımda mesafesi nedeniyle yetersiz disk yeri stabilizesi!

- Omurga uç disklerinin kıvrımda katmanlarını çıkartın.



UYARI

Omurga uç diskleri üzerinde yapılan aşırı uygulama nedeniyle yüksek migrasyon riski!

- Agresif uç disk uygulamaları yapmayın.
- Omurga uç disklerini tamamen çıkartmayın.

- Standart araçlarla diski tamamen çıkartın.

- Omurga uç diskleri kırkırdaktan ayırın.

Boyut tespiti ve dönme

- Seçilen boyuttaki deneme disklerinin distraktöre takılması, lateral/anteriör girişin, distraktör çalışma sonunun aktarılabilmesi için işaretlenmesi gerekir.



UYARI

Distraktörün derine oturtulmasıyla omurga kanalı kompresyonu ve farklı şekilde posterior elemanlar!

- Disk bölgesinde distraktör ve röntgen kontrolleri uygulayın.
- Deneme disklerinin uygun boyutu, pozisyonu ve düzenlemesi röntgende OP ve lateral ışınlarla kontrol edilir.

- Distraktör ısımadığında dikkatlice disk bölümüne oturtulması ve bu noktada merkezde konumlandırıldığına dikkat edilmesi gerekir.
- Omurga uç diskinin boyut kontrolü. Lateral ve konumlandırılan deneme disk kenarları ile omurga kenarları arasında 1 mm ila 2 mm arasında genişlik olması gerekir.



UYARI

Aşırı distraksiyon/yetersiz distraksiyon nedeniyle faseta eklemlerindeki zar ve sinir ucu tahriki ve gerilimleri !

- Sadece disk bölgesinde aletler sabit bir şekilde oturana kadar ısıma yapmayın.
- Deneme disklerinin uygun boyutu, pozisyonu ve düzenlemesi röntgende OP ve lateral ışınlarla kontrol edilir.

- Disk bölümünde sabit bir şekilde oturana kadar distraktörü uzatın.
- Distraktör skalasındaki distraksiyon yüksekliğini okuyun.
- Skalakadaki işaret iki yükseklik verisi arasında bulunduğunda daha düşük bir yükseklik seçin.
- Distraktörü geri alın ve distraktörü disk bölümünden çıkartın.
- Gerekli olduğunda omurgaları ayrı tutabilmek için dar bir mesafe tutucusu kullanın.

Omurga yeriyte protez omurun geçirilmesi için keskiyle uygulama yapılması

Kesme işlemiyte disk protezinin orta konumu ve oryantasyonu disk düzleminde sabitlenir.

Kesme derinliğı keskinin kesilecek yere dayandırılmasıyla sabitlenir.

- Keskinin hareketi önceden seçilen kol yüksekliğine takılır.
- Derinlik dayanma noktası ayar çarkını çevirin ve en düşük kılavuz derinliğini ayarlayın.



UYARI

Orta çizgiye dikkat edilmemesi nedeniyle disk protezinde yanlış konumlandırma!

- Keskiyi orta çizgi işaretine koyun.
- Keskinin kesme işlemi sırasında konumundan çıkmasından emin olun.



UYARI

Keskinin derine oturtulmasıyla omurga kanalı kompresyonu ve farklı şekilde posterior elemanlar!

- Keskinin oturtulmasından sonra derinlik dayanma noktasını en düşük kılavuz derinliğine ayarlayın.
- Disk bölgesinde keski ve röntgen kontrolleri uygulayın.

- Disk bölgesinde keski ve röntgen kontrolleri uygulayın. Keski kılavuz yivini orta çizgiye getirin.
- Gerekli olduğunda keski kılavuzunun posterior kenarı omurganın arka kenarındaki yüksekliğı 1 mm ila 2 mm arasında olacak şekilde derinlik dayanma noktasını yeniden ayarlayın.
- Keski kılavuzunun sabit bir şekilde oturduğundan emin olun. Gerekli olduğunda başka bir yükseklik veya aç seçin.
- Kolu keski kılavuzundan çıkartın.



UYARI

Keskin keski nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kritik damarlarda sinirlerde veya diğer dokularda keskiyi kullanırken hem bu dokulara hem de kendinize zarar vermemek için çok dikkatli olun.

- Keskiyi, kılavuz yive girene kadar keski kılavuzu şaftı üzerinden itin.
- Keskiyi omurganın üzerine oturtun. Bu noktada keskiyi, keski kılavuzunun dayanma noktasına kadar itin.
- Keskiyi yıldız çekiçle dikkatli omurgadan dışarı doğru vurun.
- Keski kılavuzunu disk bölgesinden çıkartın.
- Gerekli olduğunda omurgaları ayrı tutabilmek için dar bir mesafe tutucusu kullanın.

Aktif L disk protezinin oturtulması

- İntraoperatif implant bileşenlerinin ilgili boyutlarını seçin.



DİKKAT

Yanlış kullanım nedeniyle düz yerler zarar görabilir!

- Protez diskler ve polietilen inlay düz yerlerinde dikkatlice uygulama yapın.

- Polietilen inlayı inferiör protez diskinde, iki ince polietilen inlay çıkıntısı protez diskin arka kesitine gelecek şekilde oturtun. Polietilen inlay güç kullanmadan ve sadece tek yönde takılabilir.
- Tüm disk protezinin operatif giriş amacıyla ilgili şekilde oturtma araçlarına monte edin. Bu sırada işaretlere dikkat edin.

Inferiör protez diskler "CAUDAL" ile işaretlenen oturtma araçlarının bölümünde bulunmalı ve süperiör protez disk "CRANIAL" ile işaretli bölüme oturtulmalıdır.

- Disk protezinin araçlara takabilmek için kısaç kovanı çevirin.



UYARI

Disk protezinin derine oturtulmasıyla omurga kanalı kompresyonu ve farklı şekilde posterior elemanlar!

- Disk bölgesinde disk protezi ve röntgen kontrolleri uygulayın.
- Disk protezinin uygun pozisyonu ve düzenlemesi röntgende OP ve lateral ışınlarla kontrol edilir.

Not

Omurga geçme yeri protez disklerinde orta pozisyonunda daha önceden açılan omurga deliğinde gerçekleştirilmesi gerekir.

Omurga geçme yerine sahip olmayan protez disklerde disk protezinin orta çizgiye göre düzenlenmesi gerekir. Süperiör ve inferiör protez diskindeki orta geçme dişi, orta çizgi işaretinde düz olmalıdır.

- Disk protezinin dikkatlice disk bölümüne alın.

Süperiör protez disklerin bu noktada kafatası yönünde, inferiör protez diskler kaudal yönde düzenlenmesi gerekir



UYARI

Omurga uç disklerinin disk protezine vurulması sırasında hasar görmesi!

- Disk protezinin dikkatlice oturtun.



UYARI

Aşırı implantlar nedeniyle damarlarda yaralanma!

- Disk protezinin merkezde konumlandırıldığından emin olun.

- Disk protezi röntgen kontrolü altında disk bölümüne oturtulmalı ve bu da arka omurga kenarından proteriör protez kenarına kadar 1 mm ila 2 mm öncesinde olmalıdır. Bu noktada oturma derinliğı lateral röntgenle kontrol edilmelidir, çünkü sadece araçla sınırlı değildir.
- Oturtma araçlarındaki kısaç kovanları çıkartın ve oturtma araçlarını alın.
- AOP ve lateral interoperatif röntgen resmindeki disk protezinin konumunu kontrol edin.

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

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

TA011430 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59579

Aesculap®
人工椎间盘（商品名：Activ L）

预期用途

Activ L 人工椎间盘适用于腰椎椎间盘置换，恢复椎间盘高度和节段性运动。
组成部分：

- 假体的上下终板，与椎体相锚定
 - 提供有 S、M、L 和 XL 型号
 - 中央具有起锚定作用的嵴（只能前路植入）；或者中央没有起锚定作用的嵴（可以从前路或者侧方入路（约 45 度）植入）
- 聚乙烯内衬，插入在下终板中
 - 包括以下高度：8.5 mm、10 mm、12 mm 和 14 mm
 - 可以应用于任何大小的终板

假体的终板与聚乙烯内衬共同构成一个球窝关节。
根据具体的解剖条件，术者可以选择有锚定嵴或者没有锚定嵴的假体

材料

包装上列出了植入物所使用的材料：
■ 符合 ISO 5832-12 的 ISODUR®F 钴铬钼锻造合金
■ PLASMAPORE®µ-CaP 涂层
■ 符合 ISO 5834-2 的超高分子低压聚乙烯
ISODUR® 和 PLASMAPORE® 是 Aesculap AG（78532，德国图特林根）的注册商标。

适应症

腰椎椎间盘病变
具体要求：适用于 L3–S1 的单节段或双节段椎间盘退变。小关节无明显退变。相邻节段无退变，并且不存在或只有轻微的后路不稳。术前椎间高度为 3 mm 至 4 mm 或以上。

禁忌症

- 出现如下情况请勿使用：
- 发热
 - 感染：急性、全身、脊柱、局部的感染
 - 全身性疾病和代谢紊乱
 - 妊娠
 - 骨质疏松、骨质软化、严重骨质缺失
 - 可能会妨碍植入成功的医疗或手术条件
 - 椎管狭窄、神经根病
 - 小关节退变
 - 节段性不稳定增加
 - 椎体骨折
 - 脊柱畸形
 - 脊椎滑脱超过 25 %
 - 药品或其它药物滥用；酗酒
 - 肥胖或超重患者
 - 对植入物材料的异物敏感性
 - 患者依从性不足
 - 未列在适应症下的其它情况

副作用和相互作用

- 植入物组件弯曲、松动、磨损或断裂
- 固定松动、脱位或移动
- 感染
- 对植入物材料的过敏反应
- 对植入物材料的组织反应
- 静脉血栓形成、肺栓塞、心脏骤停
- 血肿和伤口愈合障碍
- 关节周围钙化和融合
- 创伤：神经根、脊髓、血管、器官

安全注意事项



MRI 和植入物组件之间的相互作用！

- 使用 1.5 和 3.0 特斯拉磁场的 MRI 检查不会为植入物配带者带来额外的风险。
- MRI 导致非关键、局部热显影。
- 植入物产生适度的 MRI 伪影

- 确保正确进行外科手术是外科医生的责任。
- 本文中未描述与外科手术相关的一般风险因素。
- 外科医生必须对手术技术的理论知识与实际操作有充分的了解。
- 外科医生必须十分熟悉骨解剖，包括神经通路、血管、肌肉和肌腱。
- 对于误诊、植入物选择错误、不合理的植入物组件组合和 / 或手术技术、治疗方法的局限性或不充分的无菌操作引起的任何并发症，Aesculap 不负有任何责任。
- 必须遵循每个 Aesculap 植入物组件的使用说明。
- 植入物组件与 Aesculap 组件已进行测试并获得批准。如果使用其他组合，则此类操作的责任在于外科医生。
- 请勿在任何情况下合用来自不同制造商的植入物组件。
- 请勿在任何情况下使用损坏或废弃的组件。
- 不得重复使用之前已使用过的植入物。
- 主治医师在作出关于已使用植入物组件移除的任何决策时，应考虑到另一次手术的潜在风险以及植入物移除中涉及的困难。
- 植入物承重结构的损坏可导致组件松动、脱位、移动和其他严重并发症。
- 为确保尽早发现促进植入物故障的此类因素，必须通过合适的程序定期对 Activ L 椎间盘假体进行术后检查。
- 应用的植入物组件与其货号、植入物名称，以及批号和序列号（如果可用）必须记录在所有患者的记录中。
- 术后，个别患者信息以及运动和肌肉训练特别重要。

无菌

- 植入物组件单独包装在根据其内容贴标签的保护性包装中。
- 植入物组件经 γ 射线灭菌。

- 将植入物组件存储于其原包装中。只在应用前将其从其原保护性包装中取出。
- 使用前，检查产品有效期并验证无菌包装的完整性。
- 请勿使用超过有效期或包装破损的植入物组件。



警告

处理和再灭菌引起的植入物损坏！

- 请勿对植入物进行再处理或再灭菌。

应用

- 外科医生应制定指定并准确记录以下内容的手术计划：
- 植入物组件及其尺寸的选择
 - 植入物组件在骨中的定位
 - 术中标志的位置
- 应用前必须满足以下条件：
- 所有必要的植入物组件均可以使用
 - 手术条件高度无菌
 - 包括特殊 Aesculap 植入物系统仪器的植入仪器完整并可正常工作
 - 外科医生和手术室团队精通手术技术和植入物与仪器的可用范围；有关这些主题的信息资料必须完整且可以使用。
 - 外科医生十分熟悉医疗实践规则、科学知识的现状以及医疗作者的相关科学论文的内容。
 - 如果术前情况不清楚，以及如果在做手术的部位发现植入物，则应咨询制造商。
- 已向患者说明外科手术和以下信息，并且已记录患者的同意：
- 患者了解神经外科、普通外科、整形外科手术和全身麻醉中涉及的危险。
 - 患者已获知 Activ L 椎间盘假体的优点和缺点，并已知晓可能的替代治疗方法。
 - 过大的负荷、磨损或感染可导致 Activ L 椎间盘假体出现故障。
 - 植入物寿命取决于患者的体重。
 - Activ L 椎间盘假体不能经受过度负荷、剧烈劳动以及运动造成的应力。
 - 植入物损坏需要进行翻修手术。
 - 如须进行翻修手术，则可能无法保持节段性运动。
 - 患者必须接受 Activ L 椎间盘假体的定期医疗随访检查。
- 植入包括以下步骤：
- 只能使用与 Activ L 配套使用的内固定器械。
 - 遵循植入器械 TA011458、牵开器 TA011540、凿 / 凿导引器 TA013425 和撑开钳翻修器械 TA011904 的使用说明。
 - 遵循 027901 操作手册。
 - 根据适应证、术前评估及术中骨质情况选择合适的植入物。

注意
印在聚乙烯内衬包装上的高度等于椎间盘假体的总后路高度，即下假体终板、聚乙烯内衬和上假体终板的高度。在大多数情况下，是根据术中具体情况决定所使用的人工椎间盘的高度。

术前准备



警告

由于使用错误比例的 X 射线片导致的错误尺寸选择的风险！

- 确保选择正确比例的 X 射线片。

- 使用 X 射线片执行术前计划。



警告

选择过小假体板引起的移动风险增加！

- 假体板必须完全覆盖椎体的终板。

- 选择假体板的尺寸，以便达到最大椎体覆盖范围。

手术入路



警告

尖锐仪器造成的血管和神经受损风险！

- 手术时应极为谨慎以避免损坏血管、神经或组织。
- 需要血管外科医生的协助或待命。

- 建立致受影响节段的手术入路。

注意
具有锚定嵴的假体只能从前路植入，而没有锚定嵴的假体则也可以从侧方（约 45 度）植入。

标记中线



警告

不准确的中线标记引起的椎间盘假体错位！

- 在 X 射线控制下，始终标记中线。
- 外侧入路时，确保使用正确尺寸的中线标记。

- 在 X 射线控制下，使用中线标记测定椎间盘的中心。
- 在上、下椎体上应用标记。
- 进行前路手术时，使用前正中中线标记。
- 进行外侧入路手术时，使用适当大小的侧中线标记。

椎间盘切除术和椎体终板准备



警告

由于软骨的不完整去除导致的锚定稳定性不足！

- 去除椎体终板上的软骨层。



警告

由于椎体终板的过度去除导致的移动风险增加！

- 避免椎体终板的任何攻击性准备。
- 请勿完全去除椎体终板。

- 使用标准器械完全去除椎间盘。
- 完全去除终板上的软骨组织。

确定大小和撑开高度

- ▶ 根据撑开器上的标记及椎体上的标记选择合适大小的试体。



警告

撑开器的插入过深将会压迫脊髓及其他后方结构！

- ▶ 在 X 射线控制下将撑开器引入椎间隙。
- ▶ 在处于 AP 和横向辐照的 X 射线图像中，检查以确保试验板的尺寸、位置和对齐是正确的。

- ▶ 小心地将闭合的撑开器引入椎间隙，确保其处于中心位置。
- ▶ 检查椎体终板的尺寸。试验板的侧缘和后缘与椎体边缘之间允许存在 1 ～ 2mm 宽的间隙。



警告

过度或不足的撑开都会导致小关节的刺激和硬膜、神经根的张力！

- ▶ 撑开的高度要以刚好将假体固定在椎间隙为度。
- ▶ 在处于 AP 和横向辐照的 X 射线图像中，检查以确保试验板的尺寸、位置和对齐是正确的。

- ▶ 打开撑开器，直到将其牢牢固定在椎间隙中。
- ▶ 读取撑开器标尺上的牵张高度。
- ▶ 如果该标记位于刻度上的高度值之间，则选择较低的高度。
- ▶ 松开撑开器并从椎间隙取出。
- ▶ 如有需要，可以在椎体间放入一个垫体以维持撑开的高度。

为带锚定嵴的假体凿出锚定槽

刻凿的过程决定了人工椎间盘的位置与顺列。

刻凿的深度由凿上的引导槽控制。

- ▶ 在手柄上安装凿的引导槽，高度要合适；
- ▶ 拧动限深器上的调整齿轮至最小的植入深度。



警告

由于未能遵守中线导致的椎间盘假体错位！

- ▶ 将凿的引导槽放置在中线标记上。
- ▶ 确保引导槽在凿过程中不会发生移位。



警告

凿的引导槽放置过深将会压迫脊髓和后方的其他结构！

- ▶ 在放置之前，要调整引导槽至最小的植入深度。
- ▶ 在 X 射线控制下将凿引导器引入椎间隙。

- ▶ 可以在 X 线的监测下置入骨凿引导器，将骨凿引导器上的槽与中线标记相一致。
- ▶ 如有需要，调整限深至椎体后缘或后缘 1 ～ 2mm 之前；
- ▶ 检查骨嵴固定牢靠：如若不合适，可以换用不同高度和角度的假体。
- ▶ 将手柄从骨凿引导器上卸下。



警告

骨凿锋利，有造成损伤的风险！

- ▶ 使用凿时要极为谨慎，以避免损坏重要血管、神经或其他组织，并且避免伤到自己。

- ▶ 在凿引导器轴上小心滑动凿，直到其与导引器槽吻合。
- ▶ 将凿推入椎体，但只向下推动到凿引导器上的底部止挡，不得进一步向下推动。
- ▶ 使用载槽锤将凿小心敲出椎体。
- ▶ 将凿引导器从椎间隙中移除。
- ▶ 如有必要，使用窄垫片以分开椎体。

植入 Activ L 椎间盘假体

- ▶ 根据术中的测量选取大小合适的假体。



小心

操作不当会导致假体喷涂表面的损坏！

- ▶ 小心处理假体终板和聚乙烯内衬的摩擦表面。

- ▶ 将聚乙烯内衬安装在下终板的凹陷处，其中聚乙烯内衬上有两个小突起可以与终板上的切迹啮合。内衬与金属板之间有且只有一个合适的安装部位，安装正确的时候丝毫不费力气。
- ▶ 根据手术入路并观察标记，将完整的椎间盘组件安装在插入器上。
- ▶ 下假体板必须位于标记为“尾部”的插入器械夹具部分，而上假体板必须位于“头部”部分。
- ▶ 转动夹钳套管以安装假体。



警告

假体置入过深将会压迫椎管及其它后方结构！

- ▶ 在 X 射线控制下将椎间盘假体引入椎间隙。
- ▶ 在处于 AP 和横向辐照的 X 射线图像中，检查以确保椎间盘假体的位置和对齐是正确的。

注意
对于带有锚定嵴的假体来说，之前确定的椎体的骨槽就已经决定了中央位置；
对于没有锚定嵴的假体来说，需要通过中线标记才能准确地植入假体，假体上下终板上的锚定牙一定要处于中线标记上。

- ▶ 小心地将椎间盘假体引入椎间隙。
此时，上假体板必须朝向头部，下假体板朝向尾部。



警告

植入人工椎间盘时，会对椎体终板造成损伤！

- ▶ 操作时需要小心处理。



警告

突出的植入物造成的血管损伤！

- ▶ 检查以确定椎间盘假体放置在中央位置。

- ▶ 在 X 射线控制下，将椎间盘假体推入椎间隙，直到假体的后边缘位于椎体的后边缘，或其前面 1 ～ 2 mm 处。此时，检查外侧 X 射线图像上的植入深度，因为器械并不能限制假体植入的深度。
 - ▶ 松开插入器上夹钳套管，取出插入器。
 - ▶ 检查 AP 和侧视图术中 X 射线图像上的椎间盘假体的位置。
- 随时可从 B. Braun/Aesculap 或负责的 B. Braun/Aesculap 分公司获得有关 Aesculap 植入物系统的更多信息。

符号说明



见使用说明

	一次性使用
	生产批号
REF	货号

储存方法：干燥环境，室温下保存。
产品有效期 5 年。生产日期：见标签。
产品名称：人工椎间盘
注册证号 / 产品技术要求编号：国械注进 20163461469
注册人名称：Aesculap AG 蛇牌股份有限公司
住所及生产地址：Am Aesculap-Platz, D-78532 Tuttlingen, Germany
联系方式：+49 (0) 7461 95-0
代理人及售后服务单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
地址：中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分
邮编：200131 电话：021- 22163000
修订日期：2018 年 3 月

规格型号

货号	中文描述
SW976K	ACTIV L S1 针刺状突起下终板，小号， 5 度
SW977K	ACTIV L S1 骨棘状突起下终板，小号， 5 度
SW986K	ACTIV L S1 针刺状突起下终板，中号， 5 度
SW987K	ACTIV L S1 骨棘状突起下终板，中号， 5 度
SW996K	ACTIV L S1 针刺状突起下终板，大号， 5 度
SW997K	ACTIV L S1 骨棘状突起下终板，大号， 5 度
SW888K	ACTIV L S1 针刺状突起下终板，特大号， 5 度
SW889K	ACTIV L S1 骨棘状突起下终板，特大号， 5 度
SW978K	ACTIV L S1 针刺状突起下终板，小号， 0 度
SW979K	ACTIV L S1 骨棘状突起下终板，小号， 0 度
SW988K	ACTIV L S1 针刺状突起下终板，中号， 0 度
SW989K	ACTIV L S1 骨棘状突起下终板，中号， 0 度
SW998K	ACTIV L S1 针刺状突起下终板，大号， 0 度
SW999K	ACTIV L S1 骨棘状突起下终板，大号， 0 度
SW886K	ACTIV L S1 针刺状突起下终板，特大号， 0 度
SW887K	ACTIV L S1 骨棘状突起下终板，特大号， 0 度
SW912K	ACTIV L S1 针刺状突起上终板，小号， 6 度
SW913K	ACTIV L S1 骨棘状突起上终板，小号， 6 度
SW914K	ACTIV L S1 针刺状突起上终板，中号， 6 度
SW915K	ACTIV L S1 骨棘状突起上终板，中号， 6 度
SW916K	ACTIV L S1 针刺状突起上终板，大号， 6 度
SW917K	ACTIV L S1 骨棘状突起上终板，大号， 6 度
SW918K	ACTIV L S1 针刺状突起上终板，特大号， 6 度
SW919K	ACTIV L S1 骨棘状突起上终板，特大号， 6 度
SW890K	ACTIV L 针刺状突起下终板，特大号， 0 度
SW891K	ACTIV L 针刺状突起上终板，特大号， 6 度
SW892K	ACTIV L 针刺状突起上终板，特大号， 11 度
SW893K	ACTIV L 骨棘状突起下终板，特大号， 0 度
SW894K	ACTIV L 骨棘状突起上终板，特大号， 6 度
SW895K	ACTIV L 骨棘状突起上终板，特大号， 11 度
SW965	ACTIV L 高分子聚乙烯内衬， 8.5MM
SW966	ACTIV L 高分子聚乙烯内衬， 10MM
SW967	ACTIV L 高分子聚乙烯内衬， 12MM
SW968	ACTIV L 高分子聚乙烯内衬， 14MM
SW970K	ACTIV L 针刺状突起下终板，小号， 0 度
SW971K	ACTIV L 针刺状突起上终板，小号， 6 度
SW972K	ACTIV L 针刺状突起上终板，小号， 11 度
SW973K	ACTIV L 骨棘状突起下终板，小号， 0 度
SW974K	ACTIV L 骨棘状突起上终板，小号， 6 度

货号	中文描述
SW975K	ACTIV L 骨棘状突起上终板, 小号, 11 度
SW980K	ACTIV L 针刺状突起下终板, 中号, 0 度
SW981K	ACTIV L 针刺状突起上终板, 中号, 6 度
SW982K	ACTIV L 针刺状突起上终板, 中号, 11 度
SW983K	ACTIV L 骨棘状突起下终板, 中号, 0 度
SW984K	ACTIV L 骨棘状突起上终板, 中号, 6 度
SW985K	ACTIV L 骨棘状突起上终板, 中号, 11 度
SW990K	ACTIV L 针刺状突起下终板, 大号, 0 度
SW991K	ACTIV L 针刺状突起上终板, 大号, 6 度
SW992K	ACTIV L 针刺状突起上终板, 大号, 11 度
SW993K	ACTIV L 骨棘状突起下终板, 大号, 0 度
SW994K	ACTIV L 骨棘状突起上终板, 大号, 6 度
SW995K	ACTIV L 骨棘状突起上终板, 大号, 11 度



Aesculap®

추간체고정보형재 (activ L, 형명개별기재)

사용목적

척추이탈 및 만곡증의 교정에 사용

사용방법

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

사용 시 주의사항

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

TA011430 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59579