

- GB

Instructions for use/Technical description
- USA

PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- D

Gebruuchsanweisung/Technische Beschreibung
PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- F

Mode d'emploi/Description technique
PEEK Cages: ASPACE PEEK CeSPACE® PEEKPROSPACE® PEEK TSPACE® PEEK
- E

Instrucciones de manejo/Descripción técnica
PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- I

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- P

Instruções de utilização/Descrição técnica
PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- NL

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- S

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- RUS

Инструкция по применению/Техническое описание
PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- CZ

Návod k použití/Technický popis
PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- PL

Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- SK

Návod na použitie/Technický opis
PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- TR

Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK
- CN

使用说明 / 技术说明
PROSPACE PEEK 椎间融合器
- KR

사용 설명서 / 기술 설명
추간체고정보형체 CESPACE PEEK CERVICAL IMPLANT, 형명개별기재)



Aesculap®

PEEK Cages: ASpace PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Intended use

PEEK Cages are used as follows:

- ASpace PEEK: stabilization of the lumbar spine through anterior, anterolateral, or lateral approach, monosegmental and multisegmental
- CeSPACE® PEEK: stabilization of the cervical spine C2-T1 through anterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE® PEEK: stabilization of the lumbar and thoracic spine through posterior approach, monosegmental and multisegmental
- TSPACE® PEEK: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental

Indications

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

Surgically installed implants serve to support normal healing processes. They should neither replace normal structures of the body nor permanently bear the loads occurring in the case of incomplete healing.

Absolute contraindications

Do not use in the presence of:

- Severe damage to the bone structures of the spine that could prevent the stable implantation of the implant components; for example, osteopenia, severe osteoporosis, Paget's disease, bone tumors etc.
- Metabolic or degenerative metabolic bone diseases that could compromise the stable anchoring of the implant system
- Suspected allergy or sensitivity to the implant materials
- Acute or chronic vertebral infections of a local or systemic nature
- Cases not listed under indications

Relative contraindications

In the following circumstances, use of the implant system could represent an increased clinical risk and therefore requires precise, individual assessment by the surgeon:

- Medical or surgical conditions that could negatively impact the success of the implantation, including wound healing disorders
- Conditions that could subject the spine and implants to excessive pressure; for example, pregnancy, obesity, neuromuscular diseases or disorders
- Generally poor condition of the patient; for example, drug or alcohol addition
- Poor patient compliance or limited ability to follow medical instructions, particularly in the post-op phase, including with regard to the restrictions on range of movement in terms of physical exercise and occupational activity

Side effects and interactions

In addition to surgery-related risks, potential complications in connection with intervertebral procedures can include, but are not limited to:

- Malpositioning, fracture, loosening, migration/dislocation of the implant
- Spondylolisthesis, pseudarthrosis, inadequate integration of the implant
- Loss of intervertebral disk height due to removal of healthy bone material
- Changes in bone density, degenerative changes in the region of the adjacent vertebral bodies
- Foreign body reactions, allergy
- Infection
- Neurological complications caused by overdistraction or trauma of the nerve roots or dura
- Persistent pain

Materials

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

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal according to ASTM F560 for the X-ray markers

PEEK-OPTIMA® is a registered trademark of Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Implantation of the PEEK Cages



WARNING

The success of the implantation may be jeopardized if the implant bed is not adequately prepared beforehand!

- ▶ Make certain that the endplates of the neighboring vertebral bodies are not weakened, in order to minimize the risk of migration.
- ▶ Make certain that the implant bed is properly prepared to avoid damage to the implant when it is driven in.



WARNING

Damage to the implant due to excessive application of force!

- ▶ Always check the correct size every time by using trial implants.
- ▶ Apply the implant in the correct direction. Observe the labeling on the instrument and on the axis of the connector.
- ▶ Mount the implant on the insertion instrument hand-tight as far as it will go.
- ▶ When inserting the implant into the intervertebral space, avoid canting and levering, and take care to maintain an alignment parallel to the endplate.
- ▶ No not use excessive force when mounting or implanting the implant.

CeSPACE® PEEK

Note

For additional stabilization, a cervical plate may be necessary.

PROSPACE® PEEK

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

TSPACE® PEEK

- ▶ Always use TSPACE® PEEK in conjunction with an internal fixator.

General information

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.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
- The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.
- Aseptic operating conditions
- The manufacturer 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 patient has been informed of the procedure, taking into account the information provided in the sections on indications, contraindications, side effects and interactions, and has documented his/her understanding and consent regarding the following points:

- In the case of delayed or incomplete fusion, the implants can break and loosen due to high loads.
- The life-span of the implant depends on the patient's body weight.
- The implant components must not be overloaded by extreme strains, hard physical labor or sports.
- Corrective surgery may be necessitated by implant loosening, fracture or loss of correction.
- Smokers present an increased risk of bone fusion failure.
- The patient must undergo regular medical follow-up examinations of the implant components.

Safety notes

CAUTION

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

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- 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 lack of 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.



WARNING

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

- 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.

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

Disposal

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

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

Aesculap Implant Systems LLC

3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

TA-Nr. 012095 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58594

Aesculap®

PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Verwendungszweck

PEEK Cages werden wie folgt verwendet:

- A-SPACE PEEK: Stabilisieren der lumbalen Wirbelsäule über einen anterioren, latero-anterioren oder lateralen Zugang mono- und multi-segmental.
- CeSPACE® PEEK: Stabilisieren der zervikalen Wirbelsäule von C2-T1 über einen anterioren Zugang mono- und multi-segmental.
- PROSPACE® PEEK: Stabilisieren der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule über einen posterioren Zugang mono- und multi-segmental.
- TSPACE® PEEK: Stabilisieren der lumbale und thorakale Wirbelsäule über einen transforaminalen Zugang mono- und multi-segmental.

Indikationen

- Degenerative Instabilitäten
- Spondylolisthesen
- Postdisketomiesyndrom
- Posttraumatische Instabilitäten

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

Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden bei:

- Schwerwiegender Schädigung der Knochenstruktur an der Wirbelsäule, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen könnte, wie z. B. Osteopenie, schwerer Osteoporose, Morbus Paget, Knochen Tumoren etc.
- Metabolischen oder degenerativen Erkrankungen des Knochenstoffwechsels, die dazu führen können, dass eine stabile Verankerung des Implantatsystems nicht gewährleistet ist
- Vermuteten Allergien oder Fremdkörperempfindlichkeiten auf die Implantatmaterialien
- Akuten oder chronischen Infektionen in der Wirbelsäule, lokaler oder systemischer Art
- Fällen, die nicht unter Indikationen genannt sind

Relative Kontraindikationen

Die Verwendung des Implantatsystems kann unter den folgenden Umständen mit einem erhöhten klinischen Risiko verbunden sein und bedarf einer genauen, individuellen Beurteilung durch den Chirurgen:

- Medizinische oder chirurgische Randbedingungen, die zu negativen Effekten auf den Erfolg der Implantation führen können, einschließlich Wundheilungsstörungen
- Randbedingungen, die zu einer übermäßigen Belastung der Wirbelsäule sowie der Implantate führen können, wie z. B. Schwangerschaft, Adipositas, neuromuskuläre Störungen oder Krankheit
- Schlechter Allgemeinzustand des Patienten, z. B. Drogensucht oder Alkoholismus
- Mangelnder Patientenmitarbeit oder eingeschränkter Fähigkeit, ärztlichen Anweisungen insbesondere in der postoperativen Phase Folge zu leisten, einschließlich der Restriktionen hinsichtlich des Bewegungsumfanges besonders in Bezug auf die Ausübung von Sport und beruflicher Aktivität

Neben- und Wechselwirkungen

Neben allgemeinen OP-assoziierten Risiken umfassen potentielle Komplikationen in Verbindung mit intervertebralen Eingriffen Folgendes, sind jedoch nicht beschränkt auf:

- Fehlplatzierung, Bruch, Lockerung, Migration/Dislokation des Implantats
- Wirbelkörpergleiten, Pseudarthrose, fehlende Integration des Implantats
- Verlust von Bandscheibenhöhe durch Entfernen von gesundem Knochenmaterial
- Veränderung der Knochendichte, degenerative Veränderungen im Bereich der angrenzenden Wirbelkörper
- Fremdkörperreaktion, Allergie
- Infektion
- Neurologische Komplikationen verursacht durch Überdistraktion oder Traumatisierung von Nervenwurzeln oder Dura
- Persistierende Schmerzen

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal gemäß ASTM F560 für die Röntgenmarker

PEEK-OPTIMA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Implantation der PEEK Cages



WARNUNG

Gefährdung des Implantationserfolges durch inadäquate Präparation des Implantatlagers!

- ▶ Sicherstellen, dass die Endplatten der benachbarten Wirbelkörper nicht geschwächt werden, um das Migrationsrisiko zu minimieren.
- ▶ Sicherstellen, dass das Implantatbett sauber präpariert wurde, um eine Beschädigung des Implantats beim Einschlagen zu vermeiden.



WARNUNG

Beschädigung des Implantats durch übermäßige Krafteinwirkung!

- ▶ Richtige Größe in jedem Fall anhand von Probeimplantaten prüfen.
- ▶ Implantat in korrekter Richtung aufsetzen. Dabei auf die Beschriftung des Instrumentes und auf die Achse des Anschlusses achten.
- ▶ Implantat bis zum Anschlag handfest auf das Einsetzinstrument montieren.
- ▶ Beim Einführen des Implantats in den Zwischenwirbelraum Verkanten und Hebeln vermeiden und auf parallele Ausrichtung zur Endplatte achten.
- ▶ Weder bei Montage noch Implantation Gewalt anwenden.

CeSPACE® PEEK

Hinweis

Zur zusätzlichen Stabilisierung kann eine zervikale Platte notwendig sein.

PROSPACE® PEEK

- ▶ Immer zwei Implantate pro Etage implantieren (PLIF-Technik).
- ▶ PROSPACE® PEEK immer in Verbindung mit einem internen Fixateur verwenden.

TSPACE® PEEK

- ▶ TSPACE® PEEK immer in Verbindung mit einem internen Fixateur verwenden.

Allgemeine Hinweise

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
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionstüchtig
- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; die Informationen sind vor Ort vollständig vorhanden
- Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare präoperative Situation und bei Implantaten im zu versorgenden Bereich
- Aseptische Operationsbedingungen
- Regeln der ärztlichen Kunst, Stand der Wissenschaft und Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren bekannt

Der Patient wurde unter Berücksichtigung der Informationen in den Abschnitten Indikationen, Kontraindikationen und Neben- und Wechselwirkungen über den Eingriff aufgeklärt, und sein Einverständnis über folgende Sachverhalte dokumentiert:

- Bei verspäteter oder nicht vollzogener Fusion können die Implantate durch hohe Belastungen brechen und sich lockern.
- Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht abhängig.
- Die Implantatkomponenten dürfen nicht durch Extremlastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überlastet werden.
- Bei Implantatlockerung, Implantatbruch und Korrekturverlust kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Bei Rauchern besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Fusion nicht vollzogen wird.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle der Implantatkomponenten unterziehen.

Sicherheitshinweise

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



WARNUNG

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

- 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.

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.

TA-Nr. 012095 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58594

Aesculap®

PEEK Cages: ASPACE PEEK CeSPACE® PEEKPROSPACE® PEEK TSPACE® PEEK

Champ d'application

Les PEEK Cages s'utilisent comme suit:

- A-SPACE PEEK: stabilisation de la colonne vertébrale lombaire par voie antérieure, latéro-antérieure ou latérale mono- et multisegmentaire.
- CeSPACE® PEEK: stabilisation mono et multisegmentaire de la colonne vertébrale cervicale de C2 à T1 par voie d'abord antérieure.
- PROSPACE® PEEK: stabilisation mono et multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique par voie d'abord postérieure.
- TSPACE® PEEK: stabilisation mono et multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique par voie d'abord transforaminale.

Indications

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

Les implants mis en place par opération chirurgicale ont pour but de contribuer aux processus normaux de guérison. Ils n'ont pas pour but de remplacer des structures corporelles normales ni de prendre durablement en charge les contraintes en présence en cas de guérison non encore achevée.

Contre-indications absolues

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Détérioration grave de la structure osseuse de la colonne vertébrale susceptible de faire obstacle à une implantation stable des composants d'implants, telle qu'ostéopénie, ostéoporose prononcée, maladie de Paget, tumeurs osseuses, etc.
- Maladies métaboliques ou dégénératives du métabolisme osseux telles qu'un ancrage stable du système d'implants ne puisse pas être garanti
- Suspensions d'allergies ou de sensibilités aux matériaux des implants
- Infections aiguës ou chroniques de la colonne vertébrale, de nature locale ou systémique
- Cas non mentionnés dans les indications

Contre-indications relatives

L'utilisation du système d'implants peut dans les circonstances suivantes être associée à un risque clinique accru et nécessite une évaluation individuelle précise par le chirurgien:

- Conditions médicales ou chirurgicales marginales susceptibles d'avoir des effets négatifs sur le succès de l'implantation, y compris les problèmes de cicatrisation
- Conditions marginales susceptibles d'entraîner une sollicitation excessive de la colonne vertébrale et des implants, telles que grossesse, adiposité, troubles neuromusculaires ou maladie
- Mauvais état général du patient, par exemple toxicomanie ou alcoolisme
- Manque de coopération du patient ou capacité limitée à suivre un avis médical, en particulier en période postopératoire, y compris des restrictions sur l'amplitude des mouvements, en particulier en ce qui concerne l'exercice du sport et de l'activité professionnelle

Effets secondaires et interactions

Outre les risques généraux associés aux opérations, les complications potentielles en liaison avec les interventions intervertébrales englobent notamment et de manière non limitative:

- Mauvais placement, rupture, relâchement, migration/dislocation de l'implant
- Déplacements de corps vertébraux, pseudarthrose, mauvaise intégration de l'implant
- Perte de hauteur du disque intervertébral par retrait de matériau osseux sain
- Modification de la densité osseuse, modifications dégénératives dans la région des corps vertébraux adjacents
- Réaction à des corps étrangers, allergie
- Infection
- Complications neurologiques provoquées par une surdistraction ou un traumatisme des racines des nerfs ou de la dure-mère
- Douleurs persistantes

Matériau

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

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal suivant ASTM F560 pour les marqueurs radiographiques

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

Implantation des PEEK Cages



AVERTISSEMENT

Mise en danger de la réussite de l'implantation par une préparation inadéquate du logement de l'implant!

- ▶ S'assurer que les plaques terminales des corps vertébraux voisins ne subissent pas d'affaiblissement afin de limiter le risque de migration.
- ▶ S'assurer que le logement de l'implant a été préparé proprement afin d'éviter une détérioration de l'implant lors de l'impaction.



AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement de l'implant sous l'effet d'une force excessive!

- ▶ Contrôler la dimension correcte dans tous les cas par des implants d'essai.
- ▶ Mettre en place l'implant dans le bon sens. Faire attention à l'inscription de l'instrument et à l'axe du raccord.
- ▶ Monter l'implant jusqu'à la butée à la main sur l'instrument d'insertion.
- ▶ Lors de l'introduction de l'implant dans l'espace intervertébral, éviter tout basculement et effet de levier et veiller à garder une orientation parallèle à la plaque terminale.
- ▶ N'utiliser la force ni lors du montage ni lors de l'implantation.

CeSPACE® PEEK

Remarque

Pour une stabilisation supplémentaire, une plaque cervicale peut être nécessaire.

PROSPACE® PEEK

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

TSPACE® PEEK

- ▶ Toujours utiliser TSPACE® PEEK en liaison avec un fixateur interne.

Remarques générales

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

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

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

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires.
- 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.
- 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.
- Conditions opératoires aseptiques
- 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.

Le patient a été renseigné sur l'intervention en tenant compte des informations des paragraphes Indications, Contre-indications et Interactions et effets secondaires et son accord sur les points spécifiques suivants dûment consigné:

- En cas de fusion retardée ou non achevée, les implants peuvent se rompre ou se relâcher en présence de fortes contraintes.
- La durée de vie de l'implant dépend du poids du patient.
- Les composants de l'implant ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives dues à des efforts extrêmes, à un travail physique dur ou au sport.
- En cas de relâchement de l'implant, de rupture ou de perte de l'effet correcteur, une nouvelle opération peut s'avérer nécessaire.
- Le risque de fusion non achevée est plus élevé chez les fumeurs.
- Le patient doit se soumettre régulièrement à un contrôle médical de suivi des composants d'implants.

Consignes de sécurité

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Aesculap n'est pas responsable des complications dues à un mauvais diagnostic, à la sélection de l'implant, à une mauvaise combinaison des composants de l'implant et de la technique chirurgicale, et aux limites de la méthode de traitement ou de l'absence 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'implant mis en place.



AVERTISSEMENT

La sécurité et la compatibilité de l'implant dans un environnement de résonance magnétique n'ont pas été étudiées. L'échauffement, les mouvements ou les artefacts d'imagerie lors d'examen par résonance magnétique n'ont pas été testés. La réalisation d'IRM sur un patient porteur de cet implant peut entraîner des lésions chez ce patient.

- 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.

Stérilité

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

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.

Élimination

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

TA-Nr. 012095 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58594

Aesculap®

PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Finalidad de uso

PEEK Cages se utilizan del modo siguiente:

- A-SPACE PEEK: Estabilizan uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar con abordaje anterior, lateroanterior o lateral.
- CeSPACE® PEEK: Estabilizan uno o varios segmentos de la columna vertebral cervical de C2 a T1 con abordaje anterior.
- PROSPACE® PEEK: Estabilizan uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica con abordaje posterior.
- TSPACE® PEEK: Estabilizan uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica con abordaje transforaminal.

Indicaciones

- Inestabilidades degenerativas
- Espondilolistesis
- Síndrome postdisquectomía
- Inestabilidad postraumática

Los implantes quirúrgicos refuerzan el proceso de curación normal. No deben reemplazar a las estructuras corporales normales ni, en caso de curación incompleta, soportar de forma duradera las cargas producidas.

Contraindicaciones absolutas

No utilizar en los siguientes casos:

- Daños graves de la estructura ósea de la columna vertebral que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante, p. ej. osteopenia, osteoporosis aguda, Morbus Paget, tumores óseos, etc.
- Enfermedades metabólicas o degenerativas del metabolismo óseo por las que no pueda garantizarse un anclaje firme del sistema de implantes.
- Sospecha de alergia o rechazo a alguno de los materiales del implante
- Infecciones agudas o crónicas en la columna vertebral, de tipo local o sistémico
- En otros casos no especificados en las indicaciones

Contraindicaciones relativas

La utilización del sistema de implantes puede estar asociada a un mayor riesgo clínico en las circunstancias siguientes, por lo que se requiere una evaluación individual detallada por parte del cirujano:

- Condiciones médicas o quirúrgicas que puedan tener un efecto negativo sobre el éxito del implante, incluidas alteraciones de la cicatrización.
- Condiciones de fondo que puedan provocar una sobrecarga de la columna o de los implantes, p. ej. embarazo, adiposidad, trastornos neuromusculares o enfermedad
- Mal estado general del paciente, p. ej. adicción a las drogas o alcoholismo
- Colaboración insuficiente por parte del paciente o capacidad limitada de seguir las indicaciones médicas, sobre todo en la fase postoperatoria, incluidas las restricciones relativas al rango de movilidad, principalmente en lo que respecta a la realización de ejercicio y de la actividad profesional

Efectos secundarios e interacciones

Aparte de los riesgos generales asociados a cualquier operación quirúrgica, las posibles complicaciones relacionadas con las intervenciones intervertebrales incluyen, entre otras:

- Colocación inadecuada, rotura, aflojamiento, desplazamiento/disllocación del implante
- Deslizamiento del cuerpo vertebral, pseudoartrosis, integración insuficiente del implante
- Pérdida de altura discal debido a la extracción de materia ósea sana
- Modificación de la densidad ósea, modificaciones degenerativas de los cuerpos vertebrales contiguos
- Reacción a cuerpos extraños, alergia
- Infección
- Complicaciones neurológicas por distracción excesiva o traumatismo de las raíces nerviosas o de la duramadre
- Dolores persistentes

Material

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

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal según ASTM F560 para los marcadores radiográficos

PEEK-OPTIMA® es una marca registrada de Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Implantación de PEEK Cages



- Peligro de comprometer el éxito potencial del implante por una preparación inadecuada del lecho del implante.**
- ▶ Asegurarse de que los platillos no debilitan el cuerpo vertebral contiguo para reducir al mínimo el riesgo de desplazamiento.
 - ▶ Asegurarse de limpiar previamente el lecho del implante para evitar un posible deterioro del implante al introducirlo.



- El implante puede resultar dañado si se ejerce una fuerza excesiva.**
- ▶ Comprobar siempre el tamaño adecuado por medio de implantes de prueba.
 - ▶ Colocar el implante en la dirección adecuada. Para ello, prestar atención a la inscripción del instrumento y al eje de la conexión.
 - ▶ Montar firmemente el implante sobre el instrumento de implantación llegando hasta el tope.
 - ▶ Evitar que el implante se bloquee y haga palanca en los espacios intervertebrales al introducirse y procurar que esté alineado en paralelo con el platillo.
 - ▶ No utilizar la fuerza, ni durante el montaje ni durante la implantación.

CeSPACE® PEEK

Nota

Utilizar una placa cervical para una estabilidad adicional.

PROSPACE® PEEK

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

TSPACE® PEEK

- ▶ Utilizar ProSpace TSPACE® PEEK siempre con un fijador interno.

Indicaciones generales

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 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.
 - 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
 - Condiciones asépticas de intervención
 - 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.
- El paciente ha recibido información sobre la intervención teniendo en cuenta la información contenida en las secciones Indicaciones, Contraindicaciones, Efectos secundarios e Interacciones y se ha documentado su conformidad con los hechos siguientes:
- Los implantes pueden romperse o aflojarse si no se produce la fusión o se produce con retraso, debido a la elevada carga.
 - La duración del implante depende del peso corporal del paciente.
 - Los componentes del implante no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes.
 - Si se aflojara o rompiera el implante, o si se produjera la pérdida del efecto corrector, podría resultar necesaria una operación de revisión.
 - El riesgo de que no se produzca una fusión completa es más elevado en pacientes fumadores.
 - El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de los componentes del implante.

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- 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.



No se ha comprobado que el implante sea seguro ni compatible con entornos de resonancia magnética. No se han puesto a prueba los posibles recalentamientos, desplazamientos ni artefactos durante los exámenes por resonancia magnética. La realización de un examen por resonancia magnética de un paciente con este implante puede provocar lesiones al paciente.

- 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.



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

- ▶ No preparar ni volver a esterilizar los implantes.

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.

TA-Nr. 012095 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58594

Aesculap®

PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Destinazione d'uso

PEEK Cages vengono utilizzati come segue:

- A-SPACE PEEK: Stabilizzazione del rachide lombare tramite accesso anteriore, latero-anteriore o laterale mono-segmentale e multi-segmentale.
- CeSPACE® PEEK: Stabilizzazione del rachide cervicale da C2 -T1 tramite un accesso anteriore mono-segmentale e multi-segmentale.
- PROSPACE® PEEK: Stabilizzazione del rachide lombare e toracico tramite un accesso posteriore mono-segmentale e multi-segmentale.
- TSPACE® PEEK: Stabilizzazione del rachide lombare e toracico tramite un accesso transforaminale mono-segmentale e multi-segmentale.

Indicazioni

- Instabilità degenerative
- Spondilolistesi
- Sindromi post-discectomia
- Instabilità post-traumatiche

Gli impianti applicati chirurgicamente servono a supportare i normali processi di guarigione. Non sono destinati né a sostituire le normali strutture corporee, né ad assorbire in maniera permanente le sollecitazioni presenti nei casi di ritardata guarigione.

Controindicazioni assolute

Non usare se sono presenti:

- Gravi compromissioni delle strutture ossee che ostacolino un impianto stabile dei componenti dell'impianto, come per es. osteopenia, grave osteoporosi, morbo di Paget, tumori ossei, ecc.
- Patologie metaboliche o degenerative del metabolismo osseo che non permettano un ancoraggio stabile dell'impianto
- Sospette allergie o ipersensibilità ai corpi estranei e ai materiali dell'impianto
- Infezioni acute o croniche della colonna vertebrale, di tipo locale o sistemico
- Casi non citati nel capitolo "Indicazioni"

Controindicazioni relative

L'utilizzo dell'impianto nelle seguenti condizioni può essere associato ad un maggiore rischio clinico e richiede una valutazione precisa individuale da parte del chirurgo:

- Condizioni secondarie mediche o chirurgiche possono influire negativamente sul successo dell'impianto, incluse anomalie nella guarigione delle ferite
- Condizioni secondarie che possono portare ad una sollecitazione eccessiva del rachide o degli impianti, come per esempio gravidanza, obesità, disturbi o malattie neuromuscolari
- Cattive condizioni generali del paziente, come per esempio tossicodipendenza o alcolismo
- Insufficiente collaborazione del paziente o limitata capacità di seguire le indicazioni mediche in particolare nella fase postoperatoria, incluse limitazioni della mobilità in particolare in relazione ad attività sportive e lavorative

Effetti collaterali ed interazioni

Oltre ai rischi generali associati all'intervento, possono emergere le seguenti potenziali complicazioni durante interventi intervertebrali, che non sono però limitate a:

- Malposizionamento, rottura, allentamento, migrazione/dislocazione dell'impianto
- Scivolamento dei corpi vertebrali, pseudoartrosi, mancata integrazione dell'impianto
- Perdita dell'altezza dei dischi intervertebrali dovuta alla rimozione di materiale osseo sano
- Alterazione della densità ossea, alterazioni degenerative nel campo di corpi vertebrali adiacenti
- Reazione cutanea, allergia
- Infezioni
- Complicanze neurologiche causate da sovradrastrazione o traumatizzazione delle radici dei nervi o della duramadre
- Dolori persistenti

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal a norma ASTM F560 per i marker radiologici

PEEK-OPTIMA® è un marchio commerciale registrato di Invivio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Impianto di PEEK Cages



AVVERTENZA

Mancato successo dell'impianto a causa di inadeguata dissezione della sede dell'impianto!

- ▶ Accertarsi che non vengano indeboliti i piatti dei corpi vertebrali adiacenti, per ridurre al minimo il rischio di migrazione.
- ▶ Assicurarsi che la sede dell'impianto sia stato dissezionato in modo pulito, per evitare danneggiamenti dell'impianto durante l'impattamento.



AVVERTENZA

Danneggiamenti dell'impianto a causa di forze eccessive!

- ▶ Verificare le dimensioni corrette in ogni caso sulla base degli impianti di prova.
- ▶ Inserire l'impianto in direzione corretta. Verificare la dicitura dello strumento e l'asse del collegamento.
- ▶ Montare l'impianto fino a fine corsa manualmente sullo strumento inseritore.
- ▶ Inserendo l'impianto nello spazio intervertebrale evitare di piegare e fare leva e fare attenzione all'allineamento parallelo rispetto al piatto.
- ▶ Non applicare forza né per il montaggio né per l'impianto.

CeSPACE® PEEK

Nota

Per un'ulteriore stabilizzazione può rendersi necessaria una placca cervicale.

PROSPACE® PEEK

- ▶ Impiantare sempre due impianti per piano (tecnica PLIF).
- ▶ Utilizzare sempre PROSPACE® PEEK in associazione ad un fissatore interno.

TSPACE® PEEK

- ▶ Utilizzare sempre TSPACE® PEEK in associazione ad un fissatore interno.

Avvertenze generali

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.
 - Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali Aesculap strumenti da impianto, devono essere completi ed idonei a funzionare.
 - Il chirurgo e l'équipe operatoria devono conoscere le informazioni relative alla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario; tali informazioni devono inoltre essere interamente disponibili in loco.
 - Se la situazione preoperatoria non è chiara o se nella regione da trattare sono già presenti degli impianti devono essere richieste informazioni al produttore
 - Condizioni operatorie asettiche
 - 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.
- Al paziente è stato spiegato l'intervento in base alle informazioni presenti nelle sezioni indicazioni, controindicazioni e effetti collaterali ed interazioni ed è stata documentata la sua accettazione delle seguenti informazioni:
- In caso di ritardata o mancata fusione, gli impianti possono rompersi o allentarsi a causa delle grosse sollecitazioni presenti.
 - La durata dell'impianto dipende dal peso corporeo.
 - I componenti dell'impianto non devono essere sollecitati in maniera eccessiva, esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti.
 - In caso di allentamento o rottura dell'impianto, nonché di perdita della correzione può rendersi necessario un intervento di revisione.
 - Nei fumatori sussiste un maggior rischio di mancata fusione.
 - Il paziente deve regolarmente assoggettarsi a visite mediche di follow-up dei componenti dell'impianto.

Avvertenze relative alla sicurezza

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Aesculap non risponde di eventuali complicità 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,



AVVERTENZA

Non è stata verificata la sicurezza e la compatibilità degli impianti mediante RMN. Non sono stati testati il riscaldamento, i movimenti o gli artefatti durante analisi RMN. La scansione RMN del paziente con questo impianto può portare a lesioni del paziente.

- 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.

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!

TA-Nr. 012095 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58594

Aesculap®

PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Aplicação

Os PEEK Cages são utilizados como se descreve:

- A-SPACE PEEK: Estabilização da coluna lombar de forma monossegmental e multissegmental através de acesso anterior, latero-anterior ou lateral.
- CeSPACE® PEEK: Estabilizar a coluna cervical de C2-T1 de forma monossegmentar ou multissegmentar através de acesso anterior.
- PROSPACE® PEEK: Estabilizar a coluna lombar e torácica de forma monossegmental e multissegmental através de acesso posterior.
- TSPACE® PEEK: Estabilizar a coluna lombar e torácica de forma monossegmentar e multissegmentar através de acesso transforaminal.

Indicações

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

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

Contraindicações absolutas

Não utilizar no caso de:

- Lesões graves das estruturas ósseas na coluna vertebral, suscetíveis de impossibilitar um implante estável dos seus componentes, como por ex. osteopenia, osteoporose grave, doença de Paget, tumores ósseos, etc.
- Doenças metabólicas ou degenerativas do metabolismo ósseo, que possam impedir uma fixação estável do sistema de implante
- Suspeita de alergias ou sensibilidade aos materiais do implante
- Infecções agudas ou crónicas na coluna vertebral, locais ou sistémicos
- Situações não mencionadas nas indicações

Contraindicações relativas

A utilização do sistema de implante pode estar associada a um maior risco clínico nas circunstâncias que se seguem, e consequentemente requerer uma avaliação individual precisa por parte do cirurgião:

- Condições médicas ou cirúrgicas que possam impedir o êxito da implantação, incluindo complicações no tratamento de feridas
- Condições que possam provocar uma tensão excessiva sobre a coluna vertebral e os implantes, tais como por ex. gravidez, adiposidade, distúrbios ou doenças neuromusculares
- Doente com estado de saúde global debilitado, por ex. toxicod dependência ou alcoolismo
- Falta de colaboração por parte do doente ou capacidade limitada para cumprir as indicações médicas, especialmente na fase pós-operatória, incluindo as restrições relativas ao raio de movimentos, em particular na prática de desporto e atividade profissional exercida

Efeitos secundários e interações

No seu total na generalidade dos riscos associados ao campo operatório incluem-se as seguintes potenciais complicações relacionadas com intervenções intervertebrais entre outras:

- Posicionamento errado, quebra, relaxamento, migração/deslocação do implante
- Deslize vertebral, pseudartrose, integração errada do implante
- Altura diminuída dos discos intervertebrais devido a ressecção do material ósseo saudável
- Alteração do densidade óssea, alterações degenerativas no âmbito dos corpos vertebrais adjacentes
- Hipersensibilidade a corpos estranhos, alergias
- Infecção
- Complicações neurológicas em consequência de distração excessiva ou traumatização das raízes nervosas ou da dura-máter
- Dores persistentes

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal segundo a norma ASTM F560 para o marcador de raios-X

PEEK-OPTIMA® é uma marca comercial registada da Inbivo, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Implante do PEEK Cages



ATENÇÃO

Perigo de falha no êxito do implante devido a preparação inadequada do local do implante!

- ▶ Assegurar que as placas terminais das vértebras adjacentes a implantes não são debilitadas, para minimizar o risco de migração.
- ▶ Assegurar que a cama do implante é preparada de forma limpa de modo a evitar danos do implante na fase da sua introdução



ATENÇÃO

Perigo de danificação do implante devido a força excessiva!

- ▶ Verificar sempre o tamanho correcto como base no implante de teste.
- ▶ Colocar o implante na posição correcta. Para tal, observar a inscrição do instrumento o eixo das conexões.
- ▶ Montar o implante à mão até ao batente no instrumento de introdutor.
- ▶ Ao introduzir o implante no espaço intervertebral, evitar incliná-lo e elevá-lo e assegurar o alinhamento paralelo com a placa terminal.
- ▶ Não aplicar força nem na montagem nem na implantação.

CeSPACE® PEEK

Nota

Para a estabilização adicional poderá ser necessária uma placa cervical.

PROSPACE® PEEK

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

TSPACE® PEEK

- ▶ Utilizar o TSPACE® PEEK sempre com um fixador interno.

Indicações gerais

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
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- 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
- Condições de operação assépticas
- As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral

O doente deve ser esclarecido sobre a intervenção a que vai ser sujeito, mediante a transmissão das informações constantes nos capítulos das indicações, contraindicações, efeitos secundários e interações e deve ser documentado ao nível do seu entendimento relativamente às seguintes circunstâncias:

- No caso de uma fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar em virtude dos elevados esforços que incidem sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso corporal.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correcção, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- Em fumadores existe elevado risco de uma fusão não se realizar.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico dos componentes do implante.

Indicações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- A Aesculap não se responsabiliza por quaisquer complicações devidas a indicação errada, a escolha errada do implante, a combinação incorreta dos componentes do implante, nem por técnicas de operação erradas, 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.



ATENÇÃO

O implante não foi testado quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética. Não foi testado quanto a aquecimento, movimentação ou artefactos em exames de ressonância magnética. O exame de ressonância magnética de um doente com este implante pode provocar ferimentos no doente.

- 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 se apresentar danificada.



ATENÇÃO

Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

- ▶ Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

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 respetivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

TA-Nr. 012095 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58594

Aesculap®

PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Gebruiksdoel

PEEK Cages worden als volgt toegepast:

- A-SPACE PEEK: Stabiliseren van de lumbale wervelkolom via een anterieure, latero-anterieure of laterale toegang, mono- en multisegmentaal.
- CeSPACE® PEEK: Stabiliseren van de cervicale wervelkolom vanaf C2-T1 via een anterieure toegang, mono- en multisegmentaal.
- PROSPACE® PEEK: Stabiliseren van de lumbale en thoracale wervelkolom via een posterieure toegang, mono- en multisegmentaal.
- TSPACE® PEEK: Stabiliseren van de lumbale en thoracale wervelkolom via een transforaminale toegang, mono- en multisegmentaal.

Indicaties

- Degeneratieve instabiliteiten
- Spondylolisthesis
- Postdissectomiesyndroom
- Posttraumatische instabiliteiten

Operatief ingebrachte implantaten dienen ter ondersteuning van het normale genezingsproces. Ze zijn niet bedoeld om normale lichaamsstructuren te vervangen, noch om langdurig optredende belastingen te dragen in geval van onvolledige genezing.

Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Ernstige beschadiging van de botstructuur aan de wervelkolom, die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten in de weg zou kunnen staan, zoals bijv. osteopenie, ernstige osteoporose, morbus paget, bottumoren etc.
- Metabolische of degeneratieve aandoeningen van de botstofwisseling, die ertoe kunnen leiden dat een stevige verankering van het implantaatsysteem niet gegarandeerd is
- Vermoedelijke allergieën of gevoeligheid voor lichaamsvreemde stoffen op de materialen van het implantaat
- Acute of chronische infecties van de wervelkolom, lokaal of van systemische aard
- Gevallen die niet worden vermeld bij de indicaties

Relatieve contra-indicaties

het gebruik van het implantaatsysteem kan onder volgende omstandigheden met een verhoogd klinisch risico verbonden zijn en vereist een nauwkeurige, individuele beoordeling door de chirurg:

- Medische of chirurgische randvoorwaarden, die kunnen leiden tot negatieve effecten op het succes van de implantatie, inclusief versterking van de wondheling
- Randvoorwaarden, die tot een overmatige belasting van de wervelkolom, alsook de implantaten kunnen leiden, zoals bijv. zwangerschap, adipositas, neuromusculaire storingen of ziekte
- Slechte algemene toestand van de patiënt, bijv. drugsverslaving of alcoholisme
- Gebrekkige medewerking van de patiënt of beperkte capaciteit om aan de doktersinstructies in het bijzonder in postoperatieve fase gevolg te geven, inclusief de restricties met het oog op bewegingsomvang vooral met betrekking tot het uitoefenen van sport en beroepsactiviteit

Neven- en wisselwerkingen

Naast algemene risico's die met operaties samenhangen, omvatten potentiële complicaties van intervertebrale ingrepen de volgende, maar zijn echter niet beperkt tot:

- Foutieve plaatsing, breuk, losraken, migratie/dislocatie van het implantaat
- Glijden van het wervellichaam, pseudoartrose, gebrek aan integratie van het implantaat
- Afname van tussenwervelschijfhoogte door verwijdering van gezond botmateriaal
- Veranderingen in botdichtheid, degeneratieve veranderingen ter hoogte van de aangrenzende wervellichamen
- Reacties op lichaamsvreemde voorwerpen, allergie
- infectie
- Neurologische complicaties, veroorzaakt door overdistraction of trauma van zenuwwortels of dura
- Aanhoudende pijn

Materiaal

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

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal conform ASTM F560 voor de röntgenmarkeringen

PEEK-OPTIMA® is een gedeponeerd handelsmerk van Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Implantatie van PEEK Cages



WAARSCHUWING

Minder succesvolle implantatie door inadequate voorbereiding van de implantaatieplaats!

- Let erop dat de eindplaatjes van de aangrenzende wervellichamen niet verzwakt worden, om het risico van migratie te minimaliseren.
- Let erop dat het implantaatbed schoon is geprepareerd, om te voorkomen dat het implantaat bij het inslaan wordt beschadigd.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het implantaat doordat er overmatige krachten op worden uitgeoefend!

- Controleer in alle gevallen de juiste grootte op basis van de proefimplantaten.
- Breng het implantaat in de juiste richting aan. Let daarbij op het opschrift van het instrument en op de as van de aansluiting.
- Monteer het implantaat tot de aanslag handvast op het inzetinstrument.
- Zorg er bij het invoeren van het implantaat in de tussenwervelruimte voor dat kantelen of een hefboomwerking wordt vermeden en let op een evenwijdige uitlijning met het eindplaatje.
- Noch bij de montage noch bij het implanteren mag kracht worden gebruikt.

CeSPACE® PEEK

Opmerking

Voor extra stabilisering kan een cervicale plaat noodzakelijk zijn.

PROSPACE® PEEK

- Implanter altijd twee implantaten per etage (PLIF-techniek).
- Gebruik PROSPACE® PEEK altijd in combinatie met een interne fixateur.

TSPACE® PEEK

- Gebruik TSPACE® PEEK altijd in combinatie met een interne fixateur.

Algemene voorschriften

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

De patiënt werd, met inachtneming van de informatie in de paragrafen Indicaties, Contra-indicaties en Bij- en wisselwerkingen, over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard met de volgende informatie:

- Bij een vertraagde of onvolledige fusie kunnen de implantaten door hoge belasting breken en loskomen.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht.
- De implantaatcomponenten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport.
- Als het implantaat loskomt of breekt of als er correctieverlies optreedt, kan er een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
- Bij rokken bestaat er een verhoogd risico dat er geen fusie plaatsvindt.
- De patiënt moet de toestand van de implantaatcomponenten regelmatig door zijn arts laten controleren.

Veiligheidsinstructies

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- Aesculap is niet verantwoordelijk voor complicaties door verkeerde indicatie, implantaatselectie, verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsmede grenzen van de behandelmethodes of ontbrekende 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 geïmplanteerde implantaatcomponenten.



WAARSCHUWING

Het implantaat werd niet op zekerheid en compatibiliteit in MR-omgevingen onderzocht. Er werd niet getest op opwarming, bewegingen of beeldartefacten bij MR-onderzoeken. Het MR-scannen van een patiënt met dit implantaat kan leiden tot letsels bij de patiënt.

- 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!
► Implantaten niet reinigen en desinfecteren en niet opnieuw steriliseren.

Voor meer informatie omtrent Aesculap-implantaatsystemen kunt u te allen tijde 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 overstemming met de nationale voorschriften!

TA-Nr. 012095 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58594

Aesculap®

PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Användningsändamål

- PEEK Cages används på följande sätt:
- A-SPACE PEEK: Mono- eller multisegmentell stabilisering av ländryggen via en anterior, lateroanterior eller lateral ingång.
 - CeSPACE® PEEK: Mono- och multisegmentell stabilisering av halsryggen från C2-T1 via en anterior ingång.
 - PROSPACE® PEEK: Mono- och multisegmentell stabilisering av länd- och bröstrygg via en posterior ingång.
 - TSPACE® PEEK: Mono- och multisegmentell stabilisering av länd- och bröstrygg via en transforaminal ingång.

Indikationer

- Degenerativa instabiliteter
- Spondylolistes
- Postdiskektomisyndrom
- Posttraumatiska instabiliteter

Inopererade implantat är till för att underlätta normala läkningsprocesser. De får varken ersätta normala kroppsstrukturer eller ge varaktigt stöd vid eventuell belastning när läkningen inte har avslutats.

Absoluta kontraindikationer

- Använd inte vid:
- Allvarliga skador på benstrukturen som kan hindra en stabil implantering av implantatkomponenterna som t.ex. osteopeni, svår osteoporos, Pagets sjukdom, bentumörer o.s.v.
 - Metaboliska eller degenerativa sjukdomar i benmetabolismen som kan äventyra en stabil förankring av implantatsystemet
 - Förmodade allergier eller känslighet för främmande föremål på implantatmaterialen
 - Akuta eller kroniska infektioner i ryggraden av lokal eller systemisk art
 - Fall som inte finns nämnda under Indikationer

Relativa kontraindikationer

- Under följande omständigheter kan användningen av implantatsystemet vara förbunden med en ökad klinisk risk och behöver bedömas noggrant och individuellt av kirurgen:
- Medicinska eller kirurgiska randvillkor som kan leda till negativa effekter på hur väl implanteringen lyckas, inklusive störningar av sårhäkning
 - Randvillkor som leder till överdriven belastning av ryggraden samt implantaten, som t.ex. graviditet, adipositas, neuromuskulära störningar eller sjukdom
 - Dåligt allmäntillstånd hos patienten, t.ex. narkotikaberoende eller alkoholism
 - Bristande samarbete från patientens sida eller inskränkt förmåga att följa rekommendationer från läkaren, särskilt i den postoperativa fasen, inklusive restriktioner avseende rörelseomfattning, särskilt vad gäller utövande av sport och yrkesaktivitet

Biverkningar och interaktioner

- Utöver allmänna operationsrelaterade risker omfattar potentiella komplikationer i kombination med intervertebrala ingrepp följande, men är inte begränsat till detta:
- Felplacering, brott, uppluckring, migration/flyttning av implantatet
 - Kotkroppsglidning, pseudoartros, bristande integration av implantatet
 - Förlust av diskhöjd som orsakats av borttagning av frisk benvävnad
 - Förändringar i bentätheten, degenerativa förändringar i den angränsande kotkroppen
 - Reaktioner från främmande kroppar, allergi
 - Infektion
 - Neurologiska komplikationer som förorsakas av traumatisering eller överdriven täjning av nervrötter eller dura
 - Persisterande smärtor

Material

- Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:
- PEEK-OPTIMA®
 - Tantal enligt ASTM F560 för röntgenmarkörerna
- PEEK-OPTIMA® är ett registrerat varumärke tillhörande Invisio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Implantation av PEEK Cages



VARNING

Implantationens framgång sätts i fara vid felaktig preparering av implantatlagret!

- Kontrollera att den intilliggande kotkroppens ändplattor inte försvagas, för att minimera migrationsrisken.
- Kontrollera att implantatbädden preparerats korrekt för att undvika skador på implantatet vid inslaget.



VARNING

Skador på implantatet vid alltför stor kraftinverkan!

- Kontrollera under alla omständigheter att storleken är korrekt med hjälp av provimplantat.
- Sätt på implantatet i rätt riktning. Var uppmärksam på märkningen på instrumentet och på anslutningens axel.
- Montera implantatet med handkraft på insättningsinstrumentet.
- Undvik förvridning och hävarmsrörelser när implantatet sätts in i kotmellanrummet och kontrollera att det är parallellt med ändplattan.
- Använd inget våld vid monteringen och implantationen.

CeSPACE® PEEK

Tips
En cervical platta behövs för att stabilisera ytterligare.

PROSPACE® PEEK

- Implantera alltid två implantat per nivå (PLIF-teknik).
- Använd alltid PROSPACE® PEEK tillsammans med ett internt stöd.

TSPACE® PEEK

- Använd alltid TSPACE® PEEK tillsammans med ett internt stöd.

Allmänna anvisningar

- Operatören skall göra en operationsplanering och i den bestämma och på ett lämpligt sätt dokumentera följande:
- Val av och dimensioner på implantatkomponenter
 - Placering av implantatkomponenterna i skelettbenet
 - Fastställande av intraoperativa orienteringspunkter
- Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:
- Alla nödvändiga implantatkomponenter skall finnas tillgängliga
 - Implantationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument ska vara fullständiga och funktionsdugliga
 - Operatören och operationslaget skall känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen skall finnas tillhands komplett på platsen
 - Information ska inhämtas från tillverkaren om den preoperativa situationen är oklar och om det finns implantat i området som ska behandlas
 - Aseptiska operationsförfattningar
 - De skall också känna till läkarkonstens regler, de vetenskapliga rönen liksom innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer av medicinska författare
- Patienten har informerats om ingreppet med avseende på informationerna i avsnitten indikationer, kontraindikationer och biverkningar och växelverkningar och har dokumenterat sitt samtycke om följande informationer:
- Vid försenad eller ej fullbordad fusion kan implantaten spricka eller lossna till följd av hög belastning.
 - Implantatets livslängd är beroende av kroppsvikten.
 - Implantatkomponenterna får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport.
 - Vid implantatlossning, spräckt implantat och korrigeringsförlust kan en revisionsoperation bli nödvändig.
 - Hos rökare är risken för ofullständig fusion förhöjd.
 - Implantatkomponenterna måste kontrolleras regelbundet av läkare.

Säkerhetsanvisningar

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- 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.



VARNING

Implantatet undersöktes inte i MR-omgivning av säkerhetsskäl och kompatibilitet. Det testades inte med värme, rörelse eller bildartefakter vid MR undersökningen. MR skanning av en patient med dessa implantat kan medföra skador på patienten.

- 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.

Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem lämnas alltid av B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-filial.

Avfallshantering

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

TA-Nr. 012095 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58594



Aescular®

PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Назначение

PEEK Cages используются следующим образом:

- A-SPACE PEEK: одно- и многоуровневая стабилизация поясничного отдела позвоночника посредством переднего, передне-бокового или бокового доступа.
- CeSPACE® PEEK: одно- и многоуровневая стабилизация шейного отдела позвоночника на уровне C2–T1 посредством переднего доступа.
- PROSPACE® PEEK: одно- и многоуровневая стабилизация поясничного и грудного отделов позвоночника посредством заднего доступа.
- TSPACE® PEEK: одно- и многоуровневая стабилизация поясничного и грудного отделов позвоночника посредством трансфореминального доступа.

Показания

- Дегенеративная нестабильность
- Спондилолистез
- Постдискектомический синдром
- Посттравматическая нестабильность

Имплантаты, устанавливаемые хирургическим путем, служат для поддержки нормального процесса заживления. Они не должны ни заменять нормальные структуры тела, ни принимать на себя на длительный период времени возникающие нагрузки в случае, если заживление не происходит.

Абсолютные противопоказания

Не применять в следующих случаях:

- Серьезные повреждения костной структуры позвоночника, препятствующие стабильной имплантации педикулярных винтов, например, остеопения, осложненный остеопороз, болезнь Педжета, опухоли костей и т. д.
- Метаболические или дегенеративные заболевания обмена веществ в костных тканях, которые могут привести к тому, что стабильность имплантируемой системы не будет обеспечена
- Подозрение на аллергию или отторжение материалов имплантата
- Острые или хронические инфекции позвоночника локального или системного характера
- Случаи, не указанные в перечне показаний

Относительные противопоказания

В следующих ситуациях применение системы имплантатов может быть связано с повышенным клиническим риском и требует точной и индивидуальной оценки хирургом:

- Медицинские или хирургические условия, которые могут негативно отразиться на успехе имплантации (включая нарушения процесса заживления ран)
- Условия, которые могут привести к чрезмерной нагрузке на позвоночник, а также на имплантаты (например, беременность, ожирение, нервно-мышечные нарушения или заболевания)
- Недовлестворительное общее состояние пациента (например, наркотическая зависимость или алкоголизм)
- Отсутствие сотрудничества со стороны пациента или ограниченная способность выполнения медицинских указаний, особенно в послеоперационный период, включая ограничения в отношении объема движения, в частности в отношении занятий спортом и профессиональной деятельности

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Наряду с общими, связанными с проведением операции рисками, потенциальные осложнения в сочетании с операцией на межпозвоночных суставах включают следующие пункты, но не ограничиваются ими:

- Неправильное размещение, дистракция, расшатывание, смещение/дислокация имплантата;
- Спондилолистез, псевдоартроз, отсутствие интеграции имплантата;
- Потеря высоты межпозвоночного диска, вызванная удалением здорового костного материала;
- Изменение плотности кости, дегенеративные изменения в области прилегающих тел позвонков;
- Реакция на инородное тело, аллергия;
- Инфекция;
- Неврологические осложнения, вызванные чрезмерной дистракцией или травмированием нервных корешков или твердой мозговой оболочки;
- Персистирующие боли.

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal согласно ASTM F560 для рентгеновских маркеров.

PEEK-OPTIMA® является зарегистрированной торговой маркой фирмы Invivio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Имплантация PEEK Cages



ВНИМАНИЕ

Угроза неудачной имплантации в результате неправильной подготовки ложа имплантата!

- ▶ Следить, чтобы не происходило ослабления концевых пластин соседних тел позвонков с целью минимизации опасности смещения.
- ▶ Убедиться, что подготовка ложа для имплантата проходила правильно, что позволит избежать повреждения имплантата при заживании.



ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантата из-за чрезмерного усилия!

- ▶ Каждый раз проверять правильность размера при помощи пробных имплантатов.
- ▶ Устанавливать имплантат в правильном направлении. При этом следить за маркировкой на инструменте и осью соединения.
- ▶ Вручную установить имплантат до упора на инструмент для установки.
- ▶ При вводе имплантата в межпозвоночное пространство избежать перегиба, поднимания и обеспечить параллельность положения относительно концевой пластины.
- ▶ Не применять чрезмерные усилия при монтаже или в процессе имплантации.

CeSPACE® PEEK

Указание

Для дополнительной стабилизации может потребоваться шейная пластина.

PROSPACE® PEEK

- ▶ Имплантировать по два имплантата на каждом уровне (технология PLIF).
- ▶ Всегда использовать PROSPACE® PEEK совместно с внутренним фиксатором.

TSPACE® PEEK

- ▶ Всегда использовать TSPACE® PEEK совместно с внутренним фиксатором.

Общие указания

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
- 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 инструментари; полная информация имеется в наличии на месте
- Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации и в отношении имплантатов, предназначенных для оперируемой зоны
- Асептические условия для проведения операции
- Правила врачебного искусства, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками, известны

Пациенту были даны разъяснения по поводу вмешательства с учетом сведений, содержащихся в разделах "Показания", "Противопоказания" и "Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами", и было документально зафиксировано его согласие со следующими сведениями:

- При замедленной или отсутствующей консолидации имплантаты могут сломаться и расшататься из-за больших нагрузок.
- Срок службы имплантата зависит от веса тела.
- Компоненты имплантата нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелого физического труда и занятий спортом.
- При расшатывании имплантата, его дистракции утрате корректировки может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- Для курящих риск отсутствия консолидации выше.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов имплантата.

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного определения показаний, неправильного выбора имплантата, сочетания компонентов имплантата и техники проведения операции, а также неправильного определения пределов метода лечения и 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.



ВНИМАНИЕ

Имплантат не изучался на безопасность и совместимость в МР-средах. Он не проходил испытаний на нагревание, перемещение или создание артефактов на снимках в МР-средах. МР-сканирование пациентов, которым была проведена операция по установке данного имплантата, может приводить к их травмированию.

- 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 после окончания срока годности или в случае повреждения упаковки.



ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантатов вследствие обработки и повторной стерилизации!

- ▶ Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

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!

TA-Nr. 012095 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58594



Aesculap®

PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Účel použití

PEEK Cages se používá následně:

- A-SPACE PEEK: Stabilizace bederní páteře prostřednictvím předního, předobochního nebo bočního přístupu mono- a multisegmentálně.
- CeSPACE® PEEK: Stabilizace krční páteře C2 -T1 prostřednictvím předního přístupu mono- a multisegmentálně.
- PROSPACE® PEEK: Stabilizace bederní a hrudní páteře prostřednictvím zadního přístupu mono- a multisegmentálně.
- TSPACE® PEEK: Stabilizace bederní a hrudní páteře prostřednictvím transforaminálního přístupu a multisegmentálně.

Indikace

- Degenerativní instabilita
- Spondylolistéz
- Postdisketomického syndromu
- Posttraumatické nestability

Operativně zaváděné implantáty slouží k podpoře normálních procesů hojení. Jejich úkolem není náhrada normálních tělesných struktur ani v případě neukončeného hojení trvalé převzeti vyskytujících se zátížení.

Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte v následujících případech:

- Vážné poškození kostní struktury na páteři, které by mohlo bránit stabilní implantaci komponent implantátu, jako např. osteopenie, těžká osteoporóza, Pagetova choroba, kostní tumory, atd.
- Metabolická nebo degenerativní onemocnění kostní látkové výměny, které mohou vést k tomu, že není zajištěno stabilní ukotvení systému implantátů
- Podezření na alergie nebo citlivosti na cizí těleso vůči materiálům implantátů
- Akutní nebo chronická infekce páteře, lokálního nebo systémového typu
- V případech, které nejsou uvedeny pod indikacemi

Relativní kontraindikace

Použití implantačního systému může být za následujících okolností spojeno se zvýšeným klinickým rizikem a vyžaduje detailní individuální posouzení chirurgem:

- Medicínské nebo chirurgické mezní podmínky, které mohou mít negativní vliv na úspěch implantace, včetně poruch hojení ran
- Mezní podmínky, které mohou vést k nadměrnému zatížení páteře a implantátů, jako je např. těhotenství, adipóza, neuromuskulární poruchy nebo choroba
- Špatný celkový stav pacienta, např. drogová závislost nebo alkoholismus
- Nedostatečná spolupráce pacienta nebo omezená schopnost dodržovat pokyny lékaře zejména v pooperační fázi, včetně omezení rozsahu pohybu, zejména ve vztahu k vykonávání sportovních a profesních aktivit.

Vedlejší účinky a interakce

Vedle všeobecných rizik spojených s operací zahrnují možné komplikace ve spojení s intervertebrálními zákroky mimo jiné tyto případy:

- Nesprávné umístění, zlomení, uvolnění, migrace/dislokace implantátů
- Olistéza, pseudoarthróza, absence integrace implantátu
- Ztráta výšky meziobratlových plotének, způsobená odstraněním zdravého kostního materiálu
- Změna hustoty kosti, degenerativní změny v oblasti sousedního obratle
- Reakce na cizí těleso, alergie
- Infekce
- Neurologické komplikace v důsledku nadměrné distrakce nebo traumatizace nervových kořenů nebo duřa
- Přetrvávající bolesti

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal podle ASTM F560 pro rentgenové markery

PEEK-OPTIMA® je registrovaná obchodní značka společnosti Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Implantace PEEK Cages



VAROVÁNÍ

Nebezpečí ohrožení úspěšnosti implantace v důsledku neadekvátní preparace lůžka implantátu!

- ▶ Zajistěte, aby krycí desky sousedících obratlů nebyly zeslabeny aby bylo riziko migrace omezeno na minimum.
- ▶ Zajistěte, aby bylo lůžko implantátu čistě vypreparované, aby nedošlo k poškození implantátu při zavádění.



VAROVÁNÍ

Riziko poškození implantátu v důsledku vyvinutí nadměrné síly!

- ▶ V každém případě vyzkoušejte správnou velikost s použitím zkušebního implantátu.
- ▶ Zaveďte implantát ve správném směru. Dbejte přitom na popisky na nástroji a na ose přípoje.
- ▶ Namontujte implantát ručně na zaváděcí nástroj.
- ▶ Při zavádění implantátu do prostoru mezi obratle je třeba se vyhnout zkřížení a páčení a dát pozor na paralelní nastavení ke krycí desce.
- ▶ Při montáži ani při implantaci nepostupujte násilně.

CeSPACE® PEEK

Upozornění

Pro dodatečnou stabilizaci může být potřeba použít cervikální dlahu.

PROSPACE® PEEK

- ▶ Implantujte vždy dva implantáty na jednu etáž (technika PLIF).
- ▶ PROSPACE® PEEK používejte vždy ve spojení s vnitřním fixátorem.

TSPACE® PEEK

- ▶ TSPACE® PEEK používejte vždy ve spojení s vnitřním fixátorem.

Všeobecné pokyny

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

- Volbu a rozměry komponent implantátů
- Postavení komponent implantátů v kosti
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátů jsou k dispozici
- Jsou k dispozici implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Operátor a operační tým disponují informacemi o operační m postupu, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
- V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce
- Aseptické operační podmínky
- Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským i postupy, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi

Pacientovi byl se zřetelem na informace v odstavcích Indikace, Kontraindikace a Vedlejší účinky a vzájemně působení vysvětlén zákrok a byl zdokumentován jeho souhlas s následujícími okolnostmi:

- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se mohou implantáty v důsledku vysokých zátížení zlomit nebo uvolnit.
- Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátů nesmějí být přetěžované extrémními zátíženími, těžkou fyzickou prací a sportem.
- Při uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být potřebná revizní operace.
- U kuřáků je zvýšené nebezpečí, se lhání ú.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátů.

Bezpečnostní pokyny

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto obeznámen s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Aesculap neodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení diagnózy, nesprávné volby implantátů, nesprávné kombinace komponent implantátů a operačního postupu i omezení metody ošetření nebo chybějící asepsy.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap .
- Testování a schválení komponent implantátů 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 zavedených komponent implantátů rozhoduje ošetřující lékař.



VAROVÁNÍ

Implantát nebyl zkoumán z hlediska bezpečnosti a kompatibility s MR prostředím. Nebylo testováno, zda dochází k ohřevu, pohybům nebo obrazovým artefaktům při vyšetření MR. Skenování pacienta s tímto implantátem metodou MR může mít za následek poranění pacienta.

- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátů s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátů jsou sterilizované zařazením.
- ▶ Komponenty implantátů skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- ▶ Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
- ▶ Komponenty implantátů při překročeném datu použitelnosti nebo poškozeném obalu nepoužívejte.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

- ▶ Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte.

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

TA-Nr. 012095 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58594



Aesculap®

PEEK Cages: ASpace PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Przeznaczenie

- PEEK Cages stosuje się w następujący sposób:
- A-SPACE PEEK: Stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego przez dojsie przednie, przednio-boczne lub boczne, jedno-segmentowa lub wielosegmentowa.
 - CeSPACE® PEEK: Stabilizacja kręgosłupa szyjnego w zakresie C2-T1 przez dostępn przedni, jedno-segmentowa lub wielosegmentowa.
 - PROSPACE® PEEK: Stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie tylne, jedno-segmentowa i wielosegmentowa.
 - TSPACE® PEEK: Stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego przez dojsie tylne, jedno-segmentowa i wielosegmentowa.

Wskazania

- Niestabilności degeneratywne
- Kręgoszmyki
- Objawów podskętkomicznych
- Niestabilności pourazowe

Implanty stosowane podczas operacji służą wsparciu normalnego procesu leczenia. Nie mają one ani zastępować naturalnych struktur organizmu, ani w razie niezakończonych procesów gojenia trwale przejmować występujących obciążeń.

Przeciwwskazania bezwzględne

- Czynniki wykluczające stosowanie:
- Poważne uszkodzenia struktury kostnej kręgosłupa, które mogłyby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu, np. osteopenia, ciężka osteoporoza, choroba Pageta, nowotwory kości itp.
 - Metaboliczne lub zwyrodnieniowe zaburzenia struktury kości, które mogą powodować brak gwarancji stabilnego zamocowania systemu implantu
 - Podejrzewane reakcje alergiczne lub nadwrażliwość na materiały obce użyte do produkcji implantu
 - Ostre lub przewlekłe infekcje kręgosłupa o charakterze lokalnym lub ogólnoustrojowym
 - Wszelkie przypadki niewymienione w punkcie „Wskazania”

Przeciwwskazania względne

- Stosowanie systemu implantu w następujących okolicznościach może wiązać się z wystąpieniem zwiększonego ryzyka klinicznego i wymaga dokładnej, indywidualnej oceny przez chirurga, operatora:
- Warunki medyczne lub chirurgiczne, które mogą powodować negatywne skutki implantacji, w tym zaburzenia gojenia ran
 - Warunki, które mogą prowadzić do nadmiernego obciążenia kręgosłupa, a także implantów, np. ciąża, otyłość, zaburzenia neuromięśniowe lub choroba
 - Zły stan ogólny pacjenta, np. narkomania lub alkoholizm
 - Brak zaangażowania pacjenta lub obniżona zdolność do przestrzegania zaleceń lekarza, w szczególności w okresie pooperacyjnym, w tym ograniczeń z zakresu ruchu zawłaszcza w odniesieniu do uprawiania sportu i aktywności zawodowej

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Oprócz ogólnego ryzyka operacyjnego potencjalne powikłania związane z zabiegami w przestrzeni międzykręgowej obejmują następujące sytuacje, choć nie ograniczają się wyłącznie do nich:
- Błędne umiejscowienie, pęknięcie, poluzowanie, migracja/przemieszczenie implantu
 - Kręgoszmyk, pseudoartroza, brak integracji implantu
 - Utrata części krążków międzykręgowych spowodowana usunięciem zdrowej tkanki kostnej
 - Zmiana gęstości kości, zmiany zwyrodnieniowe w obszarze sąsiadujących trzonów kręgowych
 - Reakcja na ciało obce, alergja
 - Infekcja
 - Powikłania neurologiczne spowodowane nadmierną dystrakcją lub traumatyzacją korzeni nerwowych lub opony twardej
 - Utrzymujące się dolegliwości bólowe

Materiały

- Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:
- PEEK-OPTIMA®
 - Tantal zgodnie z ASTM F560 do znaczników rentgenowskich
- PEEK-OPTIMA® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy InVivo, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Implantacja PEEK Cages



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie powodzenia implantacji na skutek nieodpowiedniego przygotowania łoża implantu!

- ▶ Zapewnić, aby nie doszło do osłabienia płytek końcowych sąsiadujących trzonów kręgowych, aby zminimalizować ryzyko migracji.
- ▶ Zapewnić, aby łożo implantu zostało przygotowane w odpowiedni sposób, by uniknąć uszkodzenia implantu podczas wbijania.

CeSPACE® PEEK

Notyfikacja
W celu zapewnienia dodatkowej stabilizacji konieczna może być płytka szyjna.

PROSPACE® PEEK

- ▶ Należy wprowadzać po dwa implanty dla danego segmentu (technika PLIF).
- ▶ PROSPACE® PEEK stosować zawsze w połączeniu z wewnętrznym utrwalaczem.

TSPACE® PEEK

- ▶ TSPACE® PEEK stosować zawsze w połączeniu z wewnętrznym utrwalaczem.

Wskazówki ogólne

- Lekarz przeprowadzający zabieg opracowuje plan operacji z określeniem i udokumentowaniem następujących danych:
- Dobór poszczególnych komponentów implantu i ich rozmiarów
 - Pozycjonowanie komponentów implantu w kości
 - Wyznaczenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych
- Przed przystąpieniem do zabiegu należy upewnić się, że spełnione zostały następujące warunki:
- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
 - Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne
 - Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
 - W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, osiągnięto dodatkowych informacji u producenta
 - Aseptyczne warunki operacji
 - Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
- Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną przy uwzględnieniu informacji podanych w rozdziałach „Wskazania”, „Przeciwwskazania” i „Skutki niepożądane” i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:
- W przypadku opóźnionego lub nie zakończonego zrostu implanty mogą się na skutek dużych obciążeń złamać i obluzować.
 - Żywotność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
 - Komponentów implantu nie wolno przeciążać ekstremalnym obciążeniem, ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową.
 - W razie obluzowania się implantu, jego złamania i utraty korekcji może być niezbędna operacja rewizyjna.
 - U pacjenty istnieje zwiększone ryzyko nie dokonania się zrostu.
 - Pacjent musi się poddawać regularnej kontroli lekarskiej elementów implantu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentów 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.



OSTRZEŻENIE

Implant nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w otoczeniu rezonansu magnetycznego. Nie został przetestowany pod względem nagrzewania, ruchów ani artefaktów podczas badania rezonansem magnetycznym. Skanowanie ciała pacjenta posiadającego ten implant w ramach badania rezonansem magnetycznym może spowodować obrażenia u pacjenta.

- 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 elementów implantu po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!

- ▶ Implantów nie należy ponownie przygotowywać ani poddawać ponownej sterylizacji.

Blższe 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

TA-Nr. 012095 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58594



Aesculap®

PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Účel použitia

PEEK Cages sa používa nasledovne:

- A-SPACE PEEK: Monosegmentálna a multisegmentálna stabilizácia lumbálnej chrbtice cez anteriórny, laterálno-anteriórny alebo laterálny prístup.
- CeSPACE® PEEK: Monosegmentálna a multisegmentálna stabilizácia cervikálnej chrbtice C2 – T1 cez anteriórny prístup.
- PROSPACE® PEEK: Monosegmentálna a multisegmentálna stabilizácia lumbálnej a torakálnej chrbtice cez posteriórny prístup.
- TSPACE® PEEK: Monosegmentálna a multisegmentálna stabilizácia lumbálnej a torakálnej chrbtice cez transforaminálny prístup.

Indikácie

- Degeneratívne nestability
- Spondylolistézach
- Postdisketomickom syndróme
- Posttraumatických nestabilitách

Operačne používané implantáty slúžia na podporu bežných procesov liečenia. Nemajú nahrádzať ani bežné telesné štruktúry, ani nemajú v prípade neuskutočnenej liečby trvalo preberať vyskytujúce sa zaťaženia.

Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Závažných poškodeníach kostných štruktúr na chrbtici, ktoré by mohli prekážať stabilnému implantovaniu implantačných komponentov, ako napr. osteopénia, ťažká osteoporóza, morbus paget, kostné tumory atď,
- Metabolických alebo degeneratívnych ochoreníach metabolizmu kostí, ktoré by viedli v tom, že nebude zabezpečené ukotvenie implantátového systému,
- Podozrení na alergie alebo precitlivosť na materiál implantátu,
- Akútnych alebo chronických infekciách v chrbtici lokálneho alebo systémového druhu,
- V prípadoch, ktoré nie sú uvedené v indikáciách.

Relatívne kontraindikácie

Používanie implantátového systému môže byť za nasledujúcich okolností spojené s klinickým rizikom a vyžaduje si presné individuálne posúdenie chirurgom:

- Lekárske alebo chirurgické limitujúce podmienky, ktoré môžu viesť k negatívnym účinkom na úspešnosť implantácie, a to vrátane porúch hojenia rán,
- Limitujúce podmienky, ktoré môžu viesť k nadmernému zaťaženiu chrbtice ako aj implantátov, ako napr. tehotenstvo, adipositas, neurosvalové poruchy alebo ochorenie,
- Celkový zlý stav pacienta, ako napr. drogová závislosť alebo alkoholizmus,
- Nedostatočná spolupráca pacienta alebo obmedzená schopnosť držať sa pokynov lekára, najmä v pooperačnej fáze, a to vrátane reštrikcií vzhľadom na rozsah pohyblivosti najmä pri športe a profesijnej činnosti.

Nežiaduce účinky a interakcie

Popri všeobecných rizikách súvisiacich s operáciou zahŕňajú potenciálne komplikácie v spojení s intervertebrálnymi zákrokmi nasledovné, avšak nie sú týmto obmedzené:

- Nesprávne umiestnenie, lom, uvoľnenie, migrácia/dislokácia implantátu
- Skĺznutie tela stavca, pseudoartroza, chýbajúca integrácia implantátu
- Strata výšky medzistavcových platničiek, spôsobená odstránením zdravého kostného materiálu
- Zmena hustoty kostí, degeneratívne zmeny v oblasti susediacich tiel stavcov
- Reakcia na cudzorodé telesá a alergia
- Infekcia
- Neurologické komplikácie spôsobené nadmernou distrakciou alebo traumatizáciou nervových koreňov alebo dury
- Pretrvávajúce bolesti

Materiál

Použitý materiál implantátov sú uvedené na obaloch:

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal podľa ASTM F560 pre röntgenové značkovače

PEEK-OPTIMA® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Implantácia PEEK Cages



VAROVANIE

Ohrozenie úspešnej implantácie neadekvátnou prípravou implantátového lôžka!

- ▶ Ubezpečte sa, že koncové platničky susedných tiel stavcov nie sú oslabené, aby sa minimalizovalo riziko migrácie.
- ▶ Zabezpečte, aby lôžko implantátu bolo pripravené čisto, aby sa zabránilo poškodeniu implantátu pri zatíkaní.



VAROVANIE

Poškodenie implantátu spôsobené nadmerným pôsobením sily!

- ▶ Skontrolujte správnu veľkosť v každom prípade na základe skúšobného implantátu.
- ▶ Nasadte implantát v správnom smere. Pritom dbajte na opis nástroja a na os pripojia.
- ▶ Implantát namontujte pevne až nadoraz na osadzovací nástroj.
- ▶ Pri zavedení implantátu do medzistavcového priestoru zabránite spriecheniu a zdvihaniu a dbajte na paralelné vyrovnanie ku koncovej platničke.
- ▶ Nepoužívajte násilie ani pri montáži ani pri implantácii.

CeSPACE® PEEK

Oznámenie

Pre prídavnú stabilizáciu môžete potrebovať cervikálnu platničku.

PROSPACE® PEEK

- ▶ Vždy implantujte dva implantáty na jeden segment (technika PLIF).
- ▶ PROSPACE® PEEK používajte vždy v spojení s interným fixátorom.

TSPACE® PEEK

- ▶ TSPACE® PEEK používajte vždy v spojení s interným fixátorom.

Všeobecné pokyny

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

Pacient bol poučený o zákroku a bol zdokumentovaný jeho súhlas s nasledujúcimi faktami so zreteľom na informácie v oblasti indikácií, kontraindikácií, vedľajších a vzájomných účinkov:

- Pri oneskorenej alebo neuskutočnenej fúzii sa môžu implantáty v dôsledku vysokého zaťaženia zlomiť alebo uvoľniť.
- Životnosť implantátu závisí od telesnej hmotnosti.
- Implantáty môžu preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom.
- Pri uvoľnení implantátu, zlomení implantátu alebo korekčnej strate môže byť nutná revízia operácie.
- U fajčiarov existuje riziko, že fúzia sa neuskutoční.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej následnej lekárskej kontrole implantačných komponentov.

Bezpečnostné upozornenia

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operačného 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.



VAROVANIE

Implantát nebol skúmaný so zameraním na bezpečnosť a kompatibilitu s prostredím magnetickej rezonancie [MR]. Nebol preskúšaný so zameraním na zahrievanie, pohyby a obrazové artefakty pri vyšetrení MR. Skenovanie pacienta metódou MR s týmto implantátom môže viesť k zraneniu pacienta.

- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V pooperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informovanie pacienta.

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivito 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.
- ▶ Pri prekročenom dátume expirácie alebo poškodenom obale implantačné komponenty nepoužívajte.



VAROVANIE

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!

- ▶ Implantáty neupravujte ani nevykonávajte ich resterilizáciu.

Viac informácií o implantácii systému Aesculap si môžete kedykoľvek zaobstaráť na B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej B. Braun/Aesculap-pobočke.

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

TA-Nr. 012095 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58594

Aesculap®

PEEK Cages: ASPACE PEEK, CeSPACE® PEEK, PROSPACE® PEEK, TSPACE® PEEK

Kullanım amacı

PEEK Cages aşağıdaki gibi kullanılır:

- A-SPACE PEEK: Lumbal omurganın bir anterior, latero anterior ya da lateral giriş üzerinden sabitlenmesi.
- CeSPACE® PEEK: Mono ve multi anteriör giriş üzerinden C2-T1 servikal omurga sabitlemesi.
- PROSPACE® PEEK: Mono ve multi segmental posterior giriş üzerinden lumbal ve torakal omurganın sabitlenmesi.
- TSPACE® PEEK: Mono ve multi segmental transforaminal giriş üzerinden lumbal ve torakal sabitlemesi.

Endikasyonlar

- Dejeneratif instabilite
- Spondilolistezis
- Postdisketomi sendromu
- Posttravmatik instabilite

Ameliyatsız takılmış olan implantlar normal iyileşme sürecine destek olarak hizmet eder. Bunlar ne normal vücut yapılarının yerini alacak ne de bir iyileşme sürecinde meydana gelmiş yükleri daimi olarak taşıyacaktır.

Mutlak kontraendikasyonlar

Şu hallerde kullanılmaz:

- İmplant bileşenlerinin stabil implantasyonuna karşı koyabilen bel kemiğinde kemik yapısının ağır hasar görmesi, örneğin osteopeni, ağır düzeyde kemik erimesi, Morbus Paget, kemik tümörleri vs.
- İmplant sisteminin sabit bir şekilde tutturulmasının garanti edilmemesine neden olabilen kemik metabolizmasının metabolik ve dejeneratif hastalıkları
- İmplant malzemelerine yönelik tahmin edilen alerjiler ve yabancı madde hassasiyetleri
- Bel kemiğinde yerel veya sistemik türden akut ya da kronik enfeksiyonlar
- Endikasyonlar arasında belirtilmemiş olan durumlar

Relatif kontraendikasyonlar

İmplant sisteminin kullanılması aşağıdaki koşullar altında yüksek bir klinik riskini beraberinde getirebilir ve cerrahlar tarafından ayrıntılı, kişisel bilgilendirme gereği vardır:

- Yara iyileşmesi sorunları dahil implantasyonun başarısına olumsuz etki gösterebilen tıbbi ve cerrahi yan koşullar
- Bel kemiğinin veya implantların aşırı zorlanmasına neden olabilen yan koşullar, örneğin hamilelik, şişmanlık, nöromüsküler sorunlar veya hastalık gibi
- Hastanın genel durumunun kötü olması, örneğin hap veya alkol bağımlılığı
- Hareket kapsamı bakımından özellikle spor ve mesleki aktiviteleri yerine getirme hususunda kısıtlamalar dahil olmak üzere bilhassa ameliyat sonrası safhada doktor talimatlarına uyulmasına dair yetersiz hasta desteği veya sınırlı kabiliyet

Yan etkiler ve etkileşimler

OP ilişkili risklerin yanı sıra potansiyel komplikasyonlar intervertebral müdahalelere bağlı olarak aşağıdakileri kapsar, ancak şunlarla sınırlı değildir:

- İmplantın hatalı konumlandırılması, kırılması, gevşemesi, migrasyonu/dislokasyonu
- Vertebra kayması, kaynamama, implantın eksik entegrasyonu
- Sağlıklı kemik malzemesinin çıkartılması nedeniyle intervertebral disk yüksekliği kaybı
- Kemik kalınlıklarının kaybı, bitişik vertebra alanında dejeneratif değişiklikler
- Yabancı madde reaksiyonları, alerji
- Enfeksiyon
- Yüksek distraksiyon veya sinir köklerinin travması veya dura nedeniyle oluşan nevrolojik komplikasyonlar
- Kalıcı ağrılar

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- PEEK-OPTIMA®
 - Tantal Röntgen markörüne yönelik ASTM F560 uyarınca
- PEEK-OPTIMA®, Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK kuruluşunun tescilli markasıdır.

PEEK Cages implantasyonu



UYARI

İmplant yatağının eksik hazırlığı nedeniyle implantasyon başarısının tehlikesi!

- Migrasyon riskini minimize etmek için bitişik omurgaların plakalarının zayıflamamasına dikkat edin.
- Çıkma sırasında implantın hasarını önlemek için implant yatağının temiz bir şekilde hazırlandığından emin olun.



UYARI

Aşırı güç etkisi nedeniyle implantın hasarı!

- Doğru boyutu deneme implantı aracılığıyla kontrol edin.
- İmplantı doğru yönde oturtun. Bu sırada ekipmanın yazısına ve bağlantının aksına dikkat edin.
- İmplantı dayanak noktasına manuel olarak yerleştirme ekipmanına monte edin.
- İmplantın intervertebral alanın arasına sokulmasında kenarı üzerine dikilmesini ve kaldırılmasını önleyin ve uç plakanın paralel oryantasyonuna dikkat edin.
- Ne montaj ne de implantasyon sırasında zor kullanmayın.

CeSPACE® PEEK

Not

Servikal plaka için ek sabitleme plakası gerekebilir.

PROSPACE® PEEK

- Her seviye için her zaman iki implant kullanın (PLIF tekniği).
- PROSPACE® PEEK her zaman dahili sabitleme ile bağlantılı kullanın.

TSPACE® PEEK

- TSPACE® PEEK her zaman dahili sabitleme ile bağlantılı kullanın.

Genel uyarılar

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

Hasta endikasyonlar, kontra endikasyonlar ve yan etkiler ve etkileşimler bölümlerindeki bilgiler dikkate alınarak müdahale hakkında bilgilendirildi ve ilgili bilgiler hakkındaki onayı belgelendi:

- Geçikmiş veya gerçekleşmemiş füzyon durumunda implant, aşırı yüklenmeden ötürü kırılabilir ve gevşeyebilir.
- İmplantın ömrü vücut ağırlığına bağlıdır.
- İmplant elemanları aşırı yüklenmeden, ağır bedensel çalışmalardan ve spordan ötürü yorulmamalıdır.
- İmplant gevşemesi, implant kırılması ve düzeltme kaybı halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Sigara içenlerde füzyonun gerçekleşmemesi riski mevcuttur.
- Hasta implant elemanları için düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyarak olmak zorundadır.
- Aesculap hatalı endikasyon konumu, implant seçimi, implant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu ve operasyon tekniği aynı zamanda tedavi yöntemlerinin sınırları veya eksik asepsis nedeniyle oluşan komplikasyonlardan 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 kararı tedaviyi yürüten doktor verir.



UYARI

İmplant MR çevresinde güvenlik ve uyumluluk yönünden incelenmedi. MR muayenelelerinde ısınma, hareket ya da görüntü eserleri yönünden test edilmemiştir. Bu implanta sahip hastaya MR çekilmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.

Sterillik

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



UYARI

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

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

Atık bertarafı

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

TA-Nr. 012095 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58594



Aesculap® PROSPACE PEEK 椎间融合器

预期用途

PEEK 椎间融合器用于以下目的：

- PROSPACE PEEK：通过后路手术，稳定腰椎和胸椎：单节段和多节段

材料

包装上列出了植入物所使用的材料：

- PEEK-OPTIMA®
 - 钽制造的标记针，用以保证检查植入物位置时的放射可见性。
- PEEK-OPTIMA® 是 Inviso Ltd, Lancashire FY5 4QD/UK 的一个注册商标。

适应症

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

用于：

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

禁忌症

在下列禁忌症情况下不得实施手术：

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

副作用和不良反应

植入物使用不当涉及下列潜在的风险：

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

在椎间手术方面，通常发生的并发症为：

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

安全性提示

- 确保正确地实施手术操作是手术外科医生的责任。
- 当前的文件中，未对与手术操作有关的一般性危险度因子做出描述。
- 手术外科医生必须掌握既定手术操作方法的动手和概念方面的全部指令。
- 手术外科医生必须完全熟悉骨解剖学，包括神经、血管、肌肉和肌腱路径。
- Aesculap 对由错误诊断、错误植入物的选择、植入物组件和/或手术操作方法的不当组合、治疗方法的限制或灭菌不充分引起的任何并发症不负责任。
- 对于单独的 Aesculap 植入物组件的使用，必须遵循技术说明书。
- 植入物组件经过检验和确认，可与 AESCULAP 专用组件一并使用，若使用其它组件，则由执行该手术操作的医生负责。
- 任何情况下，不同供应商提供的组件都不能联合使用。
- 任何情况下，都不应使用损坏或外科手术中取出的组件。
- 切勿再次使用之前使用过的植入物。
- 愈合延迟会因材料疲劳特性而导致植入物断裂。
- 主治医生决定何时取出植入的组件。
- 如果承受负荷的植入物结构受到破坏，可能会造成组件松动，脱臼，移位或其它严重的并发症。



MRI 和植入物组件之间的相互作用！

- MRI 检查使用的 1.5 和 3.0 特斯拉磁场对患者不存在额外风险。
- MRI 会引起非关键的局部热显影。
- 植入物产生适度的 MRI 伪影。

- 所使用的植入物组件，包括植入物的货号、名称、批号和序列号等内容都必须在病人的病历卡中做好记录。
- 在手术后，除活动和肌肉训练外，医生让患者知晓所有手术情况也尤为重要。

无菌性

- 植入物组件应单独包装在贴有与内容物相对应的标签的保护性包装中。
- 植入物组件应经过伽玛射线灭菌（最低剂量 25 kGy）。
- ▶ 将植入物组件放在原始包装里加以保存，只有在使用前才能拆除保护性包装。
- ▶ 在使用之前，检查产品有效期限并验证无菌包装的完整性。
- ▶ 不得使用已过有效期限或其包装损坏的植入物组件。



再处理和重复灭菌会导致植入物损坏！

- ▶ 请勿对植入物进行重复处理和重复灭菌。

应用



警告

对产品操作不当会引发患者受伤的风险！

- ▶ 使用产品前参加相应的产品培训。
- ▶ 有关产品培训的信息，请联系 B. Braun/Aesculap 驻当地代表。

执行手术的医生须制定一项手术计划，对以下几方面进行详细说明并备案：

- 植入物组件及其尺寸的选择；
- 植入物组件植入骨的位置；
- 手术实施部位的确定。

使用前必须满足以下条件：

- 所有必需的植入物组件都已经准备就绪。
 - 手术必须在彻底无菌环境下进行。
 - 所有必需的植入手术器械，包括专门用于准备植入部位的 AESCULAP 器械，必须伸手可及，且放置有序。
 - 执行手术的医生和手术助手必须熟悉手术技术的所有细节，植入物组件和植入手术器械及文件必须齐备。
 - 执行以上手术必须彻底了解医疗实践的管理准则、当前科学知识的发展情况和专业文献中专科医生所做论文的内容等相关情况
 - 如果对手术前的状况不清楚或者在进行手术的区域中发现了植入物，则咨询生产商。
- 患者已了解整个手术程序，且已对患者了解的以下信息登记在案：
- 如果愈合延期或融合不好，植入物可能会由于过度承重而断裂或松动。
 - 植入物的寿命取决于患者的体重。
 - 植入物组件不能承受剧烈的体育运动或繁重的体力劳动等活动所产生的负荷。
 - 如果植入物松动，断裂或偏离正确的位置，必须进行矫正手术。
 - 嗜烟患者会增加骨融合失败的风险。
 - 患者必须接受对植入物组件的定期检查。

PEEK 椎间融合器的植入



警告

对椎体终板过度处理，会增加植入物移位的风险！

- ▶ 在制备植入物床时，应确定临近椎体终板没有受损

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

PROSPACE PEEK



警告

注意不能损坏植入物的连接装置！

- ▶ 将植入物植入椎间隙时，应尽量避免倾斜，以保持终板平行对齐。

- ▶ 一般来说，每层植入两个植入物（PLIF 技术）。
- ▶ 一般与内固定物结合使用 PROSPACE PEEK 植入物。

可在 B. Braun/Aesculap 或 B. Braun/Aesculap 代理处，获取关于 B. Braun/Aesculap 植入系统的更多信息。

符号说明

	见使用说明
	一次性使用
	一次性使用
	型号
	生产日期
	有效期至

储存条件：常温常压下储藏，避免过度挤压。

生产日期：见标签。

产品有效期：5 年。

产品名称：腰椎后路椎间融合器

注册证号 / 产品技术要求编号：国械注进 20173461980

注册人 / 生产企业：Aesculap AG 蛇牌股份有限公司

住所：Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

联系方式：+49 (0) 7461 95-0

生产地址：Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

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

传真：021-32506003

代理人：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
传真：021-32506003
修订日期：2018 年 3 月
型号规格表

型号规格表

产品型号	中文描述
SJ231P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 8X8X22MM
SJ232P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 7X8X19MM
SJ233P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 9X8X19MM
SJ234P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 7X8X22MM
SJ235P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 9X8X22MM
SJ236P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 9X10X22MM
SJ237P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 10X8X22MM
SJ238P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 11X10X25MM
SJ239P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 13X10X25MM
SJ251P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 8X8X22MM
SJ252P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 7X8X19MM
SJ253P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 9X8X19MM
SJ254P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 7X8X22MM
SJ255P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 9X8X22MM
SJ256P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 9X10X22MM
SJ257P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 10X8X22MM
SJ258P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 11X10X25MM
SJ259P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 13X10X25MM
SJ282P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 7X8X19MM
SJ283P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 9X8X19MM
SJ285P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 9X8X22MM
SJ286P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 9X10X22MM
SJ288P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 11X10X25MM
SJ289P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 13X10X25MM
SN007P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 7X8.5X22MM
SN008P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 8X8.5X22MM
SN009P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 9X8.5X22MM
SN010P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 10X8.5X22MM
SN011P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 11X8.5X22MM
SN012P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 12X8.5X22MM
SN013P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 13X8.5X22MM
SN015P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 15X8.5X22MM
SN017P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 17X8.5X22MM
SN022P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 7X8.5X26MM
SN023P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 8X8.5X26MM
SN024P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 9X8.5X26MM
SN025P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 10X8.5X26MM
SN026P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 11X8.5X26MM
SN027P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 12X8.5X26MM
SN028P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 13X8.5X26MM
SN030P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 15X8.5X26MM
SN032P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 17X8.5X26MM
SN037P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 7X8.5X22MM
SN038P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 8X8.5X22MM
SN039P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 9X8.5X22MM
SN040P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 10X8.5X22MM
SN041P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 11X8.5X22MM
SN042P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 12X8.5X22MM

产品型号	中文描述
SN043P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 13X8.5X22MM
SN045P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 15X8.5X22MM
SN047P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 17X8.5X22MM
SN052P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 7X8.5X26MM
SN053P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 8X8.5X26MM
SN054P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 9X8.5X26MM
SN055P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 10X8.5X26MM
SN056P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 11X8.5X26MM
SN057P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 12X8.5X26MM
SN058P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 13X8.5X26MM
SN060P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 15X8.5X26MM
SN062P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 17X8.5X26MM
SN068P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 8X8.5X22MM
SN069P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 9X8.5X22MM
SN070P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 10X8.5X22MM
SN071P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 11X8.5X22MM
SN072P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 12X8.5X22MM
SN073P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 13X8.5X22MM
SN075P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 15X8.5X22MM
SN077P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 17X8.5X22MM
SN083P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 8X8.5X26MM
SN084P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 9X8.5X26MM
SN085P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 10X8.5X26MM
SN086P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 11X8.5X26MM
SN087P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 12X8.5X26MM
SN088P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 13X8.5X26MM
SN090P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 15X8.5X26MM
SN092P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 17X8.5X26MM
SN107P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 7X10.5X22MM
SN108P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 8X10.5X22MM
SN109P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 9X10.5X22MM
SN110P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 10X10.5X22MM
SN111P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 11X10.5X22MM
SN112P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 12X10.5X22MM
SN113P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 13X10.5X22MM
SN115P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 15X10.5X22MM
SN117P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 17X10.5X22MM
SN122P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 7X10.5X26MM
SN123P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 8X10.5X26MM
SN124P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 9X10.5X26MM
SN125P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 10X10.5X26MM
SN126P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 11X10.5X26MM
SN127P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 12X10.5X26MM
SN128P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 13X10.5X26MM
SN130P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 15X10.5X26MM
SN132P	PROSPACE PEEK 植入物 0° 17X10.5X26MM
SN137P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 7X10.5X22MM
SN138P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 8X10.5X22MM
SN139P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 9X10.5X22MM
SN140P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 10X10.5X22MM
SN141P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 11X10.5X22MM
SN142P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 12X10.5X22MM
SN143P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 13X10.5X22MM

产品型号	中文描述
SN145P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 15X10.5X22MM
SN147P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 17X10.5X22MM
SN152P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 7X10.5X26MM
SN153P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 8X10.5X26MM
SN154P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 9X10.5X26MM
SN155P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 10X10.5X26MM
SN156P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 11X10.5X26MM
SN157P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 12X10.5X26MM
SN158P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 13X10.5X26MM
SN160P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 15X10.5X26MM
SN162P	PROSPACE PEEK 植入物 5° 17X10.5X26MM
SN168P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 8X10.5X22MM
SN169P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 9X10.5X22MM
SN170P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 10X10.5X22MM
SN171P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 11X10.5X22MM
SN172P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 12X10.5X22MM
SN173P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 13X10.5X22MM
SN175P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 15X10.5X22MM
SN177P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 17X10.5X22MM
SN183P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 8X10.5X26MM
SN184P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 9X10.5X26MM
SN185P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 10X10.5X26MM
SN186P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 11X10.5X26MM
SN187P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 12X10.5X26MM
SN188P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 13X10.5X26MM
SN190P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 15X10.5X26MM
SN192P	PROSPACE PEEK 植入物 8° 17X10.5X26MM



Aesculap®

추간체 고정보형제 CESPAC PEEK CERVICAL IMPLANT, 형명 개별기재)

사용목적 (Indication)

후크, 로드, 여러형태의척추플레이트와스크류, 케이블등으로구성되어있으며, 보통척추의뼈이식, 또는척추이탈및만곡증의고정에서사용한다.

사용방법 (Instruction for Use)

- 피부절개
 - 가. 수술후수술자국을최소화하기위해목주름부분을절개한다.
 - 나. 감염되지않도록소독후피부를주름에따라절개한다.
 - 다. Monosegmental 융합일경우 3 cm, bisegmental 융합일경우 4 cm 를절개한다.
- 척추부분의 노출 및 디스크 제거
 - 가. 피부절개후리트랙터 (retractor) 를이용하여디스크를노출시킨다.
 - 나. 디스크제거를위한공간확보를위하여양척추를디스트랙트시킨다.
 - 다. 디스크조직을뜯어낼때ponder (rongeur) 또는큐렛 (curretts) 을디스크조직을뜯어낸다.
- 임플란트 선택
 - 가. 트라이얼임플란트 (trial implant) 를이용하여정확한임플란트크기를결정한다.
- CESPAC의 삽입
 - 가. 임플란트크기에따라적당한기구를선택한다.
 - 나. 삽입기구를이용하여임플란트를디스크공간내로삽입한다.
 - 다. 임플란트가위치되면삽입기구를제거하고임플란트가정확히위치되었는지 X-ray 로확인한다.
 - 라. 수술 2-3 일후 x-ray 를 통해임플란트가척추의엔드플레이트에완전히고정되었는지확인한다.

사용 시 주의사항 (Safety Information)

- 집도의의책임하에서모든수술과정이어워져야한다.
- 일반적인수술의위험성은따로여기선언급하지않는다.
- 집도의는근육, 인대, 혈관, 신경을포함한골해부학에정통해야한다.
- Aesculap 은오진및잘못된임플란트의선택, 부적절한임플란트의 조합및수술방법, 치료방법의제한또는부적절한평균으로인해발생한어떠한합병증에도책임지지않는다.
- 개개의 Aesculap 임플란트는각각의사용방법을따라야한다.
- 서로다른제조사의 Modular 임플란트는어떠한경우에라도조합하면안된다.
- 손상을입었거나임의의 상황에서 절개된임플란트는어떠한경우에라도사용해선안됨.
- 재사용해선안된다.
- 치료의지연은재질의 fatigue 로인해임플란트의 파열을야기할수 있다.
- 치료에서사용된임플란트는 serial number, batch number 뿐만 아니라임플란트의이름, 형명을과약해환자의기록문서에남겨야한다.
- 수술후, 환자는이동성및근육운동을받아야한다.

TA-Nr. 012095 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58594