

en	Instructions for use/Technical description PLASMAPORE ^{XP} Cages: CeSPACE ^{XP} , PROSPACE ^{XP} , TSPACE ^{XP}
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapimplantsystems.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung PLASMAPORE ^{XP} Cages: CeSPACE ^{XP} , PROSPACE ^{XP} , TSPACE ^{XP}
fr	Mode d'emploi/Description technique PLASMAPORE ^{XP} Cages: CeSPACE ^{XP} , PROSPACE ^{XP} , TSPACE ^{XP}
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica PLASMAPORE ^{XP} Cages: CeSPACE ^{XP} , PROSPACE ^{XP} , TSPACE ^{XP}
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica PLASMAPORE ^{XP} Cages: CeSPACE ^{XP} , PROSPACE ^{XP} , TSPACE ^{XP}
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica PLASMAPORE ^{XP} Cages: CeSPACE ^{XP} , PROSPACE ^{XP} , TSPACE ^{XP}
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving PLASMAPORE ^{XP} Cages: CeSPACE ^{XP} , PROSPACE ^{XP} , TSPACE ^{XP}
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning PLASMAPORE ^{XP} Cages: CeSPACE ^{XP} , PROSPACE ^{XP} , TSPACE ^{XP}
ru	Инструкция по применению/Техническое описание PLASMAPORE ^{XP} Cages: CeSPACE ^{XP} , PROSPACE ^{XP} , TSPACE ^{XP}
cs	Návod k použití/Technický popis PLASMAPORE ^{XP} Cages: CeSPACE ^{XP} , PROSPACE ^{XP} , TSPACE ^{XP}
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny PLASMAPORE ^{XP} Cages: CeSPACE ^{XP} , PROSPACE ^{XP} , TSPACE ^{XP}
sk	Návod na použitie/Technický opis PLASMAPORE ^{XP} Cages: CeSPACE ^{XP} , PROSPACE ^{XP} , TSPACE ^{XP}
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama PLASMAPORE ^{XP} Cages: CeSPACE ^{XP} , PROSPACE ^{XP} , TSPACE ^{XP}

1. Intended use

PLASMAPORE^{XP}® Cages are used as follows:

- CeSPACE^{XP}®: stabilization of the cervical spine C2-T1 through anterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE^{XP}®: stabilization of the lumbar and thoracic spine through posterior approach, monosegmental and multisegmental.
- TSPACE^{XP}®: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental

2. Indications

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

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

3. 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

4. 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

5. 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

6. Materials

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

- PEEK-OPTIMA®
- PLASMAPORE^{XP}® surface coating pure titanium acc. to ISO 5832-2/ASTM F1580
- Titanium alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3 for the X-ray markers (CeSPACE^{XP}®)
- Tantalum according to ASTM F560 for the X-ray markers (PROSPACE^{XP}®, TSPACE^{XP}®)

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

7. Implantation of the PLASMAPORE^{XP}® 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 endplates.
- ▶ Do not use force during mounting and implantation.

7.1 CeSPACE^{XP}®

Note

A cervical plate may be required for additional stabilization.

7.2 PROSPACE^{XP}®

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

7.3 TSPACE^{XP}®

- ▶ Always use TSPACE^{XP}® in conjunction with an internal fixator.

Note

TSPACE^{XP}® can be implanted through an open or minimally invasive transforaminal access.

8. 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 operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.

The 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.

9. Safety notes

⚠ CAUTION

Damage to the PLASMAPORE^{XP}® Cages through the use of high frequency surgical devices!

- ▶ Avoid using high frequency surgical devices in proximity to the implant.
- ▶ If the implant is damaged: Remove the implant.

- 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.

10. 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.

11. Disposal

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

TA013625 2019-09 V6 Change No. 60865

1. Verwendungszweck

PLASMAPORE^{XP}® Cages werden wie folgt verwendet:

- CeSPACE^{XP}®: Stabilisieren der zervikalen Wirbelsäule von C2-T1 über einen anterioren Zugang mono- und multi-segmental.
- PROSPACE^{XP}®: Stabilisieren der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule über einen posterioren Zugang mono- und multi-segmental.
- TSPACE^{XP}®: Stabilisieren der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule über einen transforaminalen Zugang mono- und multi-segmental.

2. 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.

3. 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, Knochentumoren 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

4. 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

5. 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

6. Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- PEEK-OPTIMA®
- PLASMAPORE^{XP}® Oberflächenbeschichtung Reintitan gemäß ISO 5832-2/ASTM F1580
- Titan-Legierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3 für die Röntgenmarker (CeSPACE^{XP}®)
- Tantal gemäß ASTM F560 für die Röntgenmarker (PROSPACE^{XP}®, TSPACE^{XP}®)

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

7. Implantation der PLASMAPORE^{XP}® 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 Instruments und auf die Achse des Anschlusses achten.
- ▶ Implantat bis zum Anschlag handfest auf das Einsetzinstrument montieren.
- ▶ Beim Einführen des Implantates in den Zwischenwirbelraum Verkanten und Hebeln vermeiden und auf parallele Ausrichtung zu den Endplatten achten.
- ▶ Bei Montage und Implantation keine Gewalt anwenden.

7.1 CeSPACE^{XP}®

Hinweis

Zur zusätzlichen Stabilisierung kann eine zervikale Platte notwendig sein.

7.2 PROSPACE^{XP}®

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

7.3 TSPACE^{XP}®

- ▶ TSPACE^{XP}® immer in Verbindung mit einem internen Fixateur verwenden.

Hinweis

TSPACE^{XP}® kann durch einen offenen oder minimal-invasiven transforaminalen Zugang implantiert werden.

8. 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 funktionsfähig
- 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.

9. Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Beschädigung der PLASMAPORE^{XP}® Cages durch Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten!

▶ Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten in Implantatnähe vermeiden.

▶ Bei Beschädigung des Implantats: Implantat entfernen.

- 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.

10. 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.

11. Entsorgung

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

TA013625 2019-09 V6 Change No. 60865

1. Champ d'application

Les Cages PLASMAPORE^{XP} s'utilisent comme suit:

- CeSPACE^{XP}: stabilisation mono et multisegmentaire de la colonne vertébrale cervicale de C2 à T1 par voie d'abord antérieure.
- PROSPACE^{XP}: stabilisation mono et multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique par voie d'abord postérieure.
- TSPACE^{XP}: stabilisation mono et multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique par voie d'abord transforaminale.

2. Indications

- Instabilités dégénératives
- Spondylolisthésis
- Syndrome de post-dissectomie
- 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.

3. 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

4. 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

5. 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

6. Matériau

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

- PEEK-OPTIMA®
- Revêtement de surface en titane pur PLASMAPORE^{XP} selon ISO 5832-2/ASTM F1580
- Alliage de titane Ti6Al4V selon la norme ISO 5832-3 pour les marqueurs radio-opaques (CeSPACE^{XP})
- Tantal suivant ASTM F560 pour les marqueurs radio-opaques (PROSPACE^{XP}, TSPACE^{XP})

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

7. Implantation des PLASMAPORE^{XP} 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 record.
- ▶ 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 aux plaques terminales.
- ▶ Lors du montage et de l'implantation, ne pas utiliser la force.

7.1 CeSPACE^{XP}

Remarque

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

7.2 PROSPACE^{XP}

- ▶ Toujours implanter deux implants par étage (technique PLIF).
- ▶ Toujours utiliser PROSPACE^{XP} en liaison avec un fixateur interne.

7.3 TSPACE^{XP}

- ▶ Toujours utiliser TSPACE^{XP} en liaison avec un fixateur interne.

Remarque

TSPACE^{XP} peut être implanté par une approche transforaminale ouverte ou peu invasive.

8. 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.

9. Consignes de sécurité

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement des Cages PLASMAPORE^{XP} en cas d'utilisation d'appareils de chirurgie à haute fréquence!

- ▶ Éviter d'utiliser un équipement chirurgical à haute fréquence près de l'implant.
- ▶ En cas de détérioration de l'implant: procéder au retrait de l'implant.

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

10. 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 qu'immédiatement avant de les utiliser.
- ▶ Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile.
- ▶ Ne pas utiliser les composants d'implant après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de détérioration des implants en cas de traitement et de stérilisation!

- ▶ 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.

11. Élimination

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

TA013625 2019-09 V6 Change No. 60865

1. Finalidad de uso

PLASMAPORE^{XP} Cages se utilizan del modo siguiente:

- CeSPACE^{XP}: Estabilizan uno o varios segmentos de la columna vertebral cervical de C2 a T1 con abordaje anterior.
- PROSPACE^{XP}: estabilizan uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica con abordaje posterior.
- TSPACE^{XP}: Estabilizan uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica con abordaje transforaminal.

2. 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.

3. 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

4. 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

5. 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

6. Material

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

- PEEK-OPTIMA®
- Recubrimiento de Titanio puro PLASMAPORE^{XP} según ISO 5832-2/ASTM F1580
- Aleación de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3 para los marcadores de radiografías (CeSPACE^{XP})
- Tantal según ASTM F560 para los marcadores de radiografías (PROSPACE^{XP}, TSPACE^{XP})

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

7. Implantación de PLASMAPORE^{XP} Cages

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de comprometer el éxito potencial del implante por una preparación inadecuada del lecho del implante.

- ▶ Asegurarse de que los patillos 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.

⚠ ADVERTENCIA

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 los patillos.
- ▶ No usar la fuerza durante el montaje y la implantación.

7.1 CeSPACE^{XP}

Nota

Utilizar una placa cervical para una estabilidad adicional.

7.2 PROSPACE^{XP}

- ▶ Colocar siempre dos implantes por nivel (técnica PLIF).
- ▶ Utilizar siempre PROSPACE^{XP} con un fijador interno.

7.3 TSPACE^{XP}

- ▶ Utilizar siempre TSPACE^{XP} con un fijador interno.

Nota

TSPACE^{XP} se puede implantar con un abordaje transforaminal minimamente invasivo o abierto.

8. 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.

9. Advertencias de seguridad

⚠ ATENCIÓN

Deterioro del PLASMAPORE^{XP} Cages si se utilizan aparatos quirúrgicos de alta frecuencia.

- ▶ Evitar utilizar aparatos quirúrgicos de alta frecuencia cerca del implante.
- ▶ Si el implante resulta dañado: Retirar el implante.

- 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.

⚠ ADVERTENCIA

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.

10. Esterilidad

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

⚠ ADVERTENCIA

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

- ▶ No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

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

11. 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.

TA013625 2019-09 V6 Change No. 60865

1. Destinazione d'uso

PLASMAPORE^{XP}® Cages vengono utilizzati come segue:

- CeSPACE^{XP}®: Stabilizzazione del rachide cervicale da C2-T1 tramite un accesso anteriore mono-segmentale e multi-segmentale.
- PROSPACE^{XP}®: Stabilizzazione del rachide lombare e toracico tramite un accesso posteriore mono-segmentale e multi-segmentale.
- TSPACE^{XP}®: Stabilizzazione del rachide lombare e toracico tramite un accesso transforaminale mono-segmentale e multi-segmentale.

2. 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.

3. Controindicazioni assolute

Non usare se sono presenti:

- Gravi compromissioni delle strutture ossee che ostacolano 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"

4. 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

5. 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 sovrastrazione o traumatizzazione delle radici dei nervi o della duramadre
- Dolori persistenti

6. Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- PEEK-OPTIMA®
- Rivestimento superficiale PLASMAPORE^{XP}® in titanio puro a norma ISO 5832-2/ASTM F1580
- Lega di titanio Ti6Al4V a norma ISO 5832-3 per i marker radiologici (CeSPACE^{XP}®)
- Tantal a norma ASTM F560 per i marker radiologici (PROSPACE^{XP}®, TSPACE^{XP}®)

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

7. Impianto di PLASMAPORE^{XP}® 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 ai piatti.
- ▶ Non applicare forza né per il montaggio né per l'impianto.

7.1 CeSPACE^{XP}®

Nota

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

7.2 PROSPACE^{XP}®

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

7.3 TSPACE^{XP}®

- ▶ Utilizzare sempre TSPACE^{XP}® in associazione ad un fissatore interno.

Nota

TSPACE^{XP}® può essere impiantato tramite un accesso transforaminale aperto o mininvasivo.

8. 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.

9. Avvertenze relative alla sicurezza

⚠ ATTENZIONE

Danneggiamento di PLASMAPORE^{XP}® Cages a causa dell'utilizzo di elettrobisturi ad alta frequenza!

- ▶ Evitare l'utilizzo di elettrobisturi ad alta frequenza nelle vicinanze dell'impianto.
- ▶ In caso di danneggiamento dell'impianto: Rimuovere l'impianto

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, non corretta scelta dell'impianto, combinazione di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- Il medico curante deve decidere in merito all'espanto dei componenti utilizzati,

⚠ 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.

10. 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.

11. Smaltimento

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

TA013625 2019-09 V6 Change No. 60865

1. Aplicação

Os PLASMAPORE^{XP}® Cages são utilizados como se descreve:

- CeSPACE^{XP}®: Estabilizar a coluna cervical de C2-T1 de forma monossegmental ou multissegmental através de acesso anterior.
- PROSPACE^{XP}®: Estabilização da coluna lombar e torácica de forma monossegmental e multissegmental através de um acesso posterior.
- TSPACE^{XP}®: Estabilizar a coluna lombar e torácica de forma monossegmentar e multissegmentar através de acesso transforaminal.

2. 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.

3. 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

4. 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

5. Efeitos secundários e interações

No seu conjunto a generalidade dos riscos associados ao procedimento cirúrgico englobam as potenciais complicações relacionadas com intervenções intervertebrais, entre outras:

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

6. Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- PEEK-OPTIMA®
- Revestimento da superfície de titânio puro PLASMAPORE^{XP}® segundo a ISO 5832-2/ASTM F1580
- Liga em titânio Ti6Al4V segundo a norma ISO 5832-3 para o marcador de raios-X (CeSPACE^{XP}®)
- Tantal segundo a norma ASTM F560 para o marcador de raios-X (PROSPACE^{XP}®, TSPACE^{XP}®)

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

7. Implante do PLASMAPORE^{XP}® Cages

⚠ ATENÇÃO

Existência de risco no êxito do implante devido à preparação inadequada do local do implante!

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

⚠ ATENÇÃO

Perigo de danificação do implante devido ao emprego de força excessiva!

- ▶ Verificar sempre a presença do tamanho correcto, com 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 manualmente até ao batente no instrumento introdutor.
- ▶ Ao introduzir o implante no espaço intervertebral, evitar incliná-lo e elevá-lo, assegurando o alinhamento paralelo com a placa terminal.
- ▶ Não aplicar qualquer força durante a montagem e implante

7.1 CeSPACE^{XP}®

Nota

Para a estabilização adicional poderá ser necessária uma placa cervical.

7.2 PROSPACE^{XP}®

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

7.3 TSPACE^{XP}®

- ▶ Utilizar o TSPACE^{XP}® sempre com um fixador interno.

Nota

TSPACE^{XP}® pode ser implantado através de um acesso transforaminal aberto ou minimamente invasivo.

8. 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 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, contra-indicações, efeitos secundários e interações e deve ser documentado ao nível do seu entendimento relativamente às seguintes circunstâncias:

- No caso de a 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 a fusão não se realizar.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico dos componentes do implante.

9. Indicações de segurança

⚠ CUIDADO

Danos dos PLASMAPORE^{XP}® Cages devido a utilização de aparelhos cirúrgicos de alta frequência!

- ▶ Evitar a utilização de aparelhos cirúrgicos de alta frequência na proximidade do implante.
- ▶ Perante danos do implante: remover o implante.

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

⚠ 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.

10. 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.

11. Eliminação

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

TA013625 2019-09 V6 Change No. 60865

1. Gebruiksdoel

PLASMAPORE^{XP}® Cages worden als volgt toegepast:

- CeSPACE^{XP}®: Stabiliseren van de cervicale wervelkolom vanaf C2-T1 via een anterieure toegang, mono- en multisegmentaal.
- PROSPACE^{XP}®: Stabiliseren van de lumbale en thoracale wervelkolom via een posterieure toegang, mono- en multisegmentaal.
- TSPACE^{XP}®: Stabiliseren van de lumbale en thoracale wervelkolom via een transforaminale toegang, mono- en multisegmentaal.

2. Indicaties

- Degeneratieve instabiliteit
- Spondylolisthesis
- Postdiscectomiesyndroom
- 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.

3. 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

4. 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 chirurgien:

- Medische of chirurgische randvoorwaarden, die kunnen leiden tot negatieve effecten op het succes van de implantatie, inclusief verstoring 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

5. 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 overdistractie of trauma van zenuwwortels of dura
- Aanhoudende pijn

6. Materiaal

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

- PEEK-OPTIMA®
- PLASMAPORE^{XP}® oppervlaktecoating uit zuiver titanium conform ISO 5832-2/ASTM F1580
- Titaniumlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3 voor de röntgenmarkeringen (CeSPACE^{XP}®)
- Tantal conform ASTM F560 voor de röntgenmarkeringen (PROSPACE^{XP}®, TSPACE^{XP}®)

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

7. Implantatie van PLASMAPORE^{XP}® Cages

⚠ WAARSCHUWING

Minder succesvolle implantatie door inadequate voorbereiding van de implantatieplaats!

- ▶ Let erop dat de dekplaten 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 juist grootte op basis van proefimplantaten.
- ▶ Breng het implantaat in de juiste richting aan. Let daarbij op de opdruk op 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.
- ▶ Gebruik bij de montage en bij het implanteren geen kracht.

7.1 CeSPACE^{XP}®

Opmerking

Voor extra stabilisering kan een cervicale plaat noodzakelijk zijn.

7.2 PROSPACE^{XP}®

- ▶ Implanter altijd twee implantaten per etage (PLIF-techniek).
- ▶ PROSPACE^{XP}® moet altijd in combinatie met een interne fixateur worden gebruikt.

7.3 TSPACE^{XP}®

- ▶ TSPACE^{XP}® moet altijd in combinatie met een interne fixateur worden gebruikt.

Opmerking

TSPACE^{XP}® kan door een open of minimaal-invasieve transforaminale toegang geïmplanteerd worden.

8. 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 operatiestandigheden
 - 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 rokers bestaat er een verhoogd risico dat er geen fusie plaatsvindt.
 - De patiënt moet de toestand van de implantaatcomponenten regelmatig door zijn arts laten controleren.

9. Veiligheidsinstructies

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de PLASMAPORE^{XP}® Cages door het gebruik van hoogfrequente chirurgische apparatuur!

- ▶ Vermijd het gebruik van hoogfrequente chirurgische apparatuur in de buurt van het implantaat.
- ▶ In geval van beschadiging van het implantaat: **Implantaat verwijderen.**

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan aseptis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap implantaat componenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen 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.

10. 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 operwerking 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.

11. Verwijdering

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

TA013625 2019-09 V6 Change No. 60865

1. Användningsändamål

PLASMAPORE^{XP}® Cages används på följande sätt:

- CeSPACE^{®XP}: Mono- och multisegmentell stabilisering av halsryggen från C2-T1 via en anterior ingång.
- PROSPACE^{®XP}: Mono- och multisegmentell stabilisering av länd- och brösttrygg via en posterior ingång.
- TSPACE^{®XP}: Mono- och multisegmentell stabilisering av länd- och brösttrygg via en transforaminal ingång.

2. 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.

3. 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

4. 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

5. 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 tänjning av nervrötter eller dura
- Persisterande smärtor

6. Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- PEEK-OPTIMA[®]
- PLASMAPORE^{XP}® ytbeläggning av rent titan enligt ISO 5832-2/ASTM F1580
- Titan-legering Ti6Al4V enligt ISO 5832-3 för röntgenmarkörerna (CeSPACE^{®XP})
- Tantal enligt ASTM F560 för röntgenmarkörerna (PROSPACE^{®XP}, TSPACE^{®XP})

PEEK-OPTIMA[®] är ett registrerat varumärke tillhörande Invisio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

7. Implantation av PLASMAPORE^{XP}® 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 anslutningsaxel.
- ▶ Montera implantatet med handkraft på insättningsinstrumentet.
- ▶ Undvik förvrängning och hävarmsrörelser när implantatet sätts in i kotmellanrummet och kontrollera att det är parallellt med ändplattan.
- ▶ Använd inget våld vid implanteringen.

7.1 CeSPACE^{®XP}

Tips

En cervical platta kan krävas för att stabilisera ytterligare.

7.2 PROSPACE^{®XP}

- ▶ Implantera alltid två implantat per nivå (PLIF-teknik).
- ▶ Används PROSPACE^{®XP} alltid tillsammans med ett internt stöd.

7.3 TSPACE^{®XP}

- ▶ Används TSPACE^{®XP} alltid tillsammans med ett internt stöd.

Tips

TSPACE^{®XP} kan implanteras genom ett öppen eller minimalt invasiv transforminal ingång.

8. 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 operationsförsättningar
- De skall också känna till läkarkonstens regler, de vetenskapliga rönerna 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 kroppsvidkten.
- 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.

9. Säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Skador på PLASMAPORE^{XP}® Cages vid användning av högfrekventa kirurgiska apparater!

- ▶ Undvik användning av högfrekventa kirurgiska apparater i närheten av implantatet.
- ▶ Vid skador på implantatet: Avlägsna implantatet.

- 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 asepis.
- 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, förtom på rörelse- och muskelträning.

10. 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.

11. Avfallshantering

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

TA013625 2019-09 V6 Change No. 60865

1. Назначение

PLASMAPORE^{XP} Cages используются следующим образом:

- CeSPACE^{XP}: одно- и многоуровневая стабилизация шейного отдела позвоночника на уровне C2–T1 посредством переднего доступа.
- PROSPACE^{XP}: одно- и многоуровневая стабилизация поясничного и грудного отделов позвоночника посредством заднего доступа.
- TSPACE^{XP}: одно- и многоуровневая стабилизация поясничного и грудного отделов позвоночника посредством трансфораминального доступа.

2. Показания

- Дегенеративная нестабильность
- Спондилolistез
- Постдископомический 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.

3. 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 костной ткани, которые могут привести к тому, что стабильная фиксация системы имплантатов не будет гарантирована
- Подозрение на аллергию или отторжение материалов имплантата
- Острые или хронические инфекции позвоночника локального или системного характера
- Случаи, которые не указаны в перечне показаний

4. 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 имплантаты (например, беременность, ожирение, нервно-мышечные нарушения или заболевания)
- Неудовлетворительное 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

5. Побочные эффекты и взаимодействия

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

- Неправильное размещение, разлом, расшатывание, смещение/дислокация имплантата
- Спондилolistез, 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

6. Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- PEEK-OPTIMA®
- PLASMAPORE^{XP} верхнее покрытие – чистый титан согласно ISO 5832-2
- Титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3 для рентгеновских маркеров (CeSPACE^{XP})
- Tantal согласно ASTM F560 для рентгеновских маркеров (PROSPACE^{XP}, TSPACE^{XP})

PEEK-OPTIMA® является зарегистрированной торговой маркой фирмы Invivio, Ltd Lancashire FV5 4QD / UK.

7. Имплантация PLASMAPORE^{XP} Cages

⚠ ВНИМАНИЕ

Угроза неудачной имплантации в результате неправильной подготовки ложа имплантата!

- ▶ Проледить, чтобы не происходило ослабления конечных пластин соседних тел позвонков с целью минимизации опасности смещения.
- ▶ Убедиться, что подготовка ложа для имплантата проходила чисто, что позволит избежать повреждения имплантата при забивании.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантата из-за чрезмерного воздействия!

- ▶ 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 перекоса и поднимания и обеспечить параллельность положения относительно конечной пластины.
- ▶ При монтаже и имплантации не применять силу.

7.1 CeSPACE^{XP}

Указание

Для дополнительной стабилизации может потребоваться шейная пластина.

7.2 PROSPACE^{XP}

- ▶ Имплантировать по два имплантата на каждом уровне (технология PLIF).
- ▶ Всегда использовать PROSPACE^{XP} вместе с внутренним фиксатором.

7.3 TSPACE^{XP}

- ▶ Всегда использовать TSPACE^{XP} вместе с внутренним фиксатором.

Указание

TSPACE^{XP} может быть имплантирован через открытый или минимально инвазивный трансфораминальный доступ.

8. 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 разломе и утрате коррективности может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- Для курьезчиков риск отсутствия консолидации выше.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов имплантата.

9. Указания по мерам безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение PLASMAPORE^{XP} Cages при использовании хирургических ВЧ-приборов!

- ▶ Не использовать хирургические ВЧ-приборы поблизости от имплантатов.

- ▶ При повреждении имплантата: удалить его.

- 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 установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники проведения операции, а также в результате неправильного определения пределов метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aescular. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- Лечащий врач принимает решение об удалении примененных компонентов имплантата.

⚠ 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.

10. 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.

11. Утилизация

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

TA013625 2019-09 V6 Change No. 60865

1. Účel použití

PLASMAPORE^{XP}® Cages se používá následně:

- CeSPACE^{XP}®: Stabilizace krční páteře C2-T1 prostřednictvím předního přístupu mono- a multisegmentálně.
- PROSPACE^{XP}®: Stabilizace bederní a hrudní páteře prostřednictvím zadního přístupu mono- a multisegmentálně.
- TSPACE^{XP}®: Stabilizace bederní a hrudní páteře prostřednictvím transforaminálního přístupu mono- a multisegmentálně.

2. Indikace

- Degenerativní instabilita
- Spondylolistéza
- 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 převzetí vyskytujících se zatížení.

3. 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 implantátu
- Podezření na alergii nebo citlivosti na cizí těleso vůči materiálům implantátu
- Akutní nebo chronická infekce páteře, lokálního nebo systémového typu
- V případech, které nejsou uvedeny pod indikacemi

4. Relativní kontraindikace

Použití implantačního systému může být z 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, adipozita, 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.

5. Vedlejší účinky a interakce

Kromě všeobecných rizik spojených s operací zahrnují potenciální komplikace ve spojení s intervertebrálními zákroky následující rizika; nejde však o jejich úplný výčet:

- Chybné umístění, prasknutí, uvolnění, migrace/dislóka implantátu
- Spondylolistéza, pseudoartroza, chybějící integrace implantátu
- Ztráta výšky meziobratlových plotének, způsobená odstraněním zdravého kostního materiálu
- Změny hustoty kostí, degenerativní změny v oblasti hraničících obratlů
- Reakce na cizí těleso, alergie
- Infekce
- Neurologické komplikace v důsledku nadměrné distrakce nebo traumatizace nervových kořenů nebo dura
- Perzistující bolesti

6. Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- PEEK-OPTIMA®
- PLASMAPORE^{XP}® povrchová vrstva čistého titanu podle normy ISO 5832-2/ASTM F1580
- Slitina titanu Ti6Al4V podle ISO 5832-3 pro rentgenový marker (CeSPACE^{XP}®)
- Tantal podle ASTM F560 pro rentgenový marker (PROSPACE^{XP}®, TSPACE^{XP}®)

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

7. Implantace PLASMAPORE^{XP}® Cages

VAROVÁNÍ

Ohrožení úspěšného výsledku implantace neadekvátní přípravou lůžka implantátu!

- ▶ Zajistěte, aby krycí desky sousedících obratlů nebyly zeslabeny, aby se tak minimalizovalo riziko migrace.
- ▶ Zajistěte, aby lůžko implantátu bylo připraveno čistě, aby nedošlo k poškození implantátu při zavádění.

VAROVÁNÍ

Riziko poškození implantátu v důsledku nadměrného působení síly!

- ▶ V každém případě vyzkoušejte správnou velikost na základě zkušebních implantátů.
- ▶ Implantát vsaďte ve správném směru. Přitom věnujte pozornost popisu nástroje a také ose připojení.
- ▶ Implantát namontujte rukou až na doraz do zaváděcího nástroje.
- ▶ Při zavádění implantátu do prostoru mezi obratle je třeba se vyhnout zkřížení, nepáčit a dát pozor na paralelní nastavení ke krycím deskám.
- ▶ Při montáži a implantaci nepoužívat násilí.

7.1 CeSPACE^{XP}®

Upozornění

Pro dodatečnou stabilizaci může být potřeba použít cervikální dlahu.

7.2 PROSPACE^{XP}®

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

7.3 TSPACE^{XP}®

- ▶ TSPACE^{XP}® používejte vždy ve spojení s vnitřním fixátorem.

Upozornění

TSPACE^{XP}® lze implantovat skrz otevřený nebo minimálně invazivní transforaminální přístup.

8. Všeobecné pokyny

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

- Volbu a rozměry komponent implantátu
 - Postavení komponent implantátu v kosti
 - Stanovení intraoperačních orientačních bodů
- Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:
- Všechny předeepsané komponenty implantátu 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 zřetel na informace v odstavcích Indikace, Kontraindikace a Vedlejší účinky a vzájemně působení vysvětlen zákrok a byl zdokumentován jeho souhlas s následujícími okolnostmi:

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

9. Bezpečnostní pokyny

POZOR

Poškození PLASMAPORE^{XP}® Cages v důsledku použití vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů!

- ▶ Vyhnete se používání vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů v blízkosti implantátů.
- ▶ Při poškození implantátu: implantát odstraňte.

- 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 nezodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a operační techniky jakož i omezeními metody ošetření nebo chybějící asepse.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap.
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- O odstranění zavedených komponent implantátu 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 implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.

10. Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizované zářením.
- ▶ 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 po době použitelnosti nebo s poškozeným obalem 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.

11. Likvidace

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

12. 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

TA013625 2019-09 V6 Change No. 60865

1. Przeznaczenie

PLASMAPORE^{XP}® Cages stosuje się w następujący sposób:

- CeSPACE^{XP}®: stabilizacja kręgosłupa szyjnego na odcinku C2-T1 poprzez dojsięc przednie, jednosegmentowa lub wielosegmentowa.
- PROSPACE^{XP}®: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsięc tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa.
- TSPACE^{XP}®: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsięc tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa.

2. Wskazania

- Niestabilności degeneratywne
- Kręgozmyki
- Objawów poddysktycznych
- 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.

3. 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”

4. 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 neuro mięśniowe 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 zawieszca w odniesieniu do uprawiania sportu i aktywności zawodowej

5. 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
- Kręgozmyk, 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, alergia
- Infekcja
- Powikłania neurologiczne spowodowane nadmierną dystrakcją lub traumatyzacją korzeni nerwowych lub opony twardej
- Utrzymujące się dolegliwości bólowe

6. Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- PEEK-OPTIMA®
- Powłoka powierzchniowa PLASMAPORE^{XP}® wykonana z czystego tytanu, zgodnie z normą ISO 5832-2/ASTM F1580
- Stop tytanu Ti6Al4V zgodny z ISO 5832-3 do znaczników rentgenowskich (CeSPACE^{XP}®)
- Tantal zgodnie z ASTM F560 do znaczników rentgenowskich (PROSPACE^{XP}®, TSPACE^{XP}®)

PEEK-OPTIMA® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Invisio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

7. Implantacja PLASMAPORE^{XP}® 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.

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie implantu na skutek użycia nadmiernej siły!

- ▶ W każdym przypadku należy sprawdzić prawidłowy rozmiar na podstawie implantów próbnych.
- ▶ Umieścić implant w prawidłowym kierunku. Należy przy tym zwracać uwagę na opis na instrumencie i oś przyłącza.
- ▶ Implant należy zamontować, osadzając go ręcznie do oporu na instrumencie do wprowadzania.
- ▶ Podczas wprowadzania implantu do przestrzeni międzykręgowej należy unikać skrzywienia i podważania oraz zadbać o równoległe położenie w stosunku do blaszek końcowych.
- ▶ Podczas montażu i implantacji nie wywierać nadmiernej siły.

7.1 CeSPACE^{XP}®

Notyfikacja

W celu zapewnienia dodatkowej stabilizacji konieczna może być płytka szyjna.

7.2 PROSPACE^{XP}®

- ▶ Należy wprowadzać po dwa implanty dla danego segmentu (technika PLIF).
- ▶ Implanty PROSPACE^{XP}® należy stosować zawsze w połączeniu z wewnętrznym mocowaniem.

7.3 TSPACE^{XP}®

- ▶ Implanty TSPACE^{XP}® należy stosować zawsze w połączeniu z wewnętrznym mocowaniem.

Notyfikacja

TSPACE^{XP}® możliwość wszczępienia przez otwarte lub minimalnie inwazyjne dojsięc tylne.

8. 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, zasięgnięto 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 zakończzonego zrostu implanty mogą się na skutek dużych obciążeń złamać i obluźwiać.
- Żywność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
- Komponentów implantu nie wolno przeciążać ekstremalnym obciążeniem, ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową.
- W razie obluźwienia się implantu, jego złamania i utraty korekty może być niezbędna operacja rewizyjna.
- U palaczy istnieje zwiększone ryzyko nie dokonania się zrostu.
- Pacjent musi się poddawać regularnej kontroli lekarskiej elementów implantu.

9. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie PLASMAPORE^{XP}® Cages na skutek użycia przyrządów chirurgicznych wysokiej częstotliwości!

- ▶ Należy unikać użycia przyrządów chirurgicznych wysokiej częstotliwości w pobliżu implantu.
- ▶ W razie uszkodzenia implantu: Usunąć implant.

- 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.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowego rozpoznania wskazań, wyboru niewłaściwych implantów, niewłaściwego doboru elementów systemu i techniki operacyjnej, a także niedostatecznej aseptyki czy ograniczeń wynikających z przyjętej metody leczenia.
- 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.

10. 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.

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

11. Utylizacja

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

12. 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

TA013625 2019-09 V6 Change No. 60865

1. Účel použitia

PLASMAPORE^{XP} Cages sa používajú nasledovne:

- CeSPACE^{XP}: Monosegmentálna a multisegmentálna stabilizácia cervikálnej chrbtice C2-T1 cez anteriórny prístup.
- PROSPACE^{XP}: Monosegmentálna a multisegmentálna stabilizácia lumbálnej a torakálnej chrbtice cez posteriórny prístup.
- TSPACE^{XP}: Monosegmentálna a multisegmentálna stabilizácia lumbálnej a torakálnej chrbtice cez transforaminálny prístup.

2. Indikácie

- Degeneratívne nestability
- Spondylolistézach
- Postdisketomickom syndróme
- Posttraumatické nestability

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.

3. Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Závažných poškodeníach kostných štruktúr na chrbtici, ktoré by mohli prekážať stabilnému implantovaniu implantačných komponentov, ako napr. osteoporóza, morbus paget, kostné tumory atd,
- 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.

4. Relatívne kontraindikácie

Použitie implantačného systému môže za nasledujúcich okolností súvisieť so zvýšeným klinickým rizikom a vyžaduje presné, individuálne posúdenie chirurgom:

- Lekárske alebo chirurgické limitujúce podmienky, ktoré môžu viesť k negatívnym účinkom na úspešnosť implantácie, 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, napr. drogová závislosť alebo alkoholizmus
- Nedostatočná spolupráca pacienta alebo obmedzená schopnosť držať sa pokynov lekára, najmä v pooperačnej fáze, vrátane restriktív vzhľadom na rozsah pohyblivosti najmä pri športe a profesijnej činnosti

5. Nežiaduce účinky a interakcie

Popri všeobecných rizikách spojených s operáciou zahŕňajú potenciálne komplikácie v kombinácii intervertebrálnymi záškrami nasledovne, nie sú však obmedzené na:

- Chybné umiestnenie, zlomenie, uvoľnenie, migráciu/dislokáciu implantátu
- Posúvanie stavcov, pseudoartróza, chýbajúca integrácia implantátu
- Strata výšky medzistavcových platničiek, spôsobená odstránením zdravého kostného materiálu
- Zmeny hustoty kostí, degeneratívne zmeny v oblasti susediacich stavcov
- Reakciu na cudzorodé telesá, alergiu
- Infekciu
- Neurologické komplikácie spôsobené nadmernou distrakciou alebo traumatizáciou nervových koreňov alebo dury
- Pretrvávajúce bolesti

6. Materiál

Použitie materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- PEEK-OPTIMA[®]
- PLASMAPORE^{XP} povrstvenie povrchu čistým titánom podľa ISO 5832-2/ASTM F1580
- Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3 pre röntgenové markery (CeSPACE^{XP})
- Tantal podľa ASTM F560 pre röntgenové markery (PROSPACE^{XP}, TSPACE^{XP})

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

7. Implantácia PLASMAPORE^{XP} Cages

VAROVANIE

Ohrozenie úspechu implantácie neadekvátnym preparovaním implantátového lôžka!

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

VAROVANIE

Poškodenie implantátu spôsobené nadmerným silovým účinkom!

- ▶ V každom prípade skontrolujte správnu veľkosť na základe skúšobných implantátov.
- ▶ Nasadte implantát v správnom smere. Pritom dávajte pozor na nápis na nástroji a na os prípoja.
- ▶ Implantát pevne rukou namontujte na zavádzací nástroj.
- ▶ Pri zavedení implantátu do medzistavcového priestoru zabráňte spriecheniu a pákam a dbajte na paralelné vyrovnanie ku koncovým platničkám.
- ▶ Pri montáži a implantácii nepoužívajte žiadne násilie.

7.1 CeSPACE^{XP}

Oznámenie

Pre prídavnú stabilizáciu môžete potrebovať cervikálnu platničku.

7.2 PROSPACE^{XP}

- ▶ Vždy implantujte dva implantáty na jeden segment (technika PLIF).
- ▶ PROSPACE^{XP} používajte vždy v spojení s interným fixátorom.

7.3 TSPACE^{XP}

- ▶ TSPACE^{XP} používajte vždy v spojení s interným fixátorom.

Oznámenie

TSPACE^{XP} dá sa implantovať cez otvorený alebo minimálne invazívny transforaminálny prístup.

8. Všeobecné pokyny

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

- 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.
- Sterilné 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 indikácii, kontraindikácii, 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.
- Implantačné komponenty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom.
- Pri uvoľnení implantátu, zlomení implantátu alebo korekčnej strate môže byť nutná revízia operácia.
- U fajčiarov existuje riziko, že fúzia sa neuskutoční.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej následnej lekárskej kontrole implantačných komponentov.

9. Bezpečnostné upozornenia

UPOZORNENIE

Poškodenie PLASMAPORE^{XP} Cages pri použití VF chirurgických prístrojov!

- ▶ V blízkosti implantátu zabráňte použitiu vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov.
- ▶ Pri poškodení implantátu: Implantát odstráňte.

- 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 zohrievanie, 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, označenie implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V pooperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informovanie pacienta.

10. Sterilnosť

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivo 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 prekročení dátumu 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 u príslušnej B. Braun/Aesculap-pobočky.

11. Likvidácia

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

12. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hľučínska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@braun.sk

TA013625 2019-09 V6 Change No. 60865

Aesculap®

PLASMAPORE^{XP}® Cages: CeSPACE^{XP}®, PROSPACE^{XP}®, TSPACE^{XP}®

1. Kullanım amacı

PLASMAPORE^{XP}® Cages aşağıdaki gibi kullanılır:

- CeSPACE^{XP}®: Mono ve multi anterior giriş üzerinden C2-T1 servikal omurga sabitlemesi.
- PROSPACE^{XP}®: Mono ve multi segmental posterior giriş üzerinden lumbal ve torakal omurganın sabitlenmesi.
- TSPACE^{XP}®: Mono ve multi segmental transforaminal giriş üzerinden lumbal ve torakal sabitlemesi.

2. Endikasyonlar

- Dejeneratif instabilite
- Spondilolistezisler
- Postdisketomi sendromu
- Posttravmatik instabilite

Ameliyatla takılmış olan implantlar normal iyileşme sürecine destek olarak hizmet eder. Bunlar ne normal vücut yapılarını yerini alacak ne de bir iyileşme sürecinde meydana geliş yükleri daimi olarak taşıyacaktır.

3. 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 edilmesine 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

4. 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 ya da koşullar
- Bel kemiğinin veya implantların aşırı zorlanmasına neden olabilen yan koşullar, örneğin hamilelik, şışmanlık, 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 yeterli hasta desteği veya sınırlı kabiliyet

5. Yan etkiler ve etkileşimler

OP ilişkili risklerin yanı sıra potansiyel komplikasyonlar intervertebral müdahalelere bağlı olarak aşağıdakileri kapsar, ancak sunlarla 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 nörolojik komplikasyonlar
- Kalıcı ağrılar

6. Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- PEEK-OPTIMA®
 - PLASMAPORE^{XP}® ISO 5832-2/ASTM F1580 uyarınca saf titanyum yüzey kaplaması
 - Röntgen markörü için ISO 5832-3 uyarınca Ti6Al4V Titan alaşımı (CeSPACE^{XP}®)
 - Röntgen markörü için ASTM F560 uyarınca Tantal (PROSPACE^{XP}®, TSPACE^{XP}®)
- PEEK-OPTIMA®, Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK kuruluşunun tescilli markasıdır.

7. PLASMAPORE^{XP}® Cages implantasyonu

⚠ UYARI

İmplant yatağının eksik hazırlığı nedeniyle implantasyon başarısının tehlikesi!

- ▶ Migrasyon riskini minimize etmek için bitişik omurgaların uç plakalarının zayıflamasına dikkat edin.
- ▶ Çakma 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.
- ▶ Montaj ve implantasyon sırasında kaba kuvvet kullanmayın.

7.1 CeSPACE^{XP}®

Not

Servikal plaka için ek bir sabitleme gerekebilir.

7.2 PROSPACE^{XP}®

- ▶ Her seviye için her zaman iki implant kullanın (PLIF tekniği).
- ▶ PROSPACE^{XP}® her zaman dahili sabitleme ile bağlantılı kullanın.

7.3 TSPACE^{XP}®

- ▶ TSPACE^{XP}® her zaman dahili sabitleme ile bağlantılı kullanın.

Not

TSPACE^{XP}® açık veya invazif bir transforaminal giriş ile implante edilebilir.

8. Genel uyarılar

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

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirilmesi
 - İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırılması
 - 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:

- Geçmiş 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.

9. Güvenlik bilgileri

⚠ DİKKAT

Yüksek frekanslı cerrahi cihazların kullanımı nedeniyle PLASMAPORE^{XP}® Cages hasarı!

- ▶ **Yüksek frekanslı cerrahi cihazların implant yakınında kullanılmasını önleyin.**
- ▶ **İmplantın hasar görmesi durumunda: İmplantı çıkarın.**

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyarak işlem yapmalıdır.
- Aesculap hatalı endikasyon konumu, implant seçimi, implant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu ve operasyon tekniği aynı zamanda tedavi yöntemlerinin sınırları veya eksik aseptis 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 muayenelerinde 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 belgelenebilir.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre belgilendirilmesine dikkat edilmelidir.

10. Sterillik

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisinde.
- İmplant bileşenleri için sterilizasyonu işleminden geçmiştir.
- ▶ İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza edin ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarınız.
- ▶ Son kullanma tarihini ve steril ambalajın hasarsızlığını kontrol edin.
- ▶ 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.

11. Atık bertarafı

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

TA013625 2019-09 V6 Change No. 60865