Aesculap®

Aesculap Spine

en **Instructions for use/Technical description**
3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

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**
3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

fr **Mode d'emploi/Description technique**
3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

cs **Návod k použití/Technický popis**
3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

sk **Návod na použitie/Technický opis**
3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

TA015914 2019-10 V6

CE 0482

en

Aesculap®

3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

1. Intended use

3D Cages are used as follows:

- CeSPACE® 3D: stabilization of the cervical spine C2-T1 through anterior approach, monosegmental and multisegmental.
- PROSPACE® 3D: stabilization of the lumbar and thoracic spine through posterior approach, monosegmental and multisegmental.
- PROSPACE® 3D Oblique: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental.
- TSPACE® 3D: 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:

- Titanium alloy Ti6Al4V ELI according to ASTM F3001 and in accordance with ASTM F136

7. Implantation 3D Cages

⚠ WARNING

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

- ► **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.**
- ► **When inserting the implant into the intervertebral space, observe the markings to correctly align the implant.**
  - **CeSPACE® 3D: Marking points in the cranial direction**
  - **PROSPACE® 3D Oblique: Marking designates medial**

⚠ WARNING

Surrounding structures may be injured due to the selection of an incorrect implant size or implant location!

- ► **Always check the correct size and location every time with X-ray controlling by using trial implants.**
- ► **CeSPACE® 3D:**
  - **Use CeSPACE® 3D trial implant and insertion instrument with depth stop.**
  - **When inserting the CeSPACE® 3D trial implant, observe the markings to correctly align the trial implant.**
- ► **PROSPACE® 3D Oblique:**
  - **When inserting the PROSPACE® 3D Oblique trial implants, observe the markings to correctly align the trial implant.**

⚠ WARNING

Damage to the implant due to excessive application of force!

- ► **Observe the correct alignment of the implant when mounting on the instrument.**
- ► **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 filling, mounting and implantation.**

7.1 CeSPACE® 3D

Note

A cervical plate may be required for additional stabilization.

7.2 PROSPACE® 3D

- ► Always implant two implants per layer (PLIF technique).
- ► Always use PROSPACE® 3D in conjunction with an internal fixator.

7.3 PROSPACE® 3D Oblique

- ► Always use PROSPACE® 3D Oblique in conjunction with an internal fixator.

Note

PROSPACE® 3D Oblique can be implanted through an open or minimally invasive transforaminal access (oblique TLIF technique).

7.4 TSPACE® 3D

- ► Always use TSPACE® 3D in conjunction with an internal fixator.

Note

TSPACE® 3D 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

The use of high frequency surgical devices may damage the implant!

- ► **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!

TA015914 2019-10 V6

cs

Aesculap®

3D Cages: CeSPACE® 3D, PROSPACE® 3D, PROSPACE® 3D Oblique, TSPACE® 3D

1. Účel použití

3D Cages se používají dle následujícího popisu:

- CeSPACE® 3D: Stabilizace krční páteře C2-T1 prostřednictvím předního přístupu mono- a multisegmentálně.
- PROSPACE® 3D: Stabilizace bederní a hrudní páteře prostřednictvím zadního přístupu mono- a multisegmentálně.
- PROSPACE® 3D Oblique: Stabilizace bederní a hrudní páteře prostřednictvím transforaminálního přístupu mono- a multisegmentálně.
- TSPACE® 3D: Stabilizace bederní a hrudní páteře prostřednictvím transforaminálního přístupu mono- a multisegmentálně.

2. Indikace

- Degenerativní instability
- Spondylolistéz
- Postdiskektomického 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 alergie 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 za následujících okolností spojeno se zvýšeným klinickým rizikem a vyžaduje detailní individuální posouzení chirurgem:

- Medicínské nebo chirurgické mezní podmínky, které mohou mít negativní vliv na úspěch implantace, včetně poruch hojení ran
- Mezní podmínky, které mohou vést k nadměrnému zatížení páteře a implantátů, jako je např. těhotenství, 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/dislokace implantátu
- Spondylolistéza, pseudoartróza, 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:

- Titanová slitina Ti6Al4V ELI dle ASTM F3001 a v návaznosti na ASTM F136

7. Implantace 3D Cages

⚠ VAROVÁNÍ

Ohrožení úspěšného výsledku implantace neadekvátní přípravou lůžka implantátu nebo nesprávnou orientací 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.**
- ► **Při zavádění implantátu do meziobratlového prostoru je třeba dbát značení pro správnou orientaci implantátu.**
  - **CeSPACE® 3D: značení ukazuje kraniálním směrem**
  - **PROSPACE® 3D Oblique: značení označuje mediální směr**

⚠ VAROVÁNÍ

Poranění okolních struktur v důsledku volby nesprávné velikosti implantátu nebo nesprávnou polohou implantátu!

- ► **Správnou velikost a polohu v každém případě zkontrolujte pomocí zkušebních implantátů a pod rentgenem.**
- ► **CeSPACE® 3D:**
  - **Použijte zkušební implantát CeSPACE® 3D a zaváděcí nástroj s hloubkovým dorazem.**
  - **Při zavádění zkušebního implantátu CeSPACE® 3D je třeba dbát značení pro správnou orientaci zkušebního implantátu.**
- ► **PROSPACE® 3D Oblique:**
  - **Při zavádění zkušebního implantátu PROSPACE® 3D Oblique je třeba dbát značení pro správnou orientaci zkušebního implantátu.**

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poškození implantátu v důsledku nadměrného působení síly!

- ► **Při montáži na nástroj dbejte na správnou orientaci implantátu.**
- ► **Implantát namontujte rukou až na doraz do zaváděcího nástroje.**
- ► **Při zavádění implantátu do meziobratlového prostoru je třeba se vyhnout vzpříčení a páčení a dbát na orientaci paralelně ke krycím deskám.**
- ► **Při plnění, montáži a implantaci nepoužívejte násilí.**

7.1 CeSPACE® 3D

Upozornění

Pro dodatečnou stabilizaci může být potřeba použít cervikální dlahu.

7.2 PROSPACE® 3D

- ► Implantujte vždy dva implantáty na jednu etáž (technika PLIF).
- ► PROSPACE® 3D používejte vždy ve spojení s vnitřním fixátorem.

7.3 PROSPACE® 3D Oblique

- ► PROSPACE® 3D Oblique používejte vždy ve spojení s vnitřním fixátorem.

Upozornění

PROSPACE® 3D Oblique lze implantovat skrz otevřený nebo minimálně invazivní transforaminální přístup (technika oblique TLIF).

7.4 TSPACE® 3D

- ► TSPACE® 3D používejte vždy ve spojení s vnitřním fixátorem.

Upozornění

TSPACE® 3D lze implantovat skrz otevřený nebo minimálně invazivní transforaminální přístup.

8. Všeobecné pokyny

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

Pacientovi byl se zřetelem na informace v odstavcích Indikace, Kontraindikace a Vedlejší účinky a vzájemné 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 implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátu nesmějí být přetěžované extremními 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 lhání ú.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.

9. Bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Poškození implantátů v důsledku použití vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů!

- ► **Vyhněte se používání vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů v blízkosti implantátu.**
- ► **Při poškození implantátu: implantát odstraňte.**

- Operatér nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operatér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operatér musí být naprosto obeznámen s anatomií 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 operatér.
- 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 implantátu skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- ► Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
- ► Komponenty implantátu 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

TA015914 2019-10 V6