AESCULAP® CeSPACE®XP, PROSPACE®XP, TSPACE®XP

en **Instructions for use/Technical description**
PLASMAPORE®XP Cages

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.aesculapimplantsystemsifus.com. 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

fr **Mode d'emploi/Description technique**
PLASMAPORE®XP Cages

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
PLASMAPORE®XP Cages

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
PLASMAPORE®XP Cages

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
PLASMAPORE®XP Cages

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
PLASMAPORE®XP Cages

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
PLASMAPORE®XP Cages

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
PLASMAPORE®XP Cages

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
PLASMAPORE®XP Cages

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
PLASMAPORE®XP Cages

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
PLASMAPORE®XP Cages

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
PLASMAPORE®XP Cages

cs **Návod k použití/Technický popis**
PLASMAPORE®XP Cages

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
PLASMAPORE®XP Cages

sk **Návod na použitie/Technický opis**
PLASMAPORE®XP Cages

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
PLASMAPORE®XP Cages

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
PLASMAPORE®XP Cages

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
PLASMAPORE®XP Cages

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
PLASMAPORE®XP Cages

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
PLASMAPORE®XP Cages

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
PLASMAPORE®XP Cages

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
PLASMAPORE®XP Cages

B|BRAUN

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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA013625 2020-10 Change No. 63523

CE 0482

en

AESCULAP® CeSPACE®XP, PROSPACE®XP, TSPACE®XP PLASMAPORE$^{XP®}$ Cages

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply to PLASMAPORE$^{XP®}$ Cages.

► For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

2. Clinical use

Note

The short summary of safety and clinical performance of the product is available in the European Database for Medical Products (EUDAMED).

2.1 Product description

Additional information on Aesculap implant systems is available from B. Braun/Aesculap or from your local B. Braun/Aesculap agency.

2.1.1 Materials

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

- PEEK-OPTIMA® according to ASTM F2026
- 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})
- Tantal according to ASTM F560 for the X-ray markers (PROSPACE®^{XP}, TSPACE®^{XP})

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

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 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

2.2.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

- 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.

2.2.3 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

2.2.4 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 addiction
- 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

2.3 Risks, adverse 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

2.4 Safety information

2.4.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

► Use the product only according to these instructions for use.
► Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.
► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
► Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
► Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

Aesculap is not responsible for complications caused by:

- incorrect indication or implant selection
- incorrect surgical technique
- incorrect combination of implant components
- combination not approved by Aesculap with components from other manufacturers
- exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.4.2 Product

Product-specific safety information

⚠ 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.

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.

In cases of delayed healing, materials fatigue can lead to implant breakage.

The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.

2.4.3 Sterility

The product has been sterilized by irradiation and is supplied in sterile packaging.

► Store implant components in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to implantation.
► Do not use products from open or damaged sterile packaging.
► Do not use the product after its use-by date.
► Do not reuse the product.

The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

► Do not reprocess the product.

2.5 Patient education

Within the framework of the patient education, the relevant circumstances needed for consent must be explained to the patient in accordance with their level of understanding, pre-existing knowledge and need for information. This includes:

- Diagnosis, procedure and risk clarification
- Operative procedure
- Advantages and disadvantages of the procedure
- All alternative procedures that can be considered

The patient must be properly informed about the procedure and in particular about the following information:

- Delayed healing or incomplete fusion can cause the implant to fracture or loosen as a result of the extreme load to which it is subjected.
- 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 medical check-ups of the implant components at regular intervals.

2.6 Application

2.6.1 Documentation

The user 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

Important information concerning the implanted product and the operation can be noted down on the patient ID. The patient ID can be ordered separately from the manufacturer.

Each package contains additional labels showing the designation, article and lot number and – if applicable – the individual serial number of the product.

► Use these labels for documentation in the patient's file (for the hospital) and the patient ID (for the patient).

The surgical procedure has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented.

2.6.2 Implantation

⚠ 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.**

⚠ 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 with X-ray controlling by using trial implants.**

⚠ WARNING

Damage to the implant due to excessive application of force!

- **► Always check the correct size 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 excessive force during filling, mounting and implantation.**

CeSPACE®XP

Note

A cervical plate may be required for additional stabilization.

PROSPACE®XP

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

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.

3. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

cs

AESCULAP® CeSPACE®XP, PROSPACE®XP, TSPACE®XP PLASMAPORE^XP® Cages

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro PLASMAPORE^XP® Cages.

► Návody k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

2. Klinické použití

Upozornění

Stručná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu výrobku je k dispozici v Evropské databance zdravotnických prostředků (EUDAMED).

2.1 Popis výrobku

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

2.1.1 Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- PEEK-OPTIMA® podle normy ASTM F2026
- Povrchová vrstva čistého titanu PLASMAPORE^XP® podle normy ISO 5832-2/ASTM F1580
- Slitina titanu Ti6Al4V podle normy ISO 5832-3 pro rentgenové markery (CeSPACE®^XP)
- Tantal podle normy ASTM F560 pro rentgenové markery (PROSPACE®^XP, TSPACE®^XP)

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

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

PLASMAPORE^XP® Cages se používá následovně:

- CeSPACE®^XP: stabilizace krční páteře C2–T1 prostřednictvím anteriorního přístupu, monosegmentální a multisegmentální
- PROSPACE®^XP: stabilizace bederní a hrudní páteře prostřednictvím posteriorního přístupu, monosegmentální a multisegmentální
- TSPACE®^XP: stabilizace bederní a hrudní páteře prostřednictvím transforaminálního přístupu, monosegmentální a multisegmentální

2.2.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

- Degenerativní nestabilita
- Spondylolistéza
- 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.

2.2.3 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 chronické vertebrální infekce místního nebo systémového charakteru
- V případech, které nejsou uvedeny pod indikacemi

2.2.4 Relativní kontraindikace

Za následujících okolností by použití systému implantátu mohlo představovat zvýšené klinické riziko, a proto vyžaduje přesné individuální posouzení ze strany chirurga:

- 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
- Špatná spolupráce pacienta při léčbě nebo omezená schopnost dodržovat zdravotnické pokyny, zejména v pooperační fázi, včetně zohlednění omezení rozsahu pohybu v souvislosti s fyzickým cvičením a profesní aktivitou.

2.3 Rizika, 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:

- Nesprávná poloha, zlomenina, uvolnění, migrace/dislokace implantátu
- Spondylolistéza, pseudoartróza, chybějící integrace implantátu
- Ztráta výšky meziobratlových plotének v důsledku odstranění 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

2.4 Bezpečnostní pokyny

2.4.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

► Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
► Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny uvedené v návodu k použití.
► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
► Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Aesculap neodpovídá za komplikace způsobené:

- nesprávnou indikací nebo volbou implantátu
- nesprávným operačním postupem
- nesprávnou kombinací komponent implantátu
- kombinací s komponenty jiných výrobců, neschválenou společností Aesculap
- překročením mezí týkajících se způsobu zacházení nebo nedodržením základních medicínských opatření

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.4.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

⚠ VAROVÁNÍ

Implantát nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován z hlediska zahřátí, pohybů a obrazových artefaktů při vyšetření magnetickou rezonancí. Skenování pacienta s tímto implantátem pomocí MR může vést k poranění pacienta.

Poškození PLASMAPORE^XP® Cages použitím vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů!

► Vyhněte se používání vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů v blízkosti implantátu.
► V případě poškození implantátu: implantát odstraňte.

Při opožděném hojení může v důsledku únavy materiálu dojít ke zlomení implantátu.

O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.

2.4.3 Sterilita

Výrobek byl sterilizován ozářením a je dodáván ve sterilním obalu.

► Skladujte komponenty implantátu v originálním balení a vyjměte je z originálního a ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
► Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
► Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

► Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

2.5 Poučení pacienta

V rámci poučení pacienta musí být pacient včas poučen podle své úrovně pochopení, předchozích znalostí a potřebných vědomostí o všech okolnostech potřebných k souhlasu. To obsahuje:

- Poučení o diagnóze, průběhu a rizicích
- Operační postup
- Výhody a nevýhody zákroku
- Všechny alternativní postupy přicházející v úvahu

Pacientovi musí být vysvětlen zákrok a zejména následující informace:

- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se implantáty mohou při vysokých zatíženích uvolnit a zlomit.
- 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, že se fuze nedokončí.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.

2.6 Použití

2.6.1 Dokumentace

Uživatel sestaví operační plán, který stanovuje a vhodným způsobem dokumentuje následující:

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

Na průkazce pacienta mohou být zaznamenány důležité informace o výrobku a operaci. Průkazku pacienta je možné zvlášť objednat u výrobce.

Každé balení obsahuje doplňkové etikety s označením, číslem výrobku a šarže a příp. s individuálním výrobním číslem výrobku.

► Pro záznam do dokumentace pacienta (pro nemocnici) a průkazky pacienta (pro pacienta) použijte tyto etikety.

Pacient byl o zákroku poučen a bylo zdokumentováno, že je s ním srozuměn.

2.6.2 Implantace

⚠ VAROVÁNÍ

Ohrožení úspěšného výsledku implantace nevhodnou přípravou lůžka implantátu nebo nesprávným vyrovnáním 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

Nebezpečí poranění okolních struktur v důsledku výběru nesprávné velikosti implantátu nebo umístění implantátu!

- **Správnou velikost a polohu kontrolujte pomocí rentgenu s použitím zkušebních implantátů.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátu v důsledku nadměrného vynaložení síly!

- **V každém případě vyzkoušejte správnou velikost na základě zkušebních implantátů.**
- **Implantát zaveďte ve správném směru. Respektujte údaje na štítku na nástroji a na ose konektoru.**
- **Implantát namontujte rukou až na doraz do zaváděcího nástroje.**
- **Při zavádění implantátu do meziobratlového prostoru se vyhněte naklápění a páčení a dbejte na to, aby byly krycí desky vyrovnány rovnoběžně.**
- **Při plnění, montáži a implantaci nepoužívejte nadměrnou sílu.**

CeSPACE®XP

Upozornění

Pro dodatečnou stabilizaci může být nutná cervikální destička.

PROSPACE®XP

- Implantujte vždy dva implantáty na jednu etáž (technika PLIF).
- Vždy používejte PROSPACE®XP v kombinaci s interním fixátorem.

TSPACE®XP

- Vždy používejte TSPACE®XP v kombinaci s interním fixátorem.

Upozornění

TSPACE®XP může být implantován prostřednictvím otevřeného nebo minimálně invazivního transforaminálního přístupu.

3. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

4. 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 2020-10 Change No. 63523