

## Aesculap Spine

en	<b>Instructions for use/Technical description</b> activ C intervertebral disk prosthesis
de	<b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b> activ C-Bandscheibenprothese
fr	<b>Mode d'emploi/Description technique</b> Prothèse de disque intervertébral activ C
es	<b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> Prótesis de disco intervertebral activ C
it	<b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b> Protesi discale activ C
pt	<b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b> Prótese de disco intervertebral activ C
nl	<b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b> activ C-tussenwervelschijfprothese
sv	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b> activ C-diskprotes
ru	<b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> Протез межпозвоночного диска актив C
cs	<b>Návod k použití/Technický popis</b> Protéza meziobratlové ploténky activ C
pl	<b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b> Proteza krążka międzykręgowego activ C
sk	<b>Návod na použitie/Technický opis</b> activ C náhrada medzistavcovej platničky
tr	<b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b> activ C disk protezi
ko	사용 설명서 / 기술 설명 추간체고정보형재 (activ C, 형명개별기재)



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

Aesculap® – a B. Braun brand

TA011995 2022-03 V6 Change No. AE0061566



## Aesculap® activ C

### activ C intervertebral disk prosthesis

#### Intended use

The activ C intervertebral disk prosthesis is used for replacing intervertebral disks in the cervical spine (between C3 and C7). It serves to restore the disk height and segmental mobility.

The activ C intervertebral disk prosthesis consists of three components:

- Superior prosthesis plate with spikes for anchoring at the vertebral body
- Inferior prosthesis plate with central anchoring fin for anchoring at the vertebral body
- Polyethylene inlay

The prosthesis plates and the polyethylene inlay together form a ball joint. The polyethylene inlay is anchored in form-fit in the inferior prosthesis plate.

activ C intervertebral disk prostheses are available in six different sizes (XS, S, M, L, XL and XXL) and in up to two different heights (5 mm and 6 mm). The activ C intervertebral disk prostheses are supplied completely pre-assembled.

#### Materials

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

- ISODUR®: cobalt-chromium forged alloy CoCrMo according to ISO 5832-12
- PLASMAPORE® surface coating pure titanium acc. to ISO 5832-2
- Ultra-high molecular low-pressure polyethylene acc. to ISO 5834-2

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

#### Indications

Use for:

- Symptomatic cervical discopathy
- Fresh disk prolapse

#### Contraindications

Do not use in the presence of:

- Fever
- Acute or chronic vertebral infections of a local or systemic nature
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Pregnancy
- Osteoporosis, osteochondrosis, severe osteopenia
- Medical conditions that could preclude a successful implantation (e.g. pre-existing kyphosis)
- Spondylarthrosis
- Chronic degenerative spinal stenosis
- Segmental instability
- Spinal deformity
- Chronic spondylolytic myelopathy
- Ossification of the anterior longitudinal ligament (ALL) and/or the posterior longitudinal ligament (PLL)
- Distinct osteophytic and sclerotic changes of the vertebral bodies
- Preoperative immobile segment (mobility less than 2° in flexion/extension)
- Preoperative disk height of the segment to be operated on less than 3 mm
- Narrow, hard disk symptoms
- Poor quality of the articular complex
- Facet joint degeneration
- Vertebral body fracture of the cervical spine
- Tumors of the cervical spine
- Pharmaceutical or other drug abuse; alcoholism
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Inadequate patient compliance
- Cases not listed under indications

#### Side effects and interactions

- Dislocation, loose, worn or broken implant components
- Loss of fixation, dislocation and migration
- infections.
- Allergic reactions to the implant materials
- Tissue reaction to implant materials
- Venous thrombosis, lung embolism, cardiac arrest
- Hematomas and wound healing disorders
- Periarticular calcifications and fusions
- Injuries to
  - Nerve roots
  - Spinal cord
  - Blood vessels
  - Organs

Preoperatively existing segmental kyphosis and/or so-called "straight neck" can lead to postoperative kyphotic position of the prosthesis and/or immobility of the segment.

Acute myelopathies can have various reasons. Not all of them can be treated successfully with a prosthesis.

#### Safety notes

##### CAUTION

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

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from erroneous indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- The user instructions for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Only combine Aesculap modular implant components with each other.
- 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.



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.**

- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used. In this case he must be conscious of the potential risks of a further operation as well as of the difficulties of an implant removal.
- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.
- In order to promote the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals with the aid of appropriate examination procedures. A precise diagnosis requires x-rays taken in the directions anterior-posterior and medial-lateral.
- 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.
- Only instruments for activ C intervertebral disk prostheses from Aesculap may be used.
- Follow the instructions for use of trial implants, handle, reamer guide and chisel guide TAO11996 and insertion instrument and TAO11997.
- Follow the operating manual (no. O31302).

#### Sterility

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



WARNING

**Damage to implants caused by processing and resterilization!**

- ▶ **Do not reprocess or resterilize the implants**

#### Application

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand.
  - Operating conditions are highly aseptic.
  - 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 operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
  - The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.
  - Select implants according to the indication, preoperative planning and the bone situation found intraoperatively.
- The surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented:
- The patient is aware of the risks involved in neurosurgery, general surgery, orthopedic surgery and general anesthesia.
  - The patient has been informed of the advantages and drawbacks of an activ C intervertebral disk prosthesis, and has been made aware of possible alternative therapeutic methods.
  - Excessive load, wear or infection can lead to malfunctions of the activ C intervertebral disk prosthesis.
  - 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.
  - If revision surgery is carried out, it may not be possible to preserve the segmental movement.
  - The patient must undergo medical check-ups of the implant components at regular intervals.

The height indicated on the implant packaging is the total posterior implant height.

The implantation of the activ C intervertebral disk prostheses requires the following application steps:

- Surgical access
- Midline marking
- Discectomy and preparation of the vertebral body end plates
- Application of the distractor and distraction
- Verification of implant size
- Preparation of the fin bed
- Insertion of the activ C intervertebral disk prosthesis

#### Surgical access



WARNING

**Risk of damage to blood vessels, nerves and tissue caused by sharp instruments!**

- ▶ **Work with extreme care throughout the operation.**

- ▶ Establish the surgical access to the affected segment.

#### Midline marking



WARNING

**Mispositioning of the activ C intervertebral disk prosthesis caused by inaccurate marking of the midline!**

- ▶ **Always mark the midline under X-ray control.**

- ▶ Determine the center of the intervertebral disk using the midline marker under X-ray control.
- ▶ Apply markings on the superior/ inferior vertebral body.

## Discectomy and preparation of the vertebral body end plates



WARNING

**Insufficient anchoring stability of the prosthesis plates due to incomplete removal of cartilage!**

- ▶ Remove all cartilage from the vertebral body end plates.



WARNING

**Increased risk of migration due to over-preparation of the vertebral body end-plates!**

- ▶ Work carefully when preparing the vertebral body end plates.
- ▶ Do not remove the vertebral body end plates.

- ▶ Completely remove the intervertebral disc, using standard instruments.
- ▶ Remove all cartilage from the vertebral body end plates.

### Application of the distractor and distraction



WARNING

**Compression of the spinal canal and of other posterior elements caused by the distraction forceps inserted too deeply!**

- ▶ Always use X-ray control when inserting the distraction forceps.



WARNING

**Irritation of the facet joints/strain on spinal cord and nerve roots due to excessive distraction!**

- ▶ Extend the distraction forceps slowly and carefully under X-ray control.
- ▶ Observe the tactile response.
- ▶ Use the heights of adjacent (healthy) disks as a guide for the required degree of distraction.



WARNING

**Risk of loosening/tear-out of the distraction screws when distracting with the distractor and the distraction screws!**

- ▶ Use the distraction forceps for the distraction process.
- ▶ Do not use the distractor and the distraction screws for the actual distraction process.
- ▶ Lock the distractor in extended condition.

- ▶ Place the distractor.
- ▶ Under X-ray control, insert the closed distraction forceps into the intervertebral disk space and extend the distraction forceps.
- ▶ Lock the distractor.
- ▶ Close the distraction forceps and remove it from the intervertebral disk space.

### Verification of implant size



WARNING

**Compression of the spinal canal and of other posterior elements caused by trial implants inserted too deeply!**

- ▶ Use the adjusting wheel to set the depth stop of the trial implant to minimum insertion depth.
- ▶ Always use X-ray control when inserting the trial implants in the intervertebral disk space.



WARNING

**Increased risk of migration if the selected implant size is too small!**

- ▶ Select the size of the trial implant/implant to achieve maximum coverage of the vertebral body end plates.
- ▶ On the X-ray image, in AP and lateral view, check to ensure that the size, position and alignment of the trial implant are correct.



WARNING

**Irritation of the facet joints/strain on spinal cord and nerve roots due to excessive/insufficient distraction!**

- ▶ Select the correct trial implant/implant size.
- ▶ Inspect the height of the trial implant in the lateral-view X-ray image.

- ▶ Mount the trial implant of the selected size on the handle, observing the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the trial implant/handle.
- ▶ Use the adjusting wheel to set the depth stop of the trial implant to minimum insertion depth.
- ▶ Under X-ray control, insert the trial implant with the handle in the intervertebral disk space.
- ▶ Align the markings of the trial implant center to the midline marking.
- ▶ If necessary, correct the depth stop position using the adjusting wheel until the intended position is reached. Ensure that depth stop abuts the anterior edge of the vertebral body.
- ▶ On the intraoperative X-ray image, in AP and lateral view, check the size/height and position of the trial implant.
- ▶ Dismount the handle from the trial implant.

#### Note

The fin bed can be either prepared by reaming or chiseling.

### Fin bed reaming



WARNING

**Malpositioning of the activ C intervertebral disk prosthesis due to failure to observe the midline!**

- ▶ Check the position of the trial implant by means of the midline marking and on the AP-view X-ray image.
- ▶ Ensure secure positioning of the trial implant during the reaming procedure.



WARNING

**Risk of damage to blood vessels, nerves and tissue caused by sharp reamer!**

- ▶ Carefully insert the handpiece with the coupled reamer.
- ▶ Do not activate the motor before the handpiece with the coupled reamer is properly positioned in the appropriate guide hole and the respective guide slot of the reamer guide.



WARNING

**Risk of damage to blood vessels, nerves and spinal cord caused by reamer applied too deeply!**

- ▶ For reaming the holes, apply the reamer only in combination with a correctly selected and positioned trial implant and with the reamer guide coupled.
- ▶ Ensure that depth stop of the trial implant abuts the anterior edge of the vertebral body.
- ▶ Use activ C instruments only.
- ▶ Use instruments according to their intended use.
- ▶ Ream the holes under lateral X-ray control.

- ▶ Mount the reamer guide on the trial implant, observing the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the reamer guide.
- ▶ Clamp in the activ C reamer in the handpiece.
- ▶ Thread the handpiece with the coupled reamer into the appropriate guide hole and the first guide slot of the reamer guide.
- ▶ Ream the first hole under lateral X-ray control. The reaming depth will be limited by a stop at the reamer guide.
- ▶ Thread the handpiece with the coupled reamer into the appropriate guide hole and the second guide slot of the reamer guide.
- ▶ Ream the second hole under lateral X-ray control. The reaming depth will be limited by a stop at the reamer guide.
- ▶ Remove the handpiece with the coupled reamer, the reamer guide and the trial implant from the intervertebral disk space.
- ▶ Clean the fin bed.

### Chiseling the fin bed



WARNING

**Malpositioning of the activ C intervertebral disk prosthesis due to failure to observe the midline!**

- ▶ Check the position of the trial implant by means of the midline marking and on the AP-view X-ray image.
- ▶ Ensure secure positioning of the trial implant during the chiseling procedure.



WARNING

**Risk of damage to blood vessels, nerves and tissue caused by sharp chisel!**

- ▶ Carefully insert the chisel holder with the coupled chisel.



WARNING

**Risk of damage to blood vessels, nerves and spinal cord caused by chisel applied too deeply!**

- ▶ For chiseling the holes, apply the chisel only in combination with a correctly selected and positioned trial implant and with the chisel guide coupled.
- ▶ Ensure that depth stop of the trial implant abuts the anterior edge of the vertebral body.
- ▶ Use activ C instruments only.
- ▶ Use instruments according to their intended use.
- ▶ Chiseling under lateral X-ray control.

- ▶ Mount the chisel guide on the trial implant, observing the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the chisel guide.
- ▶ Mount the activ C chisel onto the chisel holder.
- ▶ Chisel under lateral X-ray control. The chiseling depth will be limited by a stop at the chisel guide.
- ▶ Remove the handpiece with the coupled chisel, the chisel guide and the trial implant from the intervertebral disk space.
- ▶ Clean the fin bed.

### Insertion of the activ C intervertebral disk prosthesis



WARNING

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

- ▶ Apply proper care when tapping in the activ C intervertebral disk prosthesis.
- ▶ Do not remove the vertebral body end plates.



WARNING

**Compression of the spinal canal and of other posterior elements caused by the activ C intervertebral disk prosthesis inserted too deeply!**

- ▶ Prior to inserting the activ C intervertebral disk prosthesis, adjust the depth guide to minimum insertion depth.
- ▶ Always introduce the activ C intervertebral disk prosthesis into the intervertebral space under X-ray control.
- ▶ On the X-ray image, in AP and lateral view, check for correct position/alignment of the activ C intervertebral disk prosthesis.



CAUTION

**Damage to the activ C intervertebral disk prosthesis due to improper handling!**

- ▶ Mount the implant on the insertion instrument immediately after removing it from the implant packaging.
- ▶ Handle with caution the friction surfaces of the prosthesis plates/polyethylene inlay.

- ▶ Put out the implant ready for use.
- ▶ Connect the spacer corresponding to the selected implant height to the insertion instrument, observing the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the spacer/insertion instrument.
- ▶ Use the adjusting wheel to set the depth stop of the insertion instrument to minimum insertion depth.
- ▶ Mount the intervertebral disk implant on the insertion instrument immediately after removing it from the implant packaging, observing the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings. The superior prosthesis plate must abut at the part of the insertion instrument that is marked "CRANIAL", while the inferior prosthesis plate must be at the "CAUDAL" part.
- ▶ Turn the clamping sleeve to clamp in the intervertebral disk prosthesis on the instrument.
- ▶ Remove the disk prosthesis from its packaging, holding it with the insertion instrument.
- ▶ Carefully, under X-ray control, insert the disk prosthesis into the intervertebral disk space. When doing this, the superior prosthesis plate must be oriented towards cranial, the inferior prosthesis plate towards caudal.
- ▶ If necessary, correct the depth stop position using the adjusting wheel until the intended position is reached.
- ▶ Release the clamping sleeve on the insertion instrument and remove the insertion instrument.
- ▶ On the intraoperative X-ray image, in AP and lateral view, check the size, height and position of the intervertebral disk implant.

Additional information on Aesculap implant systems can be obtained at any time from B. Braun/Aesculap or from designated B. Braun/Aesculap subsidiaries.

### Disposal

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

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

Aesculap Implant Systems LLC  
3773 Corporate Parkway  
Center Valley, PA, 18034,  
USA

TA011995 2022-03 V6 Change No. AE0061566

## Aesculap® activ C

### Protéza meziobratlové ploténky activ C

#### Účel použití

Protéza meziobratlové ploténky activ C se používá k náhradě meziobratlových plotének cervikální páteře (mezi C3 a C7). Slouží k obnově výšky meziobratlové ploténky a segmentální pohyblivosti.

Protéza meziobratlové ploténky activ C se skládá ze tří komponent:

- Superiorní dlahy protézy s hrbolkou k ukotvení na obratli
- Inferiorní dlahy protézy s centrálním kotvicím výstupkem k ukotvení na obratli
- Polyetylenová inlay

Dlahy protézy a polyetylenové inlaye vytvářejí kulový kloub. Polyetylenová inlay je tvarově ukotvena v inferiorní dlahy protézy.

Tyto protézy meziobratlové ploténky activ C jsou k dispozici v šesti různých velikostech (XS, S, M, L, XL a XXL) a až ve dvou různých výškách (5 mm a 6 mm). Protézy meziobratlové ploténky activ C jsou kompletně předmontované.

#### Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISODUR® kobalt-chromová kujná slitina CoCrMo podle normy ISO 5832-12
- PLASMAPORE® povrchová vrstva čistého titanu podle ISO 5832-2
- Ultravysoce molekulární nízkotlakový polyetylén podle ISO 5834-2

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

#### Indikace

Použití v případech:

- Symptomatická cervikální diskopatie
- Čerstvý prolaps meziobratlové ploténky

#### Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Horečka
- Akutní a nebo chronické infekce páteře lokálního nebo systémového typu
- Systémová onemocnění a metabolické poruchy
- Těhotenství
- Osteoporóza, osteochondróza, těžká osteopenie
- Medicínská situace, která by mohla zabránit úspěchu implantace (např. již existující kyfóze)
- Spondylartróza
- Chronické degenerativní spinální stenózy
- Segmentální nestabilita
- Spinální deformity
- Chronická spondylotická myelopatie
- Osifikace předního longitudinálního ligamenta (ALL) a/nebo zadního longitudinálního ligamenta (PLL)
- Výrazné osteofytární a sklerotické změny páteře
- Preoperativně nepohyblivý segment (pohyblivost menší než 2° ve flexi/extenzi)
- Preoperativní výška meziobratlové ploténky operovaného segmentu menší 3 mm
- Úzká tvrdá symptomatika meziobratlových plotének
- Špatná kvalita kloubního komplexu
- Degenerace fasetového kloubu
- Fraktura obratle cervikální páteře
- Tumory cervikální páteře
- Nedikamentózní nebo drogová závislost, alkoholismus
- Přecitlivělost na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- V případech, které nejsou vyjmenovány pod indikacemi

#### Vedlejší účinky a interakce

- Změna polohy, uvolnění, opotřebení nebo zlomení komponent implantátu
- Ztráta fixace, dislokace a migrace
- Infekce
- Alergické reakce na materiály implantátu
- Reakce tkání na materiály implantátu
- Venózní trombózy, plícní embolie a srdeční zástava
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Periartrikulární zvrápenutí a srůsty
- Poranění
  - Nervových kořenů
  - Míchy
  - Čev
  - Orgánů

V případě již preoperativně existující segmentální kyfózy a/nebo takzvaného "rovného krku" může postoperativně dojít ke kyfotickému postavení protézy a/nebo imobilitě segmentu.

Akutní myelopatie mohou mít různé příčiny. Ne všechny se dají úspěšně léčit pomocí protézy.

#### Bezpečnostní pokyny

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniky.
- Operátor musí být naprosto obeznámen s anatómií kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Společnost Aesculap nezodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu, jakož i nesprávné operační techniky ani za překročení hranice možnosti léčebné metody nebo nedostatečnou asepsi.
- 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.
- Kombinovat lze pouze modulární komponenty implantátů společnosti Aesculap.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.



VAROVÁNÍ

Implantát nebyl zkoušen na bezpečnost a kompatibilitu v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován na zahřátí, pohyby a obrazové artefakty při vyšetření magnetickou rezonancí. Skenování pacienta s tímto implantátem pomocí MR může vést k poranění pacienta.

- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař. Přitom musí mít na paměti potenciální rizika další operace jakož i obtíže při odstraňování implantátů.
- Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátu mohou způsobit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.
- 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.
- Používejte pouze nástroje pro meziobratlové ploténky activ C.
- Dodržujte pokyny uvedené v návodech k použití zkušebních implantátů, rukojeti, vedení dláta TAO11996, nasazovací nástroje a rozpěrného nástroje TAO11997.
- Dodržujte pokyny uvedené v operační příručce (č. O31302).

#### Sterilita

- Komponenty implantátu jsou již předmontované a zabalené 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.
- ▶ Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba použitelnosti je prošlá anebo jejichž obal je poškozen



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

- ▶ Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte

#### Použití

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

- Volbu a rozměry komponent implantátu
  - Polohování komponent implantátu v kosti
  - Stanovení intraoperačních orientačních bodů
- Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:
- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
  - Vysoce aseptické operační podmínky
  - Implantáční nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
  - Operátor a operační tým disponují informacemi o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
  - Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
  - V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce
  - Implantáty zvolte na základě indikace, předoperačního plánu a kostní situace, zjištěné v průběhu operace.

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

- Pacient si je vědom rizik v souvislosti s neurochirurgií, ortopedickou chirurgií a obecnou anestezí.
- Pacient byl informovaný o výhodách a nevýhodách protézy meziobratlové ploténky activ C a o možných alternativních metodách léčby.
- Při nadměrném zatížení, opotřebení nebo infekci může dojít k nesprávné funkci protézy meziobratlové ploténky activ C.
- Životnost implantátu 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.
- Pokud bude proveden korekční zákrok, může se stát, že nebude případně možné zachovat segmentální pohyb.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.

Velikost uvedená na obalu implantátu odpovídá celkové posteriorní výšce implantátu.

Implantace protézy meziobratlových plotének activ C vyžaduje následující aplikační postup:

- Operativní přístup
- Označení středové linie
- Disketomie a opracování koncových oblouků obratle
- Nasazení distraktoru a distrakce
- Verifikace velikosti
- Příprava uložení kotvicího výstupku
- Nasazení protézy meziobratlové ploténky activ C

#### Operativní přístup



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění cév, nervů a tkáně ostrými nástroji!

- ▶ V průběhu operace pracujte mimořádně opatrně.

- ▶ Utvořte operativní přístup k dotčenému segmentu.

#### Označení středové linie



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné pozice protézy meziobratlové ploténky activ C v případě nepřesného vyznačení středové linie!

- ▶ Středovou linii označujte pouze pod rentgenovou kontrolou.

- ▶ Střed meziobratlové ploténky stanovte pomocí značkovací středové linie pod kontrolou rentgenu.
- ▶ Označení umístěte na horní/dolní obratel.

#### Diskektomie a opracování koncových oblouků obratle



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné stability ukotvení dlahy protézy v důsledku neúplného odstranění chrupavky!

- ▶ Koncové oblouky obratlů zvažte chrupavky úplně.



VAROVÁNÍ

Zvýšené riziko migrace v důsledku příliš velkého opracování koncových oblouků obratlů!

- ▶ Koncové oblouky obratlů opracovávejte opatrně.
- ▶ Koncové oblouky obratlů neodstraňujte.

- ▶ Meziobratlovou ploténku odstraňte prostřednictvím standardních instrumentů kompletně.
- ▶ Koncové ploténky těla obratle zvažte chrupavky.

## Nasazení distraktoru a distrakce



VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních prvků v důsledku příliš hlubokého nasazení rozpínacích kleště!

- ▶ Rozpínací kleště zavádějte výhradně pod rentgenovou kontrolou.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí podráždění facetových kloubů/napětí míchy a nervových kořenů v důsledku nadměrné distrakce!

- ▶ Rozpínací kleště rozevírejte pomalu a opatrně pod rentgenovou kontrolou.
- ▶ Dbejte na taktální odezvy.
- ▶ Ke stanovení výšky rozevření vezměte jako míru výšku sousedních (zdravých) meziobratlových plotének.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí uvolnění/vytržení distrakčních šroubů při rozevření přes distraktor a distrakční šrouby!

- ▶ Nasadte rozpínací kleště k rozevření.
- ▶ Nerozevírejte přes distraktor a distrakční šrouby.
- ▶ Distraktor v rozevřeném stavu zaaretuje.

- ▶ Nasadte distraktor.
- ▶ Rozpínací (v zavřeném stavu) pod rentgenovou kontrolou zaveďte do prostoru meziobratlové ploténky a rozevírejte.
- ▶ Distraktor zaaretuje.
- ▶ Rozpínací kleště zavřete a odstraňte z prostoru meziobratlové ploténky.

## Verifikace velikosti



VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních prvků v důsledku příliš hlubokého nasazení zkušebních implantátů!

- ▶ Hlubkový doraz zkušebního implantátu nastavte prostřednictvím nastavovacího kolečka na nejmenší hloubku zavedení.
- ▶ Zkušební implantáty zavádějte do prostoru meziobratlové ploténky pouze pod rentgenovou kontrolou.



VAROVÁNÍ

Zvýšené nebezpečí migrace v důsledku příliš malé velikosti implantátu!

- ▶ Velikosti zkušebního implantátu/implantátu zvolte tak, aby koncové oblouky obratlů byly max. pokryté.
- ▶ Velikost, pozici a nastavení zkušebního implantátu zkontrolujte pomocí rentgenového snímku s AP a laterálním přechodem záření.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí podráždění facetových kloubů /napětí míchy a nervových kořenů v důsledku nadměrné/nedostatečné distrakce!

- ▶ Vyberte správnou výšku zkušebního implantátu/implantátu.
- ▶ Výšku zkušebního implantátu zkontrolujte pomocí rentgenového snímku s laterálním přechodem záření.

- ▶ Zkušební implantát vybrané velikosti namontujte na rukojeť. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na zkušebním implantátu/rukojeti.
- ▶ Hlubkový doraz zkušebního implantátu nastavte prostřednictvím nastavovacího kolečka na nejmenší hloubku zavedení.
- ▶ Zkušební implantát s rukojetí zaveďte pod rentgenovou kontrolou do prostoru meziobratlové ploténky.
- ▶ Značky na zkušebním implantátu vyrovnajte se značkami středové linie.
- ▶ V případě potřeby korigujte pozici hlubkového dorazu prostřednictvím nastavovacího kolečka, až bude dosažena požadovaná pozice. Zajistěte, aby hlubkový doraz doléhal na anteriorní hranu obratle.
- ▶ Velikost/výšku a pozici zkušebního implantátu zkontrolujte pomocí AP- a laterálního intraoperativního rentgenového obrazu.
- ▶ Rukojeť ze zkušebního implantátu demontujte.

### Upozornění

Přípravu uložení kotvíčích nosů lze provést frézováním nebo dlátem.

## Vyfrézování uložení kotvíčích nosů



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy protězy meziobratlové ploténky aktiv C v důsledku nerespektování středové linie!

- ▶ Pozici zkušebního implantátu zkontrolujte pomocí označení středové linie a rentgenového snímku s AP přechodem záření.
- ▶ V průběhu frézování zajistěte pevnou pozici zkušebního implantátu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění cév, nervů a tkání ostrou frézou!

- ▶ Opatrně nasadte násadec s upnutou frézou.
- ▶ Motor spusťte pouze tehdy, když bude násadec s upnutou frézou zavedený do příslušného vodičích otvoru a vodičích drážky vedení frézy.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění cév, nervů a míchy v důsledku příliš hlubokého zanoření frézy!

- ▶ Frézování otvorů provádějte pouze v kombinaci se správně zvoleným a umístěným zkušebním implantátem jakož i připojeným vedením frézy.
- ▶ Zajistěte, aby hlubkový doraz zkušebního implantátu doléhal na anteriorní hranu obratle.
- ▶ Používejte pouze nástroje aktiv C.
- ▶ Nástroje používejte podle jejich oblasti použití.
- ▶ Otvory je zapotřebí frézovat pod rentgenovou kontrolou s laterálním přechodem záření.

- ▶ Vedení frézy namontujte na zkušební implantát. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na vedení frézy.
- ▶ Upněte frézu aktiv C do násadce.
- ▶ Násadec s upnutou frézou navlékněte do odpovídajícího vodičích otvoru a první vodičích drážky vedení frézy.
- ▶ Vyfrézujte první otvor pod rentgenovou kontrolou s laterálním přechodem záření. Hloubka frézování je omezena dorazem na vedení frézy.
- ▶ Násadec s upnutou frézou navlékněte do odpovídajícího vodičích otvoru a druhé vodičích drážky vedení frézy.
- ▶ Vyfrézujte druhý otvor pod rentgenovou kontrolou s laterálním přechodem záření. Hloubka frézování je omezena dorazem na vedení frézy.
- ▶ Násadec s upnutou frézou, vedením frézy a zkušebním implantátem vyjměte z prostoru meziobratlové ploténky.
- ▶ Uložení kotvíčích nosů vyčistěte.

## Vysekání uložení kotvíčích výstupků dlátem



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy protězy meziobratlové ploténky aktiv C v důsledku nerespektování středové linie!

- ▶ Pozici zkušebního implantátu zkontrolujte pomocí označení středové linie a rentgenového snímku s AP přechodem záření.
- ▶ V průběhu vysekávání dlátem zajistěte pevnou pozici zkušebního implantátu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění cév, nervů a tkání ostrým dlátem!

- ▶ Opatrně nasadte násadec s upnutým dlátem.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění cév, nervů a míchy v důsledku příliš hlubokého zanoření dláta!

- ▶ Otvory vysekávejte dlátem pouze v kombinaci se správně zvoleným a umístěným zkušebním implantátem a připojeným vedením frézy.
- ▶ Zajistěte, aby hlubkový doraz zkušebního implantátu doléhal na anteriorní hranu obratle.
- ▶ Používejte pouze nástroje aktiv C.
- ▶ Nástroje používejte podle jejich oblasti použití.
- ▶ Otvory vysekávejte dlátem pouze pod rentgenovou kontrolou v laterálním směru.

- ▶ Vedení dláta namontujte na zkušební implantát. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na vedení dláta.
- ▶ Dláto a držák dláta aktiv C
- ▶ Otvory vysekávejte dlátem pod rentgenovou kontrolou v laterálním směru. Hloubka vysekání dlátem je omezena dorazem na vedení dláta.
- ▶ Držák dláta s upnutým dlátem, vedením dláta a zkušebním implantátem vyjměte z prostoru meziobratlové ploténky.
- ▶ Uložení kotvíčích nosů vyčistěte.

## Nasazení protězy meziobratlové ploténky aktiv C



VAROVÁNÍ

Riziko poškození koncových oblouků těla obratle při narážení protězy meziobratlové ploténky aktiv C!

- ▶ Protězu meziobratlové ploténky aktiv C narážete opatrně.
- ▶ Koncové oblouky obratlů neodstraňujte.



VAROVÁNÍ

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

- ▶ Hlubkový doraz před nasazením protězy meziobratlové ploténky aktiv C nastavte na nejmenší hloubku zavedení.
- ▶ Protězu meziobratlové ploténky aktiv C zaveďte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou.
- ▶ Pozici/nastavení protězy meziobratlové ploténky aktiv C zkontrolujte pomocí rentgenového snímku s AP a laterálním přechodem záření.



POZOR

Riziko poškození protězy meziobratlové ploténky aktiv C v důsledku nesprávného zacházení!

- ▶ Implantát montujte přímo z jeho obalu na nasazovací nástroj.
- ▶ S implantátem a především kluznými plochami dlah protězy/polyetylénovými inlay zacházejte opatrně.

- ▶ Připravte si implantát.
- ▶ Distanční držák, odpovídající zvolené výšce implantátu, spojte s nasazovacím nástrojem. Přitom dbejte na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na distančním držáku/nasazovacím nástroji.
- ▶ Hlubkový doraz nasazovacího nástroje nastavte prostřednictvím nastavovacího kolečka na nejmenší hloubku.
- ▶ Protězu meziobratlové ploténky namontujte na nasazovací nástroj přímo z obalu implantátu. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL". Superiorní dlahu protězy musí ležet na části nasazovacího nástroje s označením "CRANIAL", inferiorní dlahu protězy musí ležet na části nasazovacího nástroje s označením "CAUDAL".
- ▶ Otočte upínací pouzdro, aby jste protězu meziobratlové ploténky na nástroji upnuli.
- ▶ Protězu meziobratlové ploténky vyjměte z obalu pomocí nasazovacího nástroje.
- ▶ Protězu meziobratlové ploténky zaveďte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou. Superiorní protězová dlahu musí být přitom orientovaná kranialním směrem, inferiorní protězová dlahu kaudálním směrem.
- ▶ V případě potřeby korigujte pozici hlubkového dorazu prostřednictvím nastavovacího kolečka, až bude dosažena požadovaná pozice.
- ▶ Upínací pouzdro na nasazovacím instrumentu uvolněte a nasazovací nástroj vyjměte.
- ▶ Velikost, výšku a pozici protězy meziobratlové ploténky zkontrolujte pomocí intraoperativního rentgenového AP snímku a laterálního snímku.

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

## Likvidace

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

## Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA011995 2022-03 V6 Change No. AE0061566