

en	<b>Instructions for use/Technical description</b> Intervertebral disc prosthesis
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 <a href="http://www.aesculapimplantsystem-sifus.com">www.aesculapimplantsystem-sifus.com</a> . 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	<b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b> Bandscheibenprothese
fr	<b>Mode d'emploi/Description technique</b> Prothèse de disque intervertébral
es	<b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> Prótesis de disco intervertebral
it	<b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b> Protesi discale intervertebrale
pt	<b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b> Prótese de disco intervertebral
nl	<b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b> Tussenwervelschijfprothese
da	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse</b> Intervertebral diskprotese
nb	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse</b> Intervertebral skiveprotese
sv	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b> Intervertebral diskprotes
fi	<b>Käyttöohje/Tekninen kuvaus</b> Nikamavälilevyproteesi
et	<b>Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus</b> Lülidvahelise diski protees
lv	<b>Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts</b> Intervertebrālā diska protēze
lt	<b>Naudojimo instrukcija/techninis aprašas</b> Tarpšlankstelinio disko protezas
ru	<b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> Протез межпозвоночного диска
cs	<b>Návod k použití/Technický popis</b> Protéza meziobratlové ploténky
pl	<b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b> Proteza krążka międzykręgowego
sk	<b>Návod na použitie/Technický opis</b> Protéza medzistavcovej platničky
hu	<b>Használati útmutató/Műszaki leírás</b> Csigolyaközi porckorong-protézis
sl	<b>Navodila za uporabo/Tehnični opis</b> Proteza medvretenčne ploščice
hr	<b>Upute za uporabu/Tehnički opis</b> Proteza intervertebralnog diska
ro	<b>Manual de utilizare/Descriere tehnică</b> Endoproteza de disc intervertebral
bg	<b>Упътване за употреба/Техническо описание</b> Интервертебрална дискова протеза
tr	<b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b> İntervertebral disk protezi
el	<b>Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή</b> Προσθετικός μεσοσπονδύλιος δίσκος
zh	<b>使用说明 / 技术说明</b> 人工椎间盘 (商品名: Activ L)

## 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](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA011430 2022-12 Change No. AE0061406



## 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 the activL – intervertebral disc prosthesis.

### Note

Instructions for use and further information about B. Braun / AESCULAP products can be found on the B. Braun eifu website at [eifu.bbraun.com](http://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.

#### ⚠ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

## 2. Clinical use

### Note

The summary of safety and clinical performance (SSCP) of the product is available in the European database on medical devices (EUDAMED) at [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)

The SSCP can be found using the following Basic UDI-DI:

- 40392390000027002G
- 40392390000027012J

### 2.1 Product description

The activL – intervertebral disc prosthesis comprise:

- inferior and superior prosthesis plates for anchoring in the vertebral bodies
  - in sizes S, M, L and XL
  - with a central anchoring fin (can only be fitted with an anterior approach) or without central anchoring fins (can be fitted with an anterior or lateral approach, at approximately 45°)
- a polyethylene inlay, which is inserted into the inferior prosthesis plate
  - for total heights of 8.5 mm, 10 mm, 12 mm and 14 mm
  - to be combined with any plate size

The prosthesis plates and the polyethylene inlay together form a ball joint.

The operating surgeon chooses, according to the anatomic conditions, between using prosthesis plates with anchoring fin and prosthesis plates without such a fin.

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:

- ISODUR®: wrought cobalt-chromium alloy CoCrMo according to ISO 5832-12
  - PLASMAPORE®:  $\mu$ -CaP surface coating pure titanium according to ISO 5832-2 with additional calcium phosphate coating
  - Ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE) according to ISO 5834-2
- ISODUR® and PLASMAPORE® are registered trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

### Note

The product consists of metal alloys which contain cobalt.

### 2.2 Areas of use and limitations of use

#### 2.2.1 Intended use

The activL – intervertebral disc prosthesis is used for replacing intervertebral discs in the lumbar spine. They restore the disc height and the segmental mobility.

#### 2.2.2 Indications

##### Lumbar discopathy

Defined in detail as mono- or bisegmental intervertebral disc degeneration between L3 and S1. There is no significant degeneration in the facet joints. There is no degeneration to the discs adjacent to a segment to be treated and there is no, or only slight, posterior instability. The preoperative intervertebral disk height is 3 mm to 4 mm or more.

### Note

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

#### 2.2.3 Absolute contraindications

Do not use in the presence of:

- Fever
- Infection: Infection: systemic, in the spinal column, local
- Pregnancy
- Osteoporosis, osteochondrosis, severe osteopenia
- Spinal stenosis, radiculopathy
- Degenerated facets
- Increased segmental instability
- Fractured vertebral body or bodies
- Spinal deformity
- Spondylolisthesis over 25 %
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- All cases that are not listed under indications

#### 2.2.4 Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, can lead to delayed healing or compromise the success of the operation:

- Medical or surgical conditions (e.g. comorbidities) which could hinder the success of the operation.
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Pharmaceutical or other drug abuse; alcoholism
- Inadequate patient compliance

The implants can come loose or break under increased load. The following factors negatively influence the life of the implant:

- Obese or overweight patients

In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

### 2.3 Risks, adverse effects and interactions

As part of the legal duty to inform, the following typical risks, interactions and side effects associated with the use of surgical instruments are pointed out.

Possible risks, side effects and interactions of the application currently known to the manufacturer are:

- Bent, loose, worn or broken implant components
- Loss of fixation, dislocation and migration
- Infections
- Allergic reactions to implant materials
- Tissue reaction to implant materials
- Venous thrombosis, lung embolism, cardiac arrest
- Hematomas and wound healing disorders
- Periarticular calcifications and fusions
- Trauma to: nerve roots, spinal cord, blood vessels, organs

### 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

#### ⚠

Non-clinical testing has demonstrated the activL – intervertebral disc prosthesis is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3 T
- Maximum spatial gradient field of 2,000 gauss/cm (20T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the activL – intervertebral disc prosthesis is expected to produce a maximum temperature rise of 2.1 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 25 mm from the activL – intervertebral disc prosthesis when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 tesla MRI system.

- In cases of delayed healing, material 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.
- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.
- ▶ Follow the instructions for use of the individual Aesculap implant components.
- ▶ Only combine Aesculap products with each other.
- ▶ Always adhere to applicable standards.

#### 2.4.3 Sterility

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

The safe sterile provision of the product is only guaranteed if the sterile packaging is undamaged and unopened and the use-by date has not passed.

- ▶ Store products in their original packaging in a dust-protected, dry and temperature-controlled room.
- ▶ Protect products from direct sunlight.
- ▶ Remove products from their original protective packaging only just prior to application.
- ▶ Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.
- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

The product is intended for single-use.

- ▶ Do not reuse the product.

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

- ▶ Do not process the product.

### 2.5 Patient information

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 can cause the implant to fracture or loosen.
- 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.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.
- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.

## 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 surgical procedure can be noted down on the implant card. The implant card is enclosed with at least one component required for the surgical procedure.

#### Note

A printable version of the implant card, a patient information brochure and a guide on how to fill out the enclosed implant card (if applicable) are available online at [www.bbraun.com/arthroplastypassport](http://www.bbraun.com/arthroplastypassport)

- ▶ Fill out the implant card and hand it to the patient together with the patient information brochure after the surgical procedure.

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 implant card (for the patient).

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

### 2.6.2 Implantation

#### Note

For detailed information of implantation steps see implant system specific operating technique instructions.

- ▶ Use instruments for activL – intervertebral disc prostheses from Aesculap.
- ▶ Observe instructions for use of insertion instrument TAO11458, the distractor TAO11540, the chisel/chisel guide TAO13425 and the distraction forceps revision instrument TAO11904.
- ▶ Select implant components according to the indication, preoperative planning and the bone situation found intraoperatively.

#### Note

The height printed on the packaging of the polyethylene inlay is equivalent to the total posterior height of the disc prosthesis, i.e. of the inferior prosthesis plate, the polyethylene inlay and the superior prosthesis plate. The final height of the polyethylene inlay is determined intraoperatively, in most cases.

#### Preoperative planning

##### ⚠ WARNING

**Risk of incorrect size selection due to using an X-ray template of the wrong scale!**

- ▶ **Make certain to choose an X-ray template of the correct scale.**
- ▶ Carry out preoperative planning, using X-ray templates.

##### ⚠ WARNING

**Increased risk of migration caused by selecting a prosthesis plate that is too small!**

- ▶ **The prosthesis plate should cover the endplate as much as possible.**
- ▶ Select the size of the prosthesis plate so that maximum coverage of the vertebral bodies is achieved.

#### Surgical access

##### ⚠ WARNING

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

- ▶ **Operate with extreme caution to avoid damage to blood vessels, nerves or tissue.**
- ▶ **Have a vascular surgeon assisting or on call.**
- ▶ Establish the surgical access to the affected segment.

#### Note

Prosthesis plates with an anchoring fin can only be implanted through anterior access. Prosthesis plates without an anchoring fin can also be implanted through lateral access (approx. 45°).

#### Marking the midline

##### ⚠ WARNING

**Mispositioning of the vertebral disc prosthesis caused by inaccurate marking of the midline!**

- ▶ **Always mark the midline under X-ray control.**
- ▶ **Make certain to use a midline marker of the correct size when installing the lateral access.**
- ▶ Determine the centre of the vertebral disc, using the midline marker, under X-ray control.
- ▶ Apply markings on the superior and inferior vertebral bodies.
- ▶ When operating through an anterior access, use the "anterior midline marker".
- ▶ When operating through a lateral access, use the lateral midline marker of the appropriate size.

#### Discectomy and preparation of the vertebral body end plates

##### ⚠ WARNING

**Insufficient anchoring stability due to incomplete removal of cartilage!**

- ▶ **Remove the cartilage layer from the vertebral body end plates.**

##### ⚠ WARNING

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

- ▶ **Avoid any aggressive preparation of the vertebral body end plates.**
- ▶ **Do not remove the vertebral body end plates completely.**
- ▶ Completely remove the intervertebral disc, using standard instruments.
- ▶ Remove all cartilage from the vertebral body end plates.

#### Verifying the size and distraction

- ▶ Mount the trial plates of the selected size on the distractor in such a way that the marking for the lateral/anterior access corresponds to the marking on the working tip of the distractor.

##### ⚠ WARNING

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

- ▶ **Introduce the distractor into the intervertebral space under X-ray control.**
- ▶ **On the X-ray image, under AP and lateral irradiation, check to ensure that the size, position and alignment of the trial plates are correct.**
- ▶ Cautiously introduce the undistracted distractor into the intervertebral space, making sure that it is positioned centrally.
- ▶ Check the size of the vertebral body end plates. A margin of 1 mm to 2 mm width is allowed between the lateral and posterior edges of the trial plates and the edge of the vertebral body.

##### ⚠ WARNING

**Irritation of the facet joints and strain on dura and nerve roots due to excessive or insufficient distraction!**

- ▶ **Distract only to such an extent that the instrument firmly fits in the intervertebral space.**
- ▶ **On the X-ray image, under AP and lateral irradiation, check to ensure that the size, position and alignment of the trial plates are correct.**
- ▶ Open the distractor until it is firmly seated in the intervertebral space.
- ▶ Read the distraction height on the distractor scale.
- ▶ If the mark is between to height values on the scale, choose the lower height.
- ▶ Release the distraction and remove the distractor from the intervertebral space.
- ▶ If necessary, use a small spacer for keeping the vertebral bodies apart.

#### Chiseling out the anchoring for prosthesis plates with anchoring fin

The chiseling procedure will determine the central position and the alignment of intervertebral disc prosthesis in the intervertebral disc plane.

The chisel depth is defined by the bedstop of the chisel on the chisel guide.

- ▶ Mount the chisel guide of the selected height on the handle.
- ▶ Turn the adjusting wheel of the depth bedstop to adjust it to the minimum insertion depth.

##### ⚠ WARNING

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

- ▶ **Align the chisel guide with the midline mark.**
- ▶ **Make certain that the position of the chisel guide does not change during the chiseling procedure.**

##### ⚠ WARNING

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

- ▶ **Prior to insertion, adjust the chisel guide to the minimum insertions depth.**
- ▶ **Introduce the chisel guide into the intervertebral space under X-ray control.**
- ▶ Insert the chisel guide into the intervertebral space under X-ray control. Align the groove on the chisel guide with the midline marks.
- ▶ If necessary, readjust the depth bedstop until the posterior edge of the chisel guide is at the height of the posterior edge of the vertebral body, or 1 mm to 2 mm in front of it.
- ▶ Check to ensure that the chisel guide is firmly seated. Choose a different height or angle variant, if necessary.
- ▶ Dismount the handle from the chisel guide.

##### ⚠ WARNING

**Risk of injury caused by sharp chisel!**

- ▶ **Apply the chisel with extreme caution to avoid damage to critical blood vessels, nerves or other tissue, as well as injury to yourself.**
- ▶ Carefully slide the chisel over the shaft of the chisel guide, until it engages in the guide groove.
- ▶ Drive the chisel into the vertebral body, but only down to the bedstop on the chisel guide, not any further.
- ▶ Carefully knock the chisel out of the vertebral body, using a slotted hammer.
- ▶ Remove the chisel guide from the intervertebral space.
- ▶ If necessary, use a narrow spacer for keeping the vertebral bodies apart.

#### Inserting the activL vertebral disc prosthesis

- ▶ Select the implant components of the size that was determined intraoperatively.

##### ⚠ CAUTION

**Damage to the friction surfaces due to improper handling!**

- ▶ **Handle with caution the friction surfaces of the prosthesis plates and the polyethylene inlay.**
- ▶ Insert the polyethylene inlay into the depression in the inferior prosthesis plate, in such a way that the two thinner protrusions of the polyethylene inlay engage in the undercut of the prosthesis plate. The polyethylene inlay can be mounted in only one position, without having to exert any force.
- ▶ Mount the complete intervertebral disc assembly on the insertion instrument, according to the surgical access, observing the markings.  
The inferior prosthesis plate must be at the part of the insertion instrument clamp that is marked CAUDAL", while the superior prosthesis plate must be at the CRANIAL" part
- ▶ Turn the clamping sleeve to clamp in the intervertebral disc prosthesis on the instrument.

##### ⚠ WARNING

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

- ▶ **Introduce the disk prosthesis into the intervertebral space under X-ray control.**
- ▶ **On the X-ray image, under AP and lateral irradiation, check to ensure that the position and alignment of the intervertebral disc prosthesis are correct.**

#### Note

For prosthesis plates with anchoring fin, the central position is determined the previously applied slits in the vertebral bodies.

For prosthesis plates without anchoring fin, the intervertebral disc prosthesis has to be aligned with midline marks. The central anchoring tooth on the superior and inferior prosthesis plates must be in line with the midline markings.

- ▶ Carefully introduce the intervertebral disc prosthesis into the intervertebral space.  
When doing this, the superior prosthesis plate must be oriented towards cranial, the inferior prosthesis plate towards caudal.

##### ⚠ WARNING

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

- ▶ **Apply proper care when tapping in the intervertebral disk prosthesis.**

##### ⚠ WARNING

**Vascular damage caused by protruding implants!**

- ▶ **Check to make certain that the intervertebral disc prosthesis is positioned centrally.**
- ▶ Under X-ray control, drive the intervertebral disc prosthesis into the intervertebral space until the posterior edge of the prosthesis is at the posterior edge of the vertebral body, or 1 mm to 2 mm in front of it. While doing this, check the insertion depth on the lateral X-ray image, for this depth is not limited by the instrument.
- ▶ Release the clamping sleeve on the insertion instrument and remove the insertion instrument.
- ▶ Check the position of the intervertebral disc prosthesis on the intraoperative X-ray image, in AP and lateral view.

## 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.**

TA011430 2022-12 Change No. AE0061406

## 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 protézu meziobratlové ploténky activL.

### Upozornění

Návod k použití a další informace o B. Braun / AESCULAP výrobcích naleznete na internetových stránkách B. Braun eFU na adrese eifu.bb.raun.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.

#### ⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

## 2. Klinické použití

### Upozornění

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci výrobku je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci lze nalézt pomocí následujícího základního UDI-DI:

- 40392390000027002G
- 40392390000027012J

### 2.1 Popis výrobku

Protéza meziobratlové ploténky activL obsahuje:

- Inferiorních a superiorních protézových dlah k ukotvení do těla obratlů
    - ve velikostech S, M, L a XL
    - se středovým ukotvovacím výstupkem (lze použít pouze při anteriorním přístupu) nebo bez středového ukotvovacího výstupku (lze použít při anteriorním nebo laterálním přístupu cca 45°)
  - Polyetylenovou inlay, která se vkládá do inferiorní dlahy protézy
    - pro celkové výšky 8,5 mm, 10 mm, 12 mm a 14 mm
    - kombinovatelné se všemi velikostmi dlah
- Dlahy protézy a polyetylenová inlay společně tvoří kulový vrchlík.

O použití protézových dlah s ukotvovací ploutví nebo bez ní rozhoduje operátor podle anatomických poměrů. 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:

- ISODUR®: tvářená slitina kobaltu a chromu CoCrMo podle normy ISO 5832-12
  - PLASMAPORE®<sub>μ-CaP</sub> s povrchovou vrstvou z čistého titanu podle ISO 5832-2 navíc s povrchovou vrstvou fosforečnanu vápenatého
  - Ultravysokomolekulární polyetylén (UHMWPE) podle ISO 5834-2
- ISODUR® a PLASMAPORE® jsou registrované ochranné známky společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

#### Upozornění

Výrobek se skládá z kovových slitin, které obsahují kobalt.

### 2.2 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.2.1 Určení účelu

Protéza meziobratlové ploténky activL se používá k náhradě meziobratlových plotének bederní páteře. Obnovují výšku meziobratlové ploténky a segmentální pohyblivost.

#### 2.2.2 Indikace

##### lumbální diskopatii

Podrobně je definována jako monosegmentální nebo bisegmentální degenerace meziobratlové ploténky mezi L3 a S1. Ve facetových kloubech není významná degenerace. Disky sousedící se segmentem, který má být ošetřen, nejsou degenerovány a neexistuje žádná nebo jen malá posteriorní nestabilita. Předoperační výška meziobratlové ploténky je 3 mm až 4 mm nebo více.

#### Upozornění

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

#### 2.2.3 Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte v případě:

- Horečka
- Infekce: infekce: systémová, v páteři, lokální
- V těhotenství
- Osteoporóza, osteochondróza, těžká osteopenie
- Spinální stenóza, radikulopatii
- Degenerované faceti
- Zvýšená segmentální nestabilita
- Zlomenina obratle
- Spinální deformity
- Spondylololizézy nad 25 %
- Přecitlivlost na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Všechny případy, které nejsou uvedeny pod indikacemi

#### 2.2.4 Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést k delšímu hojení, resp. k ohrožení výsledku operace:

- Lékařské nebo chirurgické stavy (např. komorbidity), které mohou zhatit výsledek operace.
- Systémová onemocnění a metabolické poruchy
- Nedikamentózní nebo drogová závislost, alkoholismus
- Při nedostatečné spolupráci pacienta

Při zvýšeném namáhání se mohou implantáty uvolnit nebo zlomit. Na životnost implantátů mají negativní vliv následující faktory:

- U oběžných pacientů nebo pacientů s nadváhou

V případě výskytu relativních kontraindikací rozhoduje uživatel o individuálním použití výrobku.

### 2.3 Rizika, vedlejší účinky a interakce

V rámci zákonné informační povinnosti je třeba upozornit na následující rizika, vedlejší účinky a vzájemné působení, obvyklé při používání chirurgických nástrojů.

Možná rizika a vedlejší účinky a vzájemné působení aplikace, která jsou výrobci v současnosti známa, jsou:

- Ohnutí, uvolnění, opotřebení nebo zlomení komponent implantátu
- Ztráta fixace, dislokace a migrace
- Infekce
- Alergické reakce na materiály implantátu
- Reakce tkání na materiály implantátu
- Venózní trombózy, plicní embolie a srdeční zástava
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Periarikulární zvěpání srůsty
- Poranění: nervových kořenů, míchy, cév, orgánů

### 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 nedodržení 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

#### ⚠

Neklinické testování prokázalo, že protéza meziobratlové ploténky activL je podmíněně použitelná při MR. Snímání může být bezpečné za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3 T
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 G/cm (20 T/m)
- Maximální hodnota specifické míry absorpce (SAR) pro celé tělo uváděná pro systém MR činí 2 W/kg (normální provozní režim)

Za výše definovaných podmínek snímání se očekává, že po 15 minutách nepřetržitého snímání dojde k maximálnímu zvýšení teploty protézy meziobratlové ploténky activL o 2,1 °C.

V neklinickém testování se artefakt obrazu způsobený prostředkem táhne přibližně 25 mm od protézy meziobratlové ploténky activL, když je zobrazován s gradientem echo pulzní sekvence a systémem MR 3 tesla.

- V případech zpomaleného hojení může únava materiálu vést k poškození implantátu.
- O odstranění nasazených komponent implantátů rozhoduje ošetřující lékař.
- Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátu mohou způsobit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.
- ▶ Respektujte návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap.
- ▶ Kombinujte společně pouze výrobky Aesculap.
- ▶ Always adhere to applicable standards.

#### 2.4.3 Sterilita

Výrobek byl sterilizován ozářením a je dodáván ve sterilním obalu.

Bezpečné sterilní dodání výrobku je zaručeno pouze tehdy, pokud není sterilní obal poškozený nebo otevřený a pokud neuplynula doba použitelnosti.

- ▶ Výrobky skladujte v původních obalech v suché a temperované místnosti chráněné před prachem.
- ▶ Chraňte výrobky před přímým slunečním zářením.
- ▶ Výrobky vyjměte z původního ochranného obalu až těsně před použitím.
- ▶ Vizuálně zkontrolujte obal výrobku a ujistěte se, že je sterilní bariérový systém neporušený.
- ▶ Nepoužívejte výrobky z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Výrobek je určen k jednorázovému použití.

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Zpracování výrobku ovlivňuje jeho funkčnost. Riziko poranění, nemoci nebo smrti v důsledku znečištění a/nebo zhoršení funkčnosti výrobku.

- ▶ Výrobek dále nepracováváte.

### 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 opožděném hojení se může implantát zlomit nebo uvolnit.
  - 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.
  - U kuřáků je zvýšené nebezpečí, že se fuze nedokončí.
  - Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.
  - V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instrukci každého pacienta.
  - O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.
  - Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátu mohou způsobit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.

## 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 kartě implantátu mohou být zaznamenány důležité informace o implantovaném výrobku a chirurgickém zákroku. Karta implantátu je přiložena minimálně k jedné komponentě potřebné pro chirurgický zákrok.

#### Upozornění

Verze karty implantátu pro tisk, informační brožura pro pacienta a průvodce, jak vyplnit přiloženou kartu implantátu (v případě použití), jsou k dispozici online na adrese [www.bbraun.com/arthroplastypassport](http://www.bbraun.com/arthroplastypassport)

► Vyplňte implantační průkaz a po operaci jej společně s brožurou s informacemi pro pacienty předějte pacientovi.

Každé balení obsahuje doplňkové štítky, na kterých je uvedeno označení, číslo výrobku a – pokud se používá – číslo šarže výrobku.

► Tyto etikety použijte pro záznam do dokumentace pacienta (pro nemocnici) a průkaz implantátu (pro pacienta).

Pacientovi byl vysvětlen operační postup a následující informace a byl zadokumentován souhlas pacienta.

### 2.6.2 Implantace

#### Upozornění

Podrobné informace o krocích implantace naleznete v návodu k operační technice specifické pro daný systém implantátů.

► Použijte nástroje pro protězy meziobratlových plotének aktivL od společnosti Aesculap.

► Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití nasazovacího nástroje TA011458, distraktoru TA011540, dláta/vedení dláta TA013425 a revizního nástroje – vzpěrného těmnu TA011904.

► Komponenty implantátu volte na základě indikace, předoperačního plánu a intraoperativně nalezené situace kostí.

#### Upozornění

Výška vytištěná na obalu polyetylenové inlaye odpovídá celkové posteriorní výšce protězy ploténky, tzn. inferiorní dlahy protězy, polyetylenové inlaye a superiorní dlahy protězy. Konečná výška polyetylenové inlaye se většinou určuje intraoperativně.

#### Předoperační plán

##### △ VAROVÁNÍ

Je nebezpečí nesprávného výběru velikosti v důsledku použití rentgenové šablony s nesprávnou stupnicí!

► Zvolte správné měřítko rentgenové šablony.

► Předoperační plánování proveďte pomocí rentgenové šablony.

##### △ VAROVÁNÍ

Je zvýšené riziko migrace způsobené výběrem příliš malé dlahy protězy!

► Protězní destička by měla co nejvíce zakrýt koncovou destičku.

► Velikost dlahy protězy zvolte tak, aby bylo dosaženo maximální pokrytí těla obratle.

#### Operativní přístup

##### △ VAROVÁNÍ

Riziko poranění cév a nervů ostrými instrumenty!

► V průběhu operace pracujte mimořádně opatrně, aby nedošlo k poškození cév, nervů a tkání.

► Požádejte o asistenci cévního chirurga nebo ho mějte na telefonu.

► Utvořte operativní přístup k dotčenému segmentu.

#### Upozornění

Protězové dlahy s ukotvovací ploutví je možné implantovat pouze prostřednictvím anteriorního přístupu. Protězové dlahy bez ukotvovací ploutve je možné implantovat i prostřednictvím laterálního přístupu (cca 45°).

#### Vyznačení střední linie

##### △ VAROVÁNÍ

Je riziko nesprávné polohy protězy meziobratlové ploténky v důsledku nepřesného označení středové linie!

► Středovou linii označujte pouze pod rentgenovou kontrolou.

► Při instalaci laterálního přístupu dbejte na to, abyste použili správnou velikost markeru středové linie.

► Určete střed meziobratlové ploténky pomocí markeru středové linie pod RTG kontrolou.

► Označení umístěte na těle horního a dolního obratle.

► Když operujete přes anteriorní přístup, použijte „anteriorní marker středové linie“.

► Když operujete přes laterální přístup, použijte laterální marker středové linie odpovídající velikosti.

#### Disketomie a opracování koncových oblouků obratlů

##### △ VAROVÁNÍ

Riziko nedostatečné stability ukotvení v důsledku neúplného odstranění chrupavky!

► Odstraňte vrstvu chrupavky z koncových oblouků těla obratle.

##### △ VAROVÁNÍ

Zvýšené riziko migrace v důsledku nadměrného opracování koncových oblouků obratlů!

► Vyhňte se agresivnímu opracování koncových oblouků obratlů.

► Koncové oblouky těla obratle neodstraňujte úplně.

► Meziobratlovou ploténku kompletně odstraňte pomocí standardních nástrojů.

► Koncové oblouky obratlů zbavte chrupavky úplně.

#### Ověření velikosti a distrakce

► Zkušební dlahy vybrané velikosti namontujte na distraktor tak, aby se označení pro laterální/anteriorní přístup shodovalo s označením na pracovním konci distraktoru.

##### △ VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních prvků v případě příliš hlubokého nasazení distraktoru!

► Distraktor nasazujte do meziobratlového prostoru pod RTG kontrolou.

► Zkontrolujte správnou velikost, pozici a nastavení zkušebních dlah pod rentgenem s použitím AP- a laterální orientace záření.

► Nedistrahovaný distraktor opatrně nasadte do prostoru meziobratlové ploténky a zajistěte, aby byl umístěn centrálně.

► Zkontrolujte velikost koncových destiček těla obratle. Mezi laterálními a posteriorními okraji zkušebních dlah a hranou těla obratle je dovolen okraj o šířce 1 až 2 mm.

##### △ VAROVÁNÍ

Riziko iritace fasetových kloubů a vlivu mechanického pnutí na dura a kořeny nervů v důsledku nadměrné/nedostatečné distrakce!

► Distrahujte jenom do té míry, pokud instrument nesedí pevně v prostoru meziobratlové ploténky.

► Zkontrolujte správnou velikost, pozici a nastavení zkušebních dlah pod rentgenem s použitím AP- a laterální orientace záření.

► Distraktor otevřete tak, aby v meziobratlovém prostoru pevně seděl.

► Výšku distrakce odečtete na stupnici distraktoru.

► Pokud se značka na stupnici nachází mezi dvěma údaji výšky, zvolte výšku menší.

► Distrakci uvolněte a distraktor z meziobratlového prostoru vyjměte.

► V případě potřeby použijte malý distanční držák k udržení odstupu mezi obratli.

#### V případě použití protězových dlah s ploutví vysekejte dlátém ukotvení.

Tímto vysekáním se stanoví středová pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky.

Hloubka dláta je definována dorazem dláta na vedení dláta.

► Vedení dláta předvolené výšky namontujte na rukojeť.

► Nastavovací kolečko hloubkového dorazu nastavte otáčením na nejmenší hloubku zavedení.

##### △ VAROVÁNÍ

Špatná poloha protězy meziobratlové ploténky v důsledku nerespektování středové linie!

► Vedení dláta nastavte na označení středové linie.

► Zajistěte, aby se poloha vedení dláta v průběhu sekní nemohla změnit.

##### △ VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních prvků v důsledku příliš hlubokého nasazení vedení dláta!

► Hloubkový doraz nastavte před nasazením vedení dláta na nejmenší hloubku.

► Vedení dláta nasazujte do prostoru meziobratlové ploténky pod kontrolou rentgenu.

► Vedení dláta zavádějte do prostoru meziobratlové ploténky pod kontrolou rentgenu. Zarovnejte drážku na vedení dláta s označeními středové linie.

► V případě nutnosti upravte hloubkový doraz tak, aby se posteriorní hrana vedení dláta nacházela ve výšce posteriorní hrany těla obratle nebo 1 mm až 2 mm před ní.

► Zkontrolujte, zda vedení dláta pevně sedí. V případě nutnosti zvolte jinou variantu výšky nebo úhlu.

► Odejměte rukojeť vedení dláta.

##### △ VAROVÁNÍ

Riziko poranění ostrým dlátém!

► Dláto použijte mimořádně opatrně, aby jste předešli poranění kritických cév, nervů a jiných tkání.

► Dláto zasuňte opatrně přes nástavec vedení dláta tak, aby dláto zabralo do vodící drážky.

► Dláto zatlačte do těla obratle, ale jen k dorazu na vedení dláta, ne dál.

► Dláto pomoci kládívka s vidlicí opatrně z těla obratle vyjměte.

► Vedení dláta z prostoru meziobratlové ploténky vyjměte.

► V případě potřeby použijte úzký distanční držák k tomu, aby se udržel odstup mezi obratli.

Zavedení protězy meziobratlové ploténky aktivL

► Komponenty implantátu vyberte podle intraoperativně stanovených velikostí.

##### △ POZOR

Je nebezpečí poškození kluzných ploch v důsledku nesprávné manipulace!

► S kluznými plochami protězových dlah a polyetylenových inlay je zapotřebí zacházet opatrně.

► Polyetylenové inlaye zakládejte do prohloubení inferiorních protězových dlah tak, aby oba ušší výstupky polyetylenové inlaye zasahovaly do podřezané plochy protězové dlahy. Polyetylenovou inlay lze namontovat pouze v jedné poloze, bez vynaložení síly.

► Namontujte kompletní protězu meziobratlové ploténky ve smyslu operativního přístupu na zaváděcí nástroj a dbejte přitom na značení.

Inferiorní dlahy protězy musí být na dílu svorky zaváděcího nástroje označeného "CAUDAL", zatímco superiorní dlahy protězy musí být na dílu "CRANIAL"

► Upinací pouzdro zašroubujte tak, aby protěza meziobratlové ploténky byla na instrumentu upnutá.

##### △ VAROVÁNÍ

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

► Protězu ploténky nasazujte do meziobratlového prostoru pod kontrolou rentgenu.

► Zkontrolujte správnou pozici a nastavení protězy meziobratlové ploténky na rentgenovém snímku s AP- a laterálním směřováním záření.

#### Upozornění

U protězových dlah s ukotvovací ploutví je středová poloha určena předem aplikovanými drážkami v obratlích. U protězových dlah bez ukotvovací ploutve musí být protěza meziobratlové ploténky zarovnána se značkami středové linie. Středový ukotvovací zub na superiorní a inferiorní dlahy protězy musí být v jedné linii se značkami středové linie.

► Protězu meziobratlové ploténky zavádějte do meziobratlového prostoru opatrně.

Superiorní dlahy protězy přitom musí být orientována kraniálně, inferiorní dlahy protězy kaudálně.

##### △ VAROVÁNÍ

Riziko poškození koncových destiček těla obratle při zaklepávání protězy meziobratlové ploténky!

► Při poklepání na protězu meziobratlové ploténky postupujte opatrně.

##### △ VAROVÁNÍ

Riziko poranění cév v důsledku přečnivajících implantátů!

► Zkontrolujte, že je protěza meziobratlové ploténky umístěna centrálně.

► Protězu meziobratlové ploténky zaveďte pod RTG kontrolou do prostoru meziobratlového prostoru, dokud nebude posteriorní hrana protězy u posteriorní hrany těla obratle nebo 1 mm až 2 mm před ní. Přitom kontrolujte hloubku zavedení na laterálním RTG snímku, protože tato hloubka není omezena nástrojem.

► Upinací pouzdro na nasazovací instrument uvolněte a nasazovací nástroj vyjměte.

► Zkontrolujte pozici protězy meziobratlové ploténky pomocí AP- a laterálního intraoperativního rentgenového obrazu.

## 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](mailto:servis.cz@bbraun.com)

TA011430 2022-12 Change No. AE0061406