

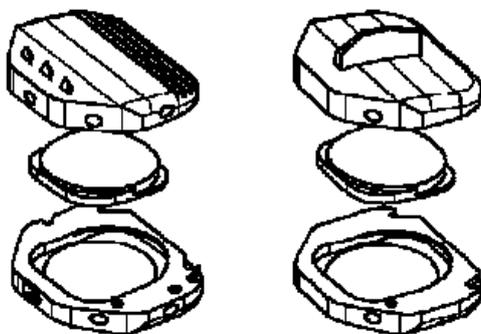
**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

Fabricado por:
AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
78532 Tuttlingen
Alemanha

Comercializado por:
Laboratórios B|Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP:24751-000
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo –
CRF-RJ 4260
Registro ANVISA nº: 80136990500
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC:0800-0227286

SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**Implante para coluna****APLICAÇÕES/ DESCRIÇÃO**

As próteses de disco intervertebral activ L são usadas para substituir os discos intervertebrais da coluna lombar. Elas restabelecem a altura dos discos intervertebrais e a mobilidade segmental.



Os implantes incluem os seguintes componentes:

- Placas protésicas inferiores e superiores para fixação nos corpos vertebrais
 - nos tamanhos P, M, G e XG
 - com lingueta central para ancoragem (só utilizáveis com acesso anterior) ou sem lingueta central para ancoragem (utilizáveis com acesso anterior ou lateral, aprox. 45°)
- Um inserto de polietileno, que é inserido na placa protésica inferior
 - para tamanhos totais de 8,5 mm, 10 mm, 12 mm e 14 mm
 - combinável com todos os tamanhos de placas

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

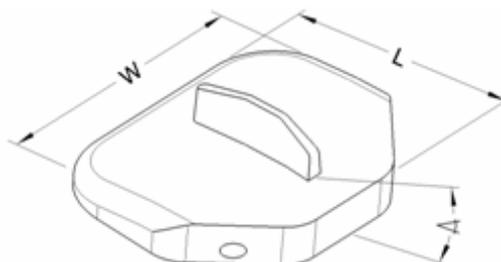
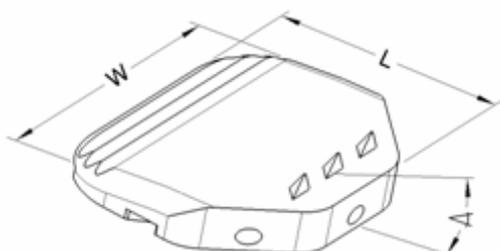
As placas protésicas e o inserto de polietileno formam uma articulação esférica.

Cabe ao cirurgião decidir sobre a utilização de placas protésicas com ou sem lingueta para ancoragem segundo as condições anatômicas.

Descrição	Dimensão	No. de Catálogo
activ L de Placa Inferior	Tamanho P, 0°	SW970K
activ L de Placa Superior	Tamanho P, 6°	SW971K
activ L de Placa Superior	Tamanho P, 11°	SW972K
activ L Placa Inferior com Quilha	Tamanho P, 0°	SW973K
activ L Placa Superior com Quilha	Tamanho P, 6°	SW974K
activ L Placa Superior com Quilha	Tamanho P, 11°	SW975K
activ L Placa Inferior	Tamanho M, 0°	SW980K
activ L Placa Superior	Tamanho M, 6°	SW981K
activ L Placa Superior	Tamanho M, 11°	SW982K
activ L Placa Inferior com Quilha	Tamanho M, 0°	SW983K
activ L Placa Superior com Quilha	Tamanho M, 6°	SW984K
activ L Placa Superior com Quilha	Tamanho M, 11°	SW985K
activ L Placa Inferior	Tamanho G, 0°	SW990K
activ L Placa Superior	Tamanho G, 6°	SW991K
activ L Placa Superior	Tamanho G, 11°	SW992K
activ L Placa Inferior com Quilha	Tamanho G, 0°	SW993K
activ L Placa Superior com Quilha	Tamanho G, 6°	SW994K
activ L Placa Superior com Quilha	Tamanho G, 11°	SW995K
activ L Placa Inferior	Tamanho XG, 0°	SW890K
activ L Placa Superior	Tamanho XG, 6°	SW891K
activ L Placa Superior	Tamanho XG, 11°	SW892K
activ L Placa Inferior com Quilha	Tamanho XG, 0°	SW893K
activ L Placa Superior com Quilha	Tamanho XG, 6°	SW894K
activ L Placa Superior com Quilha	Tamanho XG, 11°	SW895K
activ L da Camada Interna PE	Altura 8.5	SW965
activ L da Camada Interna PE	Altura 10	SW966
activ L da Camada Interna PE	Altura 12	SW967
activ L da Camada Interna PE	Altura 14	SW968

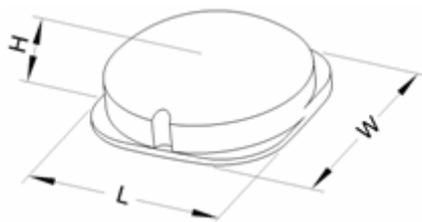
DIMENSÕES

PLACA SUPERIOR

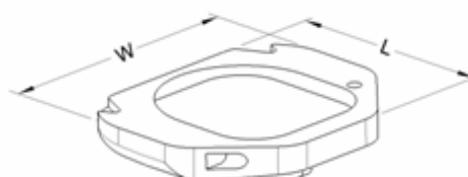
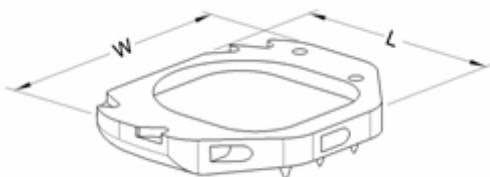


com quilha

Código	Largura (W) [mm]	Profundidade (L) [mm]	Ângulo [°]	Δ
SW971K	31.0 ±0.1	26 ±0.1	6°	
SW972K	31.0 ±0.1	26 ±0.1	11°	
SW981K	34.5 ±0.1	28 ±0.1	6°	
SW982K	34.5 ±0.1	28 ±0.1	11°	
SW991K	39.0 ±0.1	30 ±0.1	6°	
SW992K	39.0 ±0.1	30 ±0.1	11°	
SW891K	40.0 ±0.1	33 ±0.1	6°	
SW892K	40.0 ±0.1	33 ±0.1	11°	
SW974K	31.0 ±0.1	26 ±0.1	6°	
SW975K	31.0 ±0.1	26 ±0.1	11°	
SW984K	34.5 ±0.1	28 ±0.1	6°	
SW985K	34.5 ±0.1	28 ±0.1	11°	
SW994K	39.0 ±0.1	30 ±0.1	6°	
SW995K	39.0 ±0.1	30 ±0.1	11°	
SW894K	40.0 ±0.1	33 ±0.1	6°	
SW895K	40.0 ±0.1	33 ±0.1	11°	

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**
CAMADA INTERNA DE PE


Código	Largura (W) [mm]	Profundidade (L) [mm]	Altura [mm]
SW965	21 -0.1	21 -0.1	7.7 +0.1
SW966	21 -0.1	21 -0.1	9.2 +0.1
SW967	21 -0.1	21 -0.1	11.2 +0.1
SW968	21 -0.1	21 -0.1	13.2 +0.1

PLACA INFERIOR


com quilha

Código	Largura (W) [mm]	Profundidade (L) [mm]	Ângulo α [°]
SW970K	31.0 \pm 0.1	26 \pm 0.1	0°
SW980K	34.5 \pm 0.1	28 \pm 0.1	0°
SW990K	39.0 \pm 0.1	30 \pm 0.1	0°
SW973K	31.0 \pm 0.1	26 \pm 0.1	0°
SW983K	34.5 \pm 0.1	28 \pm 0.1	0°
SW993K	39.0 \pm 0.1	30 \pm 0.1	0°
SW890K	40.0 \pm 0.1	33 \pm 0.1	0°
SW893K	40.0 \pm 0.1	33 \pm 0.1	0°

INSTRUMENTOS

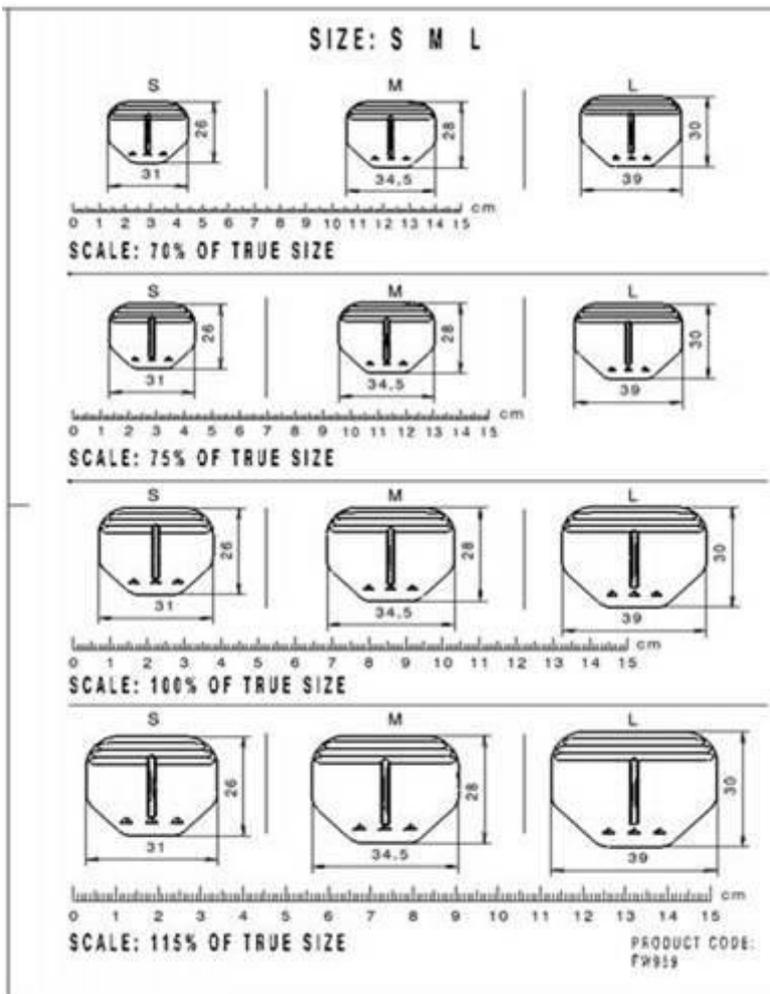
Instrumentos especializados são fornecidos pela AESCULAP e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Ao mesmo tempo em que são raras, as fraturas intraoperatórias ou quebra dos instrumentos podem ocorrer.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

Instrumentos que tenham sido extensivamente utilizados ou que tenham sido submetidos a forças extensivas são mais susceptíveis a serem fraturados dependendo da precaução operatória, número de procedimentos e atenção ao descarte. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia.

Os instrumentos são objeto de registro à parte. Para maiores informações, consultar as instruções de uso dos instrumentais e a técnica cirúrgica.

Segue abaixo descrição dos componentes do conjunto de instrumentais para a implantação do Activ-L:

Provas para Raio-X – FW 959

1 Marcador de linha média anterior – FW 955R



com ponta desatarraxável – FW 938SU



Marcadores de linha média 1 P, 1 M e 1 G – FW 956R, FW 957R, FW 958R

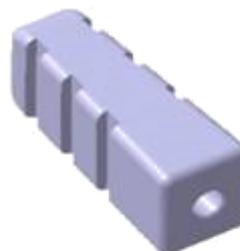


**4 espaçadores para discectomia – FW 941R, FW 942R, FW 943R, FW 944R
e manopla FW 940R**

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

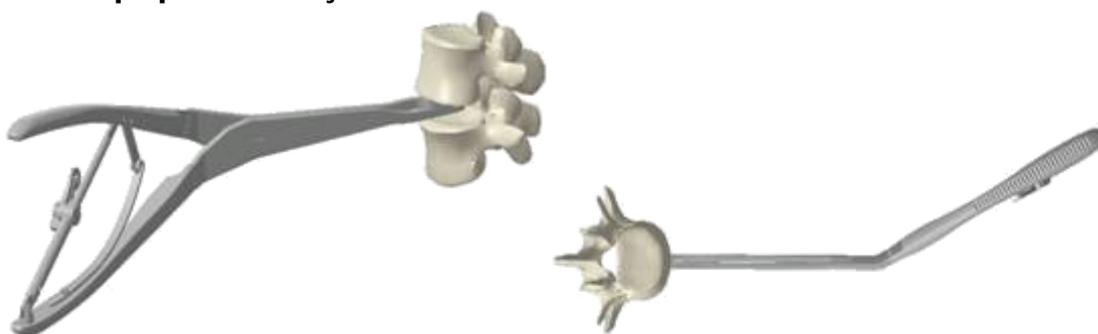


Espaçador



manopla

1 Férceps para distração FW 960R



1 Distrator paralelo – FW 970R e 9 provas diferentes – FW 971R a FW 979R



1 chave para instrumentos de inserção – FW 945R



4 instrumentos de inserção – FW 961R – FW 964R



1 reposicionador – FW 969R



4 espaçadores finos – FW 951R a FW 954R



1 manopla para cinzel – FW 980R



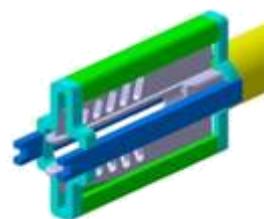
8 cinzéis – FW 981R a FW 984R e FW 993R a 996R



4 cinzéis duplos com manga de proteção – FW 985R a FW 988R

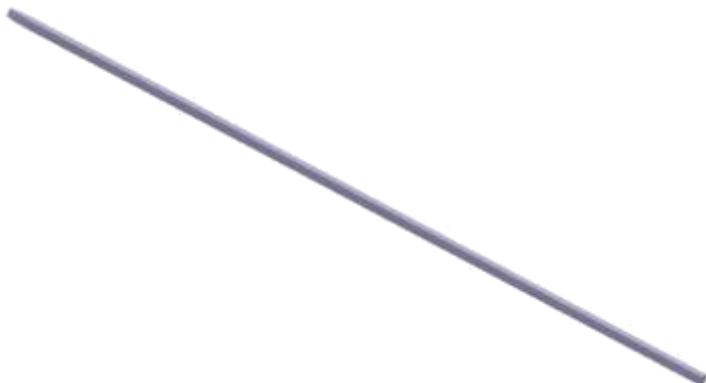


4 cinzéis únicos com manga de proteção – FW 989R a FW 992R



manga de proteção

1 osteótomo – FW 997R

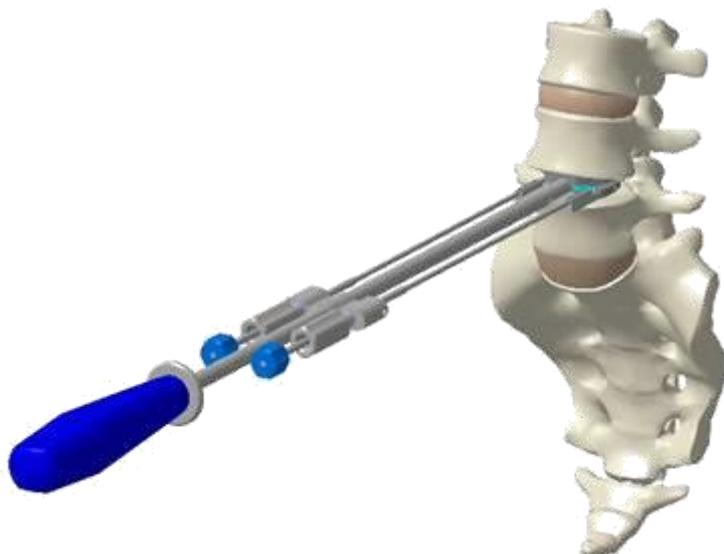


1 fórceps de distração para revisão – FW 965R



1 instrumento de revisão para a camada interna de polietileno – FW 968R



2 instrumentos de revisão para as placas inferiores – FW 966R e FW 967R**EMBALAGEM**

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.

ESTERILIDADE**IMPLANTE****Produto estéril. Uso único.**

- Os componentes para implantes são esterilizados com radiação (dose mínima de 25 kGy).
- Os componentes do implante não devem ser reesterilizados.

INSTRUMENTAL**Limpeza, desinfecção e esterilização***Nota*

Em pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), suspeita de DCJ ou de possíveis variantes, observar as legislações em vigor no país relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Depois de cada utilização

Limpar e desinfetar o mais rápido possível o produto contaminado.

No caso de limpeza e desinfecção à máquina, colocar os produtos em cestos de rede próprios para a limpeza (evitar sombras de lavagem).

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

Colocar, tanto quanto possível, num ambiente seco.

No caso de limpeza e desinfecção sob a forma molhada, utilizar desinfetantes de limpeza ativa.

Antes da limpeza e desinfecção à máquina, lavar o produto a fundo com água limpa e corrente.

Caso necessário, executar um tratamento com ultra-sons seguindo as instruções do fabricante do aparelho:

- como apoio mecânico eficiente, no caso de limpeza à mão.
- para pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza à máquina.
- para tratamento final de produtos com incrustações residuais, após a limpeza à máquina.

Limpar e desinfetar à mão os produtos que possuem extremidades de trabalho delgadas.

Respeitar as indicações do fabricante.

Limpeza/Desinfecção à mão

Colocar o produto num desinfetante apropriado, de limpeza ativa, de forma a que todas as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas fiquem cobertas. Respeitar as instruções do fabricante relativas à utilização correta do desinfetante.

Depois da desinfecção química, lavar abundantemente com água limpa e corrente.

Respeitar as instruções do fabricante relativas à utilização correta do desinfetante.

Remover impurezas aderentes com uma escova macia sintética. Não usar produtos de limpeza abrasivos nem escovas de metal.

Limpar os lúmens e canais com escovas redondas macias de material sintético e com diâmetro adequado.

Executar a lavagem final com água destilada ou completamente dessalinizada.

Secar o produto com um pano absorvente que não solte pêlos.

Secar os lúmens e canais com ar comprimido.

Limpeza/Desinfecção à máquina

Limpar, desinfetar e esterilizar os produtos com processos de limpeza otimizada. Respeitar as instruções do fabricante do aparelho.

Executar a lavagem final com água destilada ou completamente dessalinizada.

Respeitar um período de secagem suficiente.

Depois de terminado o programa, retirar o produto imediatamente da máquina.

Conservação e verificação

Deixar esfriar o produto a temperatura ambiente.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

Lubrificar ligeiramente as peças móveis (por ex. articulações e juntas) com óleo de conservação esterilizável e permeável ao vapor (por ex. spray Aesculap Sterilit JG600 ou óleo de conservação JG598).

Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e destruídas.

Separar imediatamente os produtos danificados.

Esterilização

Esterilizar com vapor, respeitando o seguinte:

A esterilização terá que ser feita mediante um método de esterilização a vapor homologado (por ex. num esterilizador de acordo com a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e homologado segundo a norma EN 554/ISO 13683). Quando se aplica o processo de vácuo fracionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134 °C/2 bar, com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga forjada de cobalto-cromo ISODUR® FCoCr29Mo segundo ISO 5832-12
- Revestimento de superfície PLASMAPORE® μ CaP em titânio puro segundo ISO 5832-2 com revestimento adicional em fosfato de cálcio
- Polietileno de baixa pressão e supra-macromolecular segundo ISO 5834-2

Instrumentos: os instrumentos são fabricados em aço inoxidável ISO 7153-1 e polifenilsulfona.

ISODUR® e PLASMAPORE® são marcas registradas da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar todos os componentes em sua embalagem original.

O produto deve ser mantido em local limpo, seco e arejado.

No caso de componentes estéreis, se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada, o implante deve ser considerado não estéril.

Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

Armazenamento e transporte do instrumental

Guardar o produto com a extremidade fina de trabalho em encaixes apropriados.

UTILIZAÇÃO, SELEÇÃO E USO DO IMPLANTE

O cirurgião elaborará um plano da operação, o qual determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes no osso
- Determinação dos pontos de orientação intra-operatórios

Antes da utilização, há que se satisfazer os seguintes pressupostos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Presença de condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implante especiais da Aesculap, estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipe operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local
- As regras da arte médica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar

O paciente foi informado sobre a intervenção, e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- O paciente está ciente dos riscos associados à neurocirurgia, à cirurgia geral, à cirurgia ortopédica e à anestesia geral.
- O paciente foi informado sobre as vantagens e desvantagens associadas à utilização da prótese de disco intervertebral activ L, bem como sobre os potenciais métodos de tratamento opcionais.
- O funcionamento correto da prótese de disco intervertebral activ L pode ser afetado por esforço excessivo, desgaste ou infecção.
- A durabilidade do implante depende do peso do corpo¹.
- A prótese de disco intervertebral activ L não pode ser sujeita a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a esportes.
- No caso de falha do implante, pode ser necessário realizar uma operação revisional.
- Caso seja realizada uma intervenção corretiva, pode não ser possível conservar a mobilidade segmental.

¹ Conforme testes mecânicos realizados (teste V562), a carga máxima suportável é de aproximadamente 400 N.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

- O paciente, após a intervenção, terá que submeter a prótese de disco intervertebral activ L periodicamente a um controle médico.
- Usar apenas os instrumentos próprios para a implantação de próteses de disco intervertebral activ L da Aesculap.
- Respeitar as instruções de utilização dos instrumentos fornecidas com os produtos.
- Escolher os componentes do implante segundo a indicação, o planejamento pré-operatório e as condições ósseas que se apresentam durante a operação.
- A altura do inserto de polietileno, indicada na embalagem, corresponde à altura posterior total da prótese de disco intervertebral, i. e., a placa protésica inferior, o inserto de polietileno e a placa protésica superior.

A altura definitiva do inserto de polietileno, na maior parte dos casos, é determinada durante a cirurgia.

Planejamento pré-operatório

Seleção de tamanho errado no caso de se usar uma matriz de raios X numa escala errada!

- Escolher uma matriz de raios X na escala correta.

Realizar o planejamento pré-operatório com matrizes de raios X.

Risco elevado de migração no caso de placas protésicas demasiado pequenas!

- A placa protésica deve tapar completamente a placa terminal do corpo vertebral.

Escolher o tamanho das placas protésicas de forma a obter-se uma cobertura máxima dos corpos vertebrais.**Acesso operatório**

Perigo de ferimento dos vasos e nervos devido a instrumentos cortantes!

- Durante a intervenção, trabalhar com máxima prudência, de forma a evitar lesões nos vasos, nervos e tecidos.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

- Fazer uma avaliação com um cirurgião vascular ou ter um cirurgião vascular em serviço para ser chamado caso necessário.

Abrir um acesso operatório ao segmento afetado*Nota*

As placas protésicas com lingueta para ancoragem só podem ser implantadas por meio de um acesso anterior. As placas protésicas sem lingueta de ancoragem também podem ser implantadas por meio de um acesso lateral (aprox. 45°).

Marcação de linha central

Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral no caso de marcação inexata da linha central!

- Realizar a marcação da linha central sempre sob controle por raios X.
- No caso de realização de acesso lateral, prestar atenção ao tamanho correto do marcador de linha central.
- Determinar o centro do disco intervertebral com o marcador de linha central sob controle de raios X.
- Fazer as marcações no corpo vertebral superior e inferior.
- No caso de acesso anterior, usar o "Anterior Midline Marker".
- No caso de acesso lateral, usar o "Lateral Midline Marker" no tamanho correspondente.

Discectomia e preparação das placas terminais do corpo vertebral

Estabilidade de fixação insuficiente devido a remoção incompleta da cartilagem!

- Remover a camada de cartilagem das placas terminais do corpo vertebral.

**Elevado risco de migração no caso de preparação demasiado forte das placas terminais do corpo vertebral!**

- Evitar uma preparação agressiva das placas terminais.
- Não remover completamente as placas terminais.
- Remover o disco intervertebral completamente com os instrumentos convencionais.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

- Remover a cartilagem das placas terminais do corpo vertebral.

Verificação do tamanho e distração

Montar as placas de ensaio no tamanho escolhido sobre o distractor, de forma a que a marcação para acesso lateral/anterior corresponda à marcação existente na extremidade de trabalho do distractor.



AMSO Compressão do canal espinal e de outros elementos posteriores no caso de introdução demasiado profunda do distractor!

- Introduzir o distractor na cavidade do disco intervertebral sob controle por raios X.
- Verificar o tamanho, posição e alinhamento corretos das placas de ensaio na radiografia com acesso AP e lateral.
- Introduzir o distractor, em estado não distraído, cuidadosamente na cavidade do disco intervertebral, prestando atenção a uma posição central.
- Verificar o tamanho das placas terminais do corpo vertebral.

Entre as margens lateral e posterior das placas de ensaio e a borda do corpo vertebral é admissível um bordo com uma largura entre 1 e 2 mm.



AMSO **Perigo de irritação das articulações de faceta e tensão sobre dura-máter e nervos devido a distração excessiva/distração insuficiente!**

- Só distrair até que o instrumento fique bem assentado na cavidade disco intervertebral.
- Verificar o tamanho, posição e alinhamento corretos das placas de ensaio na radiografia com trajetória de raio AP e lateral.
- Abrir o distractor até ficar bem assente na cavidade do disco intervertebral.
- Ler a altura de distração indicada na escala do distractor.
- Se a marcação estiver situada entre duas alturas, escolher a altura inferior.
- Retirar a distração e remover o distractor da cavidade do disco intervertebral.
- Caso necessário, usar um espaçador estreito para afastar os corpos vertebrais.

Cinzelar a cama de fixação no caso de placas protésicas com lingueta de ancoragem

Com o cinzel determina-se a posição central, bem como o sentido de orientação da prótese dentro do nível do disco intervertebral.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

A profundidade de cinzelamento é definida pelo limitador integrado na guia do cinzel.

- Montar a guia do cinzel no cabo, na altura pré-selecionada.
- Rodar a roda de ajuste do limitador de profundidade e selecionar a profundidade menor.

**Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral no caso de não se respeitar a linha central!**

- Alinhar a guia do cinzel segundo a marcação da linha central.
- Assegurar que a posição da guia do cinzel não é alterada durante o cinzelamento.

**Compressão do canal espinal e de outros elementos posteriores no caso de introdução demasiado profunda do cinzel!**

- Antes de inserir a guia do cinzel, colocar o limitador na profundidade menor.
- Introduzir a guia do cinzel na cavidade do disco intervertebral sob controle por raios X. Orientar a ranhura da guia do cinzel pelas marcações da linha central.
- Caso necessário, corrigir a posição do limitador de profundidade, até que o bordo posterior da guia do cinzel fique posicionada no mesmo nível com o bordo posterior do corpo vertebral ou 1 a 2 mm à frente do mesmo.
- Verificar se a guia do cinzel está bem posicionada.
- Caso necessário, escolher uma nova altura ou outro ângulo.
- Retirar o cabo da guia do cinzel.

**Perigo de ferimento devido a cinzel cortante!**

- Empregar o cinzel com máximo cuidado, de forma a evitar ferimentos nos vasos, nervos e outros tecidos críticos, bem como para evitar ferimentos próprios.
- Passar o cinzel cuidadosamente sobre a haste, até engatar na ranhura de guia.
- Bater o cinzel para dentro do corpo vertebral.
- Ao fazer isso, não introduzir o cinzel para além do limitador da guia do cinzel.
- Com o martelo de orelhas, bater o cinzel cuidadosamente para fora do corpo vertebral.
- Tirar a guia de cinzel da cavidade do disco intervertebral.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

- Caso necessário, usar espaçadores estreitos para afastar os corpos intervertebrais.

Inserir a prótese de disco intervertebral activ L

- Escolher componentes de implante correspondentes ao tamanho determinado durante a cirurgia.

**Perigo de danificação das superfícies de deslizamento no caso de manipulação errada!**

- Tratar as superfícies de deslizamento das placas protésicas e do inserto de polietileno com cuidado.
- Colocar o inserto de polietileno no rebaixo da placa protésica inferior, de forma a que as duas saliências mais finas do inserto engatem nos entalhes traseiros da placa protésica.
- O inserto de polietileno pode ser montado sem o emprego da força e apenas numa posição.
- Montar a prótese de disco intervertebral completa no instrumento introdutor de acordo com o acesso pretendido.
- Para tal, prestar atenção às marcações. A placa protésica inferior tem de ficar posicionada na parte do grampo marcada com "CAUDAL" e a placa protésica superior na parte marcada com "CRANIAL".
- Rodar a bucha de aperto para fixar a prótese de disco intervertebral no instrumento.

**Compressão do canal espinal e de outros elementos posteriores no caso de introdução demasiado profunda da prótese de disco intervertebral!**

- Introduzir a prótese de disco intervertebral na cavidade do disco intervertebral sob controle por raios X.
- Verificar o tamanho, posição e alinhamento corretos da prótese de disco intervertebral na radiografia com trajetória de raios AP e lateral.

Nota

Em placas protésicas com lingueta para ancoragem, a posição central está pré-definida pelos entalhes anteriormente cortados no corpo vertebral.

Nas placas protésicas sem lingueta de ancoragem, a prótese de disco intervertebral tem de ser alinhada ao longo das marcas de linha central. O dente central de

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

fixação da placa protésica superior e inferior tem de ficar alinhado em linha recta com as marcas de linha central.

- Introduzir a prótese de disco intervertebral cuidadosamente na cavidade do disco intervertebral.

A placa protésica superior deve ficar orientada no sentido cranial e a placa protésica inferior no sentido caudal.



Danos nas placas terminais do corpo vertebral ao bater a prótese para dentro da cavidade do disco intervertebral!

Bater a prótese cuidadosamente para dentro da cavidade do disco intervertebral.



Ferimento de vasos no caso de implantes salientes!

Prestar atenção a uma posição central da prótese de disco intervertebral.

- Bater a prótese para dentro da cavidade de disco intervertebral sob controle por raios X, até que o bordo posterior da prótese fique posicionada no bordo posterior do corpo vertebral ou 1–2 mm à frente do mesmo.
- Ao fazer isso, verificar a profundidade de introdução por meio de radiografia lateral, visto que essa não é limitada pelo instrumento.
- Soltar a bucha de aperto no instrumento introdutor e retirar o instrumento.
- Verificar a posição da prótese na radiografia intra-operatória AP e lateral.

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia Aesculap, contate a Aesculap ou a agência local da Aesculap.

DESCARTE

O implante descartado ou explantado deve ser descartado conforme procedimentos do hospital para produtos potencialmente contaminados.

REUTILIZAÇÃO

- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.

PRECAUÇÕES E INDICAÇÕES DE SEGURANÇA RELATIVOS AO IMPLANTE

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão que ser observadas.
- Não devem ser utilizados componentes modulares de implante provenientes de diferentes fabricantes.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes implantados. Ele terá que ter em conta os potenciais riscos de uma segunda cirurgia, bem como as dificuldades que possam estar associadas a uma remoção do implante.
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do paciente.
- Possíveis lesões nas estruturas do implante que suportam o peso podem originar afrouxamento de componentes, deslocação e migração, bem como outras complicações graves.
- Para assegurar uma detecção tão precoce quanto possível de fatores que podem afetar o funcionamento do implante, é indispensável controlar a prótese de disco intervertebral activ L após a intervenção, em intervalos regulares com métodos apropriados.

EMPREGO SEGURO E PREPARAÇÃO RELATIVOS AO INSTRUMENTAL

Para o emprego dos instrumentos para introdução do activ L são necessários conhecimentos profundos na área da estabilização e das forças biomecânicas da coluna vertebral.

O emprego operatório dos instrumentos para introdução activL são descritos de forma pormenorizada na técnica cirúrgica.

- Ler, respeitar e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

- Limpar bem o produto novo antes de este ser esterilizado pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e destruídas.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Separar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspeção visual para detectar possíveis: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e destruídas.

INDICAÇÕES/ DESEMPENHO PREVISTO

Discopatia lombar

Definida, em particular, como degeneração discal mono ou bissegmental nos níveis L3-S1. Não se verifica uma degeneração nítida das articulações de faceta. Os discos intervertebrais que confinam com os segmentos a tratar não apresentam sinais de degeneração ou apenas uma degeneração muito reduzida, nem apresentam uma instabilidade posterior. A altura discal pré-operatória é de 3-4 mm ou mais alta.

A Prótese de Disco Activ L é usada para substituir um disco lombar, que tenha sido removido cirurgicamente.

A restauração da altura de disco e mobilidade segmental são os objetivos da prótese de disco.

RASTREABILIDADE

- No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar no caso de:

- Febre
- Infecção: aguda, sistêmica, na coluna vertebral, local
- Doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos
- Gravidez
- Osteoporose, osteocondrose, osteopenia grave
- Estado geral que possa impedir o êxito da implantação
- Estenose espinal, radioculopatia

- Facetas degeneradas
- Elevada instabilidade segmental
- Fratura do corpo vertebral
- Deformidade espinal
- Espondilolistese superior a 25 %
- Abuso de medicamentos ou drogas, alcoolismo
- Adiposidade ou peso excessivo do paciente
- Hipersensibilidade aos materiais do implante
- Falta de colaboração por parte do paciente
- Os casos não mencionados nas indicações

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- Curvatura, relaxamento, desgaste ou ruptura de componentes do implante
- Afrouxamento de componentes, deslocação e migração
- Infecções
- Reações alérgicas aos materiais do implante
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem cardíaca
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Calcificações periarticulares e fusões
- Lesão de: raízes nervosas, medula espinal, vasos, órgãos

MANUTENÇÃO DO INSTRUMENTAL

Os trabalhos de manutenção, as reparações ou quaisquer alterações no produto só podem ser realizados por pessoal autorizado pela Aesculap. Só assim se manterão os direitos decorrentes da garantia e da responsabilidade do fabricante.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Técnica Cirúrgica

Planejamento Pré-Operatório

Planeje uma abordagem ventro medial ou ventro lateral ao nível, o qual necessita tratamento.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

Pré-selecione o tamanho de implante usando os gabaritos com escala e raio-x, CT ou varreduras MRI (imagem por ressonância magnética – Magnetic Resonance Imaging, na sigla em Inglês).

Nota:

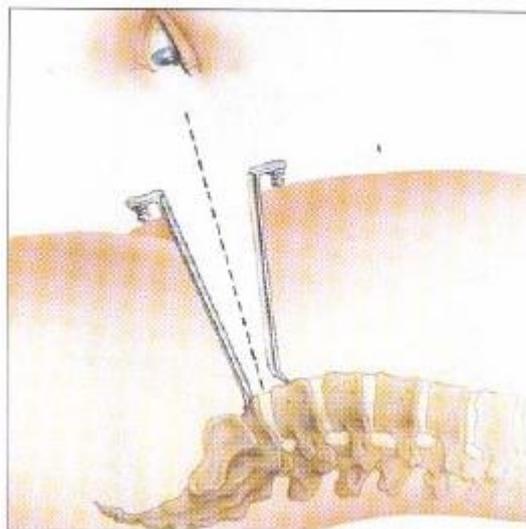
- Escalas que não combinem causarão seleção de tamanho de implante incorreto.
- Permita um perímetro mínimo de 1 mm do implante para a margem da placa terminal do corpo vertebral.
- O implante deve cobrir a maior parte da placa terminal do corpo vertebral. Implantes de tamanho menor aumentam o risco de migração.
- A altura do implante é definida intraoperatoriamente.

Abordagem

Execute a abordagem planejada expondo a superfície antero-medial ou antero-lateral do disco.

Nota:

- É essencial alinhar a abordagem ao plano de disco para poder inserir a Prótese de Disco activ L.
- Durante toda a cirurgia deve-se tomar extremo cuidado para evitar danos críticos às estruturas vascular e nervosa ou outros tecidos.
- Um cirurgião vascular deve estar assistindo ou à disposição.

**Marcação de Linha Média**

Determine a linha média da espinha com o auxílio de controle de raio-x intraoperatório. A abordagem anterior requer uma imagem AP (área póstrema) e o Marcador de linha média anterior deve ser usado. O Marcador de linha média Lateral deve ser usado executando a abordagem lateral, o que requer uma imagem AP (área póstrema) e imagem lateral.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

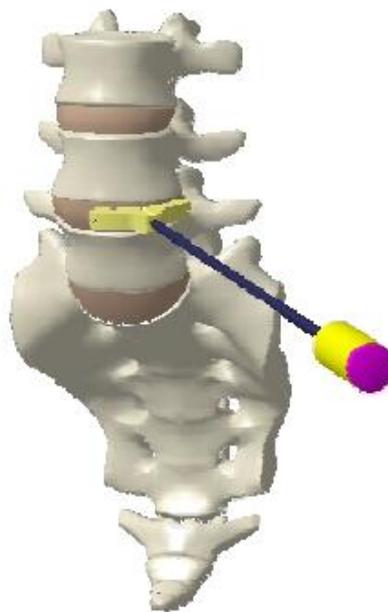
Uma vez que o pino dos marcadores estiver colocado na posição desejada, marque a localização da linha central nos corpos vertebrais superior e inferior.

Nota:

- A identificação precisa da linha média é essencial para a implantação com êxito da Prótese de Disco activ L.
- Sempre use controle de raio-x para definir a linha média.
- Selecione o tamanho adequado do Marcador de linha média Lateral se for feita uma abordagem lateral.



Marcação de Linha Média – abordagem anterior



Marcação de linha média – abordagem lateral

Discectomia e Preparação de Placa terminal

Execute uma discectomia de maneira padrão. Remova cuidadosamente o tecido cartilaginoso das placas terminais.

Nota:

- Evite remoção excessiva da placa terminal. Remoção excessiva da placa terminal aumenta o risco de migração do implante.

- Remova o tecido cartilaginoso das placas terminais. O tecido cartilaginoso irá evitar a ósteo-integração da cobertura PLASMAPORE® μ -CaP e reduzir a força da fixação.

Distração e Verificação de Tamanho

Primeiramente o segmento deve ser mobilizado usando a Pinça de Distração. Os cabos da Pinça de Distração são angulados para aumentar a visão para dentro do campo cirúrgico.

Monte as placas de teste com o Distrator. O tamanho das placas de teste deve corresponder ao tamanho de implante pré-selecionado. A marcação no teste que define a direção de abordagem deve estar alinhada com a marcação na extremidade de trabalho do Distrator. Introduza cuidadosamente o Distrator no espaço de disco e verifique o tamanho dos testes selecionados. Deixe um perímetro mínimo de 1 mm lateral e dorsal do teste para a margem da placa terminal do corpo vertebral.

Distraia as extremidades de trabalho até que o Distrator esteja mantido firmemente e apóie-se no centro do espaço de disco. Verifique o tamanho de teste correto, posicione e oriente com varredura intra-operatória, exibindo projeções lateral e AP (área póstrema). O desenho do teste permite a visualização do contorno de implante correspondente quando alinhado adequadamente na projeção lateral.

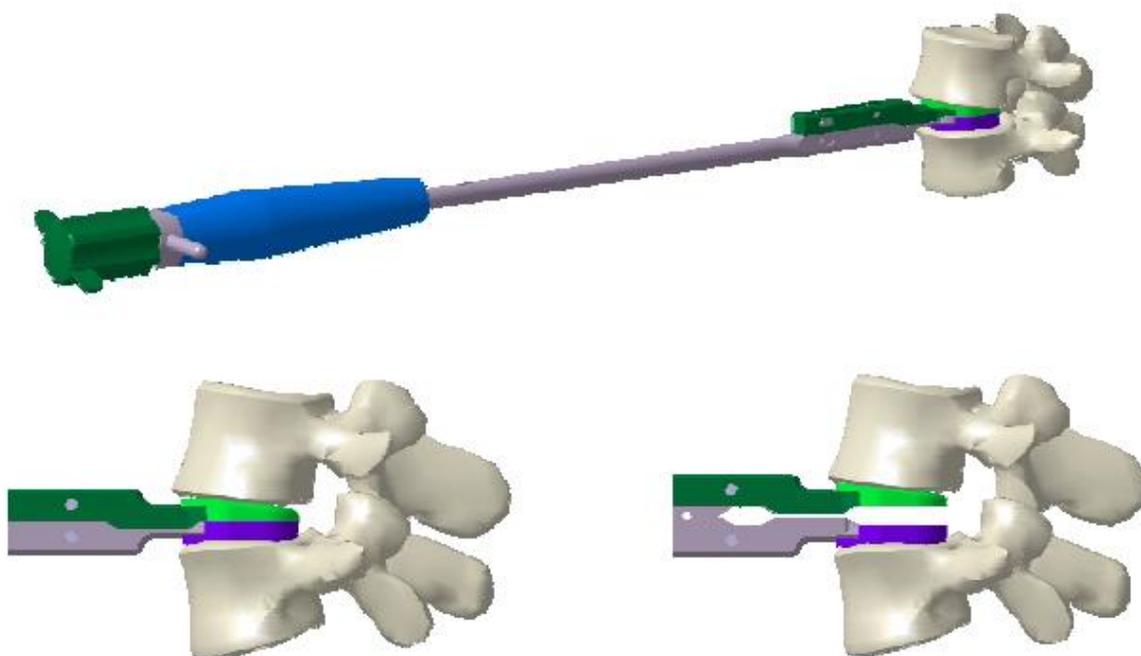
A altura de disco é dada em uma escala na janela da haste próxima ao cabo. Se a altura de disco estiver entre dois tamanhos, o tamanho menor deve ser selecionado. Libere a distração e remova o instrumento do espaço de disco. Caso necessário use os espaçadores finos para evitar o colapso do espaço de disco ou para manter a distração.

Nota:

- Evite a compressão dos elementos posteriores durante a inserção dos testes.
- As placas de testes devem cobrir a maior parte da placa terminal do corpo vertebral. Testes de tamanho menor que o necessário leva a um maior risco de danos à placa terminal e migração do implante.
- Caso fique em dúvida sobre o tamanho correto de teste use o tamanho menor.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

- Evite distração excessiva ou insuficiente. Distração excessiva ou insuficiente causa irritação da fóvea e tensão/compressão de dura mater/nervo. Distraia somente até que o instrumento se apóie firmemente dentro do espaço de disco.
- Tamanho do teste correto, posição e orientação definem o tamanho do implante final e sendo portanto muito importante para um implante com sucesso.
- Use controle de raio-x para verificar tamanho, posição e orientação dos testes.

**Cinzelamento para Placas com Quilha**

Se forem usadas placas terminais com quilha de fixação central deve ser preparado um nó dentro dos corpos vertebrais. A posição deste nó define a posição medial lateral do implante. A profundidade do nó é limitada pela trava ajustável no guia de Cinzel.

Monte o guia de Cinzel, correspondente à altura e ângulo de implante testados, ao cabo do

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

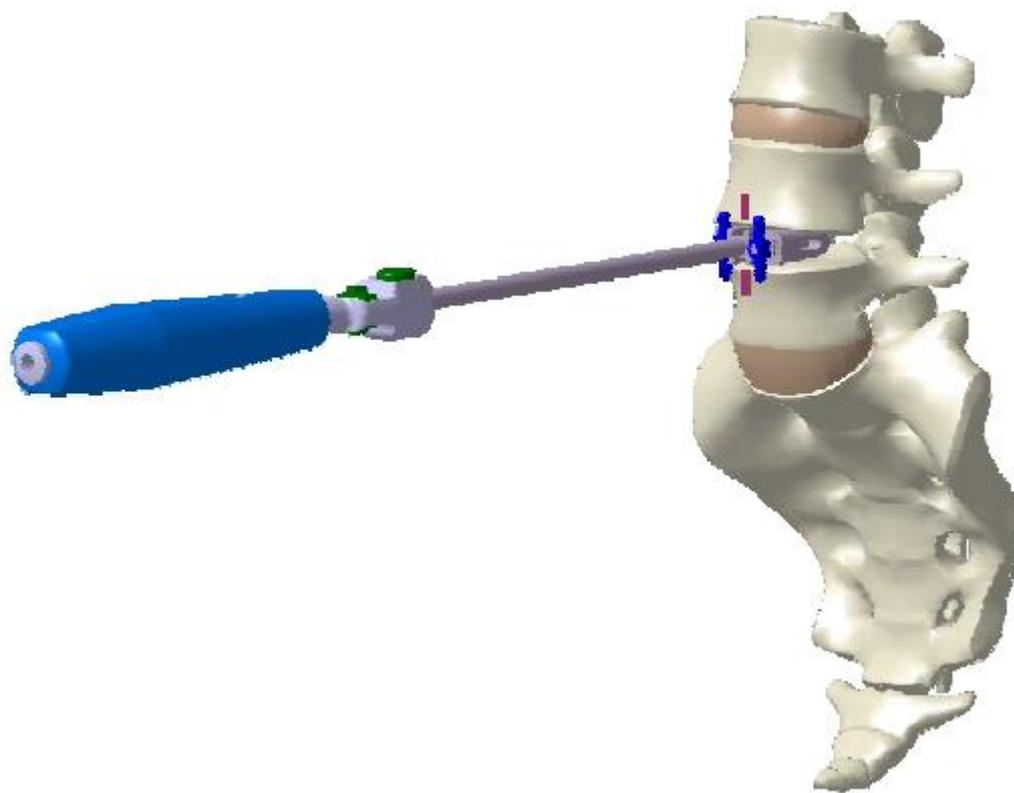
Guia de Cinzel. Gire o botão para ajustar a trava de profundidade na menor profundidade de inserção. Introduza cuidadosamente o Guia de Cinzel no espaço de disco certificando-se que a marca de linha média no corpo vertebral esteja entre os dois pinos da trava de profundidade. Ajuste a trava de profundidade para permitir maior inserção do Guia de Cinzel até que a extremidade principal do instrumento esteja alinhada com a margem posterior do corpo vertebral ou 1 a 2 mm à sua frente.

Use controle de raio-x lateral para confirmar a posição. Certifique-se que a Guia de Cinzel apóie-se firmemente no espaço de disco. Escolha uma altura ou ângulo diferente caso necessário.

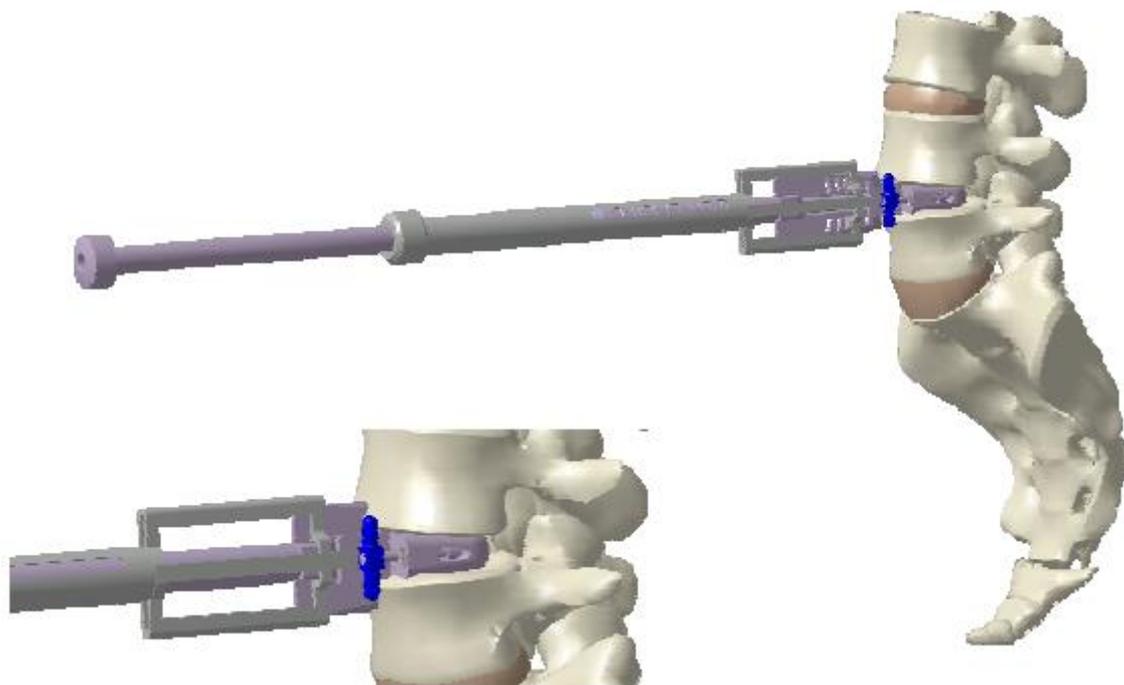
Remova o cabo do Guia de Cinzel e deslize cuidadosamente o cinzel simples ou duplo, correspondente à altura do Guia de Cinzel, sobre a haste do Guia de Cinzel até que o

Cinzel equipare-se ao nó de guia dentro do Guia de Cinzel. Todos os cinzéis são equipados com uma manga protetora que se retrai automaticamente assim que os cinzéis entram em contato com o corpo do Guia de Cinzel. Cinzele os nós dentro do corpo vertebral usando o martelo com as coberturas plásticas. A profundidade de Cinzel é limitada pela trava de profundidade. Retraia cuidadosamente o Cinzel usando o martelo com fenda. Remova o Guia de Cinzel do espaço de disco. Caso necessário use os espaçadores finos para evitar o colapso do espaço de disco ou para manter a distração.

Certifique-se de remover todo o osso restante do espaço de disco.

**Nota:**

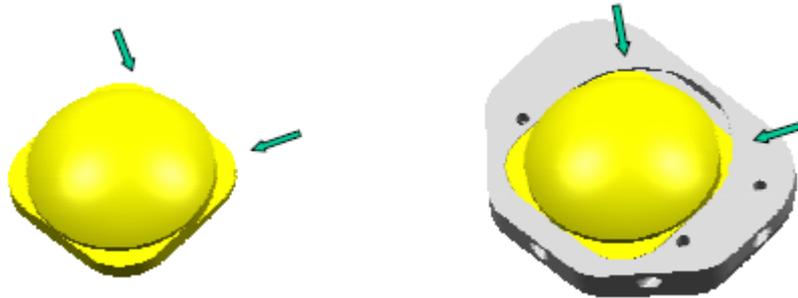
- Evite a compressão dos elementos posteriores durante a inserção do Guia de Cinzel. Certifique-se que a trava de profundidade esteja ajustada para a menor profundidade de inserção antes da inserção. Use controle de raio-x para verificar a posição do Guia de Cinzel.
- Certifique-se de que o Guia de Cinzel permaneça em posição durante o cinzelamento. O nó cinzelado define a posição lateral do implante e sua orientação no espaço de disco.
- Tenha cuidado com o cinzel afiado. Deve-se tomar extremo cuidado para evitar ferimentos a si mesmo e danos a estruturas vascular e nervosa ou outros tecidos.
- Não force o Cinzel a avançar, após alcançar a trava.

**Implantação**

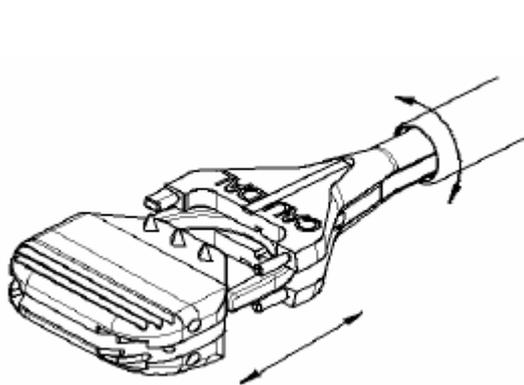
Selecione os componentes do implante activ L e o Instrumento de Inserção do tamanho definido.

Monte a camada interna de polietileno dentro da cavidade da Placa Inferior de tal forma que os dois pinos mais estreitos da camada interna encaixem-se nas aberturas na parede lateral da cavidade na Placa Inferior. A camada interna pode ser montada sem aplicar força e somente em uma posição.

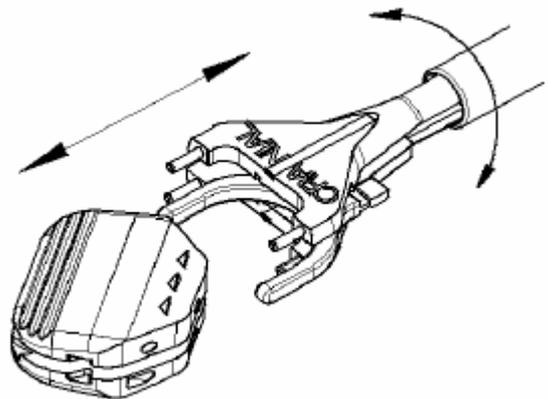
Monte a prótese totalmente montada no Instrumento de Inserção de altura correspondente. A placa inferior e superior devem ser posicionadas nas extremidades de trabalho correspondentes do Instrumento de Inserção: Placa Inferior na extremidade de trabalho marcada "CAUDAL", Placa Superior na extremidade de trabalho marcada "CRANIAL".

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

Placas com quilha somente podem ser implantadas pela abordagem anterior. Placas com pinos podem ser implantadas por abordagem anterior ou lateral. Para a abordagem anterior as placas são montadas em uma direção reta ao instrumento. Para a abordagem lateral devem ser montadas em uma posição alternada com o espaçador móvel do Instrumento de Inserção alterada para a esquerda. O espaçador móvel, o qual é integrado na superfície de trabalho do Instrumento de Inserção ajuda a alinhar os pinos de retenção do instrumento com os orifícios nas placas e mantém a posição de ângulo neutra das placas durante a inserção.



Orientação de Implante/
Instrumento para a abordagem anterior



Orientação de Implante/Instrumento para a
abordagem lateral

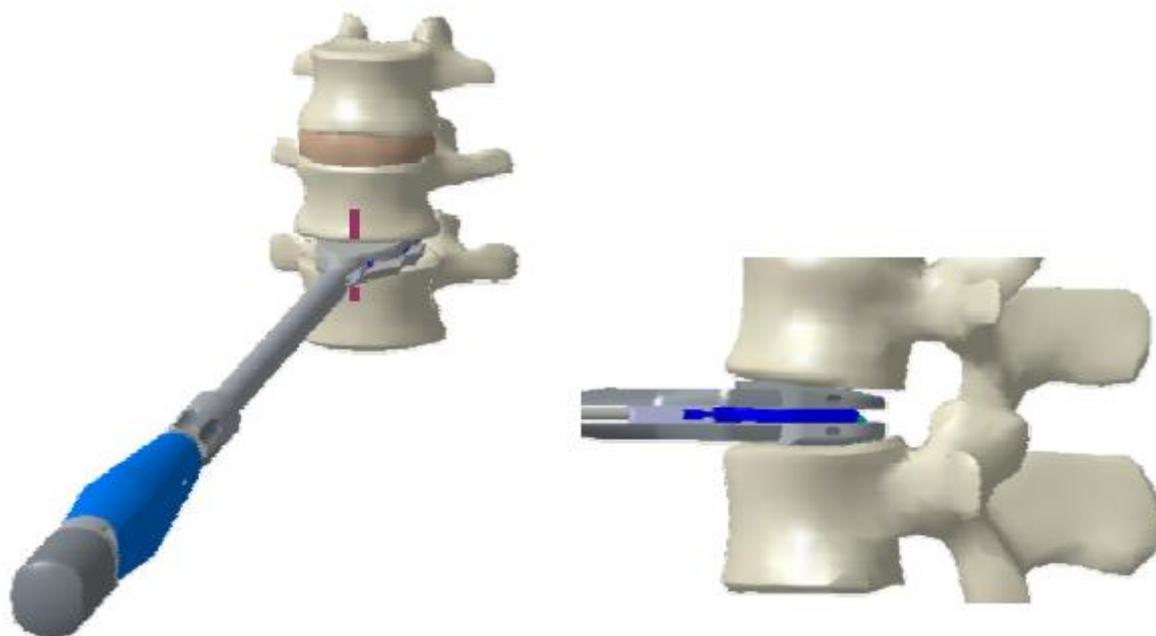
Gire a manga de aperto para firmar o implante. Insira cuidadosamente a prótese de disco no espaço de disco assegurando-se que a Placa Superior esteja craniano e a Placa Inferior esteja caudal.

Se forem usadas placas terminais com quilha as quilhas devem estar alinhadas com os nós cinzelados nos corpos vertebrais. Caso sejam usadas placas terminais sem quilha a prótese deve ser alinhada com as marcas de linha média nos corpos

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)**

vertebrais. O pino central na placa terminal inferior e superior deve estar alinhado com as marcas de linha média. Impulsione o implante para dentro do espaço de disco até que a extremidade principal do implante esteja na extremidade posterior do espaço de disco ou 1 a 2 mm à frente da mesma.

Libere a manga de aperto e remova o Instrumento de Inserção. Caso encontre resistência ao retirar o instrumento, retraia o espaçador do Instrumento de Inserção girando o botão presente no cabo em sentido anti-horário.

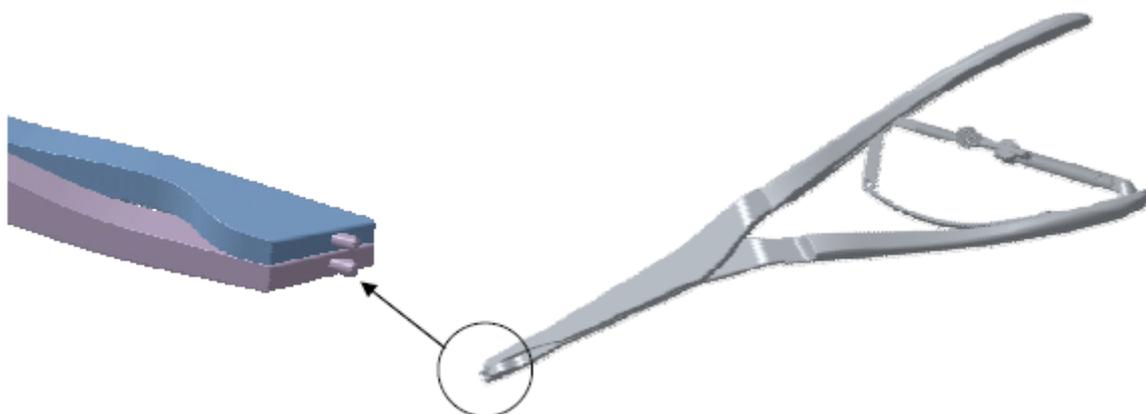
**Nota:**

- Não danifique as superfícies de articulação delicadas da camada interna das placas inferior e superior.
- Evite a compressão dos elementos posteriores durante a inserção do implante
- Evite danos à placa terminal, pois pode aumentar o risco de migração do implante.
- Respeite a orientação correta da prótese de disco com o componente superior virado para o lado craniano.
- Posicionamento correto do implante e Verificação do mesmo com varredura intra-operatória na projeção lateral é essencial.
- Use o martelo com coberturas plásticas somente.

Revisão

Estão disponíveis instrumentos especiais para casos em que os implantes têm que ser removidos do espaço de disco:

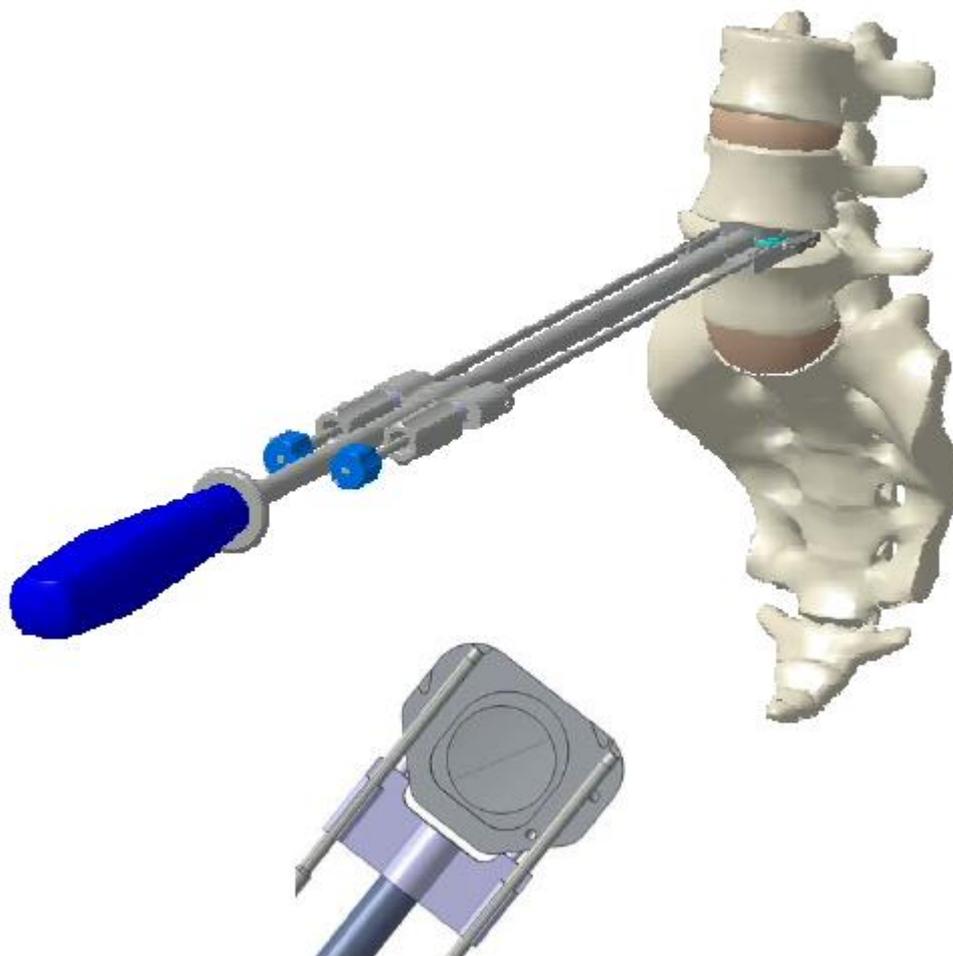
- A Pinça de Distração, que se encaixa nos orifícios na frente das placas terminais da prótese. Esta pinça pode ser usada para afastar as placas terminais para criar espaço para a aplicação Instrumento de Revisão de camada interna e para retirar a força de compressão da camada interna.



- Um Instrumento de Revisão de camada interna.



- Um instrumento de revisão de placa terminal para uma remoção completa de próteses de placas terminais. Este instrumento também pode ser usado para corrigir a posição AP das placas terminais independentemente uma da outra em casos em que tenham sido impulsionadas muito próximas à extremidade posterior do corpo vertebral.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE PRÓTESES INTRA-DISCAIS AESCULAP (Activ L)****Nota:**

- Evite dano ósseo excessivo durante a remoção dos implantes, pois pode aumentar o risco de migração do novo implante, o qual será colocado no lugar da prótese de disco removida.