

GB

Instructions for use/Technical description
Ennovate Spinal System Implants

USA

Instructions for use/Technical description
Ennovate Spinal System Implants
Note for U.S. users
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapimplantsystems.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

D

Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Ennovate Spinal System Implantate

E

Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Ennovate Spinal System Implantes

I

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Impianti Ennovate Spinal System

CZ

Návod k použití/Technický popis
Implantáty Ennovate Spinal System

SK

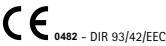
Návod na použitie/Technický opis
Implantáty Ennovate Spinal System



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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 014887 2017-07 V6 Änd.-Nr. 56458



General advisory note

This document describes general prerequisites for use of the named product. For procedural instructions, please refer to the operating manual. If using additional components, please also refer to their respective instructions for use.

Intended use

The Ennovate Spinal System implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar, thoracic and sacral spine.

Special instruments must be used for implanting these components, as well as for the distraction, compression and reduction of the thoracic and sacral spine.

Indications

Use for severe disorders of the spine that cannot be treated by conservative therapies:

- Fractures
- Pseudarthrosis or delayed healing
- Dislocation
- Degenerative instability
- Post-discectomy syndrome
- Spondylolisthesis
- Kyphosis
- Lordosis
- Scoliosis
- Stenosis
- Post-trauma instability
- Tumors
- Osteoporosis (with the simultaneous use of bone cement and fenestrated screws)

Absolute contraindications

Do not use in the presence of:

- Severe damage to the bone structures of the spine that could prevent the stable implantation of the implant components; for example, osteopenia, severe osteoporosis, Paget's disease, bone tumors etc.
- Metabolic or degenerative metabolic bone diseases that could compromise the stable anchoring of the implant system
- Suspected allergy or sensitivity to the implant materials
- Acute or chronic vertebral infections of a local or systemic nature
- Poor patient compliance or limited ability to follow medical instructions, particularly in the post-op phase, including with regard to the restrictions on range of movement in terms of physical exercise and occupational activity
- Cases not listed under indications

Relative contraindications

In the following circumstances, use of the implant system could represent an increased clinical risk and therefore requires precise, individual assessment by the surgeon:

- Medical or surgical conditions that could negatively impact the success of the implantation, including wound healing disorders
- Conditions that could subject the spine and implants to excessive pressure; for example, pregnancy, obesity, neuromuscular diseases or disorders
- Generally poor condition of the patient; for example, drug or alcohol addition

Side effects and interactions

The general risks of surgery are assumed known and are therefore not described in these instructions for use.

Potential risks and clinical consequences associated with use of the implant system include, but are not limited to:

- Implant failure resulting from excessive load:
 - Warping or bending
 - Loosening
 - Breakage
- Poor stabilization, requiring subsequent revision surgery or surgery to remove the implant system
- Failed or delayed fusion
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Injury of adjacent structures, in particular:
 - Nerve roots
 - Spinal cord
 - Blood vessels
 - Organs
- Changes in the physiological curvature of the spine
- Neurological disorders, including impairment of the gastrointestinal, urological and/or reproductive system
- Pain or indisposition
- Bursitis
- Decreased bone density due to load avoidance
- Bone atrophy/fracture above or below the treated spine section
- Limited physical ability
- Persistence of symptoms that were to be treated by the implantation
- Paresis
- Subsequent surgery to remove the implant system
- Metal/foreign body allergy or hypersensitivity
- Dural tears
- Meningitis

Application

Documentation

The operating surgeon draws up an operation plan and documentation covering:

- The selection and dimensioning of the implant components (including article, lot and, if applicable, serial numbers)
- Positioning of the implant components in the bone
- Location of intraoperative landmarks

Patient information

The surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented:

- The patient must be informed about possible side effects and interactions of the product with the body, and relevant rules of behavior.
- The risks of not observing these rules must be explained to the patient.
- The patient must be informed and educated about the aspects and consequences described in the Side effects and interactions section, and the behaviors associated with these.
- The patient must undergo regular medical follow-up examinations.
- Aesculap is not liable for damage in connection with non-observance of the physician's instructions by the patient.
- The patient must be advised that smoking presents an increased risk of pseudarthrosis and diffuse disc degeneration. The progressive degeneration of adjacent segments as a result of smoking could lead to later clinical failure.
- The patient must be advised that being overweight places such excessive pressure on the implant that the prospect of failure becomes likely.
- The patient must be advised that strenuous physical activity in the form of heavy lifting, excessive muscle strain, exaggerated twisting, repeated bending and bending over or running should be avoided until the bones have healed fully.
- The patient must be instructed to keep pressure off the implant post surgery in order to prevent the onset of clinical problems associated with implant failure.

Implantation

Inserting the Ennovate Spinal System polyaxial/monoaxial screws and rods

Please refer to the operating manual for the required information about implanting the implant system. Please note the following in particular:

- All requisite implant components must be ready to hand.
- All the implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, must be complete and in working order.



WARNING

Incorrect application can result in trauma to the spinal cord and nerve roots!

Severe or fatal hemorrhage as a result of vascular injury!

- ▶ Align and screw in the instrument and, if applicable, pedicle screw under X-ray control or with the aid of a navigation system.
- ▶ Take care not to breach the anterior and lateral cortices when screwing in.
- ▶ Ensure that the great vessels are not eroded, punctured during implantation or damaged as a result of implant breakage or migration after implantation.
- ▶ Take care to avoid pulsatile erosion of the vessels because of close apposition of the implants.

- ▶ Only allow axial load on the screws during screw insertion. Avoid induction of lateral forces during screw insertion.
- ▶ Do not bend metal implants, except for the rods of the Ennovate Spinal Systems.
- ▶ Do not bend the rods back or bend them excessively.
- ▶ Only use the bending instruments of the Ennovate Spinal System instrument set for bending the rods.



WARNING

Inadequate fixation due to incorrect rod position!

- ▶ Always position rods with hexagon and tip in such a way that the hexagon or tip is outside the implant head.
- ▶ Adjust the curvature of the rod to the anatomical situation.
- ▶ Do not bend the rod in the region of the screw head.
- ▶ Make certain and check that the screw head is at right angles to the rod.
- ▶ Make certain and check that the rod is positioned securely in the groove base.

- ▶ To position the set screw, always use the dedicated set screw driver.
- ▶ For tightening and loosening the set screw, always use the dedicated screw driver and counter torque.
- ▶ Always tighten the set screws with the dedicated torque wrench handle.



WARNING

Risk of injury due to improper mounting of the set screw!

- ▶ Position the set screw correctly.
- ▶ Make certain that the rods are correctly positioned on the floor of the groove.
- ▶ Using the torque wrench handle, tighten the set screw until the torque wrench handle release is audibly triggered.



WARNING

Implant damage due to overtightening the set screw or insufficient fixation due to undertightening the set screw!

- ▶ Check the recalibration/maintenance date on the torque wrench handle maintenance label prior to each use.
- ▶ When tightening or loosening the set screws, make certain that the working end of the torque wrench handle shaft 10 Nm is positioned entirely within the socket of the set screws.
- ▶ Apply the torque slowly and without sudden movement until the torque wrench handle release is audibly triggered.
- ▶ Use a rigid screw driver to loosen the screw connection.



WARNING

Implant head expansion caused by tightening the set screw without application of counter torque!

- ▶ Always use the counter torque when tightening the set screw.

- ▶ If the screw head comes loose during revision of the larger polyaxial screws (7.5 mm or larger), remove the remaining screw component with the set screw driver.

Ennovate Spinal System Inserting the rod-to-rod connectors/cross connectors

Follow the steps below to implant the Ennovate Spinal System rod-to-rod connectors/cross connectors:

- ▶ Using the dedicated cross connector holder or rod-to-rod connector inserter, place the rod-to-rod connectors/cross connectors on the rod at the site calculated by the operating surgeon.



CAUTION

Rod-to-rod connector/cross connector is unusable if set screws are removed or not present!

- ▶ Do not unscrew the set screws from the rod-to-rod connector/cross connector.
- ▶ Do not swap set screws with other rod-to-rod connector/cross connector components.
- ▶ Only use rod-to-rod connectors/cross connectors if all the set screws are present.

- ▶ Before tightening the set screws, ensure that the rod-to-rod connector/cross connector is positioned correctly.



WARNING

Inadequate fixation due to incorrect rod position!

- ▶ Always position the rod-to-rod connector/cross connector in such a way that the rod is completely inserted into the rod-to-rod connector/cross connector.
- ▶ Always position rods in such a way that the end of the hexagon and tip of the rod are located outside the clamping area of the rod-to-rod connector/cross connector.

- ▶ Always use the dedicated torque wrench shaft 5 Nm in combination with the dedicated counter torque to tighten and loosen the set screw.



WARNING

Risk of injury if rod-to-rod connector is positioned incorrectly!

- ▶ Always follow the correct sequence of steps when tightening the set screw.
- ▶ Check correct positioning.

- ▶ Always tighten the set screws with the dedicated torque wrench handle 5 Nm.
- ▶ With the rod-to-rod connectors open, use the dedicated torque wrench handle 5 Nm to first tighten the set screw marked 1 and then the set screw marked 2.



WARNING

Implant damage due to overtightening the set screw or insufficient fixation due to undertightening the set screw!

- ▶ Check the recalibration/maintenance date on the torque wrench handle maintenance label prior to each use.
- ▶ When tightening or loosening the set screws, make certain that the working end of the torque wrench handle shaft 5 Nm is positioned entirely within the socket of the set screws.
- ▶ Apply the torque slowly and without sudden movement until the torque wrench handle release is audibly triggered.
- ▶ Tighten the set screws with the torque wrench handle 5 Nm.
- ▶ Position the rod-to-rod/cross connector correctly.
- ▶ Make certain that the rods are completely inserted into the rod-to-rod/cross connector.
- ▶ Make certain that there is no soft tissue caught in the rod-to-rod/cross connector.
- ▶ Use a rigid screw driver to loosen the screw connection.

- ▶ When tightening or loosening, only subject the set screws to axial pressure. Avoid exerting lateral forces when tightening or loosening the set screws.

Ennovate Spinal System fixing the fenestrated screws with bone cement

To increase anchoring stability, the fenestrated Ennovate screw can be fixed with bone cement. The following must be observed when cementing:

Note

Do not start cementing until all the screws have been aligned and the rods have been adapted; however, cementing should be completed before locking the fenestrated Ennovate screw!



WARNING

Implant damage caused by the application of excessive shear forces with the injection cannula!

- ▶ Do not subject the injection cannula to transverse loads.
- ▶ Do not bend the injection cannula.

Note
Once the fenestrated Ennovate screw has been cemented, it is no longer possible to change the implant position, use the reduction lever, or make corrections!

Note
After the fenestrated Ennovate screw has been cemented, explantation of the screw can prove difficult, especially in cases of osteopenia.

- ▶ Prior to applying the Ennovate bone cement, fully insert and screw the injection cannula into the screw head without exerting appreciable force.
- ▶ Check the bone cement for proper texture and viscosity before positioning the applicator on the injection cannula. Observe the bone cement manufacturer's instructions!
- ▶ Only cement the fenestrated Ennovate screw with a cement suitable for screw augmentation.



WARNING

Risk of injury from cement leakage!

- ▶ Always apply imaging techniques for control during the preparation and positioning of the implants.
- ▶ Make certain that the slots of the fenestrated Ennovate screw are positioned fully inside the bone.
- ▶ Take care not to perforate the pedicle cortex.
- ▶ Do not penetrate the opposite cortex and ensure that the opposite cortex is undamaged.
- ▶ Do not insert or cement the fenestrated Ennovate screw in the fractured or partially resected vertebral body. Carry out preoperative thin-section CT control.
- ▶ Ennovate Insert and screw the injection cannula into the screw head without exerting appreciable force. Make certain that the axes of the pedicle screw and the injection cannula are aligned with each other.
- ▶ Cement application must always be accompanied by high-quality, image-producing X-ray screening. Use no more than 2 ml of cement for each pedicle screw.



WARNING

Risk of injury due to material incompatibility!

- ▶ Only use application systems that have been approved for use with bone cement.



WARNING

Contamination of the locking thread/insufficient fixation when removing the application system due to incorrect viscosity of the cement!

- ▶ Make certain the cement has the correct viscosity.



WARNING

Wound contamination due to insufficient curing of cement! Risk of set screw thread adhesion, resulting in system instability!

- ▶ Observe the correct curing time.
- ▶ For monitoring the cement texture, prepare a reference volume of cement together with the cement to be applied.
- ▶ Make certain the implant system is not exposed to any load before the cement has reached its final strength.

▶ Wait for the cement to cure completely before removing the injection cannula.
Further information about Aesculap implant systems is available at any time from B. Braun/Aesculap or the appropriate B. Braun/Aesculap office.

Safety advice

Users
Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical command 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 combination of implant components, particularly combination with components of other manufacturers
- Incorrect surgical technique
- Exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions

The user has a duty to consult with the manufacturer if the preoperative situation regarding use of the implants is ambiguous:

- Implants that have been used before must not be reused.
- When shaping the rod, the operating surgeon must avoid scoring or scratching the product and bending it back and forth. Bending the screws will significantly shorten their service life and could cause premature implant failure.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.
- Postoperatively, individual patient information, as well as moderate mobility and muscle training is of particular importance.

Product
The following warnings, precautions and side effects must be understood by the surgeon and explained to the patient:

- Implants that are damaged or have already been used once must not be used.
- Do not combine stainless steel implant components with implant components made of titanium as this accelerates the corrosion process in stainless steel, which can lead to implant failure as a result of material fatigue.
- The implant components have been tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- Implant components can still become bent, broken or loose despite complete bone hardening.
- Observe the instructions for use of the individual Aesculap implant components and instruments and the valid operating manual.



CAUTION

Risk of implant component breakage due to combination with implant components from other manufacturers!

- ▶ Only use Aesculap implant components from the Ennovate System.



WARNING

Risk of screw breakage caused by pedicle screws used for spondylolisthesis!

- ▶ Support the stabilization measure with an intercorporeal fusion (ALIF, PLIF or TLIF).



WARNING

Risk of more complicated revision!

- ▶ When using bone cement, use only the fenestrated screws intended for this purpose.
- ▶ There is an increased risk of more complicated revision if using fenestrated pedicle screws with a screw diameter greater than 8.5 mm.

- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.
- To ensure successful application, the operating surgeon must undergo appropriate product-specific training prior to initial use.
- In case of questions relating to the indication or product, further information is available at any time from B. Braun/Aesculap or the appropriate B. Braun/Aesculap office.



WARNING

The implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. Scanning a patient who has this implant may result in patient injury.

Information about durability and reusability

Sterility

Sterile implant components

- Implant components with article numbers ending in **TS** (e.g. SY510**TS**) are individually packed in labeled protective packaging.
- Implant components with article numbers ending in **TS** are gamma sterilized.
- ▶ Store implant components with article numbers ending in **TS** in their original packaging. Do not remove them from their original and protective packaging until immediately before implantation.
- ▶ Prior to use, check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging.
- ▶ Do not use implant components that are past their expiration date or whose packaging is damaged.



WARNING

Damage to implants with article numbers ending in TS caused by reprocessing and resterilization!

- ▶ Do not reprocess or resterilize implants with article numbers ending in **TS**.

Non-sterile implant components

- Implant components with article numbers ending in **T** (e.g. SY510**T**) are supplied in an unsterile condition.
- Implant components with article numbers ending in **T** are packed individually.
- Implants delivered in an unsterile condition are delivered pure.
- Follow the sterilization procedure recommended in ISO 8828 for hospitals for all components.
- ▶ Store implant components with article numbers ending in **T** in their original packaging. Do not remove them from their original and protective packaging until immediately before reprocessing.
- ▶ Use suitable storage equipment for reprocessing, sterilization and sterile supply.
- ▶ Use a suitable tray for cleaning/disinfection, see TA015247.
- ▶ Use the system storage device for sterilization and sterile provision.
- ▶ Ensure that the implant components in their implant system storage devices do not come into contact with each other or with instruments.
- ▶ Ensure that the implant components are not damaged in any way.

Prior to initial sterilization and subsequent resterilization, the implant components must be cleaned using the following validated reprocessing procedure:

Note
Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for reprocessing.

Note
For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD, or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note
It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessing technician is responsible for this.
The recommended chemical was used for validation.

Note
For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

Validated reprocessing procedure



WARNING

Intraoperative contamination with blood, secretions, and other fluids may render the affected component unsuitable for resterilization!

- ▶ Handle the implants with new gloves only.
- ▶ Keep the implant system storage devices covered or closed.
- ▶ Process implant system storage devices separately from instrument trays.
- ▶ Clean implants must not be processed together with contaminated implants.
- ▶ Process the implant components individually and separately if no implant system storage devices are available, ensuring that the implant components are not damaged in the process.
- ▶ Do not reuse surgically contaminated implants!



WARNING

Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!

- ▶ Do not reprocess implants that have been directly or indirectly contaminated with blood.

Manual cleaning/disinfection

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry
I	Ultrasound cleaning	RT (cold)	5	2	D-W	Concentrate, aldehyde-free, phenol-free, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	D-W	Concentrate, aldehyde-free, phenol-free, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

DW: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)
RT: Room temperature
*Recommended: B Braun Stabimed

Phase I

- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for 5 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ▶ Do not clean with brushes or other abrasives that would damage the product surface.

Phase II

- ▶ Rinse all accessible product surfaces under running water.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase III

- ▶ Fully immerse the instrument in the disinfectant solution.

Phase IV

- ▶ Rinse all accessible product surfaces under running water.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air).

For implant components with article numbers ending in **T**, which are resterilized, please note the following:

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note
The cleaning and disinfecting machine must be tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note
The cleaning and disinfection machine used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Manual pre-cleaning with ultrasound

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	5	2	D-W	Concentrate, aldehyde-free, phenol-free, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

DW: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed

- Phase I
- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for 5 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
 - ▶ Do not clean with brushes or other abrasives that would damage the product surface.

- Phase II
- ▶ Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemistry
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Concentrate, alkaline: - pH ~ 13 - <5 % anionic surfactant working solution 0.5% - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	> 10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

DW: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Immediately set aside damaged or inoperative products.
- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray.
- ▶ Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Make sure that the packaging will prevent a recontamination of the product during storage.

Sterilization method and parameters

- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Product properties

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

- ISOTAN®: titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO5832-3
- ISODUR®: wrought cobalt-chromium alloy CoCrMo according to ISO 5832-12

The titanium implants are anodized with a colored oxide layer. Slight changes in coloration may occur, but do not affect the implant quality. ISOTAN® and ISODUR® are trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Warnings

Warnings in this document that highlight risks to the patient, user and/or product are displayed as follows:



WARNING

Danger of death or serious injury.



CAUTION

Danger of minor injury or product damage.

Aesculap® Innovate Spinal System Implantate

Allgemeiner Hinweis

Dieses Dokument weist auf allgemeine Voraussetzungen für die Anwendung des genannten Produkts hin. Bezüglich des Verfahrensablaufs wird auf das entsprechende OP-Manual verwiesen. Bei Verwendung zusätzlicher Komponenten ist zusätzlich die jeweilige Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.

Zweckbestimmung

Die Innovate Spinal System Implantate werden zur dorsalen mono- und multisegmentalen Stabilisierung der lumbalen, thorakalen und sakralen Wirbelsäule eingesetzt.

Für die Implantation dieser Implantate sowie für die Distraction, Kompression und Reposition der lumbalen, thorakalen und sakralen Wirbelsäule ist ausschließlich ein spezielles Instrumentarium zu verwenden.

Indikationen

Verwenden bei schweren Wirbelsäulenleiden, die nicht durch konservativere Therapien behandelt werden können:

- Frakturen
- Pseudoarthrosen oder verzögerter Heilung
- Dislokation
- Degenerativen Instabilitäten
- Postdisktomiesyndrom
- Spondylolisthesen
- Kyphosen
- Lordosen
- Skoliosen
- Stenosen
- Posttraumatischen Instabilitäten
- Tumoren
- Osteoporose (bei gleichzeitiger Verwendung von Knochenzement und fenestrierten Schrauben)

Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden bei:

- Schwerwiegender Schädigung der Knochenstruktur an der Wirbelsäule, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen könnte, wie z. B. Osteopenie, schwerer Osteoporose, Morbus Paget, Knochentumoren etc.
- Metabolischen oder degenerativen Erkrankungen des Knochenstoffwechsels, die dazu führen können, dass eine stabile Verankerung des Implantatsystems nicht gewährleistet ist
- Vermuteten Allergien oder Fremdkörperempfindlichkeiten auf die Implantatmaterialien
- Akuten oder chronischen Infektionen in der Wirbelsäule, lokaler oder systemischer Art
- Mangelnder Patientenmitarbeit oder eingeschränkter Fähigkeit, ärztlichen Anweisungen insbesondere in der postoperativen Phase Folge zu leisten, einschließlich der Restriktionen hinsichtlich des Bewegungsumfanges besonders im Bezug auf die Ausübung von Sport und beruflicher Aktivität
- Fällen, die nicht unter Indikationen genannt sind

Relative Kontraindikationen

Die Verwendung des Implantatsystems kann unter den folgenden Umständen mit einem erhöhten klinischen Risiko verbunden sein und bedarf einer genauen, individuellen Beurteilung durch den Chirurgen:

- Medizinische oder chirurgische Randbedingungen, die zu negativen Effekten auf den Erfolg der Implantation führen können, einschließlich Wundheilungsstörungen
- Randbedingungen, die zu einer übermäßigen Belastung der Wirbelsäule sowie der Implantate führen können, wie z. B. Schwangerschaft, Adipositas, neuromuskuläre Störungen oder Krankheit
- Schlechter Allgemeinzustand des Patienten, z. B. Drogensucht oder Alkoholismus

Neben- und Wechselwirkungen

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden als bekannt vorausgesetzt und sind deshalb in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

Mögliche Risiken, einschließlich daraus resultierender klinischer Folgen, bezüglich der Anwendung des Implantatsystems beinhalten, sind jedoch nicht beschränkt auf:

- Implantatversagen durch Überlastung
 - Biegung
 - Lockerung
 - Bruch
- Mangelnde Stabilisierung, die eine erneute Operation zur Revision oder Entfernung des Implantatsystems erforderlich macht
- Keine oder verspätete Fusion
- Infektion
- Wirbelkörperfraktur
- Verletzung von angrenzenden Strukturen, insbesondere:
 - Nervenwurzeln
 - Rückenmark
 - Gefäßen
 - Organen
- Veränderungen der physiologischen Wirbelsäulenkrümmung
- Neurologische Beschwerden, einschließlich Fehlfunktionen des gastrointestinalen, urologischen und/oder Fortpflanzungssystems
- Schmerzen oder Unwohlsein
- Bursitis
- Abnahme der Knochendichte durch Belastungsvermeidung
- Knochenschwund/-bruch ober-/unterhalb des versorgten Wirbelsäulenbereichs
- Eingeschränkte Leistungsfähigkeit
- Fortbestehen der durch die Implantation zu behandelnden Symptome
- Paresen
- Erneute Operation zur Entfernung des Implantatsystems
- Metallüberempfindlichkeit oder Fremdkörperallergie
- Risse in der Dura
- Meningitis

Anwendung

Dokumentation

Der Operateur erstellt eine Operationsplanung und -dokumentation im Hinblick auf:

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten (einschließlich Artikel, Lot- und ggf. Seriennummern)
- Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte

Patienteninformation

Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt, und sein Einverständnis über folgende Informationen dokumentiert:

- Der Patient muss über mögliche Neben- und Wechselwirkungen des Produktes mit dem Organismus und entsprechende Verhaltensregeln informiert werden.
- Die Gefahren bei Nichtbeachtung der Verhaltensregeln müssen dem Patienten verdeutlicht werden.
- Der Patient muss über die im Abschnitt Neben- und Wechselwirkungen dargestellten Aspekte und Konsequenzen, sowie über die damit einhergehenden Verhaltensweisen informiert und aufgeklärt werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle unterziehen.
- Aesculap haftet nicht für Schäden in Folge einer Nichteinhaltung der ärztlichen Vorgaben durch den Patienten.
- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass durch Rauchen ggf. eine erhöhte Rate von Pseudoarthrose sowie eine diffuse Degeneration der Bandscheiben eintreten könnte. Durch Rauchen hervorgerufene, fortschreitende Degeneration benachbarter Segmente könnte zu einem späteren klinischen Versagen führen.
- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass Übergewicht dazu führen kann, dass das Implantat derart hoch belastet wird, dass ein Versagen wahrscheinlich wird.

- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass schwere körperliche Aktivität in Form von schwerem Heben, starker Muskelbelastung, starker Körperdrehung, wiederholtem Beugen, Bücken oder Laufen bis zur vollkommenen Knochenheilung vermieden werden sollte.
- Der Patient muss angewiesen werden, postoperativ die Implantate möglichst gering zu belasten, um das Auftreten von klinischen Problemen im Zusammenhang mit dem Versagen des Implantats zu vermeiden.

Implantation

Innovate Spinal System Polyaxial- / Monoaxialschrauben und Stäbe einsetzen

Erforderliche Informationen zur Implantation des Implantatsystems sind dem entsprechenden OP-Manual zu entnehmen. Hierbei ist besonders zu beachten:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten sind verfügbar.
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente sind vollständig und funktionstüchtig.



Verletzung von Rückenmark und Nervenwurzeln durch falsche Anwendung!
Schwere oder tödliche Blutung durch Gefäßverletzung!

- ▶ Instrumente bzw. Pedikelschraube nur unter Röntgenkontrolle oder mit Hilfe eines Navigationsystems ausrichten und eindrehen.
- ▶ Sicherstellen, dass die vordere und seitliche Kortikalis beim Einschrauben nicht durchstoßen wird.
- ▶ Sicherstellen, dass die großen Gefäße nicht erodiert, während der Implantation durchstoßen oder aufgrund eines Bruchs oder der Migration der Implantate nach der Implantation beschädigt werden.
- ▶ Sicherstellen, dass die Gefäße nicht aufgrund naher Positionierung der Implantate pulsatil erodiert werden.

- ▶ Schrauben beim Einbringen in den Knochen nur axial belasten. Einleitung von seitlichen Kräften während des Eindrehens vermeiden.
- ▶ Keine metallischen Implantate außer den Stäben des Innovate Spinal Systems verformen.
- ▶ Stäbe nicht zurückbiegen oder übermäßig biegen.
- ▶ Zum Biegen der Stäbe nur Biegeinstrumente aus dem Innovate Spinal System Instrumentarium verwenden.



Unzureichende Fixierung durch falsche Stabplatzierung!

- ▶ Stäbe mit Sechskant oder Spitze immer so platzieren, dass sich der Sechskant und die Spitze außerhalb des Implantatkopfs befinden.
- ▶ Stabbiegung an anatomische Gegebenheiten anpassen.
- ▶ Keine Stabbiegung im Bereich des Schraubenkopfs vornehmen.
- ▶ Rechtwinklige Ausrichtung des Schraubenkopfs zum Stab beachten und prüfen.
- ▶ Stablage im Nutgrund beachten und prüfen.

- ▶ Zur Platzierung der Verriegelungsschraube immer das dafür vorgesehene Verriegelungsschraubeneinsetzinstrument verwenden.
- ▶ Zum Anziehen und Lösen der Verriegelungsschraube immer den dafür vorgesehenen Schraubendreher in Verbindung mit dem dafür vorgesehenen Gegenhalteinstrument verwenden.
- ▶ Verriegelungsschrauben immer mit dem dafür vorgesehenen Drehmomenthandgriff anziehen.



Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Montage der Verriegelungsschraube!

- ▶ Verriegelungsschraube korrekt aufsetzen.
- ▶ Auf die korrekte Lage der Stäbe am Grund der Nut achten.
- ▶ Verriegelungsschraube mit Drehmomenthandgriff anziehen, bis dieser hörbar auslöst.



Beschädigung des Implantats durch zu starkes Anziehen bzw. unzureichende Fixierung durch zu geringes Anziehen der Verriegelungsschraube!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Rekalibrierungs-/Wartungstermin auf der Instandhaltungskennzeichnung des Drehmomenthandgriffs prüfen.
- ▶ Sicherstellen, dass das Arbeitende des Schafts für den Drehmomenthandgriff 10 Nm beim Anziehen bzw. Lösen der Verriegelungsschrauben vollständig in der Innenform der Verriegelungsschrauben sitzt.
- ▶ Das Drehmoment langsam und nicht ruckartig anwenden, bis der Drehmomenthandgriff hörbar auslöst.
- ▶ Zum Lösen der Schraubverbindung starre Schraubendreher verwenden.



Aufspreizen des Implantatkopfes durch Anziehen der Verriegelungsschraube ohne Gegenhalteinstrument!

- ▶ Beim Anziehen der Verriegelungsschraube immer das Gegenhalteinstrument verwenden.

- ▶ Falls sich bei der Revision der größeren Polyaxialschrauben (7,5 mm oder größer) der Schraubenkopf löst, verbliebene Schraubenkomponente mit dem Schraubendreher für die Verriegelungsschraube entfernen.

Innovate Spinal System Stabverbinder/Querverbinder einsetzen

Die Implantation der Innovate Spinal System Stabverbinder/Querverbinder erfordert folgende Anwendungsschritte:

- ▶ Den Stabverbinder/Querverbinder mithilfe der dafür vorgesehenen Haltezange für Querverbinder bzw. Einsetzinstrument für Stabverbinder an der vom Operateur geplanten Stelle am Implantat platzieren.



Unbrauchbarer Stabverbinder/Querverbinder durch Entfernen oder Fehlen der Verriegelungsschrauben!

- ▶ Verriegelungsschrauben keinesfalls aus dem Stabverbinder/Querverbinder herausdrehen.
- ▶ Verriegelungsschrauben keinesfalls mit anderen Stabverbinder/Querverbinder-Komponenten vertauschen.
- ▶ Stabverbinder/Querverbinder nur verwenden, wenn alle Verriegelungsschrauben vorhanden sind.

- ▶ Vor dem Festziehen der Verriegelungsschrauben sicherstellen, dass der Stabverbinder/Querverbinder korrekt platziert ist.



Unzureichende Fixierung durch falsche Stabplatzierung!

- ▶ Stabverbinder/Querverbinder immer so platzieren, dass der Stab vollständig in den Stabverbinder/Querverbinder eingeführt ist.
- ▶ Stäbe immer so platzieren, dass sich das Sechskantende und die Stabspitze außerhalb des Klemmbereichs des Stabverbinders/Querverbinders befinden.

- ▶ Zum Anziehen und Lösen der Verriegelungsschraube immer den dafür vorgesehenen Schaft für Drehmomentschlüssel 5 Nm in Verbindung mit dem dafür vorgesehenen Gegenhalteinstrument verwenden.



Verletzungsgefahr durch Fehlplatzierung des Stabverbinders!

- ▶ Reihenfolge zum Anziehen der Verriegelungsschraube beachten.
- ▶ Korrekte Positionierung prüfen.

- ▶ Verriegelungsschrauben immer mit dem dafür vorgesehenen Drehmomenthandgriff 5 Nm anziehen.
- ▶ Bei offenen Stabverbindern erst die Verriegelungsschraube mit der Markierung 1 und anschließend die Verriegelungsschraube mit der Markierung 2 mit dem dafür vorgesehenen Drehmomenthandgriff 5 Nm anziehen.



Beschädigung des Implantats durch zu starkes Anziehen bzw. unzureichende Fixierung durch zu geringes Anziehen der Verriegelungsschraube!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Rekalibrierungs-/Wartungstermin auf der Instandhaltungskennzeichnung des Drehmomenthandgriffs prüfen.
- ▶ Sicherstellen, dass das Arbeitende des Schafts für den Drehmomenthandgriff 5 Nm beim Anziehen bzw. Lösen der Verriegelungsschraube vollständig in der Innenform der Verriegelungsschraube sitzt.
- ▶ Das Drehmoment langsam und nicht ruckartig anwenden, bis der Drehmomenthandgriff hörbar auslöst.
- ▶ Verriegelungsschrauben mit dem Drehmomenthandgriff 5 Nm festziehen.
- ▶ Stabverbinder/Querverbinder korrekt platzieren.
- ▶ Sicherstellen, dass die Stäbe vollständig in den Stabverbinder/Querverbinder eingeführt sind.
- ▶ Sicherstellen, dass kein Weichteilgewebe im Stabverbinder/Querverbinder eingeklemmt ist.
- ▶ Zum Lösen der Schraubverbindung starre Schraubendreher verwenden.

- Verriegelungsschrauben beim Anziehen oder Lösen nur axial belasten. Einleitung von seitlichen Kräften während des Anziehens oder Lösen der Verriegelungsschrauben vermeiden.

Ennovate Spinal System fenestrierte Schrauben mit Knochenzement fixieren

Zur Erhöhung der Verankerungsstabilität kann die fenestrierte Ennovate Schraube mit Knochenzement fixiert werden. Bei der Zementierung ist Folgendes zu beachten:

Hinweis
Das Zementieren erfolgt erst nach der Ausrichtung aller Schrauben und nach dem Anpassen der Verbindungsstäbe, jedoch vor der Verriegelung der fenestrierten Ennovate Schraube!



WARNUNG

Beschädigung des Implantates durch Einleitung zu großer Querkräfte mittels Injektionskanüle!

- Injektionskanüle nicht übermäßig quer belasten.
- Injektionskanüle nicht verbiegen.

Hinweis
Nach dem Zementieren der fenestrierten Ennovate Schraube ist es nicht mehr möglich, die Implantatposition zu verändern, den Repositions- hebel einzusetzen oder Korrekturen vorzunehmen!

Hinweis
Nach dem Zementieren der fenestrierten Ennovate Schraube kann die Explantation der Schraube insbesondere in Fällen mit Osteopenie erschwert sein!

- Ennovate Injektionskanüle vor der Zementapplikation vollständig und ohne spürbaren Kraftaufwand in den Schraubenkopf einsetzen und festschrauben.
- Konsistenz und Viskosität des verwendeten Knochenzements vor dem Ansetzen des Applikators an die Injektionskanüle prüfen. Herstellerhinweise zum Knochenzement beachten!
- Fenestrierte Ennovate Schraube nur mit einem für die Schraubenaugmentation geeigneten Zement zementieren.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Zementleckagen!

- Implantate nur mit bildgebenden Verfahren präparieren und positionieren.
- Sicherstellen, dass die Schlitzte der fenestrierten Ennovate Schraube vollständig im Knochen liegen.
- Sicherstellen, dass die Pedikelkortikalis nicht perforiert ist.
- Gegenkortikalis nicht penetrieren und sicherstellen, dass die Gegenkortikalis nicht beschädigt ist.
- Fenestrierte Ennovate Schraube nicht im frakturierten oder teilresezierten Wirbelkörper einsetzen bzw. zementieren. Präoperative Dünnschicht-CT-Kontrolle durchführen.
- Ennovate Injektionskanüle ohne spürbaren Kraftaufwand in den Schraubenkopf einsetzen und festschrauben. Sicherstellen, dass die Achsen der Pedikelschraube und der Injektionskanüle fluchten.
- Zementapplikation nur unter bildgebenden Durchleuchtungsverfahren von hoher Qualität durchführen. Die maximale Zementmenge pro Pedikelschraube beträgt 2 ml.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Materialunverträglichkeit!

- Nur Applikationssysteme verwenden, die für den Gebrauch von Knochenzement zugelassen sind.



WARNUNG

Verunreinigung des Verriegelungsgewindes/unzureichende Fixierung beim Entfernen des Applika- tionssystems durch falsche Viskosität des Zements!

- Korrekte Viskosität des Zements sicherstellen.



WARNUNG

Wundverunreinigung bei nicht ausreichend ausgehärtetem Zement! Gefahr der Verklebung des Gewindes der Verriegelungsschraube und daraus resultierender Systeminstabilität!

- Aushärtezeit einhalten.
- Referenzmasse zur Prüfung der Konsistenz mit dem zu applizierenden Zement anrühren.
- Sicherstellen, dass keine Belastungen vor Erreichen der Endfestigkeit des Zements auf das Implantatsystem ausgeübt werden.

- Zum Entfernen der Injektionskanüle Zement vollständig aushärten lassen.
- Weitere Informationen über Aesculap-Implantatsysteme können jederzeit bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

Sicherheits- und Warnhinweise

Anwender

Für die erfolgreiche Nutzung dieses Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung sowie die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Benutzung dieses Produkts, vorauszusetzen.

Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen verursacht durch:

- Falsche Indikationsstellung oder Implantatauswahl
- Falsche Kombination von Implantatkomponenten, insbesondere auch Kombination mit Komponenten anderer Hersteller
- Falsche Operationstechnik
- Überschreitung der Grenzen der Behandlungsmethode oder Nichtbeachtung grundlegender medizinischer Kautelen

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwen- dung der entsprechenden Implantate besteht:

- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Der Operateur muss beim Formen des Stabes das Entstehen von Kerben oder Kratzern und ein Hin- und Herbiegen des Produkts vermei- den. Durch Verbiegen der Schrauben wird die Lebensdauer der Schrauben erheblich verkürzt und möglicherweise ein frühzeitiges Ver- sagen verursacht.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten.
- In der postoperativen Phase ist neben moderatem Bewegungs- und Muskeltraining besonders auf die individuelle Information des Pati- enten zu achten.

Produkt

Die folgenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen müssen vom Chirurgen verstanden und dem Patienten erklärt wer- den:

- Implantate, die beschädigt sind oder bereits einmal verwendet wurden, dürfen nicht benutzt werden.
- Implantatkomponenten aus Edelstahl nicht mit Implantatkomponenten aus Titan verbinden, da hierdurch der Korrosionsprozess beim Edelstahl beschleunigt wird und es in der Folge zum Versagen des Implantats durch Materialermüdung kommen kann.
- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombi- nationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Bei verspäteter Heilung kann es durch Metallermüdung zum Bruch des Implantats kommen.
- Trotz vollständiger knöcherner Versteifung kann es zu Verbiegung, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten kommen.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten, des verwendeten Instrumentariums und die geltende OP- Anleitung müssen beachtet werden.



VORSICHT

Bruchgefahr der Implantatkomponenten durch Kombination mit Implantatkomponenten anderer Hersteller!

- Nur Aesculap-Implantatkomponenten aus dem Ennovate System verwenden.



WARNUNG

Gefahr von Schraubenbrüchen durch Verwendung von Pedikelschrauben bei einer Spondylolisthe- sis!

- Stabilisierung mit einer interkorporellen Fusion (ALIF, PLIF oder TLIF) unterstützen.



WARNUNG

Gefahr von erschwelter Revision!

- Bei Verwendung von Knochenzement nur die dafür vorgesehenen fenestrierten Schrauben ver- wenden.
- Bei Verwendung fenestrierter Pedikelschrauben mit Schraubendurchmesser größer 8,5 mm besteht eine erhöhte Gefahr erschwelter Revision.

- Schäden an den gewichttragenden Strukturen des Implantats können das Lösen der Komponenten, Dislokation und Migration sowie andere schwere Komplikationen verursachen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz wird eine entsprechende produktspezifische Einweisung des Anwenders vor Erstanwendung vorausge- setzt.
- Bei Fragen zur Indikationsstellung oder zum Produkt können jederzeit weitere Informationen bei B. Braun/Aesculap oder bei der zustän- digen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

MRI-Sicherheit



WARNUNG

Das Implantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Es wurde nicht auf Erwärmung, Bewegungen oder Bildartefakte bei MR-Untersuchungen getestet. Das MR-Scannen eines Patienten mit diesem Implantat kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Hinweise zur Haltbarkeit und Wiederverwendbarkeit

Sterilität

Sterile Implantatkomponenten

- Die Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung TS (z. B. SY510TS) sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung TS sind strahlensterilisiert.
- Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung TS in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor der Implantation aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Implantatkomponenten bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.



WARNUNG

Beschädigung der Implantate mit der Artikelnummerendung TS durch Aufbereitung und Resterili- sation!

- Implantate mit der Artikelnummerendung TS nicht aufbereiten und nicht resterilisieren.

Unsterile Implantatkomponenten

- Die Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung T (z. B. SY510T) werden unsteril geliefert.
- Die Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung T sind einzeln verpackt.
- Unsteril gelieferte Implantate werden rein geliefert.
- Für alle Komponenten die in ISO 8828 empfohlenen Sterilisationsverfahren für Krankenhäuser beachten.
- Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung T in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor der Aufbereitung aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Zur Aufbereitung, Sterilisation und Sterilbereitstellung eine geeignete Lagerung verwenden.
- Zur Reinigung/Desinfektion reinigungsgerechten Siebkorb verwenden, siehe TA015247.
- Systemlagerung für Sterilisation und Sterilbereitstellung verwenden.
- Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten in den Implantatsystemlagerungen nicht miteinander oder mit Instrumenten in Kontakt kommen.
- Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten keinesfalls beschädigt werden.

Vor der ersten Sterilisation und vor der Resterilisation müssen die Implantatkomponenten mit folgendem validierten Aufbereitungsprozess gereinigt werden:

Hinweis
Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufberei- tung einhalten.

Hinweis
Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJ/K), CJ/K-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis
Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.
Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis
Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>
Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

Validiertes Aufbereitungsverfahren



WARNUNG

Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch intraoperative Verunreinigung mit Blut, Sekreten und Flüssigkeiten!

- Zum Anreichen der Implantate neue Handschuhe verwenden.
- Implantatsystemlagerungen abgedeckt oder verschlossen halten.
- Implantatsystemlagerungen getrennt von Instrumenten-Siebkörben entsorgen.
- Unverschmutzte Implantate dürfen nicht gemeinsam mit verschmutzten Instrumenten gereinigt werden.
- Wenn keine Implantatsystemlagerungen verfügbar sind, Implantatkomponenten einzeln und getrennt aufbereiten. Dabei sicherstellen, dass die Implantatkomponenten nicht beschädigt werden.
- Intraoperativ verschmutzte Implantate nicht wieder verwenden.



WARNUNG

Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch direkte oder indirekte Kontamination!

- Implantate nach direkter oder indirekter Kontamination mit Blut nicht wieder aufbereiten.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed

- Phase I**
- ▶ Produkt für 5 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
 - ▶ Zur Reinigung keine Bürsten und keine oberflächenverletzenden Reinigungsmittel verwenden.
- Phase II**
- ▶ Alle zugänglichen Oberflächen des Produktes unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
 - ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.
- Phase III**
- ▶ Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Phase IV**
- ▶ Alle zugänglichen Oberflächen des Produktes unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
 - ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.
- Phase V**
- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen.
- Bei Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung **T**, die resterilisiert werden, Folgendes beachten:

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis
Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed

- Phase I**
- ▶ Produkt für 5 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
 - ▶ Zur Reinigung keine Bürsten und keine oberflächenverletzenden Reinigungsmittel verwenden.
- Phase II**
- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

Sterilisieren

- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Produkteigenschaften

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®: Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
- ISODUR®: Cobalt-Chrom-Schmiedelegerung CoCrMo gemäß ISO 5832-12

Titanimplantate sind mit einer farbigen Oxidschicht überzogen. Leichte Verfärbungen können vorkommen, haben aber keinen Einfluss auf die Implantatqualität.

ISOTAN® und ISODUR® sind eingetragene Warenzeichen der Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Warnhinweise

Warnhinweise in diesem Dokument, die auf Gefahren für Patient und/oder Anwender und/oder Produkt aufmerksam machen, sind folgendermaßen markiert:



WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr.
Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.



VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr.
Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen bzw. Beschädigungen des Produkts die Folge sein.



Aesculap® Ennovate Spinal System Implantes

Indicación general

Este documento explica los requisitos generales para la utilización del producto mencionado. Para más información sobre el proceso, consulte el manual quirúrgico correspondiente. Si se utilizan componentes adicionales, lea también las instrucciones de uso correspondientes.

Finalidad

Los implantes Ennovate Spinal System se utilizan para la estabilización dorsal de uno o varios segmentos de las regiones lumbar, torácica y sacra de la columna vertebral. Utilizar exclusivamente el instrumental especial para la implantación de este implante, así como para la distracción, compresión y reducción de la columna vertebral lumbar, del sacro y torácica.

Indicaciones

Utilizar en caso de afecciones graves de columna para la que no existan alternativas terapéuticas más conservadoras:

- Fracturas
- Pseudoartrosis o restablecimiento lento
- Dislocación
- Inestabilidades degenerativas
- Síndrome postdisequ Coastia
- Espondilolistesis
- Cifosis
- Lordosis
- Escoliosis
- Estenosis
- Inestabilidades postraumáticas
- Tumores
- Osteoporosis (con utilización simultánea de cemento óseo y tornillos fenestrados)

Contraindicaciones absolutas

No utilizar en los siguientes casos:

- Daños graves de la estructura ósea de la columna vertebral que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante, p. ej. osteopenia, osteoporosis aguda, Morbus Paget, tumores óseos, etc.
- Enfermedades metabólicas o degenerativas del metabolismo óseo por las que no pueda garantizarse un anclaje firme del sistema de implantes.
- Sospecha de alergia o rechazo a alguno de los materiales del implante
- Infecciones agudas o crónicas en la columna vertebral, de tipo local o sistémico
- Colaboración insuficiente por parte del paciente o capacidad limitada de seguir las indicaciones médicas, sobre todo en la fase postoperatoria, incluidas las restricciones relativas al rango de movilidad, principalmente en lo que respecta a la realización de ejercicio y de la actividad profesional
- En otros casos no especificados en las indicaciones

Contraindicaciones relativas

La utilización del sistema de implantes puede estar asociada a un mayor riesgo clínico en las circunstancias siguientes, por lo que se requiere una evaluación individual detallada por parte del cirujano:

- Condiciones médicas o quirúrgicas que puedan tener un efecto negativo sobre el éxito del implante, incluidas alteraciones de la cicatrización.
- Condiciones de fondo que puedan provocar una sobrecarga de la columna o de los implantes, p. ej. embarazo, adiposidad, trastornos neuromusculares o enfermedad
- Mal estado general del paciente, p. ej. adicción a las drogas o alcoholismo

Efectos secundarios e interacciones

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica se dan por conocidos y, por tanto, no se describen en estas instrucciones de uso. Los posibles riesgos, incluidas las consecuencias clínicas resultantes, de la utilización del sistema de implantes, incluyen, aunque no se limitan a:

- Fallo del implante por sobrecarga
 - Doblamiento
 - Aflojamiento
 - Rotura
- Estabilización insuficiente que haga necesaria una nueva operación para la revisión o extracción del sistema de implantes
- Sin fusión o fusión retardada
- Infección
- Fractura de vértebras
- Lesiones de las estructuras circundantes, especialmente:
 - Raíces nerviosas
 - Médula espinal
 - Vasos
 - Órganos
- Alteración de la curvatura fisiológica de la columna vertebral
- Afecciones neurológicas, incluido un mal funcionamiento del sistema gastrointestinal, urológico y/o reproductivo
- Dolor o malestar
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por falta de carga
- Atrofia o fractura ósea en la parte superior o inferior de la zona de la columna tratada
- Limitación de las facultades
- Persistencia de los síntomas tras la implantación
- Paresis
- Nueva operación para la extracción del sistema de implantes
- Hipersensibilidad a los metales o rechazo
- Grietas en la duramadre
- Meningitis

Aplicación

Documentación

El cirujano realizará una planificación y documentación quirúrgicas en las que se incluirán:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante (incluidos los números de artículo, lote y si procede, serie)
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios

Información para el paciente

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá documentarse su consentimiento sobre los siguientes puntos:

- Debe informarse al paciente de los posibles efectos secundarios e interacciones del producto con el organismo, así como de las normas de conducta correspondientes.
- Deberá aclararse al paciente cuáles son los riesgos que corre si no sigue dichas instrucciones.
- Debe informarse de y explicarse al paciente los aspectos y consecuencias descritos en el apartado Efectos secundarios e interacciones, así como de las reglas de conducta derivados de estos.
- El paciente deberá someterse a un examen médico con regularidad.
- Aesculap no se hace responsable de los daños derivados de la decisión del paciente de no seguir las indicaciones médicas.
- Debe informarse al paciente de que fumar puede provocar una mayor propensión a la pseudoartrosis y la degeneración discal difusa. La degeneración progresiva causada por el hábito de fumar de los segmentos colindantes puede provocar un fracaso clínico posterior.
- Debe informarse al paciente de que el sobrepeso puede provocar una sobrecarga del implante que hace más probable el fracaso del mismo.
- Debe pedirse al paciente que evite la actividad física intensa, por ejemplo, levantamiento de objetos pesados, gran esfuerzo muscular, giros bruscos del cuerpo, inclinaciones repetidas, agacharse o correr hasta que se consolide la fractura.
- Debe pedirse al paciente que someta los implantes al mínimo esfuerzo posible durante la fase postoperatoria para evitar la aparición de problemas clínicos que podrían provocar el fracaso del implante.

Implantación

Utilice tornillos poliaxiales/monoaxiales y varillas Ennovate Spinal System

Para más información acerca de la implantación del sistema de implantes, consulte el manual quirúrgico correspondiente. Preste especial atención a lo siguiente:

- Asegúrese de que todos los componentes de implante necesarios estén disponibles.
- El instrumental para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, está completo y funciona correctamente.



ADVERTENCIA

Daños a la médula espinal y las raíces nerviosas por una aplicación incorrecta. Hemorragia grave o incluso mortal si se produce una lesión de los vasos sanguíneos.

- ▶ Posicione el instrumental y apriete el tornillo pedicular solo bajo control radiográfico o con ayuda de un sistema de navegación.
- ▶ Asegúrese de no atravesar el cortical anterior ni lateral al apretar el tornillo.
- ▶ Asegúrese de que los grandes vasos no están erosionados, no se atraviesan durante la implantación ni resultan dañados debido a una rotura o desplazamiento de los implantes después de la implantación.
- ▶ Asegúrese de que los vasos no resultan erosionados al posicionar con más exactitud de los implantes.

- ▶ Colocar los tornillos en el hueso ejerciendo únicamente una fuerza axial. Evitar que se produzcan cargas laterales durante el enroscado.
- ▶ No deformar ningún implante metálico, a excepción de las varillas del Ennovate Spinal Systems.
- ▶ No curvar en exceso o en sentido inverso las varillas.
- ▶ Utilizar únicamente instrumental Ennovate Spinal System para curvar las varillas.



ADVERTENCIA

Fijación insuficiente por colocación incorrecta de la barra.

- ▶ Colocar siempre ambos extremos de la varilla de tal forma que tanto el extremo hexagonal como el extremo en forma de punta se encuentren fuera de la cabeza del implante.
- ▶ Adapte la curvatura de la barra a las circunstancias anatómicas.
- ▶ No efectúe ninguna curvatura de la barra en la zona de la cabeza del tornillo.
- ▶ No efectúe ninguna curvatura de la barra en la zona de la cabeza del tornillo.
- ▶ Compruebe y verifique la posición de la barra en la base de la ranura.

- ▶ Para colocar el tornillo de bloqueo, utilizar siempre el instrumento de inserción de tornillos de bloqueo previsto para tal fin.
- ▶ Para apretar y aflojar el tornillo de bloqueo, utilizar siempre el destornillador y la contrapieza previstos para tal fin.
- ▶ Aprietar los tornillos de bloqueo siempre con el mango dinamométrico previsto para tal fin.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si el tornillo de bloqueo no está correctamente montado.

- ▶ Colocar correctamente el tornillo de bloqueo.
- ▶ Comprobar que las varillas están correctamente asentadas en la base de la ranura.
- ▶ Aprietar el el tornillo de bloqueo con el mango dinamométrico hasta que este salte con un clic audible.



ADVERTENCIA

Daños en el implante por un apriete excesivo o una fijación insuficiente debido a un apriete insuficiente del tornillo de bloqueo.

- ▶ Antes de cada uso, comprobar la fecha de recalibración/mantenimiento indicada en la marca de mantenimiento del mango dinamométrico.
- ▶ Asegurarse de que el extremo de trabajo del vástago del mango dinamométrico de 10 Nm encaje perfectamente en la cavidad interior del tornillo de bloqueo al apretar o aflojar completamente los tornillos.
- ▶ Aplicar el par de apriete lenta y no bruscamente hasta que el mango dinamométrico salte con un clic audible.
- ▶ Para aflojar la unión roscada, utilice un destornillador rígido.



ADVERTENCIA

La cabeza del implante se abrirá al apretar el tornillo de bloqueo si no se utiliza la contra-torque.

- ▶ Utilizar siempre la contrapieza a la hora de apretar el tornillo de bloqueo.

- ▶ En caso de que se suelte la cabeza del tornillo durante una revisión de los tornillos poliaxiales de mayor tamaño (7,5 mm o superior), retirar los componentes remanentes del tornillo con el destornillador para tornillos de bloqueo.

Utilice un conector transversal de barras Ennovate Spinal System

Para la implantación del conector transversal de barras Ennovate Spinal System deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

- ▶ Colocar el conector transversal con ayuda de la pinza de sujeción para conectores transversales o con el instrumento de inserción para conectores transversales en el punto del implante predefinido por el cirujano.



ATENCIÓN

El conector transversal de barras quedará inservible si se extrae el tornillo de bloqueo o si éste falla.

- ▶ No desenroscar bajo ningún concepto los tornillos de bloqueo del conector transversal de barras.
- ▶ No confundir bajo ningún concepto los tornillos de bloqueo con otros componentes del conector transversal de barras.
- ▶ Utilizar el del conector transversal de barras solo si están disponibles todos los tornillos de bloqueo.

- ▶ Antes de apretar los tornillos de bloqueo, asegurarse de que el conector transversal de barras de está colocado correctamente.



ADVERTENCIA

Fijación insuficiente por colocación incorrecta de la barra.

- ▶ Colocar siempre el conector transversal de barras de manera que la barra se introduzca completamente dentro.
- ▶ Colocar siempre las barras de tal manera que el extremo del hexágono y la punta de la varilla se encuentren en el exterior de la zona de sujeción del conector transversal de barras.

- ▶ Para apretar y aflojar el tornillo de bloqueo, utilizar siempre el vástago para llave dinamométrica de 5 Nm en combinación con la contra-torque previstos para tal fin.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si no se coloca bien el conector de barras.

- ▶ Respete el orden de apriete del tornillo de bloqueo.
- ▶ Compruebe que la colocación es la correcta.

- ▶ Aprietar los tornillos de bloqueo siempre con el mango dinamométrico de 5 Nm previsto para tal fin.
- ▶ Si se utilizan conectores de barras abiertos, apriete primero el tornillo de bloqueo con marcado con un 1 y a continuación, el tornillo de bloqueo marcado con un 2 con el mango dinamométrico de 5 Nm previsto para tal fin.



ADVERTENCIA

Daños en el implante por un apriete excesivo o una fijación insuficiente debido a un apriete insuficiente del tornillo de bloqueo.

- ▶ Antes de cada uso, comprobar la fecha de recalibración/mantenimiento indicada en la marca de mantenimiento del mango dinamométrico.
- ▶ Asegurarse de que el extremo del mango dinamométrico de 5 Nm encaje perfectamente en la cavidad interior del tornillo de bloqueo al apretar o aflojar completamente los tornillos.
- ▶ Aplicar el par de apriete lenta y no bruscamente hasta que el mango dinamométrico salte con un clic audible.
- ▶ Aprietar los tornillos de bloqueo con el mango dinamométrico de 5 Nm.
- ▶ Colocar correctamente el conector transversal de barras.
- ▶ Asegurarse de que las barras se introducen completamente dentro del conector transversal de barras.
- ▶ Asegurarse de que ningún tejido blando quede atrapado en el conector transversal de barras.
- ▶ Para aflojar la unión roscada, utilice un destornillador rígido.

- ▶ Aprietar o aflojar los tornillos de bloqueo ejerciendo únicamente una fuerza axial. Evitar que se produzcan cargas laterales al apretar o aflojar los tornillos de bloqueo.

Ennovate Spinal System fijar los tornillos fenestrados con cemento óseo

El tornillo fenestrado Ennovate puede fijarse con cemento óseo para incrementar la estabilidad del anclaje. A la hora de cementarlo, debe tenerse en cuenta:

Nota
La cementación se realiza después de la correcta orientación de todos los tornillos y del ajuste de las varillas de unión y antes del bloqueo del tornillo fenestrado Ennovate.



ADVERTENCIA

Daños en el implante si se producen fuerzas transversales excesivas al utilizar la cánula de inyección.

- ▶ No someter la cánula de inyección a fuerzas transversales.
- ▶ No curvar la cánula de inyección.

Nota
Tras la cementación del tornillo fenestrado Ennovate ya no es posible modificar la posición del implante, ni utilizar la palanca de reposición ni efectuar correcciones.

- Nota*
Después de la cementación del tornillo fenestrado Ennovate, la explantación puede ser complicada, en especial en casos de osteopenia.
- ▶ Antes de aplicar el cemento, colocar y enroscar la cánula de inyección Ennovate por completo y sin ejercer fuerza en la cabeza del tornillo óseo.
 - ▶ Comprobar que la consistencia y la viscosidad del cemento óseo utilizado son adecuadas antes de colocar el aplicador en la cánula de inyección. Leer detenidamente las instrucciones del fabricante del cemento óseo.
 - ▶ Cementar el tornillo fenestrado Ennovate solo con un cemento indicado para reforzar la fijación.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por fugas de cemento.

- ▶ Preparar y posicionar los implantes únicamente con la ayuda de procedimientos de diagnóstico por imagen.
- ▶ Asegurarse de que las ranuras del tornillo fenestrado Ennovate se han introducido por completo en el hueso.
- ▶ Asegurarse de que la cortical pedicular no está perforada.
- ▶ No penetrar en la cortical opuesta y asegurarse de que no está dañada.
- ▶ No colocar ni cementar el tornillo fenestrado Ennovate en el cuerpo vertebral fracturado ni parcialmente resecado. Realizar un control preoperatorio TC de capa fina.
- ▶ Colocar y enroscar la cánula de inyección Ennovate en la cabeza del tornillo sin ejercer fuerza. Asegurarse de que los ejes del tornillo pedicular y de la cánula de inyección queden alineados.
- ▶ La aplicación de cemento sólo se puede realizar si se dispone de procedimientos radiográficos de creación de imágenes de alta calidad. La cantidad máxima de cemento por tornillo pedicular es de 2 ml.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por incompatibilidad de materiales.

- ▶ Utilizar exclusivamente sistemas de aplicación aptos para cemento óseo.



ADVERTENCIA

Peligro de que se ensucie la rosca de bloqueo y de que la fijación no sea la suficiente al retirar el sistema de aplicación, si el cemento no tiene la viscosidad adecuada.

- ▶ Asegurarse de que el cemento tiene la viscosidad adecuada.



ADVERTENCIA

Peligro de contaminación de la herida si el cemento no se deja fraguar lo suficiente. Peligro de que la rosca del tornillo de bloqueo quede obturada y el sistema no sea estable.

- ▶ Respetar el tiempo de fraguado.
- ▶ Amasar la medida de referencia para la comprobación de la consistencia al mismo tiempo que el cemento a aplicar.
- ▶ Asegurarse de que el sistema de implantes no soporta ninguna carga antes de que el cemento haya alcanzado su dureza máxima.

- ▶ Dejar fraguar el cemento por completo a fin de poder retirar la cánula de inyección.
- Para más información sobre los sistemas de implante Aesculap, diríjase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes B. Braun/Aesculap.

Advertencias e indicaciones de seguridad

Usuario

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a:

- Indicaciones incorrectas o selección inadecuada del implante
 - Combinación incorrecta de los componentes del implante, sobre todo en combinación con componentes de otros fabricantes
 - Técnica quirúrgica inadecuada
 - Se exceden los límites del método terapéutico o no se respetan precauciones médicas básicas
- El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso de los implantes correspondientes no está clara:
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
 - El usuario deberá evitar que se produzcan rasguños en y se doble la vara al dar forma al producto. Si se doblan los tornillos, se reducirá considerablemente su vida útil y es posible que se produzca un fracaso prematuro.
 - El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios moderados de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.

Producto

El cirujano debe comprender y explicar al paciente las siguientes advertencias, precauciones y posibles efectos secundarios:

- No utilizar implantes dañados o usados.
- No combinar componentes de implante de acero inoxidable con componentes de implante de titanio, ya que esto acelerará el proceso de corrosión del acero inoxidable, pudiendo provocar un fracaso del implante debido a la fatiga del material.
- La homologación y las pruebas de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- Aunque el endurecimiento óseo sea total, puede producirse una deformación, fractura o aflojamiento de los componentes del implante.
- Seguir las instrucciones de uso de los distintos componentes del implante Aesculap y del instrumental utilizado, así como el manual quirúrgico correspondiente.



ATENCIÓN

Peligro de rotura de los componentes del implante si se combinan con componentes de implante de otros fabricantes.

- ▶ Utilizar solo componentes del implante Aesculap de Ennovate System.



ADVERTENCIA

Peligro de rotura de los tornillos si se utilizan tornillos pediculares en casos de espondilolistesis.

- ▶ Reforzar estabilización mediante fusión intercorporal (ALIF, PLIF o TLIF).



ADVERTENCIA

Peligro de dificultar la revisión.

- ▶ Si se emplea cemento óseo, utilizar solo los tornillos fenestrados previstos para este fin.
- ▶ Si se emplean tornillos pediculares fenestrados de un diámetro mayor a 8,5 mm, se corre un mayor riesgo de dificultar la revisión.

- Si las estructuras del implante que deben soportar peso resultan dañadas, podrían surgir graves complicaciones, como aflojamiento de los componentes, dislocación, migración del implante u otras.

- Para un buen uso del producto, se presupone la realización de una formación específica sobre el producto por parte del usuario antes de la primera utilización.
- Para más información sobre las indicaciones o sobre el producto en sí, diríjase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes de B. Braun/Aesculap.

Seguridad en IRM



ADVERTENCIA

No se ha comprobado que el implante sea seguro ni compatible con entornos de resonancia magnética. No se han puesto a prueba los posibles recalentamientos, desplazamientos ni artefactos durante los exámenes por resonancia magnética. La realización de un examen por resonancia magnética de un paciente con este implante puede provocar lesiones al paciente.

Indicaciones sobre vida útil y reutilizabilidad

Esterilidad

Componentes estériles del implante

- Los componentes del implante con números de artículo terminados en TS (p. ej. SY510TS) se envasan por separado en envases protectores marcados.
- Los componentes del implante con números de artículo terminados en TS han sido esterilizados por radiación.
- ▶ Conservar los componentes del implante con números de artículo terminados en TS en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes del implante.
- ▶ Comprobar la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado está en perfecto estado.
- ▶ No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los implantes con números de artículo terminados en TS por someterlos a los procesos de acondicionamiento y reesterilización.

- ▶ No acondicionar ni reesterilizar los implantes con números de artículo terminados en TS.

Componentes no estériles del implante

- Los componentes del implante con números de artículo terminados en T (p. ej. SY510T) se suministran sin esterilizar.
- Los componentes del implante con números de artículo terminados en T están envasados por separado.
- Los implantes que se suministran sin esterilizar se entregan limpios.
- ▶ En todos los componentes se deberán tener en cuenta los procedimientos de esterilización recomendados para hospitales en ISO 8828.
- ▶ Conservar los componentes del implante con números de artículo terminados en T en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes del acondicionamiento.
- ▶ Utilizar un soporte adecuado para el trato y cuidado y la esterilización.
- ▶ Utilizar para la limpieza/desinfección una cesta indicada para la limpieza, véase TA015247.
- ▶ Utilizar los soportes del sistema para la esterilización y la puesta a disposición estéril.
- ▶ Asegurarse de que los componentes del implante no se tocan unos con otros ni están en contacto con instrumentos en el interior de los soportes del sistema de implante.
- ▶ Asegurarse de que con el proceso no se deterioran en absoluto los componentes del implante.

Los componentes del implante deben limpiarse con el siguiente proceso homologado para el tratamiento de instrumental quirúrgico antes de su primera esterilización y siempre antes de las sucesivas esterilizaciones:

Nota
Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota
En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.
Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota
Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico



ADVERTENCIA

Las impurezas intraoperatorias, como sangre, secreciones y líquidos podrían hacer imposible una nueva esterilización de los componentes.

- ▶ Utilizar guantes nuevos para asir los implantes.
- ▶ Mantener los soportes del sistema de implante cubiertos o cerrados.
- ▶ Retirar los soportes del sistema de implante separadamente de las cestas de instrumentos.
- ▶ No limpiar implantes sucios junto con los que no lo están.
- ▶ Si no se dispone de soportes del sistema de implante, esterilizar los componentes del implante de uno en uno. Asegurarse de que al hacerlo no se dañan los componentes del implante.
- ▶ No reutilizar los implantes ensuciados durante la operación.



ADVERTENCIA

La contaminación directa o indirecta podría perjudicar la esterilizabilidad del producto.

- ▶ No volver a limpiar ni esterilizar implantes que han sido directa o indirectamente contaminados con sangre.

Limpieza/Desinfección manuales

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frio)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frio)	15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente destilada (desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo)
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Stabimed

Fase I

- ▶ Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante 5 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- ▶ No emplear nunca para limpieza cepillos ni agentes de limpieza que puedan dañar las superficies.

Fase II

- ▶ Aclarar a fondo con agua corriente todas las superficies accesibles.
- ▶ Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.

Fase III
► Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.

Fase IV
► Aclarar a fondo con agua corriente todas las superficies accesibles.
► Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.

Fase V
► Secar el producto durante la Fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej. paños, con aire comprimido de uso médico).
Al volver a esterilizar componentes de implante con números de artículo acabados en T, tenga en cuenta lo siguiente:

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota
La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota
El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

Prelavado manual con ultrasonidos

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frio)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frio)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Stabimed

Fase I
► Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante 5 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
► No emplear nunca para limpieza cepillos ni agentes de limpieza que puedan dañar las superficies.

Fase II
► Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de equipo: equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	A-CD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización

- Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Propiedades del producto

Los materiales utilizados para los implantes se especifican en los envases:
■ ISOTAN®: aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3
■ Aleación forjable de cobalto y cromo ISODUR®: CoCrMo según ISO 5832-12
Los implantes de titanio van recubiertos con una capa de óxido de color. Es posible que se produzcan ligeras alteraciones del color, pero ello no afectará en modo alguno a la calidad del implante.
ISOTAN® e ISODUR® son marcas registradas de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Advertencias

Los avisos recogidos en este documento que adviertan de posibles riesgos para el paciente y/o el usuario y/o el producto se indican de la manera siguiente:



ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo.
Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.



ATENCIÓN

Indica un posible riesgo.
Si no se evita, pueden producirse lesiones leves o daños en el producto.



Aesculap®

Impianti Ennovate Spinal System

Nota generale

Questo documento descrive le condizioni generali per l'utilizzo del prodotto indicato. In relazione al procedimento da seguire si rimanda al manuale d'intervento corrispondente. Se si utilizzano componenti aggiuntivi occorre attenersi alle relative istruzioni d'uso.

Destinazione d'uso

Gli impianti Ennovate Spinal System vengono utilizzati per effettuare stabilizzazioni monosegmentali emutisegmentali per via dorsale del rachide lombare, toracico e sacrale.
Per l'impianto di tali impianti, nonché per la distrazione, compressione e riduzione del tratto lombare, toracico e sacrale della colonna vertebrale deve essere utilizzato esclusivamente un apposito strumentario.

Indicazioni

Utilizzare per patologie spinali gravi che non possono essere trattate con terapie più conservative:

- Fratture
- Pseudoartrosi o ritardata guarigione
- Dislocazioni
- Instabilità degenerative
- Sindromi post-discectomia
- Spondilolistesi
- Cifosi
- Lordosi
- Scoliosi
- Stenosi
- Instabilità post-traumatiche
- Tumori
- Osteoporosi (utilizzando allo stesso tempo cemento osseo e viti fenestrate)

Controindicazioni assolute

Non usare se sono presenti:

- Gravi compromissioni delle strutture ossee che ostacolano un impianto stabile dei componenti dell'impianto, come per es. osteopenia, grave osteoporosi, morbo di Paget, tumori ossei, ecc.
- Patologie metaboliche o degenerative del metabolismo osseo che non permettano un ancoraggio stabile dell'impianto
- Sospette allergie o ipersensibilità ai corpi estranei e ai materiali dell'impianto
- Infezioni acute o croniche della colonna vertebrale, di tipo locale o sistemico
- Insufficiente collaborazione del paziente o limitata capacità di seguire le indicazioni mediche in particolare nella fase postoperatoria, incluse limitazioni della mobilità in particolare in relazione ad attività sportive e lavorative
- Casi non citati nel capitolo "Indicazioni"

Controindicazioni relative

L'utilizzo dell'impianto nelle seguenti condizioni può essere associato ad un maggiore rischio clinico e richiede una valutazione precisa individuale da parte del chirurgo:

- Condizioni secondarie mediche o chirurgiche possono influire negativamente sul successo dell'impianto, incluse anomalie nella guarigione delle ferite.
- Condizioni secondarie che possono portare ad una sollecitazione eccessiva del rachide o degli impianti, come per esempio gravidanza, obesità, disturbi o malattie neuromuscolari
- Cattive condizioni generali del paziente, come ad esempio tossicodipendenza o alcolismo

Effetti collaterali ed interazioni

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico, in quanto si presuppone siano conosciuti.

Possibili rischi, incluse implicazioni cliniche eventualmente risultanti, associati all'utilizzo dell'impianto includono, ma non si limitano:

- Rottura dell'impianto dovuta a sovraccarico
 - Deformazione
 - Allentamento
 - Rottura
- Mancata stabilizzazione che renda necessario un nuovo intervento per la revisione o rimozione dell'impianto
- Mancata o ritardata fusione
- Infezioni
- Fratture di un corpo vertebrale
- Lesione delle strutture adiacenti, in particolare:
 - Radici dei nervi
 - Midollo spinale
 - Vasi
 - Organi
- Alterazioni della curva fisiologica della colonna
- Disturbi neurologici, inclusi malfunzionamenti dell'apparato gastrointestinale, urologico e/o riproduttivo
- Dolori o malessere
- Borsite
- Riduzione della densità ossea dovuta al mancato carico
- Atrofia/frattura ossea sopra/sotto il livello spinale trattato
- Limitata efficienza
- Persistenza dei sintomi da trattare mediante l'impianto
- Paresi
- Nuovo intervento per la rimozione dell'impianto
- Ipersensibilità ai metalli o allergia ai corpi estranei
- Crepe nella dura madre
- Meningite

Impiego

Documentazione

Il chirurgo deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca e documenti in maniera idonea i seguenti punti:

- Scelta e dimensionamento dei componenti dell'impianto (inclusi articoli, numeri di lotto ed eventualmente di serie)
- Posizionamento dei componenti dell'impianto nell'osso
- Definizione dei punti di orientamento intraoperatori

Informazioni per il paziente

Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e deve aver fornito, con evidenza, il suo consenso rispetto a quanto segue:

- Il paziente deve essere informato sui possibili effetti collaterali ed interazioni del prodotto con l'organismo e sulle opportune regole di comportamento.
- Inoltre gli devono essere spiegati i rischi correlati al mancato rispetto delle suddette regole.
- Il paziente deve essere informato e ricevere i dovuti chiarimenti su aspetti e conseguenze, nonché sulle opportune regole di comportamento indicate nel paragrafo Effetti collaterali ed interazioni.
- Il paziente deve sottoporsi a regolari controlli medici di successive.
- Aesculap non risponde dei danni causati dalla non conformità con le istruzioni del medico da parte del paziente.
- Il paziente deve essere informato sul fatto che il fumo aumenta il rischio di pseudoartrosi e di una diffusa degenerazione dei dischi intervertebrali. La degenerazione progressiva causata dal fumo dei segmenti adiacenti potrebbe portare ad un successivo fallimento clinico.
- Il paziente deve essere informato sul fatto che il sovrappeso potrebbe sovraccaricare l'impianto a tal punto da aumentare la probabilità di insuccesso dell'intervento.
- Il paziente deve essere informato del fatto che una pesante attività fisica (es. sollevare pesi, eseguire elevati sforzi muscolari ed una marcata rotazione del corpo, piegarsi e chinarsi ripetutamente oppure correre) deve essere evitata fino alla completa guarigione ossea.
- Al paziente deve essere chiesto di sovraccaricare meno possibile gli impianti in fase postoperatoria per evitare eventuali problemi clinici associati al fallimento dell'impianto.

Impianto

Inserimento di viti poliassiali/monoassiali e barre dell'Ennovate Spinal System

Le informazioni necessarie per l'inserimento dell'impianto sono contenute nel relativo manuale dell'intervento. E' necessario rispettare in particolare quanto segue:

- Tutti i componenti richiesti per l'impianto sono disponibili.
- Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali strumenti Aesculap sono completi ed idonei a funzionare.



Utilizzi errati possono determinare rischi di lesioni a carico del midollo spinale e delle radici dei nervi!
Grave o letale sanguinamento a causa di lesioni vascolari!
► Orientare ed avvitare lo strumento e la vite traspeduncolare solamente sotto controllo radiologico o con l'ausilio di un sistema di navigazione.
► Assicurarsi che la corticale anteriore e laterale non venga perforata in seguito all'avvitamento.
► Assicurarsi che i grandi vasi non vengano erosi o perforati durante l'intervento oppure danneggiati in seguito alla rottura o alla migrazione degli impianti dopo l'intervento.
► Assicurarsi che i vasi non vengano erosi per pulsazione in seguito al posizionamento adiacente degli impianti.

- Durante l'introduzione nell'osso sollecitare le viti soltanto assialmente. Durante l'avvitamento evitare l'introduzione di forze laterali.
- Non deformare nessuno degli impianti metallici, eccetto le barre del Ennovate Spinal Systems.
- Non ripiegare o piegare eccessivamente le barre.
- Per piegare le barre utilizzare soltanto gli strumenti per piegare dello strumentario Ennovate Spinal System.



Fissaggio insufficiente da errato posizionamento della barra!
► Posizionare sempre le barre con esagono o punta in modo che l'esagono e la punta si trovino fuori dalla testa dell'impianto.
► Adattare la piegatura barra alle condizioni anatomiche.
► Non eseguire alcuna piegatura barra nella zona della testa della vite.
► Rispettare e verificare l'allineamento ortogonale della testa della vite rispetto alla barra.
► Rispettare e verificare il posizionamento della barra nel fondo scanalatura.

- Per posizionare la vite di bloccaggio utilizzare sempre l'apposito inseritore per viti di bloccaggio.
- Per stringere ed allentare la vite di serraggio utilizzare sempre l'apposito cacciavite, unitamente all'apposito strumento per controspunto.
- Stringere sempre le viti di bloccaggio con l'apposita impugnatura di regolazione momento torcente.



Pericolo di lesioni da montaggio non corretto della vite di bloccaggio!
► Applicare correttamente la vite di bloccaggio.
► Accertarsi che le barre siano correttamente posizionate sul fondo della scanalatura.
► Serrare la vite di bloccaggio con l'apposita chiave dinamometrica, fino allo sgancio con rumore percettibile.



Danneggiamento dell'impianto a causa dell'eccessivo serraggio o fissaggio insufficiente dovuto al serraggio incompleto della vite di bloccaggio!
► Prima di ogni utilizzo verificare la scadenza di ricalibrazione/manutenzione sul simbolo di manutenzione ordinaria dell'impugnatura di regolazione momento torcente.
► Assicurarsi che l'estremità di lavoro dello stelo per chiave dinamometrica 10 Nm in fase di serraggio e allentamento delle viti di bloccaggio sia alloggiata completamente nel profilo interno delle stesse.
► Utilizzare la chiave dinamometrica lentamente ed evitando scatti, finché l'impugnatura di regolazione si sgancia con un rumore percettibile.
► Per allentare il collegamento a vite utilizzare cacciaviti rigidi.



Allargamenti della testa dell'impianto in seguito a serraggi della vite di bloccaggio senza lo strumento per controspunto!
► Per stringere la vite di bloccaggio usare sempre lo strumento per controspunto.

- Se durante una revisione delle viti poliassiali più grandi (7,5 mm o superiore) la testa della vite si stacca, togliere il componente a vite residuo con il cacciavite per vite di bloccaggio.

Inserimento connettori per barra/connettori trasversali Ennovate Spinal System

L'impianto dei connettori per barra/connettori trasversali Ennovate Spinal System prevede le seguenti fasi operative:

- Posizionare sull'impianto, nel punto stabilito dal chirurgo, il connettore per barre/connettore trasversale utilizzando la speciale pinza per connettori trasversali o lo strumento inseritore per connettori per barre.



Connettore per barra/connettore trasversale non utilizzabile a causa della rimozione o della mancanza delle viti di bloccaggio!
► Non svitare le viti di bloccaggio dal connettore per barra/connettore trasversale.
► Non scambiare le viti di bloccaggio con altri componenti per connettori per barre/connettori trasversali.
► Utilizzare i connettori per barre/connettori trasversali solo se sono presenti tutte le viti di bloccaggio.

- Prima di stringere le viti di bloccaggio, verificare che il connettore per barra/connettore trasversale sia posizionato correttamente.



Fissaggio insufficiente da errato posizionamento della barra!
► Posizionare sempre il connettore per barra/connettore trasversale in modo che la barra si inserisca completamente al suo interno.
► Posizionare sempre le barre in modo che l'estremità dell'esagono e la punta dello stelo si trovino fuori dall'area di bloccaggio del connettore per barra/connettore trasversale.

- Per stringere ed allentare la vite di bloccaggio utilizzare sempre l'apposito stelo per chiave dinamometrica 5 Nm, unitamente all'apposito strumento per controspunto.



Pericolo di lesioni in seguito ad errato posizionamento del connettore per barre!
► Seguire la sequenza per stringere la vite di bloccaggio.
► Verificare il corretto posizionamento.

- Stringere sempre le viti di bloccaggio con l'apposita chiave dinamometrica 5 Nm.
- Con i connettori per barre aperti serrare prima di tutto la vite di bloccaggio con la marcatura 1 e successivamente la vite di bloccaggio con la marcatura 2 con la chiave dinamometrica 5 Nm.



Danneggiamento dell'impianto a causa dell'eccessivo serraggio o fissaggio insufficiente dovuto al serraggio incompleto della vite di bloccaggio!
► Prima di ogni utilizzo verificare la scadenza di ricalibrazione/manutenzione sul simbolo di manutenzione ordinaria dell'impugnatura della chiave dinamometrica.
► Assicurarsi che l'estremità di lavoro dello stelo per chiave dinamometrica 5 Nm in fase di serraggio e allentamento della vite di bloccaggio sia alloggiata completamente nel profilo interno della stessa.
► Utilizzare il momento torcente lentamente ed evitando scatti, finché l'impugnatura di regolazione momento torcente si sgancia con un rumore percettibile.
► Serrare le viti di bloccaggio con l'impugnatura di regolazione momento torcente 5 Nm.
► Posizionare correttamente il connettore per barra/connettore trasversale.
► Accertarsi che le barre siano inserite completamente nel connettore per barre/connettore trasversale.
► Controllare che all'interno del connettore per barra/connettore trasversale non sia presente tessuto di parti molli.
► Per allentare il collegamento a vite utilizzare cacciaviti rigidi.

- Nello stringere o allentare le viti di bloccaggio, caricarle solo a livello assiale. Nello stringere o allentare le viti di bloccaggio, evitare l'introduzione di forze laterali.

Fissaggio delle viti fenestrate Ennovate Spinal System con cemento osseo

Per aumentare la stabilità di ancoraggio, la vite fenestrata Ennovate può essere fissata con cemento osseo. Durante la cementazione seguire le seguenti istruzioni:

Nota
La cementazione va eseguita solo dopo l'orientamento di tutte le viti e dopo l'adattamento delle barre di connessione, ma prima del bloccaggio della vite fenestrata Ennovate!



AVVERTENZA

Danneggiamento dell'impianto applicando eccessiva forza trasversale tramite la cannula di iniezione!

- ▶ Non caricare eccessivamente la cannula di iniezione trasversalmente.
- ▶ Non deformare la cannula di iniezione.

Nota
Dopo la cementazione della vite fenestrata Ennovate non è più possibile modificare la posizione dell'impianto, inserire leve da riposizione o eseguire delle correzioni!

Nota
Dopo la cementazione della vite fenestrata Ennovate, l'espianto della vite, in particolare nei casi di osteopenia, può comportare notevoli difficoltà!

- ▶ Inserire e avvitare completamente la cannula di iniezione Ennovate prima dell'applicazione del cemento nella testa della vite e senza dispendi di forza apprezzabili.
- ▶ Prima di appoggiare l'applicatore sulla cannula di iniezione controllare la consistenza e viscosità del cemento osseo utilizzato. Osservare le indicazioni del produttore del cemento osseo!
- ▶ Cementare la vite fenestrata Ennovate solo con un cemento idoneo per l'aumentazione della vite.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute a perdite di cemento!

- ▶ Preparare e posizionare gli impianti soltanto con l'ausilio di procedimenti di diagnostica per immagini.
- ▶ Accertarsi che l'intaglio della vite fenestrata Ennovate sia completamente posizionato nell'osso.
- ▶ Assicurarsi che la corticale peduncolare non venga perforata.
- ▶ Non penetrare la contro corticale ed accertarsi che non sia danneggiata.
- ▶ Non impiantare o cementare la vite fenestrata Ennovate in un corpo vertebrale fratturato o parzialmente resezionato. Prima dell'intervento eseguire un controllo mediante TC a strati sottili.
- ▶ Inserire e avvitare la cannula di iniezione Ennovate nella testa della vite senza dispendi di forza apprezzabili. Accertarsi che la vite transpeduncolare e la cannula di iniezione siano allineati.
- ▶ Eseguire l'applicazione di cemento soltanto con procedimenti di diagnostica per immagini radioscopici di alta qualità. La quantità di cemento massima per ogni vite transpeduncolare è di 2 ml.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da incompatibilità tra i materiali!

- ▶ Utilizzare soltanto sistemi di applicazione ammessi per l'impiego del cemento osseo.



AVVERTENZA

Presenza di impurità sulla filettatura di bloccaggio/insufficiente fissaggio alla rimozione del sistema di applicazione da errata viscosità del cemento!

- ▶ Assicurarsi che la viscosità del cemento sia corretta.



AVVERTENZA

Contaminazioni della ferita da cemento non sufficientemente indurito! Pericolo di aderenze della filettatura della vite di bloccaggio con conseguenti instabilità del sistema!

- ▶ Rispettare il tempo di indurimento.
- ▶ Per verificare la consistenza mescolare la massa di riferimento con il cemento da applicare.
- ▶ Assicurarsi che l'impianto non sia esposto a sollecitazioni prima che il cemento abbia raggiunto la resistenza finale.

- ▶ Per rimuovere la cannula di iniezione far indurire completamente il cemento.
- Ulteriori informazioni sui sistemi di impianto Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento a B. Braun/Aesculap oppure alla filiale B. Braun/Aesculap locale.

Indicazioni di sicurezza ed avvertenze

Note per l'utilizzatore

Presupposto per impiegare con successo questo prodotto è un'adeguata formazione clinica e padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operative richieste per l'uso del prodotto stesso.

Aesculap non si assume nessuna responsabilità per complicazioni causate da:

- Errata identificazione delle indicazioni oppure errata scelta dell'impianto
- Errata combinazione dei componenti dell'impianto, in particolare anche combinazione con componenti di impianti di altri produttori
- Tecnica chirurgica scorretta
- Superamento dei limiti del metodo di trattamento oppure non conformità con le precauzioni sanitarie di base
- L'utilizzatore è tenuto a raccogliere informazioni dal produttore nel caso in cui sia presente una situazione preoperatoria non chiara relativamente all'utilizzo dei relativi impianti:
 - Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
 - Il chirurgo deve evitare in fase di formazione dello stelo lo sviluppo di graffi o intagli e il piegamento in una direzione e nell'altra del prodotto. In seguito al piegamento delle viti, la durata utile delle viti si riduce notevolmente causando un eventuale e precoce fallimento dell'impianto.
 - Il medico curante deve decidere in merito all'espianto dei componenti utilizzati,
 - Nella fase postoperatoria, oltre a moderata fisioterapia e training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.

Prodotto

Le seguenti indicazioni, avvertenze ed effetti collaterali devono essere conosciuti dal chirurgo e spiegati al paziente:

- Non devono essere usati impianti danneggiati o che siano già stati usati.
- Non associare componenti di impianto in acciaio inox con componenti di impianto in titanio, per evitare un'accelerazione del processo di corrosione dell'acciaio inox con conseguente fallimento dell'impianto a causa dell'affaticamento del materiale.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- In caso di ritardata guarigione, la fatica del metallo può provocare la rottura dell'impianto.
- Nonostante la completa rigidità ossea può verificarsi la deformazione, rottura o allentamento dei componenti dell'impianto.
- Devono essere rispettate le istruzioni d'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap, dello strumentario utilizzato e il manuale dell'intervento in vigore.



ATTENZIONE

Pericolo di rotture dei componenti dell'impianto causate dalla combinazione con componenti di impianti di altri produttori!

- ▶ Usare solo componenti di impianti Aesculap dell'Ennovate System.



AVVERTENZA

Pericolo di rotture delle viti se le viti transpeduncolari sono utilizzate in presenza di spondilolistesi!

- ▶ Supportare la stabilizzazione con una fusione intersomatica (ALIF, PLIF o TLIF).



AVVERTENZA

Pericolo di revisione complicata!

- ▶ Se si utilizza cemento osseo impiegare solo le viti fenestrate previste
- ▶ Se si utilizzano viti transpeduncolari fenestrate di diametro superiore a 8,5 mm aumenta il pericolo di revisione complicata.

- Danni alle strutture portanti dell'impianto possono causare allentamenti, dislocazioni e migrazioni dei componenti, nonché altre complicanze gravi.

- Per un utilizzo corretto si presuppone prima del primo utilizzo un relativo training sul prodotto specifico da parte dell'utilizzatore.
- Per qualsiasi dubbio relativo alle indicazioni oppure al prodotto, si possono reperire maggiori informazioni rivolgendosi a B. Braun/Aesculap oppure alla sede B. Braun/Aesculap competente.

Sicurezza MRI



AVVERTENZA

L'impianto non è stato sottoposto a verifiche di sicurezza e compatibilità in ambienti di risonanza magnetica. Non è stato testato relativamente a surriscaldamento, movimenti o artefatti visibili in caso di indagini mediante risonanza magnetica. Sottoporre a risonanza magnetica un paziente con tale impianto può provocare lesioni al paziente stesso.

Informazioni sulla durata e il riutilizzo

Sterilità

Componenti sterili dell'impianto

- I componenti dell'impianto con suffisso TS (ad es. SY510TS) sono imballati singolarmente in confezioni protettive contrassegnate.
- I componenti dell'impianto con suffisso TS sono sterilizzati a radiazioni.
- ▶ Conservare i componenti dell'impianto con suffisso TS nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'impianto.
- ▶ Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballo sterile.
- ▶ Non utilizzare i componenti degli impianti dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.



AVVERTENZA

Danneggiamento degli impianti con suffisso TS a causa di preparazione sterile e risterilizzazione!

- ▶ Evitare di sottoporre a preparazione sterile e risterilizzazione gli impianti con suffisso TS.

Componenti dell'impianto non sterili

- I componenti dell'impianto con il suffisso TT (ad es. SY510T) non sono sterili al momento della consegna.
- I componenti dell'impianto con suffisso T sono imballati singolarmente.
- Gli impianti consegnati non sterili vengono semplicemente consegnati.
- ▶ Per tutti i componenti osservare il processo di sterilizzazione per strutture ospedaliere raccomandato nella norma ISO 8828.
- ▶ Conservare i componenti dell'impianto con suffisso T nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima della preparazione sterile.
- ▶ Per l'approntamento, la sterilizzazione e preparazione sterile, usare un apposito alloggiamento.
- ▶ Per la pulizia/disinfezione usare un cestello idoneo per la pulizia, vedere TA015247.
- ▶ Usare l'alloggiamento per sistemi per la sterilizzazione e la preparazione sterile.
- ▶ Accertarsi che i componenti degli impianti negli alloggiamenti per sistemi non entrino in contatto reciproco o con gli strumenti.
- ▶ Accertarsi che i componenti degli impianti non vengano mai danneggiati.

Prima della prima sterilizzazione e prima della risterilizzazione i componenti degli impianti devono essere puliti con il seguente procedimento di sterilizzazione validato:

Nota
Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota
Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota
È necessario tener presente che una preparazione sterile riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione sterile. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.
Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato deve essere eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Procedimento di preparazione sterile validato



AVVERTENZA

Compromissioni della risterilizzabilità causate da contaminazioni intraoperatorie con sangue, secreti e fluidi!

- ▶ Per porgere gli impianti usare guanti nuovi.
- ▶ Tenere gli alloggiamenti per i sistemi da impianto coperti o chiusi.
- ▶ Smaltire gli alloggiamenti per sistemi da impianto separatamente rispetto ai cestelli strumenti.
- ▶ Gli impianti non sporchi non devono essere puliti assieme agli strumenti sporchi.
- ▶ Se non sono disponibili alloggiamenti per sistemi da impianto, sottoporre i componenti dell'impianto a preparazione singolarmente e separatamente, accertandosi che durante tale operazione non subiscano danni.
- ▶ Non riutilizzare gli impianti sporcati durante l'intervento.



AVVERTENZA

Compromissione della risterilizzabilità da contaminazioni dirette o indirette!

- ▶ Non sottoporre nuovamente a preparazione sterile gli impianti direttamente o indirettamente contaminati con sangue.

Pulizia/disinfezione manuali

Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	5	2	AP	Privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	AP	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	AP	Privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

AP: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente demineralizzata (demineralizzata, di microbiologicamente di qualità potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Raccomandato: BBraun Stabimed

Fase I

- ▶ Pulire il prodotto per 5 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- ▶ Per la pulizia non usare spazzolini e detergenti che potrebbero danneggiare la superficie.

Fase II

- ▶ Sciacquare completamente tutte le superfici accessibili del prodotto sotto l'acqua corrente.
- ▶ Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- ▶ Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.

- Fase IV**
- Sciacquare completamente tutte le superfici accessibili del prodotto sotto l'acqua corrente.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.
- Fase V**
- Asciugare il prodotto con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa).
- Per i componenti dell'impianto con suffisso T, che vengono sterilizzati, attenersi alle seguenti indicazioni:

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota
In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota
Il dispositivo di pulizia o disinfezione impiegato deve essere regolarmente controllato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia preliminare manuale ad ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	5	2	AP	Privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	AP	-

AP: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: BBraun Stabimed

- Fase I**
- Pulire il prodotto per 5 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
 - Per la pulizia non usare spazzolini e detergenti che potrebbero danneggiare la superficie.

- Fase II**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione

- AP: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline
- Dopo la pulizia/disinfezione automatica verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Se il prodotto è danneggiato o non funzionante, scartarlo immediatamente.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

Sterilizzazione

- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Caratteristiche del prodotto

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Lega in titanio per fucinatura ISOTAN®; Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
- ISODUR®; lega di cobalto-cromo per fucinatura CoCrMo a norma ISO 5832-12

Gli impianti in titanio sono anodizzati con uno strato d'ossido colorato. Possono instaurarsi lievi alterazioni cromatiche, che tuttavia non pregiudicano in alcun modo la qualità dell'impianto.

ISOTAN® e ISODUR® sono marchi commerciali registrati di Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Avvertenze

Le avvertenze contenute nel presente documento, che segnalano i pericoli per il paziente e/o l'utilizzatore e/o il prodotto, sono contrassegnate come segue:



AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente.
Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi un esito fatale o lesioni molto gravi.



ATTENZIONE

Indica un possibile pericolo imminente.
Se non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni leggere o minime e/o danni al prodotto.



Aesculap®

Implantáty Ennovate Spinal System

Všeobecné pokyny

Tento dokument odkazuje na všeobecné předpoklady pro použití uvedeného výrobku. V závislosti na postupu vás odkazujeme na příslušný operační postup. Při použití dalších komponent je třeba navíc prostudovat příslušné návody k použití.

Určení účelu

Implantáty Ennovate Spinal System se používají k dorzální monosegmentální a multisegmentální stabilizaci bederní, hrudní a sakrální páteře. K implantaci těchto implantátů jakož i k distrakci, kompresi a repozici bederní, hrudní a křížové páteře je zapotřebí použít výhradně speciální sada nástrojů.

Indikace

Používejte u těžkých onemocnění páteře, které nemohou být léčena jinými metodami:

- Fraktury
- Pseudoarthrózy nebo opožděné hojení
- Dislokace
- Degenerativních instabilit
- Postdisketomického syndromu
- Spondylolistéz
- Kyfóza
- Lordóza
- Skoliózách
- Stenóza
- Posttraumatických nestabilit
- Tumorů
- Osteoporóza (při současném použití kostního cementu a nejmenějších šroubů)

Absolutní kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Vážné poškození kostní struktury na páteři, které by mohlo bránit stabilní implantaci komponent implantátu, jako např. osteopenie, těžká osteoporóza, Pagetova choroba, kostní tumory, atd.
- Metabolická nebo degenerativní onemocnění kostní látkové výměny, které mohou vést k tomu, že není zajištěno stabilní ukotvení systému implantátu
- Podezření na alergie nebo citlivosti na cizí těleso vůči materiálům implantátu
- Akutní nebo chronická infekce páteře, lokálního nebo systémového typu
- Nedostatečná spolupráce pacienta nebo omezená schopnost dodržovat pokyny lékaře zejména v pooperační fázi, včetně omezení rozsahu pohybu, zejména ve vztahu k vykonávání sportovních a profesních aktivit.
- V případech, které nejsou vyjmenovány pod indikacemi

Relativní kontraindikace

Použití implantačního systému může být za následujících okolností spojeno se zvýšeným klinickým rizikem a vyžaduje detailní individuální posouzení chirurgem:

- Medicínské nebo chirurgické mezní podmínky, které mohou mít negativní vliv na úspěch implantace, včetně poruch hojení ran
- Mezní podmínky, které mohou vést k nadměrnému zatížení páteře a implantátů, jako je např. těhotenství, adipozita, neuromuskulární poruchy nebo choroba
- Špatný celkový stav pacienta, např. drogová závislost nebo alkoholismus

Vedlejší účinky a interakce

Předpokládá se, že všeobecná rizika chirurgického výkonu jsou známa a proto nejsou v tomto návodu k použití popsána.

Možná rizika, včetně klinických následků z toho vyplývajících, ve vztahu k používání implantačního systému, mimo jiné zahrnují tyto situace:

- Selhání implantátu v důsledku přetížení
 - Ohnutí
 - Uvolnění
 - Zlomení
- Nedostatečná stabilizace, vyžadující novou operaci k revizi nebo odstranění implantačního systému
- Žádání nebo opožděná fúze
- Infekce
- Fraktura páteře
- Poranění sousedních struktur, zejména:
 - Nervových kořenů
 - Míchy
 - Cév
 - Orgánů
- Změny fyziologického zakřivení páteře
- Neurologické obtíže, zejména poruchy fungování trávicího, urologického nebo reprodukčního systému
- Bolesti a nebo pocity nepohody
- Bursitida
- Pokles kostní hustoty v důsledku vyhýbání se zatížení
- Atrofie/zlomení kosti nad nebo pod oblastí aplikace
- Omezení výkonnosti
- Přetřívání symptomů ošetřených implantací
- Paréza
- Nová operace k odstranění implantovaného systému
- Přecitlivělost na kovy nebo alergie na cizí těleso
- Trhliny dury
- Meningitida

Použití

Dokumentace

Operátor vypracuje operační plán a dokumentaci s ohledem:

- Na výběr a dimenzování komponenty implantátu (včetně katalogového čísla, čísla šarže a popř. výrobního čísla)
- Polohování komponent implantátu v kosti
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Informace pro pacienta

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

- Pacient musí být informován o možných nežádoucích účincích a interakcích výrobku s organismem a o příslušných pravidlech chování.
- Je nutno pacientovi zdůraznit rizika, která se mohou vyskytnout při nedodržení těchto pravidel chování.
- Pacient musí být informován o aspektech uvedených nežádoucích účinků a interakcí a jejich následcích i o způsobech chování z nich vyplývajících a musí mu být vysvětleny.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským pooperačním kontrolám.
- Aesculap Neručí za škody v důsledku nedodržování pokynů lékaře pacientem.
- Pacient musí být upozorněn na to, že kouření může způsobit zvýšenou míru pseudoarthrózy i případnou difúzní degeneraci meziobratlových plotének. Pokračující degenerace sousedních segmentů vyvolané kouřením by mohlo vést k pozdějšímu klinickému selhání.
- Pacient musí být upozorněn na to, že nadváha může vést k tomu, že pokud bude tāt tohoto typu vysoce zatěžován, pravděpodobně to povede k jeho selhání.
- Pacient musí být upozorněn na to, že se až do úplného zhojení kosti musí vyhnout namáhavé tělesné aktivitě ve formě zdvihání těžkých břemen, silného zatížení svalů, silného otáčení těla, opakovaného ohýbání, shýbání nebo běhu.
- Pacient musí být poučen, aby po operaci implantáty zatěžoval pokud možno co nejméně, aby zabránil výskytu klinických problémů v souvislosti se selháním implantátu.

Implantace

Zavedení polyaxiálních a monoaxiálních šroubů páteřního systému Ennovate

Potřebné informace i implantaci implantačního systému naleznete v příslušném operačním postupu. Přitom je zejména třeba dbát na následující:

- Všechny nezbytné komponenty implantátu jsou k dispozici.
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap jsou kompletní a funkční.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné aplikaci!

Nebezpečí těžkého nebo smrtelného krvácení v důsledku poranění cév.

- ▶ Nástroje, resp. pedulární šroub zavádějte pouze pod kontrolou rentgenu nebo nastavte a zašroubujte pomocí navigačního systému.
- ▶ Zajistěte, aby při šroubování nedošlo k perforaci přední či laterální kortikalis.
- ▶ Zajistěte, aby nedocházelo k erodování k velkých cév, aby při implantaci nedošlo k jejich prořazení na aby v důsledku rozlomení nebo migrace nedošlo po implantaci k poškození implantátů.
- ▶ Zajistěte, aby nedocházelo v důsledku umístění implantátu v blízkosti cév k jejich pulzatilní erozi.

- ▶ Šrouby při zavádění do kosti zatěžujte pouze axiálně. Zabraňte působení bočních sil v průběhu šroubování.
- ▶ Nemějte tvar jiných kovových implantátů mimo tyčec spinálního systému Ennovate Spinal Systems.
- ▶ Tyče neohýbejte nadměrně a neohýbejte je zpět.
- ▶ K ohýbání tyček používejte pouze ohýbací nástroje z instrumentaria spinálního systému Ennovate Spinal System.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné fixace v důsledku nesprávného umístění tyčky!

- ▶ Tyčky se šestihranem a špičkou vždy umísťujte tak, aby se šestihran nebo špička nacházely mimo hlavu implantátu.
- ▶ Ohyb tyče přispůsobte anatomickému stavu.
- ▶ Neprovádějte ohyb tyče v oblasti hlavičky šroubu.
- ▶ Dbejte na pravouhlé nastavení hlavičky šroubu vzhledem k tyčce a zkontrolujte je.
- ▶ Dbejte na délku tyče na dně drážky a zkontrolujte ji.

- ▶ K umístění stavěcího šroubu používejte vždy k tomu určený nástroj k nasazování stavěcího šroubu.
- ▶ K utahování a uvolňování stavěcího šroubu vždy použijte k tomu určený šroubovák ve spojení s k tomu určeným antirotačním nástrojem.
- ▶ Stavěcí šrouby vždy utahujte pomocí k tomu určené momentové rukojeti.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku neodborné montáže stavěcího šroubu!

- ▶ Stavěcí šroub nasadte správně.
- ▶ Dbejte na správnou polohu tyči v základně drážky.
- ▶ Dotáhněte stavěcí šroub momentovou rukojetí do slyšitelného zaklapnutí.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátu v důsledku silného dotažení, resp. nedostatečné fixace v důsledku příliš malého dotažení stavěcího šroubu!

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte termín recalibrace a údržby v záznamech o údržbě momentové rukojeti.
- ▶ Zajistěte, aby pracovní konec dráky pro momentovou rukojet 10 Nm při utahování resp. uvolňování stavěcího šroubu seděl plně ve vnitřním šestihranu stavěcího šroubu.
- ▶ Krouticí moment aplikujte pomalu do slyšitelného zacvakání momentové rukojeti a neaplikujte jej v opakém směru.
- ▶ K uvolnění šroubovacího spoje použijte pevný šroubovák.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí vzpříčení hlavy implantátu v důsledku utažení stavěcího šroubu bez použití antirotačního nástroje!

- ▶ Při utahování stavěcího šroubu vždy používejte antirotační nástroj k přidržení.

- ▶ Pokud se v průběhu revize větších polyaxiálních šroubů (7,5 mm nebo větších) uvolní hlava šroubu, zůstávající díl šroubu odstraněte pomocí šroubováku na stavěcí šroub.

Nasazení spojnice tyčí/příčného stabilizátoru Ennovate Spinal System

Implantace systému spojnice tyčí/příčného stabilizátoru Ennovate Spinal System vyžaduje následující aplikační postup:

- ▶ Spojnice tyček/příčný stabilizátor uchopte kleštěmi určenými k uchopení příčného stabilizátoru resp. zaváděcím nástrojem pro spojnici tyček a umístěte na tyčku na místo naplánované operátorem.



POZOR

Nepoužitelná spojnice tyčí/příčný stabilizátoru v důsledku odstranění blokovacího šroubu nebo jeho chybění!

- ▶ Ze spojnice tyčí/příčného stabilizátoru v žádném případě nevýšroubujte stavěcí šrouby.
- ▶ Stavěcí šrouby v žádném případě nezaměňte s jinými komponentami spojnici tyčí/příčných stabilizátorů.
- ▶ Spojnici tyčí/příčný stabilizátor použijte pouze tehdy, když jsou k dispozici všechny stavěcí šrouby.

- ▶ Před utažením stavěcích šroubů zajistěte správné umístění spojnici tyčí/příčného stabilizátoru.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné fixace v důsledku nesprávného umístění tyče!

- ▶ Spojnici tyčí/příčný stabilizátor umísťujte vždy tak, aby tyč byla plně zavedena do spojnici tyčí/příčného stabilizátoru.
- ▶ Tyče umísťujte vždy tak, aby se šestihránný konec a špička tyče nacházely mimo oblasti upnutí spojnici tyčí/příčného stabilizátoru.

- ▶ K utahování a uvolňování stavěcího šroubu vždy použijte k tomu určený šroubovák s dráčkem pro momentový klíč 5 Nm ve spojení s k tomu určeným antirotačním nástrojem.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného umístění spojnici tyčí!

- ▶ Dodržujte pořadí při dotahování stavěcího šroubu.
- ▶ Zkontrolujte správnost polohy.

- ▶ Stavěcí šrouby vždy utahujte pomocí k tomu určené momentové rukojeti 5 Nm.
- ▶ Při otevření spojnici tyčí se stavěcího šroub s označením 1 a následně stavěcí šroub s označením 2 dotáhněte k tomu určenou momentovou rukojetí.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátu v důsledku silného dotažení, resp. nedostatečné fixace v důsledku příliš malého dotažení stavěcího šroubu!

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte termín recalibrace a údržby v záznamech o údržbě momentové rukojeti.
- ▶ Zajistěte, aby pracovní konec dráky pro momentovou rukojet 5 Nm při utahování resp. uvolňování stavěcího šroubu seděl plně ve vnitřním šestihranu stavěcího šroubu.
- ▶ Krouticí moment aplikujte pomalu do slyšitelného zaklapání momentové rukojeti a neaplikujte jej v opakém směru.
- ▶ Stavěcí šrouby utáhněte momentovou rukojetí 5 Nm.
- ▶ Spojnici tyčí/příčný stabilizátor umístěte správně.
- ▶ Zajistěte, aby byly tyče úplně zavedeny do spojnici tyčí/příčného stabilizátoru.
- ▶ Zajistěte, aby do spojnici tyčí/příčného stabilizátoru nebyla sevřena žádná část měkkých tkání.
- ▶ K uvolnění šroubovacího spoje použijte pevný šroubovák.

- ▶ Stavěcí šrouby zatěžujte při utahování nebo povolování pouze axiálně. Vyhnete se zavedení postranních sil během utahování nebo uvolňování stavěcího šroubu.

Fixace fenestrovanych šroubů Ennovate Spinal System kostním cementem

Ke zvýšení stability ukotvení lze fenestrovany šroub Ennovate zafixovat kostním cementem. Při cementování dbejte na následující:

Upozornění

Cementování se provádí až po vyrovnání všech šroubů a po přizpůsobení spojovacích tyčí, avšak před zablokováním fenestrovaneho šroubu S Ennovate!



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátu v důsledku aplikace příliš velkých sil prostřednictvím injekční kanyly!

- Nezatěžujte injekční kanylu nadměrně v příčném směru.
- Injekční kanylu neohýbejte.

Upozornění

Po zacementování fenestrovaneho šroubu Ennovate již není možné pozici implantátu měnit, nasadit repozici páku nebo provádět korektury.

Upozornění

Po zacementování fenestrovaneho šroubu Ennovate může být odstranění implantovaného šroubu zejména v případech osteopenie značně ztíženo.

- Injekční Ennovate kanylu před aplikací cementu úplně a bez citelného vynaložení síly na hlavu šroubu nasadte a zašroubujte.
- Zkontrolujte konsistenci a viskozitu použitého kostního cementu před nasazením aplikátoru na injekční kanylu. Dodržujte pokyny při přípravě kostního cementu!
- Fenestrovany šroub Ennovate zacementujte pouze pomocí cementu vhodného k augmentaci šroubů.



VAROVÁNÍ

Riziko zdravotní újmy v důsledku úniku cementu!

- Preparaci a polohování implantátů provádějte pouze pod vedením zobrazovacích metod.
- Zajistěte, aby drážky fenestrovaneho šroubu Ennovate úplně v kosti.
- Zajistěte, aby nedošlo k perforaci pedikulu či kortikalis.
- Kortikalis nepenetrujte a zajistěte, aby protilehlá kortikalis nebyla poškozena.
- Fenestrovany šroub Ennovate zavádějte resp. necementujte do zlomeného nebo částečně resorbovaného obratle. Předoperačně proveďte kontrolu pomocí CT tenkých vrstev.
- Injekční Ennovate kanylu nasadte a zašroubujte bez citelné vynaložené síly do hlavy šroubu. Zajistěte, aby osy pedikulární šroubu a injekční kanyly ležely ve stejné ose.
- Aplikaci cementu provádějte pouze za pomoci vysoce kvalitní zobrazovací prosvěcovací metody. Maximální množství cementu na pedikulární šroub činí 2 ml.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku nesnášenlivosti materiálu!

- Používejte pouze aplikační systémy, které jsou vhodné pro použití kostního cementu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí znečištění blokovacího závitu/nedostatečné fixace při odstraňování aplikačního systému v případě nesprávné viskozity cementu!

- Zajistěte správnou viskozitu cementu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí znečištění rány v případě nedostatečné ztvrdlého cementu! Nebezpečí slepení závitu stavebního šroubu a z toho vyplývající nestabilita systému!

- Dodržujte čas vytvrzení.
- Referenční hmotu ke zkoušce konzistence smíchejte s aplikovaným cementem.
- Zajistěte, aby před dosažením konečné pevnosti cementu nepůsobily na implantační systém žádná zatížení.

- K odstranění injekční kanyly nechejte cement úplně ztvrdnout.
- Další informace o systémech implantátů Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u B. Braun/Aesculap nebo v příslušné pobočce B. Braun/Aesculap.

Bezpečnostní a varovná upozornění

Uživatelé

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:

- Nesprávným určením indikace nebo nesprávnou volbou implantátu
- Nesprávnou kombinací komponent implantátu, zejména kombinací s komponentami jiných výrobků
- Nesprávný operační postup
- Překročením mezí metody ošetření nebo nedodržení základních medicínských kautel

Uživatel je povinen si u uživatele vyzvednout informace, pokud existuje nejistá předoperační situace ohledně použití příslušných implantátů:

- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- Operátor musí při tvarování tyče zabránit vzniku drážek nebo škrábanců a nesmí výrobek ohýbat na jednu a pak na druhou stranu. Ohnutím šroubů se životnost šroubů podstatně zkrátí a může to vést k předčasnému selhání.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na mírné cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instrukci každého pacienta.

Výrobek

Chirurgové musí porozumět následujícím varováním, bezpečnostním opatřením a vedlejším účinkům a vysvětlit je pacientovi:

- Implantáty, které jsou poškozeny nebo byly již jednou použity, nesmí být použity.
- Komponenty implantátu z nerezové oceli nespojujte s komponentami implantátu z titanu, protože se tím urychluje proces koroze nerezové oceli a v důsledku toho může dojít k selhání implantátu v důsledku únavy materiálu.
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- Přes úplné kostní zhojení může dojít k ohnutí, zlomení nebo uvolnění implantátu.
- Je nutno dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátu Aesculap, použité sady nástrojů a platné návody k operaci.



POZOR

Riziko zlomení komponent implantátu v důsledku kombinace komponent implantátů jiných výrobců!

- Používejte výhradně komponenty implantátu Aesculap z Ennovate System.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí ulomení šroubů v důsledku použití pediklových šroubů v případě spondylolistézie!

- Stabilizaci je zapotřebí podpořit prostřednictvím interkorporální fuze (ALIF, PLIF nebo TLIF).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí ztížení revize!

- Při používání kostního cementu používejte výhradně fenestrované šrouby určené k tomuto účelu.
- Při používání fenestrovanych pedikulárních šroubů o průměru větším než 8,5 mm existuje zvýšené nebezpečí ztížení revize.

- Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátu mohou způsobit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.
- Pro úspěšné zavedení se před prvním použitím předpokládá odpovídající poučení uživatele specifické pro daný výrobek.
- V případě dotazů k indikaci nebo k výrobku si lze kdykoli opatřit potřebné informace k určení indikace nebo k výrobku u společnosti B. Braun/Aesculap nebo v příslušné pobočce B. Braun/Aesculap.

Bezpečnost při MRI vyšetření



VAROVÁNÍ

Implantát nebyl zkoumán z hlediska bezpečnosti a kompatibility s MR prostředím. Nebylo testováno, zda dochází k ohřevu, pohybům nebo obrazovým artefaktům při vyšetření MR. Skenování pacienta s tímto implantátem metodou MR může mít za následek poranění pacienta.

Pokyny k době použitelnosti a opakovanému použití

Sterilita

Sterilní komponenty implantátu

- Komponenty implantátu se zakončením katalogového čísla TS (např. SY510TS) jsou baleny jednotlivě v ochranných označených baleních.
- Komponenty implantátu se zakončením katalogového čísla TS jsou sterilizovány zářením.
- Skladujte komponenty implantátu se zakončením katalogového čísla TS v originálním balení a vyjměte je z originálního a ochranného obalu až bezprostředně před implantací.
- Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
- Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba použitelnosti je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátu se zakončením katalogového čísla TS v důsledku úpravy a resterilizace!

- Implantáty se zakončením katalogového čísla TS nepracovávají a neresterilizujte.

Nesterilní komponenty implantátu

- Komponenty implantátu se zakončením katalogového čísla T (z. B. SY510T) se dodávají nesterilní.
- Komponenty implantátu se zakončením katalogového čísla T jsou baleny jednotlivě.
- Nesterilně dodávané implantáty jsou dodávány jako čisté.
- Pro všechny komponenty dodržujte postup sterilizace pro nemocnice doporučený normou ISO 8828.
- Skladujte komponenty implantátu se zakončením katalogového čísla T v originálním balení a vyjměte je z originálního a ochranného obalu až bezprostředně před úpravou.
- K úpravě, sterilizaci a sterilní přípravě používejte vhodné uložení.
- K čištění/dezinfekci používejte pouze síťový košík vhodný k čištění, viz TA015247.
- Systémové uložení používejte ke sterilizaci a ke sterilní přípravě.
- Zajistěte, aby komponenty implantátu v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.
- Zajistěte, aby se komponenty implantátu nemohly v žádném případě poškodit.
- Před první sterilizací a před resterilizací musejí být komponenty implantátu vyčištěné pomocí následujícího validovaného procesu úpravy:

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Validovaná metoda úpravy



VAROVÁNÍ

Ohrožení možnosti resterilizace při znečištění krví, sekrety a kapalinami v průběhu operace!

- K podávání implantátů použijte nové rukavice.
- Systém k uložení implantátů udržujte zakrytý nebo uzavřený.
- Systém k uložení implantátů dekontaminujte odděleně od síťových košů na nástroje.
- Neznečištěné implantáty se nesmějí čistit společně se znečištěnými nástroji.
- Pokud není k dispozici systém k uložení implantátů, ošetřujte komponenty implantátu jednotlivě a odděleně. Přitom zabezpečte, aby se komponenty implantátu nepoškodily.
- Intraoperativně znečištěné implantáty nepoužívejte opětovně.



VAROVÁNÍ

Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!

- Implantáty po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví znovu neupravujte.

Ruční čištění/dezinfekce

Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (studená)	5	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (studená)	15	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (studená)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojová teplota
*Doporučen: BBraun Stabimed

Fáze I

- Výrobek čistěte 5 minut v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- K čištění nepoužívejte kartáče nebo jiné čisticí prostředky, které poškozuji povrchy.

Fáze II

- Veškeré přístupné povrchy výrobku oplachujte/proplachujte pod tekoucí vodou.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.

Fáze IV

- Veškeré přístupné povrchy výrobku oplachujte/proplachujte pod tekoucí vodou.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem),
- U komponent implantátů se zakončením katalogového čísla T, které jsou resterilizovány, dbejte na následující:

Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Ruční předčištění s ultrazvukem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (stu- dená)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Promývání	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojová teplota
*Doporučeno: BBraun Stabimed

- Fáze I
- Výrobek čistíte 5 minut v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namo-
čeny a zabránit vzniku zvukových stínů.
 - K čištění nepoužívejte kartáče nebo jiné čistící prostředky, které poškozují povrchy.

- Fáze II
- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	< 25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - ph ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Koncentrát, kyselý: - ph ~ 11*
III	Mezioplach	> 10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čistící a dezinfekční přístroj

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola, údržba a zkoušky

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- Poškozený nebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte.
- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačním postupem (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Sterilizace

- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního ste-
rilizátoru podle údajů výrobce.

Vlastnosti výrobku

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®: titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- ISODUR®: - kujná slitina kobaltu a chromu CoCrMo podle ISO 5832-12

Titanové implantáty jsou potaženy barevnou oxidovou vrstvou. Může dojít k mírným změnám barev, nemá to však žádný vliv kvalitu implan-
tátu.

ISOTAN® a ISODUR® jsou registrované obchodní značky společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Výstražná upozornění

Varovná upozornění v tomto dokumentu, poukazující na nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele a/nebo výrobek jsou označena následovně.



VAROVÁNÍ

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



POZOR

Označuje možné hrozící nebezpečí.
Pokud mu není zabráněno, může mít za následek středně těžké nebo lehké zranění, resp. Poškození výrobku.

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@braun.com

TA-Nr. 014887 2017-07 V6 Änd.-Nr. 56458



Aesculap®

Implantáty Ennovate Spinal System

Všeobecné upozornenie

Tento dokument upozorňuje na všeobecné predpoklady pre používanie uvedeného produktu. Čo sa týka postupu, odkazujeme na príslušný operačný manuál. Pri používaní ďalších komponentov treba si dodatočne overiť možnosti v príslušnom návode na obsluhu.

Účel

Implantáty Ennovate Spinal System sa používajú na dorzálnu mono a multisegmentálnu stabilizáciu lumbálnej, torakálnej a sakrálnej chrbtice.

Na implantáciu týchto implantátov, rovnako ako na distrakciu, kompresiu a repozíciu driekovej, hrudníkovej a krížovej chrbtice sa musí používať výlučne špeciálny súbor nástrojov.

Indikácie

Používajú sa pri ťažkých ochoreniach chrbtice, ktoré sa nedajú liečiť konzervatívnymi terapiami:

- Fraktúrach
- Pseudoartrózach alebo oneskorenóm liečení
- Dislokácii
- Degeneratívnych nestabilitách
- Postdisketomickom syndróme
- Spondylolistézach
- Kýfózach
- Lordózach
- Skoliózach
- Stenózach
- Posttraumatických nestabilitách
- Tumoroch
- Osteoporóze (so súčasným používaním kostného cementu a kanylovanými skrutkami).

Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Pri závažných poškodeniach kostných štruktúr na chrbtici, ktoré by mohli prekážať stabilnému implantovaniu implantačných komponentov, ako napr. osteopénia, ťažká osteoporóza, morbus paget, kostné tumory atď.
- Metabolických alebo degeneratívnych ochoreniach metabolizmu kostí, ktoré by viedli v tomu, že nebude zabezpečené ukotvenie implantátového systému
- Pri podozrení na alergiu alebo precitlivosť na materiál implantátu
- Akútnych alebo chronických infekciách v chrbtici lokálneho alebo systémového druhu
- nedostatočnej spolupráci pacienta alebo obmedzenej schopnosti držať sa pokynov lekára, najmä v pooperačnej fáze, vrátane reštrikcii vzhľadom na rozsah pohyblivosti najmä pri športe a profesijnej činnosti.
- V prípadoch, ktoré nie sú uvedené v indikáciách

Relatívne kontraindikácie

Používanie implantátového systému môže byť za nasledujúcich okolností spojené s klinickým rizikom a vyžaduje si presné individuálne posúdenie chirurgom:

- Lekárske alebo chirurgické limitujúce podmienky, ktoré môžu viesť k negatívnym účinkom na úspešnosť implantácie, vrátane porúch hojenia rán
- Limitujúce podmienky, ktoré môžu viesť k nadmernému zaťaženiu chrbtice ako aj implantátov, ako napr. tehotenstvo, adipositas, neurosvalové poruchy alebo ochorenie
- Zlý celkový zlý stav pacienta, napr. drogová závislosť alebo alkoholizmus

Nežiaduce účinky a interakcie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu sa predpokladajú ako známe a v tomto návode na používanie nie sú popísané.

Možné riziká použitia implantátových systémov, vrátane z toho vyplývajúcich klinických následkov obsahujú, avšak nie sú obmedzené na:

- Zlyhanie implantátu preťažením
 - Ohnutie
 - Povolenie
 - Zlomenie
- Nedostatočnú stabilizáciu, kvôli ktorej je nutná nová operácia na revíziu alebo odstránenie implantátového systému
- Žiadna alebo oneskorená fúzia
- Infekcia
- Zlomenina stavca chrbtice
- Porušenie susedných štruktúr, najmä:
 - Nervových koreňov
 - Miechy
 - Ciev
 - Orgánov
- Zmeny fyziologického zakrivenia chrbtice
- Neurologické obťažie, vrátane chýbného fungovania gastrointestinálneho, močového a/alebo pohlavného systému
- Bolesť alebo nevolnosť
- Burzitída
- Zníženie hustoty kostí v dôsledku zabránenia zaťaženiu
- Atrofia/lámanie kostí nad či pod ošetrovanou zónou chrbtice
- Obmedzená výkonnosť
- Pretrvávanie symptómov, ktoré mali byť odstránené implantáciou
- Parézy
- Nová operácia na revíziu alebo odstránenie implantátového systému
- Precitlivosť na kovy alebo alergie na cudzorodé telesá
- Trhliny v dure
- Meningitída

Použitie

Dokumentácia

Operátor naplánuje operáciu a operačnú dokumentáciu vzhľadom na:

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov (vrátane katalógového čísla, čísla šarže a sériových čísel)
- Umiestnenie implantačných komponentov
- Stanovenie intraoperačných orientačných bodov

Informácia pre pacientov

Pacient bol poučený o zákroku a bol zdokumentovaný jeho súhlas s nasledujúcimi informáciami:

- Pacienta je potrebné informovať o možných vedľajších účinkoch a interakcii výrobku s organizmom, o príslušných pravidlách správania sa
- Pacientovi sa musia zreteľne objasniť riziká pri nedodržovaní pravidiel správania sa.
- Pacientovi treba vysvetliť aspekty a dôsledky uvedené v časti vedľajšie účinky a interakcie a tiež ho informovať o súvisiacich spôsoboch správania sa.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole.
- Spoločnosť Aesculap neručí za škody v prípade nedodržovania lekárskeho pokynu zo strany pacienta.
- Pacienta treba upozorniť na to, že fajčenie môže prípadne zvýšiť riziko pseudoartrózy ako aj difúznej degenerácie medzistavcových platničiek. Fajčením vyvolaná a pokračujúca degenerácia susedných segmentov by neskôr mohla viesť ku klinickému zlyhaniu.
- Pacienta treba upozorniť na to, že nadváha môže viesť k tomu, že sa implantát veľmi ťažko zafixuje takým spôsobom, že to môže viesť až k zlyhaniu.
- Pacienta treba upozorniť na to, že ťažkú telesnú aktivitu vo forme zdvíhania ťažkých predmetov, silného zaťažovania svalov, opakovaného ohýbania, predklonov alebo behania treba úplne vylúčiť až do úplného zhojenia.
- Pacienta treba tiež upozorniť, aby zaťažoval implantáty čo najmenej, čím zabráni výskytu klinických problémov v súvislosti so zlyhaním implantátu.

Implantácia

Používajte polyaxiálne a monoaxiálne skrutky a tyče systému Ennovate Spinal

Potrebné informácie na implantovanie tohto implantátového systému nájdete v príslušnej operačnej príručke. Pritom treba dbať hlavne na nasledovné:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii.
- Úplné a funkčné implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.



- Pri vložení do kosti skrutky zafažujte len axiálne. Zabráňte bočným silám počas skrutkovania.
- Neformujte žiadne kovové implantáty okrem tyčí Ennovate Spinal Systems.
- Tyče neohýbajte späť ani nadmerne.
- Na ohýbanie tyčí používajte iba ohýbacie nástroje zo súboru nástrojov Ennovate Spinal System.



- Nedostatočná fixácia z dôvodu nesprávneho umiestnenia tyčí!**
- Tyč umiestnite šesťstranom alebo hrotom vždy tak, aby sa šesťstran a hrot nachádzali mimo hlavy implantátu.
 - Ohyb tyče prispôbte anatomickým danostiam.
 - Tyč neohýbajte v oblasti hlavy skrutky.
 - Dodržiavajte a kontrolujte pravouhlú orientáciu hlavy skrutky k tyči.
 - Dodržiavajte a kontrolujte polohu tyče v spodnej časti drážky.

- Na umiestnenie blokovacej skrutky používajte vždy len na to určený zavádzací nástroj pre blokovacie skrutky.
- Na zatiahnutie a uvoľnenie blokovacej skrutky používajte vždy na to určený skrutkovač v spojení s na to určeným držiakom.
- Nastavovacie skrutky vždy dofahujte momentovou rukoväťou určenou na tento účel.



- Nebezpečenstvo poranenia neodbornou montážou blokovacej skrutky!**
- Nasaďte poistnú skrutku správne.
 - Dbajte na správnu polohu tyčí v spodnej časti drážky.
 - Poistnú skrutku dotiahnite momentovou rukoväťou, kým počuteľne nezareaguje.



- Hrozí poškodenie implantátu v dôsledku príliš silného dotiahnutia alebo nedostatočnej fixácie pri príliš slabom dotiahnutí zaisťovacej skrutky!**
- Pred každým použitím skontrolujte termín rekalibrácie/údržby na označení pre údržbu momentovej rukoväti.
 - Zabezpečte, aby pracovný koniec čapu pre nasadenie momentovej rukoväti 10 Nm pri dofahovaní resp. uvoľnení poistnej skrutky dokonale dosadol do vnútorného šesťstranu poistnej skrutky.
 - Krútiaci moment aplikujte pomaly a plynule, kým momentová rukoväť počuteľne nezareaguje.
 - Na uvoľnenie skrutkového spojenia používajte pevné skrutkovače.



- Rozpínanie hlavy implantátu uťahovaním poistnej skrutky bez nástroja na zabránenie prenosu krútiaceho momentu !**
- Pri uťahovaní blokovacej skrutky používajte vždy nástroj na zabránenie prenosu krútiaceho momentu.

- Ak sa pri revízii väčších polyaxiálnych skrutiek (7,5 mm alebo väčšie) uvoľní hlava skrutky, zostávajúce časti skrutky odstráňte skrutkovačom pre poistnú skrutku.

Vložte tyčovú/priečnu spojku Ennovate Spinal System

Implantácia tyčovej/priečnej spojky Ennovate Spinal System si vyžaduje nasledujúce aplikačné kroky:

- Umiestnite tyčovú spojku/priečnu spojku pomocou určených pridržiacich klieští pre priečnu spojku alebo vkladacieho nástroja pre tyčovú spojku na implantát na miesto, ktoré určil chirurg.



- Tyčová/priečna spojka je nepoužiteľná po odstránení alebo pri chýbajúcich poistných skrutkách!**
- V žiadnom prípade nevykrúčajte poistné skrutky z tyčovej/priečnej spojky.
 - Poistné skrutky nezamieňajte nikdy s inými komponentmi tyčovej/priečnej spojky.
 - Tyčovú/priečnu spojku použite len vtedy, keď sú naporiadky všetky poistné skrutky.

- Skôr, ako utiahnete poistnú skrutku, sa uistite, že tyčová/priečna spojka je správne umiestnená.



- Nedostatočná fixácia z dôvodu nesprávneho umiestnenia tyčí!**
- Tyčovú/priečnu spojku vždy umiestnite tak, aby tyč bola úplne zavedená do tyčovej/priečnej spojky.
 - Tyč umiestnite vždy tak, aby sa šesťstran resp. hrot nachádzali mimo upínacej oblasti tyčovej/priečnej spojky.

- Na zatiahnutie a uvoľnenie poistnej skrutky používajte vždy na to určený čap pre momentový kľúč 5 Nm v spojení s na to určeným nástrojom na zabránenie prenosu krútiaceho momentu.



- Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávneho umiestnenia spojky tyče!**
- Dbajte na správne poradie pri uťahovaní poistnej skrutky.
 - Skontrolujte správne umiestnenie.

- Nastavovacie skrutky vždy dofahujte s na to určenou momentovou rukoväťou 5 Nm.
- Pri otvorených tyčových spojkách najskôr dotiahnite poistnú skrutku s označením 1 a následne poistnú skrutku s označením 2 pomocou na to určenej momentovej rukoväti 5 Nm.



- Hrozí poškodenie implantátu v dôsledku príliš silného dotiahnutia alebo nedostatočnej fixácie pri príliš slabom dotiahnutí zaisťovacej skrutky!**
- Pred každým použitím skontrolujte termín rekalibrácie/údržby na označení pre údržbu momentovej rukoväti.
 - Uistite sa, že je pracovný koniec tyče pre momentovú rukoväť 5 Nm pri dofahovaní alebo uvoľňovaní zaisťovacej skrutky plne osadený vo vnútornom tvare zaisťovacej skrutky.
 - Krútiaci moment aplikujte pomaly a plynule, kým momentová rukoväť počuteľne nezareaguje.
 - Poistné skrutky dotiahnite momentovou rukoväťou 5 Nm.
 - Správne umiestnite tyčovú/priečnu spojku.
 - Zabezpečte, aby tyče boli úplne zavedené do tyčovej/priečnej spojky.
 - Zabezpečte, aby sa do tyčovej/priečnej spojky nezacviklo žiadne mäkké tkanivo.
 - Na uvoľnenie skrutkového spojenia používajte pevné skrutkovače.

- Pri dofahovaní alebo uvoľňovaní zafažujte poistné skrutky len v axiálnom smere. Zabráňte zavedeniu bočným silám počas dofahovania alebo uvoľňovania poistných skrutiek.

Kanylované skrutky Ennovate Spinal System zafixujte kostným cementom

Kanylovaná skrutka Ennovate sa môže pre zvýšenie stability ukotvenia zafixovať pomocou kostného cementu. Pri cementovaní treba vziať do úvahy:

Oznámenie

Cementovanie prebieha až po vyrovnaní všetkých skrutiek a po prispôbení spojovacích tyčí, ale pred zablokovaním kanylovej skrutky Ennovate!



VAROVANIE

Poškodenie implantátu príliš veľkou priechnou silou injekčnou kanylou!

- Injekčnú kanylu príliš priečne nezaťažujte.
- Injekčnú kanylu neohýbajte.

Oznámenie

Po cementovaní kanylovej skrutky Ennovate už nebude možné zmeniť polohu implantátu, osadiť repozičnú páku alebo urobiť korekciu!

Oznámenie

Po zacementovaní kanylovej skrutky Ennovate môže byť explantácia skrutky, predovšetkým v prípade osteopénie, spojená so značnými ťažkosťami!

- Injekčnú kanylu Ennovate pred aplikáciou cementu úplne a bez citeľnej sily zaskrutkujte do závitú hlavičky skrutky.
- Pred nasadením aplikátora na injekčnú kanylu skontrolujte konzistenciu a viskozitu použitého kostného cementu. Dbajte na pokyny výrobu kostného cementu!
- Kanylovanú skrutku Ennovate zafixujte pomocou vhodného cementu pre augmentáciu skrutkami.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku presakovania cementu!

- Implantáty pripravujte a polohujte len pomocou zobrazovacích techník.
- Uistite sa, že drážky fenestrovanej skrutky Ennovate sa úplne nachádzajú v kosti.
- Uistite sa, že corticalis pedikla nie je perforovaná.
- Náprotivnú corticalis nepenetrujte a uistite sa, že náprotivná corticalis nie je poškodená.
- Kanylovanú skrutku Ennovate nepoužívajte príp. necementujte v zlomenom alebo sčasti rese-kovanom tele stavca. Vykonajte predoperačnú tenkovrstvovú CT kontrolu.
- Injekčnú kanylu Ennovate dotiahnite bez použitia citeľnej sily do hlavičky skrutky. Uistite sa, že osi skrutky pedikla a injekčnej kanyly lícujú.
- Aplikujte cement len pomocou zobrazovacích presvecovacích metód vysokej kvality. Maximálne množstvo cementu na skrutku pedikla sú 2 ml.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku neznášanlivosti materiálu!

- Používajte len aplikačné systémy, ktoré sú schválené na použitie kostného cementu.



VAROVANIE

Znečistenie blokovacieho závitú/nedostatočná fixácia pri odstránení aplikačného systému v dôsledku nesprávnej viskozity cementu!

- Zabezpečte správnu viskozitu cementu.



VAROVANIE

Znečistenie rany pri nedostatočne vytvrdnutom cemente! Nebezpečenstvo zlepenia závitú blokova-cej skrutky a z toho vyplývajúce nestabilita systému!

- Dodržiavajte čas vytvrdnutia.
- Za účelom kontroly konzistencie referenčnú masu zmiešajte s cementom určeným na aplikáciu.
- Uistite sa, že pre dosiahnutím konečnej tvrdosti cementu implantátový systém nie je zaťažo-vaný.

- Na odstránenie injekčnej kanyly nechajte cement úplne vytvrdnúť.
- Viac informácií o implantátoch systému Aesculap si môžete kedykoľvek zaobstaráť na B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej -pobočke B. Braun/Aesculap.

Bezpečnostné upozornenia a výstrahy

Užívatelia

Podmienkou úspešného použitia tohto produktu je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všet-kých potrebných operačných techník vrátane použitia tohto produktu.

Spoločnosť Aesculap nezodpovedá za komplikácie, ktoré budú spôsobené:

- Nesprávnou polohou indikácie alebo výberom implantátu
 - Nesprávnou kombináciou implantátových komponentov, najmä tiež kombináciou s komponentmi iných výrobcov
 - Nesprávnou operačnou technikou
 - Prekročením hraníc metódy ošetrovania alebo nedodržením základných lekárskech kautel
- Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím príslušných implantátov nejasná:
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
 - Operátor musí pri tvarovaní tyče zabrániť vzniku vrubov alebo škrabancov a tiež striedavému ohýbaniu produktu sem a tam. Ohýbanie skrutiek skracuje životnosť skrutiek do značnej miery a môže spôsobiť aj predčasné zlyhanie.
 - Ošetroujúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantátnych komponentov.
 - V pooperačnej fáze je potrebné dbať okrem mierneho pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informovanie pacienta.

Výrobok

- Chirurg musí porozumieť nasledujúce výstrahy, preventívne opatrenia a vedľajšie účinky a vysvetliť ich pacientovi:
- Implantáty, ktoré sú poškodené alebo už boli použité, sa nesmú použiť opätovne.
 - Implantátové komponenty z ušachtilej ocele nekombinujte s implantátovými komponentmi z titánu, lebo sa tým urýchľuje proces koró-zie a v dôsledku toho môže dôjsť k zlyhaniu implantátu únavou materiálu.
 - Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpo-vednosť chirurg.
 - Pri oneskorenom vyhojení môže únava kovu spôsobiť zlomenie implantátu.
 - Napriek úplnému kostnému vystuženiu môže dôjsť k ohnuti, lomu alebo uvoľneniu implantátových komponentov.
 - Musí sa dodržiavať návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov, používaného instrumentária a platného operačného návodu.



UPOZORNENIE

Pri kombinácii implantačných komponentov s implantačnými komponentmi iných výrobcov vzniká nebezpečenstvo zlomenia!

- Používajte len implantátové komponenty spoločnosti Aesculap z Ennovate System.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zlomenín pri použití pedikulárných skrutiek pri spondylolýze!

- Stabilizáciu podporte interkorporálnym spojením (ALIF, PLIF alebo TLIF).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo sťaženej revízie!

- Pri používaní kostného cementu používajte len na to určené kanylované skrutky.
- Pri používaní kanylovaných pedikulárných skrutiek so skrutkovačom priemeru nad 8,5 mm exis-tuje zvýšené nebezpečenstvo sťaženej revízie.

- Škody na štruktúrach implantátu, ktoré nesú hmotnosť, môžu zapríčiniť uvoľnenie komponentov, dislokáciu a migráciu, ako aj iné ťažké komplikácie.
- Na úspešné použitie sa predpokladá príslušné zaškolenie používateľa podľa výrobu ešte pred prvým použitím.
- V prípade otázok k polohe indikácie alebo k výrobku môžete kedykoľvek získať u spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej pobočke spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Bezpečnosť MRI



VAROVANIE

Implantát nebol skúmaný so zameraním na bezpečnosť a kompatibilitu s prostredím magnetickej rezonancie [MR]. Nebol preskúšaný so zameraním na zohrievanie, pohyby a obrazové artefakty pri vyšetrení MR. Skenovanie pacienta metódou MR s týmto implantátom môže viesť k zraneniu pacienta.

Pokyny k životnosti a opätovnému použitiu

Sterilnosť

Sterilné komponenty implantátu

- Implantáčné komponenty so zakončením čísla výrobu TS (napr. SY510TS) sú samostatne zabalené v označených ochranných obaloch.
- Implantátové komponenty s koncom čísla TS sú sterilizované žiarením.
- Implantáčné komponenty so zakončením čísla výrobu TS skladujte v originálnom obale a vyberte ich z originálneho a ochranného obalu až tesne pred implantáciou.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Zložky implantátov pri prekročení dátumu spotreby alebo v prípade poškodenia obalu ďalej nepoužívajte.



VAROVANIE

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov s koncom čísla artiklu TS!

- Implantáty s koncom čísla TS neupravujte a neresterilizujte.

Nesterilné komponenty implantátu

- Implantáčné komponenty so zakončením čísla výrobu T (napr. SY510T) sa dodávajú ako nesterilné.
- Implantátové komponenty s koncom čísla T sú balené jednotlivito.
- Nesterilne dodávané implantáty sa dodávajú bez obalu.
- Pri všetkých komponentoch dodržujte sterilizačné postupy určené pre nemocnice, ktoré odporúča norma ISO 8828.
- Implantátové komponenty s koncom čísla artiklu T skladujte v originálnom balení a z originálneho ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred prípravou.
- Na prípravu, sterilizáciu a prípravu sterilizácie používajte vhodné uloženie.
- Na čistenie/dezinfekciu používajte sitový kôš, ktorý je určený na čistenie, pozrite TA015247.
- Používajte úložný systém pre sterilizáciu a sterilnú úpravu.
- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v uloženiach pre implantačný systém nedostali do kontaktu ani navzájom medzi sebou, ani s nástrojmi.
- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v žiadnom prípade nepoškodili.

Pred prvou sterilizáciou a pred resterilizáciou sa musia implantačné komponenty očistiť nasledovným validovaným procesom prípravy:

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predložení validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa odporúčané chemia.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

Validované postupy prípravy



VAROVANIE

Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku intraoperačného znečistenia krvou, sekrétmi a kvapali-nami!

- Na podávanie implantátov používajte nové rukavice.
- Uloženia pre implantačný systém udržiavte zakryté alebo uzatvorené.
- Uloženia pre implantačný systém likvidujte oddelene od sitových košov na nástroje.
- Neznečistené implantáty sa nesmú čistiť spoločne so znečistenými nástrojmi.
- Ak nie sú k dispozícii uloženia pre implantačný systém, implantačné komponenty pripravujte jednotlivito a oddelene. Pritom zabezpečte, aby sa implantačné komponenty nepoškodili.
- Intraoperačne znečistené implantáty nepoužívajte znova.



VAROVANIE

Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku priamej alebo nepriamej kontaminácie!

- Implantáty po priamej alebo nepriamej kontaminácii krvou nepripravujte znova.

Manuálne čistenie/dezinfekcia

Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	RT (stu-dená)	5	2	PV	Konzentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medziopláchnutie	RT (stu-dená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	RT (stu-dená)	15	2	PV	Konzentrát bez obsahu formalde-hydu, fenolu a QAV, pH ~ 9 *
IV	Konečné opláchnutie	RT (stu-dená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	RT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Demineralizovaná voda (mikrobiologicky minimálne v kvalite pitnej vody)
RT: Izbová teplota
*Odporúčania: BBraun Stabimed

Fáza I

- Produkt čistite po dobu 5 minút v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz). Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kefky ani čistiace prostriedky, ktoré by poškodili povrch.

Fáza II

- Všetky prístupné plochy výrobku opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Výrobok úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku.

Fáza IV

- Všetky prístupné plochy výrobku opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušte s vhodnou pomôckou (napr. obrúsok, stlačený vzduch).

Pri implantátových komponentoch s koncom čísla T, ktoré sa resterilizujú, majte na zreteli:

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie
Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie
Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie ultrazvukom

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	RT (stu- dená)	5	2	PV	Konzentrát bez obsahu formalde- hydu, fenolu a QAV, pH ~ 9 *
II	Oplachovanie	RT (stu- dená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
RT: Izbová teplota
*Odporúčame: BBraun Stabimed

- Fáza I
- Produkt čistíte po dobu 5 minút v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz). Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
 - Na čistenie nepoužívajte žiadne kefky ani čistiace prostriedky, ktoré by poškodili povrch.

- Fáza II
- Výrobok kompletne opláchnite/prepláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tensidá 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný pri- stroj

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

Kontrola, údržba a testovanie

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Poškodený alebo nefunkčný produkt okamžite vyraďte.
- Zараdte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

sterilizácie

- Validovaný sterilizačný postup
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu,
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky podľa DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min.
- Pri súčasnej sterilizácii niekoľkých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Vlastnosti výrobku

Používané materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®: Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- ISODUR®: chróm-kobaltová legovaná zliatina CoCrMo podľa normy ISO 5832-12

Titánové implantáty sú eloxované farebnou vrstvou oxidu. Mierny zmeny farby sú možné, nemajú však žiadny vplyv na kvalitu implantátu. ISOTAN® a ISODUR® sú registrované ochranné známky spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen/Germany.

Upozornenie

Výstražné pokyny v tomto dokumente, ktoré upozorňujú na nebezpečenstvo pre pacienta či používateľa, sú označené takto:

VAROVANIE	Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť smrť alebo najťažšie poranenie.
UPOZORNENIE	Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké poranenie resp. poškodenie výrobku.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinská 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 014887 2017-07 V6 Änd.-Nr. 56458