

GB	Instructions for use Hydrolift®
USA	Instructions for use Hydrolift® <i>Note for U.S. users</i> <i>U.S. cleared device instructions for use can be found at</i> <i>www.aesculapimplantsystems.com "Products & Services".</i> <i>If you do not have internet access please call your local Aesculap</i> <i>representative or customer service at 1-800-258-1946.</i>
D	Gebrauchsanweisung Hydrolift®
F	Mode d'emploi Hydrolift®
E	Instrucciones de manejo Hydrolift®
I	Istruzioni per l'uso Hydrolift®
P	Instruções de utilização Hydrolift®
NL	Gebruiksaanwijzing Hydrolift®
RUS	Инструкция по применению Hydrolift®
CZ	Návod k použití Hydrolift®
PL	Instrukcja użytkowania Hydrolift®
SK	Návod na používanie Hydrolift®

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

TA-Nr. 012603 02/11 Änd.-Nr. 42327



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Simbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС
CE-označení podle směrnice 93/42/ES
Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE
Označenie CE podľa smernice 93/42/EHS

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Мы оставляем за собой право вносить технические изменения.
Technické zmeny vyhradeny
Zmiany techniczne zastrzeżone
Technické zmeny vyhradené

Intended use

- Ventral monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine.
- Complete or partial replacement by implants of one or more vertebral bodies.
- For anterior and anterior-lateral approach from an implantation height in excess of 21 mm.
- For posterior approach from an implantation height in excess of 29 mm.

System component		
pre-assembled implants	15 typical sizes	SV001T-SV018T SV030T-SV032T
additional endplates	S, M, L	SV019T-SV024T

Materials

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

- ISOTAN®_F titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3
- PLASMAPORE® surface coating, pure titanium acc. to ISO5832-2
- MP35N CoNiCrMo forged alloy acc. to ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silicone

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

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

Indications

Surgically installed implants serve to support normal healing processes. They are not supposed to replace normal body structures or to support permanently loads occurring in cases where healing did not take place.

Use for:

- Fractures
- Anterior correction of spinal deformities
- Degenerative disc disorder (spondylolisthesis, spondylolysis, spinal stenosis)
- Degenerative instability
- Deformities
- Post-trauma instability
- Spinal tumors

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Multisegmental fusions with more than 2 vertebral bodies
- Fever
- Infection
 - acute
 - systemic
 - in the spine
 - local
- Pregnancy
- Acute osteopenia
- Medical or surgical conditions that could negatively affect the success of the implantation
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Inadequate patient compliance
- Cases not listed under indications

Side-effects and adverse interactions

Implantation failure due to:

- Overload
- Warping or bending
- Loosening
- Breakage
- Inadequate fixation
- Failed or delayed fusion
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies

Injuries to:

- nerve roots
- spinal cord
- blood vessels
- organs

Safety notes

- The implant components were tested and approved for use in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in the present documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be thoroughly familiar with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles and tendons.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- The instructions for use of the individual Aesculap implant components must be observed.
- Only combine Aesculap modular implant components with each other.
- Do not use damaged or surgically excised components under any circumstances.

- Implants that have already been used must not be reused.
- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- The physician in charge decides whether an implant component implanted should be removed.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed.
- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation and migration and other severe complications.

Sterility

- The implant components come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components have been sterilized by irradiation (min. dose 25 kGy).
- Store implant components in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to application.
- Prior to use, check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging.
- Do not use implant components that are past their expiry date or whose packaging is damaged.



Damage to implants caused by processing and resterilization!

- Do not reprocess or resterilize the implants.

Application

The operating surgeon draws up an operating plan that specifies and appropriately documents the following steps:

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand
 - Operating conditions are highly aseptic
 - The implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, are complete and in working condition.
 - The surgeon and the operating team are thoroughly conversant with the surgical technique and the available range of implants and instruments; appropriate information materials are complete and ready to hand.
 - Those performing operations must be thoroughly conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant articles by medical specialists from the professional literature.
 - The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was ambiguous or if implants were found in the operating site.
- The intervention has been explained to the patient, whose consent concerning the following information has been documented:
- The patient is aware of the risks involved in neurosurgery, general surgery, orthopedic surgery and general anesthesia
 - The patient has been informed of the advantages and disadvantages of a Hydrolift® implant, and has been made aware of possible alternative methods of treatment.
 - The special instrument set for installing the implant components and for the distraction, compression and reduction of the lumbar and thoracic spine has been prepared and is ready.
 - In the case of delayed or incomplete fusion, the implants can break and loosen due to high loads.
 - The life-span of the implant depends on the patient's body weight.
 - The implant components must not be overloaded by extreme strains, hard physical labor or sports.
 - Surgical revision may become necessary in cases of implant loosening, implant breakage and correction loss.
 - The patient must undergo medical check-ups of the implant components at regular intervals.

Implantation of the Hydrolift® implant requires the following steps:

- To avoid internal stress on, and weakening of, the implant: avoid scoring or scratching of the implant components.
- Do not deform metal implants.

Discectomy and preparation of the vertebral body endplate

- 

Insufficient anchoring stability due to incomplete removal of cartilage!

 - Completely remove the cartilage layer from the vertebral bodies.
- 

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

 - Avoid aggressive preparation of the endplates.
 - Do not remove the vertebral body endplates.
- Using standard instruments, remove just enough disc material so that the trial implant can be inserted in the disc compartment.
 - Remove all cartilage from the vertebral body endplates.
 - Carry out partial or complete corporectomy of the damaged vertebral body.

Verification of implant size

- 

Risk of injury due to use of an unsuitable implant size!

 - Only use Hydrolift® implants for posterior approach from an implantation height in excess of 29 mm.

- Select Hydrolift® implants according to indication, preoperative planning and intraoperative findings.
 - When selecting the implant, consider the sizes of the vertebral body endplates, the resected space between the vertebral body endplates and the intended distraction distance.
 - To select the implant, use trial implants for implant endplates and body. The height of the trial implants for the implant endplates corresponds to the height of the implant endplate with spikes. The length of the trial implants for the implant body corresponds to the minimal length of the implant with spikes.
 - Always use the largest possible trial implant for selecting the implant size.
 - Use radiographic control to ensure that the trial implants are positioned centrally. The holes represent the rotation axes of the implant endplates.
 - If necessary, replace implant endplates unilaterally.
- The pre-mounted endplates of the Hydrolift® implant can be replaced by a different size of the additional endplates that are available, see Replacing the pre-mounted implant endplate.

Filling the hydraulic applier

- 

Risk of infection due to using any other medium than sterile 0.9 % NaCl solution!

 - Only use sterile 0.9 % NaCl solution for filling the hydraulic applier.
- Follow the instructions for use of the hydraulic applier.
 - Aspirate the sterile 0.9 % NaCl solution into the hydraulic applier and hold the hydraulic applier with the tube vertically upright to remove any air bubbles.
 - If necessary, connect the extension hose to the hydraulic applier for complete de-aeration.
 - Connect the hydraulic tube to the hydraulic applier or the extension hose, respectively, and de-aerate completely.
 - Top up the applier with hydraulic fluid, if necessary.

Presetting the endplate angle

- 

Risk of dislocation and vascular injury caused by endplate clamping opened to both sides!

 - Preset and lock the angle of the implant endplates.
 - Distract with only one endplate clamp opened.
- 

Inaccessible endplate clamping due to rotation of the endplates!

 - The endplate clamping must be locked prior to implantation through an anterior or anterolateral approach.
 - Use the appropriate torque wrench for locking the clamps.

- Adjust the endplate angles with the adjusting device.
- For the anterior or anterolateral approach, rotate the implant endplates appropriately before locking them in position.
- Lock the endplate clamps with the torque wrench.

Implantation

- 

Insufficient distraction force due to inadequate de-aeration of the system!

 - De-aerate the hydraulic applier, the extension hose and the hydraulic tube completely.
 - Completely compress the implant.
- Couple and lock the Hydrolift® insertion instrument at the selected, pre-adjusted implant.
 - Use the insertion aid to facilitate the intercostal approach for thoracoscopic implantation and to avoid tissue damage.

- 

Incorrect anatomic positioning of the implant endplates. Risk of vascular injury caused by clamping screw positioned ventrally!

 - Always position the Hydrolift® implant in such a way that the clamping screw is in a dorsal position.
 - When replacing the endplates, make certain that the endplate clamping screw is in a dorsal position and accessible from above.

- Note the position of the implant endplates.

- 

Vascular damage caused by protruding implant!

 - Take care that the Hydrolift® implant is positioned centrally.

Distraction

- 

Implant breaking into the vertebral body endplates!

 - Apply proper care when distracting the Hydrolift® implant.
 - If necessary apply radiographic monitoring.
 - Be aware of the tactile feedback of the hydraulic applier.
 - Avoid overdistraction.
- Insert the hydraulic tube through the Hydrolift® insertion instrument and couple it to the implant.
 - Distract the implant by actuating the hydraulic applier.

Locking the axial clamping mechanism and the endplate clamps

- Open the endplate clamps, if applicable, distract and lock the endplate clamps again.



Risk of dislocation and vascular injury caused by endplate clamping opened to both sides!

- Preset and lock the angles of the implant endplates.
- Distract with only one endplate clamp opened.



Correction loss due to insufficient distraction!

- Lock the Hydrolift® implant only at the required distraction.
- Ensure that the hydraulic applier is under pressure when the implant is locked.



Correction loss due to insufficient axial clamping and clamping of the implant endplates!

- Always use the appropriate torque wrench for locking the axial clamping mechanism and the endplate clamps (tightening torque for axial clamping: 12 Nm; tightening torque for endplate clamping: 5 Nm).



Implant breakage caused by excessive tightening torque applied to the axial clamping mechanism or the endplate clamps!

- Always use the appropriate torque wrench for locking the axial clamping mechanism and the endplate clamps.
- Do not exceed the tightening torques of 12 Nm for axial clamping and 5 Nm for endplate clamping.



Implant breaking out or malpositioning due to torque transfer to the spine!

- Always use the Hydrolift® insertion instrument as counter torque when locking the axial clamping mechanism and the endplate clamps.
- Make certain that the Hydrolift® insertion instrument is safely coupled/locked to the implant.

- Lock the axial clamping mechanism.
- Lock the endplate clamps.

Removing the connection port

- Reduce the pressure at the hydraulic applier.
- Remove the hydraulic tube from the insertion instrument.
- Remove the connection port, using the connection uncoupling instrument.

Removing the insertion instrument

- Unlock, uncouple and remove the Hydrolift® insertion instrument.



Inadequate stabilization of the spine due to insufficient instrumentation!

- Use the Hydrolift® implant only in combination with an additional stabilizing system.

Replacing the pre-mounted implant endplate



Intraoperative locking of the endplate clamps impossible due to incorrect screw placement!

- Mount the endplate clamping screws in such a way that they are accessible from the direction of the insertion instrument.



Insufficient clamping stability of the endplate due to incorrect mounting of the endplate inner ring!

- The slot of the inner ring and the slot of the endplates must be in alignment with each other.



Incorrect anatomic positioning of the implant endplates. Risk of vascular injury caused by clamping screw positioned ventrally!

- Always mount the endplate in such a way that the endplate clamping screws are on the same side.
- Always mount the endplates with the endplate clamping screws positioned posterior.

- Adapt and lock the implant in the Hydrolift® insertion instrument.
- Loosen the endplate clamping screw with the appropriate torque wrench.
- Slightly rotate the pre-mounted endplate to remove it from the implant body.
- Align the slot of the inner ring of the endplate with the slot of the endplate.
- Install new endplate on the implant body by slightly rotating the new endplate.
- Fully screw in the clamping screw in the new endplate.
- Pre-adjust the endplate with the adjusting device and lock it with the appropriate torque wrench.

Further information on B. Braun/Aesculap implant systems can be obtained from B. Braun/Aesculap or the relevant B. Braun/Aesculap agency.

Verwendungszweck

- Zur ventral mono- und multisegmentalen Stabilisierung der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule.
- Zum vollständigen oder teilweisen Austausch einer oder mehrer Wirbelkörper durch die Implantate.
- Für den anterioren und anterior-lateralen Zugang ab einer Versorgungshöhe von 21 mm.
- Für den posterioren Zugang ab einer Versorgungshöhe von 29 mm.

Systembestandteil		
vorkonfektionierte Implantate	15 typische Größen	SV001T-SV018T SV030T-SV032T
zusätzliche Endplatten	S, M, L	SV019T-SV024T

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®: Titan-Schmiedelegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
- PLASMAPORE®: Oberflächenbeschichtung Reintitan gemäß ISO 5832-2
- MP35N CoNiCrMo Schmiedelegierung gemäß ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silikon

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

PEEK-OPTIMA® ist eingetragenes Warenzeichen der Invivo, Ltd. Lancashire FY5 4QD, UK.

Indikationen

Operativ eingesetzte Implantate dienen der Unterstützung normaler Heilungsprozesse. Sie sollen weder normale Körperstrukturen ersetzen noch im Falle nicht vollzogener Heilung die auftretenden Belastungen dauerhaft übernehmen.

Verwenden bei:

- Frakturen
- Anteriorer Korrektur spinaler Deformitäten
- Degenerativen Instabilitäten
- Posttraumatischen Instabilitäten
- Spinalen Tumoren

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

- Multisegmentalen Fusionen mit mehr als 2 Wirbelkörpern
- Fieber
- Infektion
 - akut
 - systemisch
 - in der Wirbelsäule
 - lokal

- Schwangerschaft
- Schwerer Osteopenie
- Medizinischem oder chirurgischem Zustand, der den Erfolg der Implantation verhindern könnte
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
- Mangelnder Patientenmitarbeit
- Fällen, die nicht unter Indikationen genannt sind

Neben- und Wechselwirkungen

Implantatversagen durch:

- Überlastung
- Biegung
- Lockerung
- Bruch
- Mangelnde Fixierung
- Keine oder verspätete Fusion
- Infektion
- Wirbelkörperfraktur

Verletzungen von:

- Nervenzurzeln
- Rückenmark
- Gefäßen
- Organen

Sicherheitshinweise

- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Nur modulare Implantatkomponenten von Aesculap dürfen kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.

- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Bei verspäteter Heilung kann es durch Metaller müdung zum Bruch des Implantats kommen.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining besonders auf die individuelle Information des Patienten zu achten.
- Schäden an den gewichttragenden Strukturen des Implantats können das Lösen der Komponenten, Dislokation und Migration sowie andere schwere Komplikationen verursachen.

Sterilität

- Die Implantatkomponenten sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten sind strahlensterilisiert (Dosis mind. 25 kGy).
- Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Implantatkomponenten bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!
➤ **Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren.**

Anwendung

Der Operateur erstellt eine Operationsplanung, die Folgendes festlegt und geeignet dokumentiert:

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten
- Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionstüchtig
- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; die Informationen sind vor Ort vollständig vorhanden.
- Regeln der ärztlichen Kunst, Stand der Wissenschaft und Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren bekannt.
- Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare präoperative Situation und bei Implantaten im zu versorgenden Bereich.

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

- Der Patient ist sich der Risiken im Zusammenhang mit der Neurochirurgie, der allgemeinen Chirurgie, der orthopädischen Chirurgie und der allgemeinen Anästhesie bewusst
- Der Patient wurde über die Vor- und Nachteile eines Hydrolift®-Implantats und über mögliche alternative Behandlungsmethoden informiert
- Spezielles Instrumentarium bereitgestellt für die Implantation der Implantatkomponenten sowie für die Distraction, Kompression und Reposition der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule
- Bei verspäteter oder nicht vollzogener Fusion können die Implantate durch hohe Belastungen brechen und sich lockern.
- Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht abhängig.
- Die Implantatkomponenten dürfen nicht durch Extremlastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überlastet werden.
- Bei Implantatlockerung, Implantatbruch und Korrekturverlust kann eine Revisionsoperation notwendig werden
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle der Implantatkomponenten unterziehen.

Die Implantation des Hydrolift®-Implantats erfordert folgende Anwendungsschritte:

- Um innere Spannungen zu vermeiden und die Implantate nicht zu schwächen: Kerben und Kratzer an allen Komponenten vermeiden.
- Keine metallischen Implantate verformen.

Diskektomie und Bearbeitung der Wirbelkörper-Endplatte



Nicht ausreichende Verankerungsstabilität durch unvollständige Knorpelentfernung!
➤ **Knorpelschicht vollständig von den Wirbelkörpern entfernen.**



Erhöhtes Migrationsrisiko durch zu starke Bearbeitung der Wirbelkörper-Endplatten!
➤ **Aggressive Endplattenbearbeitung vermeiden.**
➤ **Wirbelkörper-Endplatten nicht entfernen**

- Bandscheibe mit Standardinstrumenten so weit entfernen, bis Probeimplantat in das Bandscheibenfach eingeführt werden kann.
- Wirbelkörper-Endplatten entknorpeln.
- Teilkorporektomie oder Korporektomie des geschädigten Wirbelkörpers.

Größenverifizierung



Verletzungsgefahr durch Verwendung einer ungeeigneten Implantatgröße!
➤ **Hydrolift®-Implantate für den posterioren Zugang erst ab einer Versorgungshöhe von 29 mm einsetzen.**

- Geeignete Hydrolift®-Implantate auf Basis der Indikation, der präoperativen Planung und der intraoperativ vorgefundenen Situation wählen.

- Bei der Auswahl des Implantats auf Wirbelkörper-Endplattengrößen, resezierten Abstand zwischen den Wirbelkörper-Endplatten und gewünschten Distractionsweg achten.
- Zur Auswahl des Implantats Probeimplantate für Implantat-Endplatten und Grundkörper verwenden.

Die Höhe der Probeimplantate für die Implantat-Endplatten entspricht der Höhe der Implantat-Endplatte mit Spikes.

Die Länge der Probeimplantate für den Implantat-Grundkörper entspricht der minimalen Länge des Implantats mit Spikes.

- Zur Auswahl der Implantatgröße immer das größtmögliche Probeimplantat verwenden.
- Auf mittige Positionierung der Probeimplantate unter Röntgenkontrolle achten. Die Bohrungen stellen die Drehachsen der Implantat-Endplatten dar.
- Gegebenenfalls Implantat-Endplatten einseitig austauschen.

Bei Bedarf können die vormontierten Endplatten des Hydrolift®-Implantats durch eine andere Größe der zusätzlich erhältlichen Endplatten ausgetauscht werden, siehe Austausch der vormontierten Implantat-Endplatte.

Hydraulik-Applikator befüllen



Infektionsgefahr durch Verwendung eines anderen Mediums als sterile NaCl-Lösung 0,9 %!
➤ **Hydraulischen Applikator nur mit steriler NaCl-Lösung 0,9 % befüllen.**

- Gebrauchsanweisung des Hydraulik-Applikators einhalten.
- Sterile NaCl-Lösung 0,9 % in Hydraulik-Applikator aufziehen, Hydraulik-Applikator vertikal mit dem Schlauch nach oben halten und entlüften.
- Gegebenenfalls Verlängerungsschlauch mit Hydraulik-Applikator verbinden und vollständig entlüften.
- Hydraulikrohr mit Hydraulik-Applikator bzw. Verlängerungsschlauch verbinden und ebenfalls vollständig entlüften.
- Gegebenenfalls den Hydraulik-Applikator nachfüllen.

Endplatten-Winkel voreinstellen



Gefahr der Dislokation und Gefäßverletzung durch beidseitig geöffnete Endplatten-Klemmung!
➤ **Winkel der Implantat-Endplatten voreinstellen und verriegeln.**
➤ **Distraction mit maximal einer geöffneten Endplatten-Klemmung.**



Unzugängliche Endplatten-Klemmung bei Verdrehung der Endplatten!
➤ **Endplatten-Klemmung muss bei Zugängen von anterior oder anteriorlateral vor der Implantation verriegelt sein.**
➤ **Zur Verriegelung dazugehörigen Drehmomentschlüssel verwenden.**

- Winkel der Endplatten mit Hilfe der Justiervorrichtung einstellen.
- Gegebenenfalls Implantat-Endplatten für anterioren oder anteriorlateralen Zugang verdrehen und verriegeln.
- Endplatten-Klemmung mit Drehmomentschlüssel verriegeln.

Implantieren



Unzureichende Distractionskraft durch unzureichend entlüftetes System!
➤ **Hydraulik-Applikator, Verlängerungsschlauch und Hydraulikrohr vollständig entlüften.**
➤ **Implantat vollständig zusammenschieben.**

- Hydrolift®-Einsetzinstrument an ausgewähltem und voreingestellten Implantat ankoppeln und verriegeln.
- Um bei thorakoskopischer Implantation den Durchtritt zwischen den Rippen zu erleichtern und Gewebeverletzungen zu vermeiden, Einbringhilfe verwenden.



Falsche anatomische Positionierung der Implantat-Endplatten. Gefahr der Gefäßverletzung bei ventral positionierter Klemmschraube!
➤ **Hydrolift®-Implantat immer so positionieren, dass die Endplatten-Klemmschraube dorsal liegt.**
➤ **Bei Austausch der Endplatten darauf achten, dass die Endplatten-Klemmschraube dorsal liegt und von oben zugänglich ist.**

- Lage der Implantate-Endplatten beachten.



Gefäßverletzung durch überstehendes Implantat!
➤ **Auf zentrische Positionierung des Hydrolift®-Implantats achten.**

Distrahieren



Einbrechen des Implantats in die Wirbelkörper-Endplatten!
➤ **Hydrolift®-Implantat vorsichtig distrahieren.**
➤ **Gegebenenfalls Röntgenkontrolle durchführen.**
➤ **Taktile Rückmeldung des Hydraulik-Applikators beachten.**
➤ **Überdistraction vermeiden.**

- Hydraulikrohr durch Hydrolift®-Einsetzinstrument einführen und an Implantat ankoppeln.
- Durch Betätigung des Hydraulik-Applikators Implantat distrahieren.

Verriegeln der axialen Klemmung und der Endplatten-Klemmung

- Gegebenenfalls Endplatten-Klemmung öffnen, nach distrahieren und Endplatten-Klemmung verriegeln.



WARNUNG

Gefahr der Dislokation und Gefäßverletzung durch beidseitig geöffnete Endplatten-Klemmung!

- Winkel der Implantat-Endplatten voreinstellen und verriegeln.
- Distraktion mit maximal einer geöffneten Endplatten-Klemmung.



WARNUNG

Korrekturverlust durch unzureichende Distraktion!

- Hydrolift®-Implantat nur bei gewünschter Distraktion verriegeln.
- Sicherstellen, dass Hydraulik-Applikator beim Verriegeln unter Druck steht.



WARNUNG

Korrekturverlust durch unzureichende axiale Klemmung und Klemmung der Implantat-Endplatten!

- Zum Verriegeln der axialen Klemmung und der Endplatten-Klemmung immer den dazugehörigen Drehmomentschlüssel verwenden (Anzugsmoment axiale Klemmung: 12 Nm, Anzugsmoment Endplatten-Klemmung: 5 Nm).



WARNUNG

Implantatbruch durch zu starkes Anzugsmoment der axialen Klemmung oder der Endplatten-Klemmung!

- Zum Verriegeln der axialen Klemmung und der Endplatten-Klemmung immer den dazugehörigen Drehmomentschlüssel verwenden.
- Anzugsmoment von 12 Nm für axiale Klemmung und Anzugsmoment für Endplatten-Klemmung 5 Nm einhalten.



WARNUNG

Ausbrechen oder Fehlplatzierung des Implantats durch übertragene Drehmoment auf die Wirbelsäule!

- Zum Verriegeln der axialen Klemmung und der Endplatten-Klemmung immer das Hydrolift®-Einsetzinstrument als Gegenhalter verwenden.
- Auf sichere Ankopplung/Verriegelung Hydrolift®-Einsetzinstrument zum Implantat achten.

- Axiale Klemmung verriegeln.
- Endplatten-Klemmung verriegeln.

Anschlussstutzen entfernen

- Druck am Hydraulik-Applikator zurücknehmen.
- Hydraulikrohr aus Einsetzinstrument entfernen.
- Anschlussstutzen mit Anschlussabkoppelinstrument entfernen.

Einsetzinstrument entfernen

- Hydrolift®-Einsetzinstrument entriegeln, abkoppeln und entfernen.



WARNUNG

Unzureichende Stabilisierung der Wirbelsäule durch nicht ausreichende Instrumentierung!

- Hydrolift®-Implantat nur in Verbindung mit einem zusätzlichen Stabilisierungssystem einsetzen.

Austausch der vormontierten Implantat-Endplatte



WARNUNG

Keine intraoperative Verriegelung der Endplatten-Klemmung durch falsch montierte Schrauben möglich!

- Klemmschrauben für die Endplatten-Klemmung so montieren, dass sie aus Richtung Einsetzinstrument zugänglich sind.



WARNUNG

Keine ausreichende Klemmstabilität der Endplatte durch falsch montierten Innenring der Endplatte!

- Schlitz des Innenrings und der Schlitz der Endplatten müssen deckungsgleich sein.



WARNUNG

Falsche anatomische Positionierung der Implantat-Endplatten. Gefahr der Gefäßverletzung bei ventral positionierter Klemmschraube!

- Endplatte immer so montieren, dass die Klemmschrauben der Endplatten-Klemmung auf der gleichen Seite liegen.
- Endplatten immer so montieren, dass die Klemmschrauben der Endplatten-Klemmung posterior liegen.

- Implantat in Hydrolift®-Einsetzinstrument aufnehmen und verriegeln.
- Schraube der Endplatten-Klemmung mit Hilfe des dazugehörigen Drehmomentschlüssels lösen.
- Vormontierte Endplatte durch leichtes Drehen von Implantat-Grundkörper abziehen.
- Schlitz des Innenrings der Endplatte auf den Schlitz der Endplatte ausrichten.
- Neue Endplatte durch leichtes Drehen auf Implantat-Grundkörper aufstecken.
- Klemmschraube in neuer Endplatte ganz einschrauben.
- Endplatte mittels Justiervorrichtung voreinstellen und mit dazugehörigem Drehmomentschlüssel verriegeln.

Weitere Informationen über B. Braun/Aesculap-Implantatsysteme können jederzeit bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

Champ d'application

- Stabilisation ventrale mono ou multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique.
- Remplacement intégral ou partiel d'un ou de plusieurs corps vertébraux par les implants.
- Pour la voie antérieure et latérale antérieure, à partir d'une hauteur d'insertion de 21 mm.
- Pour la voie postérieure, à partir d'une hauteur d'insertion de 29 mm.

Composant du système		
Implants pré-confec-tionnés	15 tailles typiques	SV001T-SV018T SV030T-SV032T
Plaques terminales sup-plémentaires	S, M, L	SV019T-SV024T

Matériau

Les matériaux utilisés pour les implants sont indiqués sur le conditionnement:

- ISOTAN®: Alliage de forge au titane Ti6Al4V suivant ISO5832-3
- Revêtement de surface PLASMAPORE® en titane pur suivant ISO 5832-2
- MP35N Alliage de forge CoNiCrMo suivant ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silicone

ISOTAN® et PLASMAPORE® sont des marques déposées de la société Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

PEEK-OPTIMA® est une marque déposée de la société Inviso, Ltd. Lancashire FY5 4QD, UK.

Indications

Les implants mis en place par opération ont pour but de contribuer aux processus normaux de guérison. Ils n'ont pas pour but de remplacer des structures corporelles normales ni de prendre durablement en charge des contraintes en cas de guérison non encore achevée.

Utilisation dans les cas suivants:

- Fractures
- Correction antérieure de déformations spinales
- Affections dégénératives des disques intervertébraux (spondylolisthésis, spondylolyse, sténose spinale)
- Instabilités dégénératives
- Déformations
- Instabilités posttraumatiques
- Tumeurs spinales

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Fusions multisegmentaires avec plus de 2 corps vertébraux
- Fièvre
- Infection
 - aiguë
 - systémique
 - de la colonne vertébrale
 - locale
- Grossesse
- Ostéopénie grave
- Etat médical ou chirurgical pouvant faire obstacle au succès de l'implantation
- Allergie aux matériaux d'implant
- Manque de coopération de la part du patient
- Cas non mentionnés dans les indications

Effets secondaires et interactions

Défaillance de l'implant par:

- Surcharge
- Fléchissement
- Relâchement
- Rupture
- Fixation insuffisante
- Fusion nulle ou retardée
- Infection
- Fracture du corps vertébral

Lésions de:

- Racines de nerfs
- Moelle épinière
- Vaisseaux
- Organes

Consignes de sécurité

- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implant ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Les modes d'emploi des différents composants d'implant Aesculap doivent être observés.

- Seuls les composants d'implant modulaires Aesculap peuvent être combinés entre eux.
- Les composants d'implant endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- En cas de guérison tardive, le vieillissement du métal risque d'entraîner la rupture de l'implant.
- Le médecin traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implant mis en place.
- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.
- Des lésions des structures portantes de l'implant peuvent provoquer le détachement des composants, une dislocation ou une migration, de même que d'autres complications graves.

Stérilité

- Les composants de l'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection libellés.
- Les composants de l'implant sont stérilisés aux rayons (dose min. 25 kGy).
- Conserver les composants de l'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- Vérifier la date limite d'utilisation et l'intégrité de l'emballage stérile.
- Ne pas utiliser les composants de l'implant après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.



Risque de détérioration des implants en cas de traitement et de restérilisation!

- Ne pas traiter, ni restériliser des implants.

AVERTISSEMENT

Application

Le chirurgien établit une planification de l'opération qui fixe et consigne de façon appropriée les éléments suivants:

- Choix et dimensions des composants de l'implant
- Positionnement des composants de l'implant dans l'os
- Détermination de points d'orientation au cours de l'opération

Avant l'application, les conditions suivantes doivent être remplies:

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires
- Conditions opératoires hautement aseptiques
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implant
- Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
- Le chirurgien et l'équipe opératoire sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des parutions scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
- Des informations ont été recueillies auprès du fabricant lorsque la situation préopératoire est confuse et dans le cas d'implants déjà présents dans la zone à traiter.

Le patient a été renseigné sur l'intervention et son accord sur les informations suivantes dûment consigné:

- Le patient est conscient des risques liés à la neurochirurgie, à la chirurgie générale, à la chirurgie orthopédique et aux anesthésies en général
- Le patient a été informé sur les avantages et les inconvénients d'un implant Hydrolift® et sur d'éventuelles méthodes alternatives de traitement
- L'instrumentation spéciale pour l'implantation des composants d'implant et pour la réduction, la compression et la reposition de la colonne vertébrale lombaire et thoracique a été préparée
- En cas de fusion retardée ou non achevée, les implants peuvent se rompre ou se relâcher en présence de fortes contraintes.
- La durée de vie de l'implant dépend du poids du patient.
- Les composants de l'implant ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives dues à des efforts extrêmes, à un travail physique dur ou au sport.
- En cas de relâchement de l'implant, de rupture ou de perte de l'effet correcteur, une nouvelle opération peut s'avérer nécessaire
- Le patient doit se soumettre régulièrement à un contrôle médical de suivi des composants d'implant.

L'implantation de l'implant Hydrolift® est effectuée selon les étapes suivantes:

- Pour éviter les tensions internes et ne pas affaiblir les implants: éviter l'apparition d'entailles et d'éraflures sur l'ensemble des composants.
- Ne pas déformer les implants métalliques.

Dissectomie et traitement de la plaque terminale de corps vertébral



Stabilité d'ancrage insuffisante en cas d'élimination incomplète du cartilage!

- Retirer entièrement la couche de cartilage des corps vertébraux.



Risque accru de migration en cas de traitement trop prononcé des plaques terminales de corps vertébral!

- Éviter un traitement agressif des plaques terminales.
- Ne pas retirer les plaques terminales de corps vertébral.

- Éliminer le disque intervertébral avec des instruments standard jusqu'à ce que l'implant d'essai puisse être inséré dans le compartiment discal.
- Retirer le cartilage des plaques terminales de corps vertébral.
- Corporectomie partielle ou corporectomie du corps vertébral endomagé.

Vérification des tailles



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation d'une taille d'implant inappropriée!

- Uniquement utiliser les implants Hydrolift® pour voie postérieure à partir d'une hauteur d'insertion de 29 mm.

- Choisir les implants Hydrolift® appropriés en fonction de l'indication, de la planification préopératoire et de la situation constatée pendant l'opération.
- Lors du choix de l'implant en fonction de la taille des plaques terminales de corps vertébral, tenir compte de l'espace réservé entre les plaques terminales de corps vertébral et la voie de distraction recherchée.
- Pour le choix de l'implant, utiliser des implants d'essai pour les plaques terminales d'implant et le corps de base.

La hauteur des implants d'essai pour les plaques terminales d'implant correspond à la hauteur de la plaque terminale d'implant avec pointes.

La longueur des implants d'essai pour le corps de base de l'implant correspond à la longueur minimale de l'implant avec pointes.

- Pour choisir la taille de l'implant, toujours utiliser le plus grand implant d'essai possible.
- Veiller au positionnement centré des implants d'essai sous contrôle radiologique. Les alésages représentent les axes de rotation des plaques terminales d'implant.
- Remplacer le cas échéant les plaques terminales d'implant sur un côté.

Si nécessaire, les plaques terminales prémontées de l'implant Hydrolift® peuvent être remplacées par une autre taille parmi les plaques terminales disponibles en supplément, voir Remplacement de la plaque terminale d'implant prémontée.

Remplissage de l'applicateur hydraulique



AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas d'utilisation d'un autre produit qu'une solution stérile de NaCl à 0,9 %!

- Ne remplir l'applicateur hydraulique qu'avec une solution stérile de NaCl à 0,9 %.

- Respecter le mode d'emploi de l'applicateur hydraulique.
- Aspirer la solution stérile de NaCl à 0,9 % dans l'applicateur hydraulique, tenir l'applicateur hydraulique à la verticale avec le tuyau vers le haut et le purger de son air.
- Si nécessaire, connecter le tuyau de rallonge à l'applicateur hydraulique et purger entièrement.
- Connecter le tube hydraulique à l'applicateur hydraulique ou au tuyau de rallonge et purger à nouveau entièrement.
- Compléter si nécessaire le remplissage de l'applicateur hydraulique.

Réglage préalable de l'angle des plaques terminales



AVERTISSEMENT

Risque de dislocation et de lésion des vaisseaux si le serrage des plaques terminales est ouvert des deux côtés!

- Régler au préalable et verrouiller l'angle des plaques terminales d'implant.
- Distraction avec ouverture d'un seul serrage de plaque terminale au maximum.



AVERTISSEMENT

Risque de serrage de plaque terminale inaccessible en cas de torsion des plaques terminales!

- Le serrage des plaques terminales doit être verrouillé avant l'implantation en cas de voies d'abord de provenance antérieure ou antérolatérale.
- Pour le verrouillage, utiliser la clé dynamométrique adaptée.

- Régler l'angle des plaques terminales à l'aide du dispositif d'ajustage.
- Le cas échéant, tourner les plaques terminales d'implant pour une voie antérieure ou antérolatérale et les verrouiller.
- Verrouiller le serrage des plaques terminales avec une clé dynamométrique.

Implantation



AVERTISSEMENT

Force de distraction insuffisante en cas de système insuffisamment purgé!

- Purger entièrement l'applicateur hydraulique, le tuyau de rallonge et le tube hydraulique.
- Assembler entièrement l'implant.

- Accoupler l'instrument d'insertion Hydrolift® sur l'implant choisi et réglé au préalable, et le verrouiller.
- Pour faciliter le passage à travers les côtes et éviter les lésions tissulaires en cas d'implantation thoracoscopique, utiliser un auxiliaire d'insertion.



AVERTISSEMENT

Risque de mauvais positionnement anatomique des plaques terminales d'implant. Risque de lésion vasculaire avec une vis de serrage en positionnement ventral!

- Toujours positionner l'implant Hydrolift® de manière à ce que la vis de serrage de plaque terminale soit en position dorsale.
- En cas de remplacement des plaques terminales, veiller à ce que la vis de serrage de plaque terminale soit en position dorsale et accessible par le haut.

- Tenir compte de la position des plaques terminales d'implants.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion vasculaire en cas d'implant saillant!

- Veiller au positionnement centré de l'implant Hydrolift®.

Distraction



AVERTISSEMENT

Risque d'enfoncement de l'implant dans les plaques terminales de corps vertébral!

- Procéder à une distraction prudente de l'implant Hydrolift®.
- Effectuer le cas échéant un contrôle radiologique.
- Tenir compte de la réponse tactile de l'apPLICATEUR hydraulique.
- Éviter une surdistraction.

- Introduire le tube hydraulique à travers l'instrument d'insertion Hydrolift® et l'accoupler à l'implant.
- Procéder à la distraction de l'implant en actionnant l'apPLICATEUR hydraulique.

Verrouillage du serrage axial et du serrage des plaques terminales

- Le cas échéant, ouvrir le serrage des plaques terminales, procéder ensuite à la distraction et verrouiller le serrage des plaques terminales.



AVERTISSEMENT

Risque de dislocation et de lésion des vaisseaux si le serrage des plaques terminales est ouvert des deux côtés!

- Régler au préalable et verrouiller l'angle des plaques terminales d'implant.
- Distraction avec ouverture d'un seul serrage de plaque terminale au maximum.



AVERTISSEMENT

Risque de perte de correction en cas de distraction insuffisante!

- Ne verrouiller l'implant Hydrolift® qu'une fois obtenue la distraction voulue.
- Contrôler que l'apPLICATEUR hydraulique est sous pression au moment du verrouillage.



AVERTISSEMENT

Risque de perte de correction en cas d'insuffisance du serrage axial et du serrage des plaques terminales d'implant!

- Pour le verrouillage du serrage axial et du serrage des plaques terminales, toujours utiliser la clé dynamométrique appropriée (couple du serrage axial: 12 Nm, couple du serrage des plaques terminales: 5 Nm).



AVERTISSEMENT

Risque de rupture de l'implant en cas de couple de serrage trop important du serrage axial ou du serrage des plaques terminales!

- Pour le verrouillage du serrage axial et du serrage des plaques terminales, toujours utiliser la clé dynamométrique appropriée.
- Respecter le couple de 12 Nm pour le serrage axial et le couple de 5 Nm pour le serrage des plaques terminales.



AVERTISSEMENT

Risque de dérapage ou de placement incorrect de l'implant si le couple de rotation est transféré à la colonne vertébrale!

- Pour le verrouillage du serrage axial et du serrage des plaques terminales, toujours utiliser l'instrument d'insertion Hydrolift® comme stabilisateur.
- Veiller à un accouplement/verrouillage fiable entre l'instrument d'insertion Hydrolift® et l'implant.

- Verrouiller le serrage axial.
- Verrouiller le serrage des plaques terminales.

Retrait de la tubulure de raccord

- Supprimer la pression de l'apPLICATEUR hydraulique.
- Retirer le tube hydraulique de l'instrument d'insertion.
- Retirer la tubulure de raccord avec l'instrument de désaccouplement.

Retrait de l'instrument d'insertion

- Déverrouiller l'instrument d'insertion Hydrolift®, le désaccoupler et le retirer.



AVERTISSEMENT

Risque de stabilisation insuffisante de la colonne vertébrale en cas d'instrumentation insuffisante!

- N'utiliser l'implant Hydrolift® qu'en association avec un système de stabilisation supplémentaire.

Remplacement de la plaque terminale d'implant prémontée



AVERTISSEMENT

Des vis montées de manière incorrecte rendent impossible un verrouillage du serrage des plaques terminales en cours d'opération!

- Monter les vis destinées au serrage des plaques terminales de manière à ce qu'elles soient accessibles depuis l'instrument d'insertion.



AVERTISSEMENT

Un anneau intérieur de plaque terminale monté de manière incorrecte empêche une stabilité de serrage suffisante de la plaque terminale!

- La fente de l'anneau intérieur et la fente des plaques terminales doivent coïncider.



AVERTISSEMENT

Risque de mauvais positionnement anatomique des plaques terminales d'implant. Risque de lésion vasculaire avec une vis de serrage en positionnement ventral!

- Toujours monter la plaque terminale de manière à ce que les vis de serrage du serrage des plaques terminales soient du même côté.
- Toujours monter les plaques terminales de manière à ce que les vis de serrage du serrage des plaques terminales soient en situation postérieure.

- Saisir et verrouiller l'implant dans l'instrument d'insertion Hydrolift®.
- Desserrer la vis du serrage de plaque terminale à l'aide de la clé dynamométrique correspondante.
- Retirer la plaque terminale prémontée du corps de base de l'implant en effectuant une légère rotation.
- Orienter la fente de l'anneau intérieur de plaque terminale sur la fente de la plaque terminale.
- Ficher la nouvelle plaque terminale sur le corps de base de l'implant avec une légère rotation.
- Visser entièrement la vis de serrage dans la nouvelle plaque terminale.
- Procéder à un réglage préalable de la plaque terminale à l'aide du dispositif d'ajustage et verrouiller avec la clé dynamométrique correspondante.

Vous obtiendrez davantage d'informations sur les systèmes d'implants B. Braun/Aesculap auprès de B. Braun/Aesculap ou de la succursale B. Braun/Aesculap dont vous relevez.

TA-Nr.: 012603 01/11 Änd.-Nr.: 42327

Finalidad de uso

- Estabilización ventral de uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica.
- Sustitución parcial o total de uno o más cuerpos vertebrales por implantes.
- Para el abordaje anterior o anterolateral a partir de una altura de tratamiento de 21 mm.
- Para el abordaje posterior a partir de una altura de tratamiento de 29 mm.

Componente		
Implantes prefabricados	15 tamaños habituales	SV001T-SV018T SV030T-SV032T
Platillos adicionales	S, M, L	SV019T-SV024T

Material

Los materiales utilizados para los implantes se especifican en los envases:

- Aleación forjable de titanio Ti6Al4V ISOTAN®; según ISO 5832-3
- Recubrimiento de la superficie con titanio puro PLASMAPORE® según ISO 5832-2
- Aleación forjable MP35N CoNiCrMo según ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silicona

ISOTAN® y PLASMAPORE® son marcas registradas de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

PEEK-OPTIMA® es una marca registrada de Invivo, Ltd. Lancashire FY5 4QD, UK.

Indicaciones

Los implantes de uso quirúrgico refuerzan el proceso de cicatrización normal. No deben reemplazar a las estructuras corporales normales ni, en caso de curación incompleta, soportar de forma duradera las cargas existentes.

Utilizar en:

- Fracturas
- Corrección anterior de deformidades de la columna vertebral
- Lesiones degenerativas de los discos intervertebrales (espondilolistesis, espondilólisis, estenosis espinal)
- Inestabilidades degenerativas
- Deformidades
- Inestabilidades postraumáticas
- Tumores espinales

Contraindicaciones

No aplicar en los siguientes casos:

- Fusiones de varios segmentos con más de 2 cuerpos vertebrales
- Fiebre
- Infección
 - aguda
 - sistémica
 - en la columna vertebral
 - local
- Embarazo
- Osteopenia aguda
- Estado quirúrgico o médico que impida el éxito del implante
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- En otros casos, no especificados en las indicaciones

Efectos secundarios e interacciones

Fracaso del implante por:

- Sobrecarga
- Doblamiento
- Aflojamiento
- Rotura
- Fijación insuficiente
- Sin fusión o fusión retardada
- Infección
- Fractura de vértebras

Lesiones de:

- Raíces nerviosas
- Médula espinal
- Vasos
- Órganos

Advertencias de seguridad

- Las pruebas y la homologación 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.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Combinar únicamente componentes del implante modulares de Aesculap.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.

- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse
- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes de la implantación utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- 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.

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación (dosis mín. 25 kGy).
 - Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
 - 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.



Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.
➤ No someter los implantes a los procesos de tratamiento y reesterilización.

Aplicación

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
- El instrumental para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, debe estar completo y funcionar correctamente
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano tienen la información necesaria sobre la técnica operatoria, los implantes y el instrumental; esta información estará disponible in situ.
- Se conocerá el reglamento clínico establecido para prácticas médicas, así como los más recientes conocimientos científicos y la información pertinente obtenida a través de las publicaciones científicas y médicas
- En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricante.

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

- El paciente conoce los riesgos relacionados con la neurocirugía, la cirugía general, la cirugía ortopédica y la anestesia general
- El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de un implante Hydrolift® y sobre los posibles tratamientos alternativos.
- Instrumental especial preparado para la implantación de los componentes del implante, la distracción, compresión y reducción de la columna vertebral lumbar y torácica.
- Los implantes pueden romperse o aflojarse si no se produce la fusión o se produce con retraso, debido a la elevada carga.
- La duración del implante depende del peso corporal del paciente.
- Los componentes del implante no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes.
- Si se aflojara o rompiera el implante, o si se produjera la pérdida del efecto corrector, podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de los componentes del implante.

Para la aplicación del implante Hydrolift® deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

- Para evitar tensiones internas y no debilitar los implantes: Evitar producir muescas y rasguños en los componentes.
- No deformar los implantes metálicos.

Discectomía y preparación de los platillos vertebrales



Peligro de inestabilidad del anclaje si el cartilago no se elimina por completo.
➤ Eliminar por completo la capa de cartilago de los cuerpos vertebrales.



Mayor riesgo de migración debido a una resección excesiva de los platillos vertebrales.
➤ Evitar una resección agresiva de los platillos vertebrales.
➤ No extirpar los platillos vertebrales

- Eliminar la porción de disco intervertebral necesaria con instrumentos estándar hasta que el implante de prueba se pueda introducir en el espacio discal.
- Eliminar el cartilago de los platillos vertebrales.
- Corpectomía total o parcial del cuerpo vertebral dañado.

Verificación del tamaño



Peligro de lesiones si se utiliza un tamaño equivocado de implante.
➤ Los implantes Hydrolift® para el abordaje posterior sólo pueden utilizarse a partir de una altura de tratamiento de 29 mm.

- Seleccionar el implante Hydrolift® adecuado en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la situación ósea existente durante la operación.
- En la selección del implante, tener en cuenta el tamaño de los platillos vertebrales, la distancia reseçada entre los platillos vertebrales y la distancia de distracción deseada.
- Para la elección del implante, utilizar implantes de prueba para platillos vertebrales y cuerpos base.

La altura de los implantes de prueba para platillos vertebrales implantarios se corresponde con la altura del platillo vertebral implantario con púas.

La longitud de los implantes de prueba para el cuerpo base implantario se corresponde con la longitud mínima del implante con púas.

- A la hora de seleccionar el tamaño del implante, elegir siempre el implante de prueba de mayor tamaño posible.
- Centrar los implantes de prueba con la ayuda de radiografías. Los orificios representan los ejes de rotación de los platillos vertebrales implantarios.
- Si es necesario, sustituir los platillos vertebrales implantarios de un lado. Si es necesario, se pueden sustituir los platillos vertebrales montados del implante Hydrolift® por los platillos que se pueden solicitar por separado del tamaño adecuado, ver Cambio de los platillos implantarios premontados.

Llenar el aplicador hidráulico



Peligro de infección si se utiliza un medio distinto a una solución estéril de NaCl al 0,9 %.
➤ Llenar el aplicador hidráulico únicamente con una solución estéril de NaCl al 0,9 %.

- Seguir las instrucciones de manejo del aplicador hidráulico.
- Llenar el aplicador hidráulico con la solución estéril de NaCl al 0,9 %, sostener el aplicador hidráulico verticalmente con el tubo hacia arriba y purgar el aire.
- Si es necesario, conectar la prolongación al aplicador hidráulico y purgar el aire por completo.
- Conectar el tubo hidráulico al aplicador hidráulico o a la prolongación y purgar el aire por completo.
- Si es necesario, rellenar el aplicador hidráulico.

Preajuste del ángulo de los platillos



Peligro de desplazamiento y de lesionar los vasos por apertura bilateral de la sujeción de los platillos.
➤ Preajustar y bloquear el ángulo de los platillos implantarios.
➤ Distracción con sólo una sujeción de los platillos abierta como máximo.



Sujeción de los platillos inaccesible si se tuercen los platillos.
➤ Antes de la colocación del implante, la sujeción de los platillos debe encontrarse bloqueada en abordajes anteriores o anterolaterales.
➤ Utilizar la llave dinamométrica correspondiente para el bloque.

- Ajustar el ángulo de los platillos con ayuda del dispositivo de ajuste.
- Si es necesario, girar y bloquear los platillos implantarios para abordaje anterior o anterolateral.
- Bloquear la sujeción de los platillos con la llave dinamométrica.

Implantación



Fuerza de distracción insuficiente si el sistema no se ha purgado bien.
➤ Purgar por completo el aire del aplicador hidráulico, de la prolongación y del tubo hidráulico.
➤ Unir completamente el implante.

- Acoplar y bloquear el implante seleccionado y preajustado en el instrumento de inserción Hydrolift®.
- Para facilitar el paso intercostal en la implantación toracoscópica y para evitar dañar los tejidos, utilizar el instrumento de introducción auxiliar.



Posición anatómica incorrecta de los platillos implantarios. Peligro de dañar los vasos si el tornillo aprisionador se encuentra en posición ventral.
➤ Colocar el implante Hydrolift® siempre de forma que el tornillo aprisionador de los platillos se sitúe dorsalmente.
➤ Al cambiar los platillos, comprobar que el tornillo aprisionador de los platillos se encuentra en dorsal y que es accesible desde la parte superior.

- Asegurarse de que la posición de los platillos implantarios es correcta.



Peligro de dañar los vasos si el implante sobresa.
➤ Asegurarse de que el implante Hydrolift® queda centrado.

Distracción



ADVERTENCIA

Peligro de introducción del implante en los platillos vertebrales.

- **Distraer con cuidado el implante Hydrolift®.**
- **Si es necesario, realizar un control radiográfico.**
- **Atender al aviso táctil del aplicador hidráulico.**
- **Evitar una sobredistracción.**

- Introducir el tubo hidráulico mediante el instrumento de inserción Hydrolift® y acoplarlo al implante.
- Distraer el implante accionando el aplicador hidráulico.

Bloqueo de la sujeción axial y de la sujeción de los platillos

- Si es necesario, abrir la sujeción de los platillos, distraer y bloquear la sujeción de los platillos.



ADVERTENCIA

Peligro de desplazamiento y de lesionar los vasos por apertura bilateral de la sujeción de los platillos.

- **Preajustar y bloquear el ángulo de los platillos implantarios.**
- **Distracción con sólo una sujeción de los platillos abierta como máximo.**



ADVERTENCIA

La corrección fracasará si la distracción es insuficiente.

- **Bloquear el implante Hydrolift® sólo si se ha conseguido la distracción deseada.**
- **Antes de bloquear, asegurarse de que el aplicador hidráulico tiene presión.**



ADVERTENCIA

La corrección fracasará si la sujeción axial y la sujeción de los platillos implantarios son insuficientes.

- **Para bloquear la sujeción axial y la sujeción de los platillos utilizar siempre la llave dinamométrica correspondiente (par de apriete sujeción axial: 12 Nm, par de apriete sujeción de los platillos: 5 Nm).**



ADVERTENCIA

Peligro de rotura del implante si el par de apriete de la sujeción axial o de la sujeción de los platillos es excesivo.

- **Para bloquear la sujeción axial y la sujeción de los platillos utilizar siempre la llave dinamométrica correspondiente.**
- **No sobrepasar el par de apriete de 12 Nm para la sujeción axial ni el par de apriete de 5 Nm para la sujeción de los platillos.**



ADVERTENCIA

El implante se romperá o quedará mal colocado si se transmite el par de apriete a la columna vertebral.

- **Para bloquear la sujeción axial y la sujeción de los platillos utilizar siempre el instrumento de inserción Hydrolift® como contrapieza.**
- **Asegurarse de que el instrumento de inserción Hydrolift® y el implante están acoplados/bloqueados de forma segura.**

- Bloquear la sujeción axial.
- Bloquear la sujeción de los platillos.

Retirar el empalme

- Aliviar la presión del aplicador hidráulico.
- Retirar el tubo hidráulico del instrumento de inserción.
- Retirar el empalme con el instrumento apropiado para desacoplar conexiones.

Retirar el instrumento de inserción

- Desbloquear el instrumento de inserción Hydrolift®, desacoplarlo y retirarlo.



ADVERTENCIA

Estabilización de la columna vertebral insuficiente si la instrumentación no es suficiente.

- **Utilizar el implante Hydrolift® únicamente en combinación con un sistema de estabilización adicional.**

Cambio de los platillos implantarios premontados



ADVERTENCIA

Si no se montan los tornillos correctamente, no se podrá bloquear la sujeción de los platillos durante la operación.

- **Montar los tornillos aprisionadores para la sujeción de los platillos de modo que sean accesibles desde la dirección del instrumento de inserción.**



ADVERTENCIA

Estabilidad de la sujeción de los platillos insuficiente si no se ha montado correctamente el anillo interior de los platillos.

- **La ranura del anillo interior y la ranura de los platillos deben coincidir.**



ADVERTENCIA

Posición anatómica incorrecta de los platillos implantarios. Peligro de dañar los vasos si el tornillo aprisionador se encuentra en posición ventral.

- **Montar el platillo siempre de modo que los tornillos aprisionadores de la sujeción de los platillos se encuentren en el mismo lado.**
- **Montar los platillos siempre de modo que los tornillos aprisionadores de la sujeción de los platillos se encuentren en posterior.**

- Asir el implante con el instrumento de inserción Hydrolift® y bloquearlo.
- Soltar el tornillo de la sujeción de los platillos con ayuda de la llave dinamométrica correspondiente.
- Retirar el platillo premontado girando ligeramente el cuerpo base implantario.
- Alinear la ranura del anillo interior del platillo con la ranura del platillo vertebral.
- Colocar el nuevo platillo en el cuerpo base implantario con un pequeño giro.
- Atornillar por completo el tornillo aprisionador en el nuevo platillo.
- Preajustar el platillo con el dispositivo de ajuste y bloquearlo con la llave dinamométrica correspondiente.

Para más información sobre sistemas de implante B. Braun/Aesculap dirijase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes de B. Braun/Aesculap.

TA-Nr.: 012603 01/11 Änd.-Nr.: 42327

Destinazione d'uso

- Stabilizzazione ventrale monosegmentale e multisegmentale del rachide lombare e toracico.
- Sostituzione completa o parziale mediante impianti di uno o più corpi vertebrali.
- Per l'accesso anteriore e anteriore-laterale da un'altezza di trattamento di 21 mm.
- Per l'accesso posteriore da un'altezza di trattamento di 29 mm.

Componenti del sistema		
Impianti preconfezionati	15 taglie tipiche	SV001T-SV018T SV030T-SV032T
Piatti aggiuntivi	S, M, L	SV019T-SV024T

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- ISOTAN®F Lega per fucinatura in titanio Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
- PLASMAPORE® Rivestimento superficiale in titanio puro a norma ISO 5832-2
- MP35N Lega per fucinatura CoNiCrMo a norma ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silicone

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

PEEK-OPTIMA® è un marchio commerciale registrato di Inviso, Ltd. Lancashire FY5 4QD, UK.

Indicazioni

Gli impianti applicati chirurgicamente servono a supportare i normali processi di guarigione. Non sono destinati né a sostituire le normali strutture corporee, né ad assorbire in maniera permanente le sollecitazioni presenti nei casi di ritardata guarigione.

Usare per:

- Fratture
- Correzione per via anteriore delle deformità spinali
- Lesioni degenerative dei dischi intervertebrali (spondilolistesi, spondilolistesi, stenosi spinali)
- Instabilità degenerative
- Deformità
- Instabilità post-traumatiche
- Tumori spinali

Controindicazioni

Non usare se sono presenti:

- Fusioni multisegmentali con più di 2 corpi vertebrali
- Febbre
- Infezioni
 - acute
 - sistemiche
 - alla colonna vertebrale
 - locali
- Gravidanza
- Osteopenia grave
- Condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero pregiudicare la riuscita dell'impianto
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Casi non citati nel capitolo "Indicazioni"

Effetti collaterali ed interazioni

Fallimento dell'impianto da:

- Sovraccarico
- Deformazione
- Allentamento
- Rottura
- Fissaggio insufficiente
- Mancata o ritardata fusione
- Infezioni
- Fratture di un corpo vertebrale

Lesioni a carico di:

- radici dei nervi
- midollo spinale
- vasi
- organi

Avvertenze relative alla sicurezza

- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono state eseguite in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- Possono essere combinati soltanto componenti da impianto modulari Aesculap.

- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- In caso di ritardata guarigione, la fatica del metallo può provocare la rottura dell'impianto.
- Il medico curante deve decidere in merito all'espanto dei componenti utilizzati,
- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.
- Danni alle strutture portanti dell'impianto possono causare allentamenti, dislocazioni e migrazioni dei componenti, nonché altre complicanze gravi.

Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive etichettate.
- I componenti degli impianti sono sterilizzati per irraggiamento (dose minima 25 kGy).
- Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- 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

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

- Non sottoporre gli impianti a preparazione sterile e non risterilizzarli.

Impiego

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

- Scelta e dimensionamento dei componenti degli impianti
- Posizionamento dei componenti dell'impianto nell'osso
- Definizione dei punti di orientamento intraoperatori

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili
- Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche
- Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali strumenti da impianto Aesculap, devono essere completi ed idonei a funzionare.
- Il chirurgo e l'équipe operatoria devono conoscere le informazioni relative alla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario; tali informazioni devono inoltre essere interamente disponibili in loco.
- Devono essere note e rispettate le regole della scienza medica, lo stato dell'arte della stessa, nonché i contenuti delle pubblicazioni scientifiche degli autori medici.
- Se la situazione preoperatoria non è chiara o se nella regione da trattare sono già presenti degli impianti devono essere richieste informazioni al produttore

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

- Il paziente è consapevole dei rischi relativi alla neurochirurgia, la chirurgia generale, la chirurgia ortopedica e l'anestesia generale
- Il paziente è stato informato su vantaggi e svantaggi di un impianto Hydrolift® e sulle possibili metodiche di trattamento alternative.
- Lo strumentario speciale per l'impianto dei componenti, nonché per la distrazione, compressione e riduzione del tratto lombare e toracico del rachide deve essere stato approntato
- In caso di ritardata o mancata fusione, gli impianti possono rompersi o allentarsi a causa delle grosse sollecitazioni presenti.
- La durata dell'impianto dipende dal peso corporeo.
- I componenti dell'impianto non devono essere sollecitati in maniera eccessiva esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti.
- In caso di allentamento o rottura dell'impianto, nonché di perdita della correzione può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Il paziente deve regolarmente assoggettarsi a visite mediche di follow-up dei componenti dell'impianto.

L'applicazione dell'impianto Hydrolift® prevede le seguenti fasi operative:

- Per evitare tensioni interne e quindi per non indebolire gli impianti: Evitare graffi ed intagli su tutti i componenti.
- Non deformare alcun impianto metallico.

Discectomia e lavorazione dei piatti vertebrali



AVVERTENZA

Insufficiente stabilità di ancoraggio causata da un'incompleta asportazione della cartilagine!

- Asportare completamente lo strato di cartilagine dai corpi vertebrali.



AVVERTENZA

Rischio di migrazioni aumentato causato da lavorazioni troppo energiche dei piatti vertebrali!

- Evitare lavorazioni aggressive dei piatti.
- Non asportare i piatti vertebrali.

- Rimuovere il disco intervertebrale con gli strumenti standard finché l'impianto di prova può essere introdotto nella cella del disco intervertebrale.
- Rimuovere la cartilagine dai piatti vertebrali.
- Corpectomia parziale o corpectomia del corpo vertebrale danneggiato.

Verifica della taglia



AVVERTENZA

Pericolo di lesione utilizzando impianti di dimensioni non adeguate!

- Utilizzare gli impianti Hydrolift® per l'accesso posteriore solo da un'altezza di trattamento di 29 mm.

- Scegliere gli impianti Hydrolift® idonei in base all'indicazione, la pianificazione preoperatoria e la situazione riscontrata durante l'intervento.
- Nella scelta dell'impianto fare attenzione alle taglie dei piatti vertebrali, alla distanza resezionata tra i piatti vertebrali nonché all'entità della distrazione desiderata.
- Per la scelta dell'impianto, usare gli impianti di prova per i piatti e il corpo base.

L'altezza degli impianti di prova per i piatti corrisponde all'altezza del piatto con spikes.

La lunghezza degli impianti di prova per il corpo base dell'impianto corrisponde alla lunghezza minima dell'impianto con spikes.

- Per la scelta della taglia dell'impianto usare sempre l'impianto di prova più grande possibile.
- Accertarsi sotto controllo radiologico che l'impianto di prova sia posizionato centrato. I fori rappresentano gli assi di rotazione dei piatti degli impianti.
- Eventualmente sostituire i piatti degli impianti unilateralmente.

Se necessario i piatti premontati dell'impianto Hydrolift® possono essere sostituiti con una taglia di piatti diversa, disponibile in via aggiuntiva, vedere Sostituzione del piatto dell'impianto premontato.

Caricamento dell'applicatore idraulico



AVVERTENZA

Pericolo di infezioni causate dall'uso di mezzi diversi dalla soluzione NaCl allo 0,9 % sterile!

- Caricare l'applicatore idraulico soltanto con soluzione NaCl allo 0,9 % sterile.

- Rispettare le istruzioni per l'uso dell'applicatore idraulico.
- Aspirare la soluzione NaCl allo 0,9 % sterile nell'applicatore idraulico, tenendo quest'ultimo in verticale con il flessibile rivolto verso l'alto e disaerare.
- Eventualmente collegare il tubo flessibile di prolunga all'applicatore idraulico e disaerare completamente.
- Collegare il tubo idraulico all'applicatore idraulico o il tubo flessibile di prolunga e disaerare completamente anche questo.
- Eventualmente riempire di nuovo l'applicatore idraulico.

Preimpostazione dell'angolo dei piatti



AVVERTENZA

Pericolo di dislocazioni e lesioni vascolari da bloccaggio dei piatti aperto bilateralmente!

- Preimpostare l'angolo dei piatti dell'impianto e bloccarlo.
- Distrazione con massimo un bloccaggio dei piatti aperto.



AVVERTENZA

Bloccaggio dei piatti inaccessibile in caso di rotazione dei piatti!

- Per gli accessi anteriori o anterolaterali il bloccaggio dei piatti deve essere bloccato prima dell'impianto.
- Per il bloccaggio usare l'apposita chiave dinamometrica.

- Impostare l'angolo dei piatti con l'ausilio del dispositivo taratore.
- Eventualmente girare i piatti dell'impianto per l'accesso anteriore o anterolaterale e bloccarli.
- Bloccare il bloccaggio del piatto con la chiave dinamometrica.

Impianto



AVVERTENZA

Forze di distrazione insufficienti causate da sistemi non ben disaerati!

- Disaerare completamente l'applicatore idraulico, il tubo flessibile di prolunga e il tubo idraulico.
- Assemblare completamente l'impianto.

- Collegare lo strumento inseritore Hydrolift® all'impianto selezionato, preimpostato e bloccarlo.
- Per agevolare la penetrazione tra le costole ed evitare lesioni ai tessuti nell'impianto toracico usare l'ausilio all'introduzione.



AVVERTENZA

Errato posizionamento anatomico dei piatti dell'impianto. Pericolo di lesioni a carico dei vasi se la vite di arresto è posizionata ventralmente!

- Posizionare l'impianto Hydrolift® sempre in modo che la vite di arresto del piatto sia in posizione dorsale.
- Nel sostituire i piatti assicurarsi che la vite di arresto sia in posizione dorsale e sia accessibile dall'alto.

- Rispettare la posizione dei piatti dell'impianto.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni ai vasi da impianto sporgente!

- Verificare che l'impianto Hydrolift® sia in posizione centrata.

Distrazione



AVVERTENZA

Penetrazione dell'impianto nei piatti vertebrali!

- Distarre l'impianto Hydrolift® con estrema cautela.
- Eventualmente eseguire il controllo radiologico.
- Osservare il feedback tattile dell'applicatore idraulico.
- Evitare sovradistrazioni.

- Introdurre il tubo idraulico nello strumento inseritore Hydrolift® e collegarlo all'impianto.
- Distarre l'impianto azionando l'applicatore idraulico.

Bloccaggio del bloccaggio assiale e del bloccaggio dei piatti

- Eventualmente aprire il bloccaggio dei piatti, rieseguire la distrazione e bloccare il bloccaggio dei piatti.



AVVERTENZA

Pericolo di dislocazioni e lesioni vascolari da bloccaggio dei piatti aperto bilateralmente!

- Preimpostare l'angolo dei piatti dell'impianto e bloccarlo.
- Distrazione con massimo un bloccaggio dei piatti aperto.



AVVERTENZA

Perdite della correzione causate da distrazioni insufficienti!

- Bloccare l'impianto Hydrolift® soltanto sulla distrazione desiderata.
- Accertarsi che al momento del bloccaggio l'applicatore idraulico sia sotto pressione.



AVVERTENZA

Perdite della correzione causate da un insufficiente bloccaggio assiale e da un insufficiente bloccaggio dei piatti degli impianti!

- Per bloccare il bloccaggio assiale e il bloccaggio dei piatti usare sempre l'apposita chiave dinamometrica (coppia di serraggio per il bloccaggio assiale: 12 Nm, coppia di serraggio per il bloccaggio dei piatti: 5 Nm).



AVVERTENZA

Rottura dell'impianto da coppia di serraggio troppo alta del bloccaggio assiale o del bloccaggio dei piatti!

- Per bloccare il bloccaggio assiale e il bloccaggio dei piatti usare sempre l'apposita chiave dinamometrica.
- Rispettare la coppia di serraggio di 12 Nm per il bloccaggio assiale e di 5 Nm per il bloccaggio dei piatti.



AVVERTENZA

Rotture o errati posizionamenti dell'impianto causati da trasmissioni della coppia alla colonna vertebrale!

- Per bloccare il bloccaggio assiale e il bloccaggio dei piatti quale controsupporto usare sempre lo strumento inseritore Hydrolift®.
- Verificare il saldo accoppiamento/bloccaggio dello strumento inseritore Hydrolift® con l'impianto.

- Bloccare il bloccaggio assiale.
- Bloccare il bloccaggio dei piatti.

Rimuovere il manicotto di collegamento

- Depressurizzare l'applicatore idraulico.
- Rimuovere il tubo idraulico dallo strumento inseritore.
- Asportare il manicotto di collegamento con lo strumento disaccoppiatore.

Rimozione dello strumento inseritore

- Sbloccare, disaccoppiare e rimuovere lo strumento inseritore Hydrolift®



AVVERTENZA

Stabilizzazioni della colonna vertebrale carenti causate da cattive strumentazioni!

- Usare Hydrolift® soltanto in combinazione con un sistema di stabilizzazione aggiuntivo.

Sostituzione del piatto dell'impianto premontato



AVVERTENZA

Viti montate in maniera errata possono eventualmente causare il mancato bloccaggio intraoperatorio dei piatti terminali!

- Montare le viti di arresto per il bloccaggio dei piatti terminali in modo che siano accessibili dalla direzione dello strumento inseritore.



AVVERTENZA

Carente stabilità d'arresto del piatto terminale causata dall'anello interno del piatto montato in maniera non corretta!

- La fessura dell'anello interno e quella dei piatti devono essere a filo.



AVVERTENZA

Errato posizionamento anatomico dei piatti degli impianti. Pericolo di lesioni a carico dei vasi se la vite d'arresto è posizionata ventralmente!

- Montare il piatto sempre in modo che le viti di arresto del bloccaggio dei piatti si trovino dalla stessa parte.
- Montare i piatti sempre in modo che le viti di arresto del bloccaggio dei piatti si trovino sulla parte posteriore.

- Posizionare l'impianto nello strumento inseritore Hydrolift® e bloccarlo.
- Allentare la vite del bloccaggio dei piatti mediante l'apposita chiave dinamometrica.
- Staccare il piatto premontato girando leggermente il corpo base dell'impianto.
- Allineare la fessura dell'anello interno del piatto con quella del piatto.
- Inserire il nuovo piatto girandolo leggermente sul corpo base dell'impianto.
- Avvitare completamente la vite di arresto nel nuovo piatto.
- Preimpostare il piatto mediante il dispositivo taratore e bloccarlo con l'apposita chiave dinamometrica.

Ulteriori informazioni sui sistemi da impianto B. Braun/Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento a B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

Aplicações

- Para a estabilização ventral mono e multi-segmental da coluna lombar e torácica.
- Para a substituição completa ou parcial de uma ou várias vértebras pelos implantes.
- Para o acesso anterior e antero-lateral a partir de uma altura de implantação de 21 mm.
- Para o acesso posterior a partir de uma altura de implantação de 29 mm.

Componentes de sistema		
implantes pré-confeccionados	15 tamanhos típicos	SV001T-SV018T SV030T-SV032T
placas terminas adicionais	S, M, L	SV019T-SV024T

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados nas embalagens:

- ISOTAN®: liga de titânio forjado Ti6Al4V segundo ISO 5832-3
- Revestimento superficial PLASMAPORE® com titânio puro segundo ISO 5832-2
- Liga fundida em CoNiCrMo MP35N segundo ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silicone

ISOTAN® e PLASMAPORE® são marcas registadas da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

PEEK-OPTIMA® é uma marca registada da Invibo, Ltd. Lancashire FY5 4QD, UK.

Indicações

Os implantes colocados por via cirúrgica destinam-se a ajudar os processos normais de recuperação. Eles não se destinam a substituir estruturas normais do corpo nem, no caso de falta de recuperação, a suportar duradouramente os esforços que incidem sobre a parte afectada do corpo.

Utilizar no caso de:

- Fracturas
- Correcção anterior de deformações espinais
- Lesões degenerativas dos discos intervertebrais (espondilolistese, espondilolise, estenose espinal)
- Instabilidades degenerativas
- Deformações
- Instabilidades pós-traumáticas
- Tumores espinais

Contra-indicações

Não usar no caso de:

- Fusões multi-segmentais com mais de 2 vértebras
- Febre
- Infecção
 - aguda
 - sistémica
 - na coluna vertebral
 - local
- Gravidez
- Osteopenia grave
- Estado geral ou cirúrgico susceptível de impedir o êxito da implantação
- Hipersensibilidade aos materiais do implante
- Falta de colaboração por parte do doente
- Os casos não mencionados nas indicações

Efeitos secundários e interacções

Falha do implante devido a :

- Sobrecarga
- Flexão
- Relaxamento
- Quebra
- Fixação insuficiente
- Falta de fusão ou fusão tardia
- Infecção
- Fractura das vértebras

Lesão de :

- raízes nervosas
- medula espinal
- vasos
- órgãos

Indicações de segurança

- O teste e a aprovação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. o cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão que ser observadas.

- Só podem ser combinados entre si os componentes dos implantes modulares da Aesculap.
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No caso de a recuperação se encontrar atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do metal.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes implantados.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do doente.
- As lesões das estruturas do implante que suportam o peso podem originar afrouxamento de componentes, deslocação e migração, bem como outras complicações graves.

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes para implantes são esterilizados com radiação (dose mínima de 25 kGy).
- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protectora apenas pouco antes de serem usados.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.



Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

- Não reprocessar nem reesterilizar implantes.

Utilização

O cirurgião elaborará um plano da operação no âmbito do qual determinará e documentará devidamente o seguinte:

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

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

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

O doente foi informado sobre a intervenção, tendo-se documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- O doente está ciente dos riscos associados à neurocirurgia, à cirurgia geral, à cirurgia ortopédica e à anestesia geral
- O doente foi informado sobre as vantagens e desvantagens associadas à utilização do implante Hydrolift®, bem como sobre possíveis métodos de tratamento opcionais
- O jogo de instrumentos necessários para a implantação dos componentes do implante, assim como para a distração, a compressão e a reposição da coluna lombar e torácica, foi devidamente preparado
- No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar em virtude dos esforços altos que actuam sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso do corpo.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correcção, pode tornar-se necessário proceder a uma intervenção de cirurgia revisionais.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico dos componentes do implante.

A implantação do implante Hydrolift® requer os seguintes procedimentos:

- Para evitar tensões interiores e para não enfraquecer os implantes: evitar entalhes e arranhões nos componentes.
- Não deformar os implantes metálicos.

Dissectomia e preparação da placa terminal da vértebra



Estabilidade de fixação insuficiente devido a remoção incompleta da cartilagem!

- Remover toda a camada de cartilagem do corpo da vértebra.



Elevado risco de migração no caso de preparação demasiado forte das placas terminais da vértebra!

- Evitar uma preparação agressiva das placas terminais.
- Não remover as placas terminais.

- Remover uma parte do disco intervertebral com instrumentos convencionais, até permitir uma introdução do implante de ensaio no espaço discal.
- Remover a cartilagem das placas terminais da vértebra.
- Corporectomia parcial ou corporectomia da vértebra lesada.

Verificação do tamanho



Perigo de ferimentos devido à utilização de um tamanho inadequado para o implante!

- Aplicar implantes Hydrolift® para o acesso posterior apenas a partir de uma altura de implantação de 29 mm.

- Escolher o tamanho adequado para os implantes Hydrolift® com base na indicação, no plano pré-operatório e segundo as condições que se apresentam durante a intervenção.
- Na escolha do implante, ter em conta os tamanhos das placas terminais da vértebra, a distância rressacada entre as placas terminais e o trajecto de distração pretendido.
- Para a escolha do implante, usar implantes de ensaio próprios para placas terminais e corpos básicos.

A altura dos implantes de ensaio para placas terminais corresponde à altura da placa terminal do implante com dentes.

O comprimento dos implantes de ensaio para os corpos básicos do implante corresponde ao comprimento mínimo do implante com dentes.

- Para a escolha do implante, usar sempre o implante de ensaio maior possível.
- Prestar atenção a um posicionamento central do implante de ensaio recorrendo a um controlo por radioscopia. Os furos representam os eixos rotativos da placas terminais do implante.

- Caso necessário, trocar as placas terminais do implante num só lado.

Em caso de necessidade, é possível trocar as placas terminais pré-montadas no implante Hydrolift® por placas terminais de tamanho maior, as quais estão opcionalmente disponíveis, ver Troca da placa terminal do implante pré-montada.

Encher o aplicador hidráulico



Perigo de infecção no caso de uso de outro fluido, senão a solução esterilizada de NaCl 0,9 %!

- Encher o aplicador hidráulico apenas com uma solução esterilizada de NaCl 0,9 %.

- Respeitar as instruções para utilização do aplicador hidráulico.
- Encher a solução esterilizada NaCl 0,9 % no aplicador hidráulico, segurar o aplicador verticalmente, com o tubo flexível virada para cima, e purgar o ar.
- Caso necessário, ligar a extensão de tubo flexível ao aplicador hidráulico e purgar todo o ar.
- Unir o tubo hidráulico ao aplicador hidráulico ou à extensão de tubo flexível e purgar igualmente todo o ar.
- Caso necessário, voltar a encher o aplicador hidráulico.

Pré-regular o ângulo das placas terminais



Risco de deslocação e lesão dos vaso se a fixação da placa terminal for aberta nos dois lados!

- Pré-regular o ângulo das placas terminais do implante e bloqueá-las.
- Realizar a distração com, no máximo, uma fixação de placas terminais aberta.



A fixação da placa terminal fica inacessível se as placas forem deslocadas!

- A fixação das placas terminas tem de estar bloqueadas antes da implantação em caso de acesso anterior ou antero-lateral.
- Para bloquear, utilizar a chave dinamométrica correspondente.

- Regular o ângulo das placas terminais com a ajuda do dispositivo de ajuste.
- Quando necessário, rodar e bloquear as placas terminais para permitir um acesso anterior ou antero-lateral.
- Bloquear a fixação da placa terminal com a chave dinamométrica.

Implantar



Força de distração insuficiente devido a um sistema purgado de forma insuficiente!

- Remover todo o ar contido no aplicador hidráulico, ma extensão do tubo flexível e no tubo hidráulico.
- Encaixar as partes do implante completamente uma na outra.

- Acoplar e bloquear o instrumento introdutor Hydrolift® no implante seleccionado e pré-regulado.
- Para facilitar a passagem pelas costelas durante uma implantação toracoscópica e evitar uma lesão dos tecidos, usar o dispositivo auxiliar.



Posicionamento anatómico errado das placas terminais do implante. Perigo de lesão dos vasos, caso o parafuso de aperto seja posicionado ventralmente!

- Posicionar o implante Hydrolift® sempre de forma que o parafuso de aperto das placas terminais fique virado para dorsal.
- Em caso de troca das placas terminais, prestar atenção para que o parafuso da placa terminal fique virado para dorsal e que possa se accedido por cima.

- Respeitar a posição das placas terminais do implante.



Ferimento de vasos no caso de implantes salientes!

- Prestar atenção a uma posição central do implante Hydrolift®.

Distrair



Penetração inadvertida do implante nas placas terminais da vértebra!

- Distrair o implante Hydrolift® com cuidado.
- Caso necessário, proceder a um controlo radiológico.
- Prestar atenção à resposta táctil do aplicador hidráulico.
- Evitar uma sobredistração.

- Passar o tubo hidráulico pelo instrumento introdutor Hydrolift® e acoplar no implante.
- Distrair o implante accionando o aplicador hidráulico.

Bloquear a fixação axial e da fixação da placa terminal

- Caso necessário, abrir a fixação da placa terminal, corrigir a distração e bloquear novamente a fixação.



Risco de deslocação e lesão dos vasos, se a fixação da placa terminal for aberta nos dois lados!

- Pré-regular o ângulo das placas terminais do implante e bloqueá-las.
- Realizar a distração com, no máximo, uma só fixação aberta.



Perda da possibilidade de correcção em caso de distração insuficiente!

- Bloquear o implante Hydrolift® apenas depois de se alcançar a distração pretendida.
- Assegurar que o aplicador hidráulico fique sob pressão ao bloquear-se.



Perda da possibilidade de correcção devido a fixação axial e aperto insuficientes das placas terminais do implante!

- Para bloquear a fixação axial e a fixação da placa terminal, usar sempre a chave dinamométrica prevista para o efeito (binário da fixação axial: 12 Nm, binário da fixação da placa terminal: 5 Nm).



Quebra de implante se a fixação axial ou a fixação da placa terminal for apertada com um binário muito alto!

- Para bloquear a fixação axial e a fixação das placas terminais, usar sempre a chave dinamométrica prevista para o efeito.
- Cumprir o binário de aperto de 12 Nm para a fixação axial e um binário de 5 Nm para a fixação de placa terminal.



Deslocação ou mal posicionamento do implante, se o binário for transferido para coluna vertebral!

- Para bloquear a fixação axial e a fixação da placa terminal, usar sempre o instrumento introdutor Hydrolift® para apoiar de encontro.
- Prestar atenção a um acoplamento/bloqueio seguro do instrumento introdutor Hydrolift® no implante.

- Bloquear a fixação axial.
- Bloquear a fixação da placa terminal.

Remover os bocais de ligação

- Reduzir a pressão no aplicador hidráulico.
- Tirar o tubo hidráulico do instrumento introdutor.
- Desapertar o bocal de ligação com o instrumento desacoplador.

Remover o instrumento introdutor

- Desbloquear, desacoplar e remover o instrumento introdutor Hydrolift®.



Estabilização insuficiente da coluna vertebral em caso a uso de instrumentos insuficientes!

- Usar o implante Hydrolift® apenas em combinação com um sistema de estabilização adicional.

Troca da placa terminal do implante pré-montada



Em caso de montagem errada dos parafusos, deixa de ser possível bloquear intra-operatoriamente a fixação da placa terminal!

- Montar os parafusos da fixação da placa terminal, de forma a ficarem acessíveis no sentido do instrumento introdutor.



Estabilidade insuficiente da placa terminal em caso de montagem errada do anel interno da placa terminal!

- As ranhuras do anel interno e das placas terminais têm de coincidir uma com a outra.



Posicionamento anatómico errado das placas terminais do implante. Risco de lesão dos vasos em caso de parafuso posicionado ventralmente!

- Montar a placa terminal sempre de forma que os parafusos da fixação da placa terminal fiquem no mesmo lado.
- Montar as placas terminais sempre de forma que os parafusos da fixação da placa terminal mostrem para posterior.

- Colocar o implante no instrumento introdutor Hydrolift® e bloqueá-lo.
- Soltar o parafuso da fixação da placa terminal com a ajuda da chave dinamométrica prevista para o efeito.
- Remover a placa terminal pré-montada do corpo básico do implante rodando ligeiramente.

- Alinhar a ranhura do anel interno da placa terminal com a ranhura da placa terminal.
- Encaixar uma nova placa terminal no corpo básico do implante rodando ligeiramente.
- Inserir o parafuso de aperto na nova placa terminal.
- Pré-ajustar a placa terminal com o dispositivo de ajuste e bloquear com a chave dinamométrica prevista para o efeito.

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia da B. Braun/Aesculap, poderá contactar em qualquer momento a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

TA-Nr.: 012603 01/11 Änd.-Nr.: 42327

Gebruiksdoel

- Voor de ventrale mono- en multisegmentale stabilisatie van de lumbale en thoracale wervelkolom.
- Voor de volledige of gedeeltelijke vervanging van één of meer wervellichamen door implantaten.
- Voor de vanterieure en anterieur–laterale toegang vanaf een verzorgingshoogte van 21 mm.
- Voor de posterieure toegang van een verzorgingshoogte van 29 mm.

Systeemcomponent		
voorgefabriceerde implantaten	15 typische formaten	SV001T-SV018T SV030T-SV032T
bijkomende eindplaatjes	S, M, L	SV019T-SV024T

Materiaal

De gebruikte implantaatmaterialen staan op de verpakkingen vermeld:

- ISOTAN®: titanium–smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- PLASMAPORE® oppervlaktecoating uit zuiver titanium conform ISO5832-2
- MP35N CoNiCrMo smeedlegering conform ISO 5832-6
- PEEK–OPTIMA®
- Silicone

ISOTAN® en PLASMAPORE® zijn geregistreerde handelsmerken van Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

PEEK–OPTIMA® is een geregistreerd handelsmerk van Invibo, Ltd. Lancashire FY5 4QD, Groot-Britannië.

Indicaties

Operatief ingebrachte implantaten dienen ter ondersteuning van het normale genezingsproces. Ze zijn niet bedoeld om normale lichaamsstructuren te vervangen, noch om langdurig optredende belastingen te dragen in geval van onvolledige genezing.

Te gebruiken bij:

- Fracturen
- Anterieure correctie van spinale deformiteiten
- Degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (spondylolisis, spondylolyse, spinale stenose)
- Degeneratieve instabiliteit
- Deformiteiten
- Posttraumatische instabiliteit
- Spinale tumoren

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Multisegmentale fusies van meer dan 2 wervellichamen
- Koorts
- Infectie
 - acuut
 - systemisch
 - van de wervelkolom
 - lokaal
- Zwangerschap
- Ernstige osteopenie
- Medische of chirurgische toestand, die het succes van de implantatie in gevaar brengt
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Gevallen die niet worden vermeld bij de indicaties

Neven- en wisselwerkingen

Falen van het implantaat door:

- Overbelasting
- Buiging
- Loskomen
- Breuk
- Slechte fixatie
- Geen of vertraagde fusie
- Infectie
- Fractuur van het wervellichaam

Beschadiging van:

- zenuwwortels
- ruggenmerg
- bloedvaten
- organen

Veiligheidsinstructies

- De implantaatcomponenten werden getest en goedgekeurd in combinatie met Aesculap-componenten. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als ook praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek als ook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan asepis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap-implantaatcomponenten moeten gevolgd worden.
- Er mogen uitsluitend implantaatcomponenten van Aesculap worden gecombineerd.

- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet meer worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- In geval van een vertraagde genezing kan het implantaat door materiaal-moeheid breken.
- De behandelende arts beslist over de verwijdering van de ingeplante implantaatcomponenten.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en evtl. serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.
- Beschadigingen aan de gewichtdragende structuren van het implantaat kunnen tot het loskomen van componenten, dislocatie en migratie leiden en andere ernstige complicaties veroorzaken.

Steriliteit

- De implantaatcomponenten zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermingsverpakkingen.
- De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd met gammastralen (min. dosis 25 kGy).
 - Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas net voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
 - Controleer of de vervaldatum niet verstreken en de steriele verpakking niet beschadigd is.
 - Gebruik geen implantaatcomponenten waarvan de vervaldatum overschreden is of met een beschadigde verpakking.



Beschadiging van de implantaten door reiniging en hersterilisatie!

- De implantaten niet reinigen en desinfecteren en niet hersteriliseren.

WAARSCHUWING

Toepassing

De operateur stelt een operatieplanning op, waarin het volgende wordt vastgelegd en degelijk gedocumenteerd:

- Keuze en afmetingen van de implantaatcomponenten
- Positionering van de implantaatcomponenten in het bot
- Bepaling van de intraoperatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten ter beschikking
- Uiterst aseptische operatieomstandigheden
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten volledig en klaar voor gebruik
- De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; al deze informatie ligt ter plaatse ter inzage.
- De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van wetenschappelijke publicaties van de medische auteurs zijn bekend.
- Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone.

De patiënt werd over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard met de volgende informatie:

- De patiënt is zich bewust van de risico's die zijn verbonden aan de neurochirurgie, de algemene chirurgie, de orthopedische chirurgie en de algemene anesthesie
- De patiënt werd geïnformeerd over de voor- en nadelen van een Hydrolift®-implantaat en over de mogelijke alternatieve behandelingsmethoden
- Speciaal instrumentarium ter beschikking voor de implantatie van de implantaatcomponenten en voor de distractie, compressie en repositie van de lumbale en thoracale wervelkolom
- Bij een vertraagde of onvolledige fusie kunnen de implantaten door hoge belasting breken en loskomen.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht.
- De implantaatcomponenten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport.
- Als het implantaat loskomt of breekt of als er correctieverlies optreedt, kan er een revisieoperatie noodzakelijk zijn
- De patiënt moet de toestand van de implantaatcomponenten regelmatig door zijn arts laten controleren.

De implantatie van het Hydrolift®-implantaat dient in de volgende stappen te gebeuren:

- Om interne spanningen te vermijden en de implantaten niet te verzwakken: Groeven en krassen in alle componenten vermijden.
- Metalen implantaten niet vervormen.

Dissectomie en bewerking van het wervellichaam–eindplaatje



Onvoldoende verankeringsstabiliteit door onvoldige verwijdering van kraakbeen!

- Verwijder de kraakbeenlaag van de wervellichamen volledig.

WAARSCHUWING



Verhoogd migratierisico door te sterke bewerking van de wervellichaam–eindplaatjes!

- Vermijd een agressieve bewerking van de eindplaatjes.
- Verwijder de eindplaatjes van het wervellichaam niet

WAARSCHUWING

- Verwijder de tussenwervelschijf met standaardinstrumenten tot het proefimplantaat in de tussenwervelschijfruimte kan worden ingebracht.
- Ontdoe de eindplaatjes van het wervellichaam van kraakbeen.
- Gedeeltelijke of volledige corporectomie van het beschadigde wervellichaam.

De grootte verifiëren



Verwondingsgevaar door gebruik van een ongeschikte implantaatgrootte!

- Hydrolift®–implantaten voor de posterieure toegang pas gebruiken van een verzorgingshoogte van 29 mm.

WAARSCHUWING

- Kies de geschikte Hydrolift®-implantaten op basis van de indicatie, de preoperatieve planning en de intraoperatief vastgestelde toestand.
- Houd bij de keuze van het implantaat rekening met de grootte van de wervellichaam–eindplaatjes, de geresecteerde afstand tussen de wervellichaam–eindplaatjes en de gewenste distractieafstand.
- Kies het juiste implantaat met behulp van proefimplantaten voor implantaat–eindplaatjes en basislichaam.

De hoogte van de proefimplantaten voor implantaat–eindplaatjes stemt overeen met de hoogte van de implantaat–eindplaatjes met spikes.

De lengte van de proefimplantaten voor het implantaat–basislichaam is de minimale lengte van het implantaat met spikes.

- Gebruik voor de keuze van de implantaatgrootte altijd het grootst mogelijke proefimplantaat.
- Controleer door middel van röntgenbeelden of de proefimplantaten precies in het midden zijn gepositioneerd. De gaten geven de draaiassen van de implantaat–eindplaatjes weer.
- Eventueel kunt u eenzijdig implantaat–eindplaatjes vervangen.

Indien nodig kunnen de voorgepasteerde eindplaatjes van het Hydrolift®-implantaat worden vervangen door afzonderlijk verkrijgbare bijkomende eindplaatjes in een andere maat, zie Vervangen van voorgepasteerd implantaat–eindplaatje.

Hydraulische applicator vullen



Infectiegevaar door gebruik van een ander medium dan steriele NaCl-oplossing 0,9 %!

- Vul de hydraulische applicator uitsluitend met steriele NaCl-oplossing 0,9 %.

WAARSCHUWING

- Volg de gebruiksaanwijzing van de hydraulische applicator.
- Zuig steriele NaCl-oplossing 0,9 % op in de hydraulische applicator, houd de hydraulische applicator verticaal met de slang naar boven en ontlucht hem.
- Sluit eventueel een verlengslang op de hydraulische applicator aan en ontlucht volledig.
- Verbind de hydraulische buis met de hydraulische applicator resp. verlengslang en ontlucht deze ook volledig.
- Vul de hydraulische applicator bij, indien nodig.

Hoek eindplaatjes voorinstellen



Gevaar voor dislocatie en beschadiging van bloedvaten door aan beide zijden geopend eindplaatjes–klemdeel!

- Stel de hoek van de eindplaatjes vooraf in en vergrendel deze.
- Distractie met maximaal één geopend eindplaatjes–klemdeel.

WAARSCHUWING



Ontoegankelijk eindplaatjes–klemdeel door verdraaiing van de eindplaatjes!

- Het eindplaatjes–klemdeel moet bij toegang via anterieure of antiolaterale weg worden vergrendeld voor de implantatie.
- Gebruik de bijbehorende momentsleutel voor de vergrendeling.

WAARSCHUWING

- Stel de hoek van de eindplaatjes in met behulp van het justeerinstrument.
- Verdraai en vergrendel de implantaat–eindplaatjes eventueel voor anterieure of antieriolaterale toegang.
- Vergrendel het eindplaatjes–klemdeel met de momentsleutel.

Implanteren



Onvoldoende distractiekracht door slecht ontlucht systeem!

- Ontlucht de hydraulische applicator, de verlengslang en hydraulische buis volledig.
- Druk het implantaat volledig samen.

WAARSCHUWING

- Koppel het Hydrolift®-inzetinstrument aan het geselecteerde en ingestelde implantaat en vergrendel het.
- Gebruik bij een thoracoscopische implantatie een invoerinstrument om de doorgang tussen de ribben te vergemakkelijken en weefselbeschadiging te voorkomen.



Verkeerde anatomische positionering van de implantaat–eindplaatjes. Gevaar voor vaatbeschadiging bij ventraal gepositioneerde klemschroef!

- Positioneer het Hydrolift®–implantaat altijd met de eindplaatjes–klemschroef aan dorsale zijde.
- Let er bij de vervanging van eindplaatjes op dat de eindplaatjes–klemschroef aan dorsale zijde zit en toegankelijk is langs boven.

WAARSCHUWING

- Let op de positie van de implantaat–eindplaatjes.



Vaatbeschadiging door uitstekend implantaat!

- Let erop dat het Hydrolift®-implantaat centraal is gepositioneerd.

WAARSCHUWING

Distraheren



WAARSCHUWING

**Doordringen van het implantaat in de wervel-
lichaam-eindplaatjes!**

- Distraheer het Hydrolift®-implantaat voor-
zichtig.
- Voer eventueel een röntgencontrole uit.
- Let op de tactiele respons van de hydrauli-
sche applicator.
- Vermijd overdistraction.

- Steek de hydraulische buis door het Hydrolift®-inzetinstrument en koppel
het implantaat aan.
- Distraheer het implantaat door de hydraulische applicator in te drukken.

Vergrendelen van de axiale klemming en de eindplaatjes- klemming

- Open het eindplaatjes-klemdeel eventueel, distraheer na en vergrendel
het eindplaatjes-klemdeel.



WAARSCHUWING

**Gevaar voor dislocatie en beschadiging van bloed-
vaten door aan beide zijden geopend eindplaat-
jes-klemdeel!**

- Stel de hoek van de eindplaatjes vooraf in en
vergrendel deze.
- Distractie met maximaal één geopend eind-
plaatjes-klemdeel.



WAARSCHUWING

Correctieverlies door onvoldoende distractie!

- Vergrendel het Hydrolift®-implantaat enkel
wanneer de gewenste distractie is bereikt.
- Zorg ervoor dat de hydraulische applicator bij
het vergrendelen onder druk staat.



WAARSCHUWING

**Correctieverlies door onvoldoende axiale klem-
ming en vastzetting van de implantaat-eindplaat-
jes!**

- Gebruik altijd de bijbehorende momentsleu-
tel om de axiale klemming en eindplaatjes-
klemdelen te vergrendelen (aandraaimoment
axiale klemming: 12 Nm, aandraaimoment
eindplaatjes-klemdeel: 5 Nm).



WAARSCHUWING

**Implantaatbreuk door te hard aandraaien van de
axiale klemming of eindplaatjes-klemdelen!**

- Gebruik altijd de bijbehorende momentsleu-
tel om de axiale klemming en eindplaatjes-
klemdelen te vergrendelen.
- Pas een aandraaimoment van 12 Nm toe voor
de axiale klemming en een aandraaimoment
van 5 Nm voor de eindplaatjes-klemdelen.



WAARSCHUWING

**Uitbreken of slechte plaatsing van het implantaat
door overbrenging draaimoment op de wervelko-
lom!**

- Gebruik bij het vergrendelen van de axiale
klemming en eindplaatjes-klemdelen altijd
het Hydrolift®-inzetinstrument als tegen-
houder.
- Let erop dat het Hydrolift®-inzetinstrument
veilig aan het implantaat wordt gekoppeld/
vergrendeld.

- Vergrendel de axiale klemming.
- Vergrendel de klemming van de eindplaatjes.

Aansluitstomp verwijderen

- Verlaag de druk van de hydraulische applicator.
- Verwijder de hydraulische buis uit het inzetinstrument.
- Verwijder de aansluitstomp met het loskoppelinstrument.

Het inzetinstrument verwijderen

- Ontgrendel het Hydrolift®-inzetinstrument, koppel het los en verwijder
het.



WAARSCHUWING

**Onvoldoende stabilisatie van de wervelkolom door
gebruik van ontoereikende instrumenten!**

- Gebruik het Hydrolift®-implantaat alleen in
combinatie met een bijkomend stabilisatie-
systeem.

Vervangen van voorgemonteerd implantaat- eindplaatje



WAARSCHUWING

**Geen intraoperatieve vergrendeling van de eind-
plaatjes-klemdelen mogelijk door verkeerd
gemonteerde schroeven!**

- Monteer de eindplaatjes-klemschroeven
zodanig, dat ze toegankelijk zijn vanuit de
richting van het inzetinstrument.



WAARSCHUWING

**Onvoldoende klemstabiliteit van het eindplaatje
door verkeerd gemonteerde binnenring van het
eindplaatje!**

- Het gleufje van de binnenring moet precies
samenvallen met het gleufje van het eind-
plaatje.



WAARSCHUWING

**Verkeerde anatomische positionering van de
implantaat-eindplaatjes. Gevaar voor vaatbescha-
diging bij ventraal gepositioneerde klamschroef!**

- Monteer het eindplaatje altijd zodanig, dat
de klamschroeven van de eindplaatjes-klem-
ming aan dezelfde kant zitten.
- Monteer de eindplaatjes altijd zodanig, dat
de klamschroeven van de eindplaatjes-klem-
ming aan posterieure zijde zitten.

- Neem het implantaat op in het Hydrolift®-inzetinstrument en vergrendel
het.

- Draai de eindplaatjes-klamschroef los met de bijbehorende momentsleu-
tel.
- Trek het voorgemonteerde eindplaatje met een licht draaiende beweging
van het implantaat-basislichaam.
- Zorg ervoor dat het gleufje van de binnenring precies samenvalt met het
gleufje van het eindplaatje.
- Breng het nieuwe eindplaatje met een licht draaiende beweging op het
implantaat-basislichaam aan.
- Schroef de klamschroef helemaal in het nieuwe eindplaatje.
- Stel het eindplaatje in met het justeerinstrument en vergrendel het met
de bijbehorende momentsleutel.

Voor meer informatie over B. Braun/Aesculap-implantaatsystemen kunt u
contact opnemen met B. Braun/Aesculap of met de bevoegde B. Braun/
Aesculap-vestiging.

TA-Nr.: 012603 01/11 Änd.-Nr.: 42327

Назначение

- Для вентральной моно- и мультисегментной стабилизации люмбального и торакального отделов позвоночника.
- Для полной или частичной замены одного или нескольких тел позвонков на имплантаты.
- Для anteriорного или anteriорно-латерального доступа начиная с высоты обработки 21 мм.
- Для posteriорного доступа начиная с высоты обработки 29 мм.

Составная часть системы		
предварительно собранные имплантаты	15 типичных размеров	SV001T-SV018T SV030T-SV032T
дополнительные конечные пластины	S, M, L	SV019T-SV024T

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN® – кованый титановый сплав Ti6Al4V в соответствии с ISO 5832-3
- PLASMAPORE® верхнее покрытие – чистый титан согласно ISO 5832-2
- MP35N кованый сплав CoNiCrMo в соответствии с ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Силикон

ISOTAN® и PLASMAPORE® – зарегистрированные товарные знаки компании Aescular AG, 78532 Туттлинген / Германия. PEEK-OPTIMA® – зарегистрированный товарный знак компании Invibo, Ltd. Lancashire FY5 4QD, Великобритания.

Показания

Имплантаты, устанавливаемые оперативным путем, служат для поддержки нормальных процессов заживления. Они не должны ни заменять нормальные структуры тела, ни принимать на себя на длительный период времени возникающие нагрузки в случае, если заживление не происходит.

Применяются при:

- переломах
- антериорной коррективрке спинальных деформаций
- дегенеративной нестабильности
- посттравматической нестабильности
- спинальных опухолях

Противопоказания

Не применять при:

- мультисегментных фузиях с более чем 2 телами позвонка
- температуре
- инфекции
 - острой
 - системного характера
 - в позвоночнике
 - локального характера
- беременности
- тяжелой остеопении
- медицинском или хирургическом состоянии, которое может помешать успеху имплантации
- чувствительности к материалам имплантата
- отсутствии сотрудничества со стороны пациента
- в случаях, которые не указаны в перечне показаний

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Отказ имплантата из-за:

- перегрузки
- изгиба
- расшатывания
- разлома
- недостаточной фиксации
- отсутствия фузии или ее замедления
- инфекции
- перелома позвоночника

Травмирование:

- корней нервов
- спинного мозга
- сосудов
- органов

Указания по мерам безопасности

- Тестирование и допущение компонентов имплантата к использованию осуществлялось в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aescular. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.

- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Компания Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Разрешается комбинировать только модульные компоненты имплантатов Aescular.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- Если заживление затягивается, может произойти разлом имплантата из-за усталости металла.
- Лечащий врач принимает решение об удалении примененных компонентов имплантата.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.
- Повреждения несущих структур имплантата могут привести к ослаблению компонентов, дислокации и смещению, а также к иным тяжелым осложнениям.

Стерильность

- Компоненты имплантата упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Компоненты имплантата стерилизованы облучением (доза мин. 25 кГр).
- Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Проверить дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки.
- Не использовать компоненты имплантата после окончания срока годности или в случае повреждения упаковки.



Повреждение имплантатов вследствие обработки и повторной стерилизации!

- Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.



ВНИМАНИЕ

Применение

Хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор и размеры компонентов имплантата
- Позиционирование компонентов имплантата в кости
- Определение интраоперационных ориентировочных точек

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
- Максимальное соблюдение всех правил асептики для операции
- Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы Aescular
- Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте имплантатов и инструментарии; полная информация имеется в наличии на месте.
- Правила врачебного искусства, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками, известны.
- Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации и в отношении имплантатов, предназначенных для оперируемой зоны

Пациенту были даны разъяснения по поводу вмешательства и было документально зафиксировано его согласие со следующими сведениями:

- Пациент осознает риски, возникающие в связи с нейрохирургией, общей хирургией, ортопедической хирургией и общей анестезией
- Пациент был проинформирован о преимуществах и недостатках применения имплантата Hydrolift® и других возможных альтернативных методах лечения
- Подготовлен специальный инструмент для имплантации компонентов имплантата, а также для distraction, компрессии и репозиции люмбального и торакального отделов позвоночника
- При замедленной или отсутствующей фузии имплантаты могут сломаться и расшататься из-за больших нагрузок.
- Срок службы имплантата зависит от веса тела.
- Компоненты имплантата нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелого физического труда и занятий спортом.
- При расшатывании имплантата, его разломе и утрате коррективрки может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов имплантата.

Имплантация имплантата Hydrolift® требует выполнения следующих шагов:

- Чтобы не допустить возникновения внутреннего напряжения и не ослабить имплантаты: не допускать возникновения надрезов и царапин на всех компонентах.
- Нельзя изменять форму металлических имплантатов.

Дисктомия и обработка конечной пластины тела позвонка



Недостаточная устойчивость при закреплении вследствие неполного удаления хряща!

- Полностью удалить костный слой с тел позвонков.



ВНИМАНИЕ

Повышенная опасность смещения вследствие слишком сильной обработки конечных пластин тел позвонков!

- Избегать агрессивной обработки конечных пластин.
- Не удалять конечные пластины тел позвонков.



ВНИМАНИЕ

- С помощью стандартных инструментов отодвинуть межпозвоночный диск настолько, чтобы пробный имплантат можно было ввести в тело межпозвоночного диска.
- Удалить хрящи с конечных пластин тел позвонков.
- Частичная корпоректомия или корпоректомия поврежденного тела позвонка.

Проверка размеров



Опасность травмирования в результате использования имплантата неподходящего размера!

- Использовать имплантаты Hydrolift® для posteriорного доступа лишь начиная с высоты обработки 29 мм.



ВНИМАНИЕ

- Подходящие имплантаты Hydrolift® подбирать на основе показаний, предоперационного планирования и интраоперативно обнаруженной сложившейся ситуации.
- При выборе имплантата учитывать размеры конечных пластин тел позвонков, расстояние резецирования между конечными пластинами тел позвонков и требуемое расстояние distraction.
- Для выбора имплантата использовать пробные имплантаты для конечных пластин имплантатов и тел позвонков.

Высота пробных имплантатов для конечных пластин имплантатов соответствует высоте конечной пластины имплантатов со штырями.

Длина пробных имплантатов для корпуса имплантата соответствует минимальной длине имплантата со штырями.

- При выборе размера имплантата всегда использовать максимально крупный пробный имплантат.
- Соблюдать позиционирование пробных имплантатов посередине при выполнении рентгеновского контроля. Отверстия представляют собой оси вращения конечных пластин имплантатов.
- При необходимости заменить конечные пластины имплантатов с одной стороны.

При необходимости предварительно смонтированные конечные пластины имплантата Hydrolift® можно заменить на дополнительно приобретенные конечные пластины другого размера, см. Замена предварительно смонтированной конечной пластины имплантата.

Заполнение гидравлического аппликатора



Опасность инфекции в результате использования другой среды вместо стерильного раствора NaCl 0,9 %!

- Заполнять гидравлический аппликатор только стерильным раствором NaCl 0,9 %.



ВНИМАНИЕ

- Выполнять указания инструкции по применению гидравлического аппликатора.
- Заправить стерильный раствор NaCl 0,9% в гидравлический аппликатор, держать гидравлический аппликатор вертикально, шлангом вверх, и удалить из него воздух.
- При необходимости подсоединить удлинительный шланг к гидравлическому аппликатору и полностью удалить воздух.
- Подсоединить гидравлическую трубку к гидравлическому аппликатору или удлинительному шлангу и также полностью удалить воздух.
- При необходимости дозаполнить гидравлический аппликатор.

Предварительная регулировка угла конечных пластин



Опасность дислокации и повреждения сосудов открытым с обеих сторон зажимом конечных пластин!

- Предварительно отрегулировать угол конечных пластин имплантатов и заблокировать.
- Distraction с использованием максимум одного открытого зажима конечных пластин.



ВНИМАНИЕ



ВНИМАНИЕ

Невозможность доступа к зажиму конечных пластин в результате вращения конечных пластин!

- При anteriорном или anteriолатеральном доступе зажим конечных пластин перед имплантацией должен быть заблокирован.
- Для блокирования использовать прилагающийся динамометрический ключ.

- Отрегулировать угол конечных пластин с помощью юстировочного приспособления.
- При необходимости повернуть конечные пластины имплантатов для обеспечения anteriорного или anteriолатерального доступа и заблокировать.
- Блокировать зажим конечных пластин с помощью динамометрического ключа.

Имплантация



ВНИМАНИЕ

Недостаточное усилие distraction вследствие недостаточного удаления воздуха из системы!

- Полностью удалить воздух из гидравлического аппликатора, удлинительного шланга и гидравлической трубки.
- Полностью соединить части имплантата.

- Подсоединить инструмент для установки Hydrolift® к выбранному и предварительно отрегулированному имплантату и заблокировать.
- Чтобы при проведении торакоскопической имплантации облегчить доступ между ребрами и избежать повреждения тканей, использовать вспомогательное средство для ввода.



ВНИМАНИЕ

Неправильное анатомическое позиционирование конечных пластин имплантатов. Опасность повреждения сосудов при ventральном позиционировании зажимного винта!

- Устанавливать имплантат Hydrolift® всегда таким образом, чтобы зажимный винт конечной пластины располагался дорсально.
- При замене конечных пластин следить за тем, чтобы зажимный винт конечной пластины располагался дорсально и был доступен сверху.

- Соблюдать положение конечных пластин имплантатов.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения сосудов из-за выступающего имплантата!

- Соблюдать позиционирование имплантата Hydrolift® по центру.

Distraction



ВНИМАНИЕ

Вхождение имплантата в конечные пластины тел позвонков!

- Проводить distraction Hydrolift® осторожно.
- При необходимости провести рентгеновский контроль.
- Учитывать тактильную обратную реакцию гидравлического аппликатора.
- Избегать чрезмерной distraction.

- Ввести гидравлическую трубку в инструмент для установки Hydrolift® и подсоединить к имплантату.
- Произвести distraction имплантата, приведя в действие гидравлический аппликатор.

Блокирование осевого зажима и зажима конечных пластин.

- При необходимости открыть зажим конечных пластин, произвести дополнительную distraction и снова заблокировать.



ВНИМАНИЕ

Опасность дислокации и повреждения сосудов открытым с обеих сторон зажимом конечных пластин!

- Предварительно отрегулировать угол конечных пластин имплантатов и заблокировать.
- Distraction с использованием максимум одного открытого зажима конечных пластин.



ВНИМАНИЕ

Потеря корректировки вследствие недостаточной distraction!

- Блокировать имплантат Hydrolift® только при проведении запланированной distraction.
- Проследить, чтобы во время блокирования гидравлический аппликатор находился под давлением.



ВНИМАНИЕ

Потеря корректировки вследствие недостаточного осевого закрепления и закрепления конечных пластин имплантатов!

- Для блокирования осевого зажима и зажима конечных пластин использовать прилагающийся динамометрический ключ (момент затяжки осевого зажима: 12 Нм, момент затяжки зажима конечных пластин: 5 Нм).



ВНИМАНИЕ

Разлом имплантата в результате использования слишком большого момента затяжки для осевого зажима или зажима конечных пластин!

- Для блокирования осевого зажима и зажима конечных пластин использовать прилагающийся динамометрический ключ.
- Использовать для осевого зажима момент затяжки 12 Нм и для зажима конечных пластин момент затяжки 5 Нм.



ВНИМАНИЕ

Выпадение или неправильное размещение имплантата вследствие передачи крутящего момента на позвоночник!

- Для блокирования осевого зажима и зажима конечных пластин использовать в качестве контропоры инструмент для установки Hydrolift®.
- Следить за надежным подсоединением инструмента для установки Hydrolift® к имплантату и блокированием.

- Блокировать осевой зажим.
- Блокировать зажим конечных пластин.

Удаление соединительного штуцера

- Сбросить давление на гидравлическом аппликаторе.
- Удалить гидравлическую трубку из инструмента для установки.
- Отвинтить соединительный штуцер с помощью инструмента для демонтажа соединений.

Удалить инструмент для установки.

- Разблокировать, отсоединить и удалить инструмент для установки Hydrolift®.



ВНИМАНИЕ

Недостаточная стабилизация позвоночника вследствие недостаточного оснащения инструментами!

- Использовать имплантат Hydrolift® только вместе с дополнительной системой стабилизации.

Замена предварительно смонтированной конечной пластины имплантата



ВНИМАНИЕ

Интраоперационное блокирование зажима конечной пластины вследствие неправильной установки винтов невозможно!

- Установить зажимные винты для зажима конечной пластины таким образом, чтобы к ним был возможен доступ со стороны инструмента для установки.



ВНИМАНИЕ

Недостаточный зажим конечной пластины вследствие неправильной установки ее внутреннего кольца!

- Шлиц внутреннего кольца и шлиц конечных пластин должны совпадать.



ВНИМАНИЕ

Неправильное анатомическое позиционирование конечных пластин имплантатов. Опасность повреждения сосудов при ventральном позиционировании зажимного винта!

- Установить конечную пластину таким образом, чтобы зажимные винты зажима конечных пластин находились с той же стороны.
- Установить конечные пластины таким образом, чтобы зажимные винты зажима конечных пластин находились posteriорно.

- Вставить имплантат в инструмент для установки Hydrolift® и заблокировать.
- С помощью прилагающегося динамометрического ключа ослабить винт зажима конечных пластин.
- Легким вращением корпуса имплантата снять предварительно смонтированную конечную пластину.
- Выровнять шлиц внутреннего кольца конечной пластины по шлицу конечной пластины.
- Легким вращением корпуса имплантата установить новую конечную пластину.
- До конца ввернуть зажимный винт в конечную пластину.
- С помощью юстировочного приспособления предварительно отрегулировать конечную пластину и заблокировать с помощью прилагающегося динамометрического ключа.

Дополнительную информацию о системах имплантатов B. Braun/Aescular можно в любое время получить в компании B. Braun/Aescular или в соответствующих филиалах компании B. Braun/Aescular.

TA-Nr.: 012603 01/11 Änd.-Nr.: 42327

Účel použití

- K ventrální mono- a multisegmentální stabilizaci lumbální a torakální páteře.
- K plně nebo částečné náhradě jednoho nebo více obratlů implantáty.
- Pro anteriorní a anteriolaterální přístup od výšky přístupu 21 mm.
- Pro anteriorní a anteriolaterální přístup od výšky přístupu 29 mm.

Součást systému		
předem připravené implantáty	15 typických velikostí	SV001T-SV018T SV030T-SV032T
dodatečné koncové oblouky	S, M, L	SV019T-SV024T

Materiály

Materiály, které jsou použité na implantáty, jsou uvedeny na baleních:

- ISOTAN®: kovací titanová slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- PLASMAPORE®: povrchové potažení čistým titánem podle ISO 5832-2
- MP35N CoNiCrMo kovací slitina podle ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silikon

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

PEEK-OPTIMA® je registrovaná obchodní značka firmy Invivo, Ltd. Lancashire FY5 4QD, UK.

Indikace

Operativně nasazované implantáty slouží k podpoře hojících procesů. Jejich úkolem není náhrada normálních tělesných struktur a ani v případě neukončeného hojení trvalé přebírání vyskytujících se zatížení.

Použití v případech:

- Frakturách
- Korekcí spinálních deformit z předního přístupu
- Degenerativních poškozeních meziobratlových plotének (spondylolistéza, spondylolýza, spinální stenóza)
- Degenerativních instabilitách
- Deformitách
- Posttraumatických nestabilitách
- Spinálních tumorech

Kontraindikace

Nepoužívat u:

- Multisegmentálních fúzí s více nežli 2 obratly
- Horeček
- Infekcí
 - akutně
 - systemicky
 - v páteři
 - lokálně
- Těhotenství
- Těžké osteopenie
- Zdravotního nebo chirurgického stavu, který by mohl bránit úspěchu implantace
- Přecitlivělosti na implantační materiály jako na cizí tělesa
- Nedostatečné spolupráci pacienta
- V případech, které nejsou vyjmenovány pod indikacemi

Vedlejší účinky a interakce

Selhání implantátu v důsledku:

- Přetížení
- Ohnutí
- Uvolnění
- Zlomení
- Nedostatečná fixace
- Žádná nebo opožděná fúze
- Infekce
- Fraktuře páteře

Poranění:

- Nervových kořenů
- Michy
- Cév
- Orgánů

Bezpečnostní pokyny

- Testování a schválení komponent implantátu bylo provedeno v kombinaci s komponenty Aesculap. Za odlišné kombinace nese zodpovědnost operátor.
- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto podrobně seznámen s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Firma Aesculap neodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu, jakož i nesprávné operační techniky, ani za hranice možnosti léčebné metody nebo závady u aseptis.
- Návody k použití jednotlivých implantačních komponent značky Aesculap musejí být dodržovány.
- Kombinovat se smějí pouze modulární komponenty implantátů firmy Aesculap.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů se nesmějí používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, se nesmějí použít znovu.

- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátů.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.
- V chorobopisu každého pacienta musejí být zapsány komponenty implantátu se svými výrobními čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně pořadovým číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, ale i na osobní instruktaž každého pacienta.
- Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátu mohou způsobit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizovány zářením (dávka min. 25 kGy).
- Komponenty implantátu skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
- Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba použitelnosti je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.



Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

- **Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte.**

Použití

Operátor zpracuje operační plán, který stanovuje a vhodným způsobem dokumentuje následující:

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

Před aplikací musejí být splněny následující předpoklady:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – úplné a funkčně schopné
- Operátor a operační tým znají informace o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě operace plně k dispozici.
- Známy jsou pravidla lékařského umění, stav vědy a obsahy odborných vědeckých publikací autorů – lékařů.
- Vyžádané jsou informace výrobce v případě nejasné předoperační situace a implantátů v ošetřované oblasti.

Pacient byl o zákroku poučený a je zadokumentován jeho souhlas s následujícími informacemi:

- Pacient si je vědomý rizik v souvislosti s neurochirurgií, obecné chirurgie, ortopedické chirurgie a obecné anestezie
- Pacient byl informován o přednostech a nevýhodách implantátu Hydrolift® a o možných alternativních metodách léčení
- Připravené je speciální instrumentarium k implantaci komponent implantátu jakož i k distrakci, kompresi a repozici bederní a hrudní páteře
- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se mohou implantáty v důsledku vysokých zatížení zlomit nebo uvolnit.
- Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátu nesmějí být přetěžované extrémními zatíženími, těžkou fyzickou prací a sportem.
- V případě uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být potřebná revizní operace
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.

Implantace implantátu Hydrolift® si vyžaduje následující aplikační kroky:

- Aby se zabránilo vnitřním prnutím a aby se neoslabovaly implantáty: zabraňte vytvoření vrubů a škrábanců na všech komponentech.
- Nedeformujte žádné kovové implantáty.

Disektomie a opracování koncových oblouků obratle



Riziko nedostatečné stability ukotvení v důsledku neúplného odstranění chrupavky!

- Z těla obratle úplně odstraňte vrstvu chrupavky.



Zvýšené riziko migrace v důsledku příliš velkého opracování koncových oblouků těla obratle!

- Zabraňte agresivnímu opracování koncových oblouků těla obratle.
- Koncové oblouky těla obratle neodstraňujte

Verifikace velikosti



Nebezpečí poranění při použití nevhodné velikosti implantátu!

- **Implantáty Hydrolift® použijte pro posterioerní přístup od výšky přístupu 29 mm.**

- Na základě indikace, předoperačního plánu a v průběhu operace zjištěné situace zvolte vhodné implantáty Hydrolift®.
- Při volbě implantátu na velikosti koncových plotének obratle dbejte na resekovaný rozměr mezi koncovými ploténkami těla obratle a požadovanou distrakční sílu.
- K volbě implantátu použijte zkušební implantát pro koncové ploténky implantátu a základní tělo implantátu.

Výška zkušebních implantátů pro koncové ploténky implantátu odpovídá výšce koncové ploténky implantátu se „spikes“.

Délka zkušebních implantátů pro základní tělo implantátu odpovídá minimální délce implantátu se „spikes“.

- K volbě velikosti implantátu vždy použijte největší možný zkušební implantát.
- Dbejte na umístění zkušebních implantátů do středu pod rentgenovou kontrolou. Otvoři představují osy otáčení implantátových koncových oblouků.
- V případě potřeby implantátové koncové ploténky na jedné straně vyměňte.

V případě potřeby je možné vyměnit předmontované koncové ploténky za jinou velikost koncových plotének, které jsou k dostání dodatečně, viz Výměna předem smontovaného implantátového koncové ploténky.

Naplňte hydraulický aplikátor



Nebezpečí infekce v případě použití jiného média nežli sterilního roztoku 0,9 %!

- **Hydraulický aplikátor naplňte pouze sterilním roztokem 0,9 % NaCl.**

- Dodržujte návod k použití hydraulického aplikátoru.
- Sterilní 0,9 % roztok NaCl natáhněte do hydraulického aplikátoru, hydraulický aplikátor podržte vertikálně hadici nahoru a odvzdušněte.
- V případě potřeby spojte s hydraulickým aplikátorem prodlužovací hadici a úplně odvzdušněte aplikátor.
- Hydraulickým aplikátorem spojte hydraulickou trubku resp. prodlužovací hadici a rovněž úplně odvzdušněte.
- V případě potřeby hydraulický aplikátor doplňte.

Nastavení úhlu koncových oblouků předem



Nebezpečí dislokace a; poranění cév v důsledku oboustranně otevřeného upnutí koncových plotének!

- **Předem nastavte a zablokujte úhel implantátových koncových plotének.**
- Distrakce s maximálně jedním otevřeným upnutím koncových plotének.



Nebezpečí nepřístupného upnutí koncových oblouků v důsledku přetočení koncových plotének!

- **Upnutí koncových plotének musí být u anteriorních nebo anteriolaterálních přístupů před implantací zablokováno.**
- **K zablokování použijte příslušný momentový klíč.**

- Úhel koncových plotének nastavte nastavovacím zařízením.
- V případě potřeby implantátové koncové ploténky pro anteriorní nebo anteriolaterální přístup otočte a zablokujte.
- Upnutí koncových plotének zablokujte pomocí momentového klíče.

Implantace



Nebezpečí nedostatečné distrakční síly v důsledku nedostatečné odvzdušněného systému!

- **Hydraulický aplikátor, prodlužovací hadici a hydraulickou trubici úplně odvzdušněte.**
- **Implantát úplně sestavte dohromady.**

- Nasazovací instrument Hydrolift® napojte na vybraný a předem nastavený implantát a zablokujte.
- Aby se u torakoskopické implantace ulehčil přestup mezi žebry a zabránilo se poranění tkání, použijte nasazovací pomůcku.



Nebezpečí nesprávné anatomické pozice implantátových koncových plotének. Nebezpečí poranění cév v případě ventrální umístění upínacího šroubu!

- **Hydrolift®-implantát vždy umístěte tak, aby upínací koncových plotének ležel dorzálně.**
- **Při výměně koncových plotének dbejte na to, aby upínací šroub koncových plotének ležel dorzálně a aby byl přístupná shora.**

- Dávejte pozor na polohu implantátových koncových plotének.



Nebezpečí poranění cév přechňivajícím implantátem!

- **Dbejte na centrickou polohu Hydrolift®-implantátu.**

Distrahování



Nebezpečí vniknutí implantátu do koncových plotének těla obratle!

- **Hydrolift®-implantát opatrně distrahujte.**
- **V případě potřeby proveďte kontrolu pod rentgenem.**
- **Dbejte na taktilní zpětné hlášení od hydraulického aplikátoru.**
- **Zabraňte nadměrné distrakci.**

- Hydraulickou trubici zaveďte přes nasazovací instrument Hydrolift® a napojte ho na implantát.
- Implantát distrahujte stlačením hydraulického aplikátoru.

Zablokování axiálního upnutí a upnutí koncových plotének

- V případě potřeby upnutí koncových oblouků otevřete, dodistrahujte a upnutí koncových oblouků zablokujte.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí dislokace a poranění cév v důsledku oboustranně otevřeného upnutí koncových plotének!

- Předem nastavte a zablokujte úhel implantátových koncových plotének.
- Distrakce s maximálně jedním otevřeným upnutím koncových plotének.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí ztráty korekce v důsledku nedostatečné distrakce!

- Hydrolift®-implantát zablokujte pouze při dosažení požadované distrakce.
- Zajistěte, aby hydraulický aplikátor byl při zablokování pod tlakem.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí ztráty korekce v důsledku nedostatečného axiálního upnutí a upnutí implantátových koncových plotének!

- K zablokování axiálního upnutí a upnutí koncových plotének používejte vždy příslušný momentový klíč (utahovací moment pro axiální upnutí: 12 Nm, utahovací moment pro upnutí koncových plotének: 5 Nm).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zlomení implantátu v důsledku příliš silného utahovacího momentu axiálního upnutí a nebo upnutí koncových plotének!

- K zablokování axiálního upnutí a upnutí koncových plotének používejte vždy příslušný momentový klíč.
- Dodržujte utahovací moment 12 Nm pro axiální upnutí a utahovací moment pro upnutí koncových plotének 5 Nm.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí vylomení nebo nesprávného umístění implantátu vlivem kroutícího momentu na páteř!

- K zablokování axiálního upnutí a upnutí koncových plotének vždy použijte jako proti držák nasazovací instrument Hydrolift®.
- Dbejte na spolehlivé napojení/zablokování nasazovacího instrumentu Hydrolift® vůči implantátu.

- Zablokujte axiální upnutí.
- Zablokujte upnutí koncových plotének.

Odstraňte připojovací násadec

- Uberte tlak na hydraulický aplikátor.
- Z nasazovacího instrumentu odstraňte hydraulickou trubici.
- Odstraňte připojovací násadec s připojovacím instrumentem k napojení.

Odstraňte nasazovací instrument

- Hydrolift®-nasazovací instrument odblokujte, odpojte a odstraňte.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné stabilizace páteře v důsledku nedostatečné instrumentace!

- Hydrolift®-implantát nasazujte pouze ve spojení s dodatečným stabilizačním systémem.

Výměna předem smontovaného implantátového koncové ploténky



VAROVÁNÍ

V případě nesprávně namontovaných šroubů nebude možné žádné zablokování upnutí koncových plotének v průběhu operace!

- Upínací šrouby k upnutí koncových plotének namontujte tak, aby tyto byly přístupné ze směru nasazovacího instrumentu.



VAROVÁNÍ

V důsledku nesprávně namontovaného vnitřního kroužku koncové ploténky hrozí nedostatečná stabilita upnutí koncové ploténky!

- Drážka vnitřního kroužku a drážka koncové ploténky se musejí krýt.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nesprávného anatomického umístění implantátových koncových plotének. Nebezpečí poranění cév v případě ventrálně umístěného upínacího šroubu!

- Koncový oblouk vždy namontujte tak, aby upínací šrouby upnutí koncových plotének ležely na stejné straně.
- Koncové oblouky vždy namontujte tak, aby upínací šrouby upnutí koncových plotének byly umístěny posteriorně.

- Implantát uchyt'ete do nasazovacího instrumentu Hydrolift® a zablokujte.
- Šroub upnutí koncových plotének uvolněte pomocí příslušného momentového klíče.
- Předmontovanou koncovou ploténku sejměte se základního tělesa implantátu lehkým otáčením.
- Drážku vnitřního kroužku koncové ploténky nastavte na drážku koncového oblouku.
- Novou koncovou ploténku nasaďte na základné těleso implantátu lehkým otáčením.
- Do nové koncové ploténky úplně zašroubujte upínací šroub.
- Koncový oblouk předem nastavte nastavovacím zařízením a zablokujte pomocí příslušného momentového klíče.

Další informace o systému implantátů B. Braun/Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u firmy B. Braun/Aesculap nebo u příslušné pobočky B. Braun/Aesculap.

Przeznaczenie

- Do brzuszej jedno- i wielosegmentowej stabilizacji lędźwiowego i piersiowego odcinka kręgosłupa.
- Do całkowitego lub częściowego zamiany jednego lub wielu kręgów przez implanty.
- Do przedniego i przednio-bocznego dostępu do wysokości implantacji 21 mm.
- Do tylnego dostępu do wysokości implantacji 29 mm.

Element systemu		
Implanty fabrycznie konfekcjonowane	15 typowych rozmiarów	SV001T-SV018T SV030T-SV032T
dotatkowe płytki końcowe	S, M, L	SV019T-SV024T

Materiały

Materiały użyte w implantcie podane są na opakowaniu:

- ISOTAN®: kuty stop tytanu Ti6Al4V wg ISO 5832-3
- PLASMAPORE® powłoka powierzchniowa wykonana z czystego tytanu, zgodnie z ISO5832-2
- MP35N – kuty stop CoNiCrMo zgodny z normą ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silikon

ISOTAN® i PLASMAPORE® są zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.
PEEK-OPTIMA® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD, UK.

Wskazania

Implanty stosowane podczas operacji służą wsparciu normalnego procesu leczenia. Nie mają one ani zastępować naturalnych struktur organizmu, ani w razie nie zakończonych procesów gojenia trwale przejmować występujących obciążeń.

Stosować w przypadkach:

- złamań
- przedniej korekcji deformacji kanału kręgowego
- degeneracyjnego uszkodzenia krązków międzykręgowych (ześlizgnięcia kręgów, kręgoszczeliny, zwężenie kanału kręgowego)
- niestabilności degeneratywne
- deformacje
- niestabilności posttraumatyczne
- guzy kanału kręgowego

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku:

- wielosegmentowych zrostów więcej niż 2 kręgów
- gorączki
- infekcji
 - ostrej
 - ogólnoustrojowej
 - w kręgosłupie
 - miejscowej
- ciąży
- ciężkiej osteopenii
- stanu medycznego lub chirurgicznego, który mógłby uniemożliwić skuteczną implantację
- reakcji alergicznych na materiały użyte do produkcji implantu
- braku współpracy ze strony pacjenta
- wszelkich przypadków nie wymienionych w punkcie „Wskazania”

Działania uboczne i reakcje niepożądane

Awaria implantu na skutek:

- przeciążenia
- zgięcia
- obluźniania
- złamania
- wadliwego zamocowania
- braku lub opóźnienia zrostu
- infekcji
- złamań trzonu kręgowego

Urazy:

- korzeni nerwowych
- rdzenia kręgowego
- naczyń krwionośnych
- organów

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Podczas testów i w ramach procesu rejestracyjnego elementów składowych implantów, implanty te stosowano w połączeniu z elementami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych elementów.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni i ścięgien.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych elementów implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania dla poszczególnych elementów implantu firmy Aesculap.
- Łączyć ze sobą można tylko moduły komponenty implantów Aesculap.

- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie elementów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- W przypadku opóźnionego gojenia, wskutek zmęczenia metalu może dojść do złamania implantu.
- Lekarz prowadzący decyduje o usunięciu zastosowanych komponentów implantu.
- Zastosowane elementy implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwracać szczególną uwagę na indywidualne informowanie pacjenta.
- Uszkodzenie konstrukcji nośnych implantu może spowodować obluźnianie się, przemieszczenie i migrację elementów oraz inne poważne powikłania.

Sterylność

- Poszczególne elementy implantu pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Elementy implantu sterylizowane są promieniami gamma (dawka minimalna 25 kGy).
- Elementy implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu oraz upewnić się, że sterylność opakowania nie została naruszona.
- Nie wolno używać komponentów implantu po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.



Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!
➢ Implantów nie należy przygotowywać i poddawać ponownej sterylizacji.

Zastosowanie

Lekarz operujący sporządza plan operacji, który określa i odpowiednio dokumentuje następujące elementy:

- Dobór poszczególnych elementów implantu i ich rozmiarów
- Pozycjonowanie elementów implantu w kości
- Wyznaczenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych

Przed zastosowaniem muszą być spełnione następujące warunki:

- Wszystkie niezbędne elementy implantu są dostępne i gotowe do użycia
 - Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
 - Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne.
 - Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny jest dokładnie zaznajomiony z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, jakie zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna na sali operacyjnej.
 - Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści odośnych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
 - W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w odniesieniu do implantów w miejscu ich osadzenia, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta.
- Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:
- Pacjent jest świadomy zagrożeń związanych z neurochirurgią, chirurgią ogólną, ortopedią i ogólną narkozą.
 - Pacjent został poinformowany o zaletach i wadach protezy dysku międzykręgowego Hydrolift®-Implantat i został poinformowany o możliwych alternatywnych metodach leczenia
 - Przygotowano specjalne instrumentarium do implantacji komponentów implantu jak również do dystrykcji, kompresji i repozycji lędźwiowego i piersiowego odcinka kręgosłupa
 - W przypadku opóźnionego lub nie zakończonego zrostu implanty mogą się na skutek dużych obciążeń złamać i obluźnować.
 - Żywność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
 - Komponentów implantu nie wolno przeciążać ekstremalnym obciążeniem, ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową.
 - W razie obluźniania się implantu, jego złamania i utraty korekcji może być niezbędna operacja rewizyjna.
 - Pacjent musi się poddawać regularnej kontroli lekarskiej komponentów implantu.

- Wszczepienie implantu Hydrolift® wymaga wykonania następujących etapów zabiegu:**
- Aby uniknąć naprężeń wewnętrznych i nie osłabiać implantów, należy unikać nacięć i zadrapań na wszystkich komponentach.
 - Nie odkształcać metalowych implantów.

Dyskektomia i przygotowanie końcowych płytek trzonów kręgów



Niewystarczająca stabilizacja mocowania wynikająca z niepełnego usunięcia tkanki chrzęstnej!
➢ Należy całkowicie usunąć tkankę chrzęstną z trzonów kręgowych.



Zwiększone ryzyko migracji spowodowane nadmiernym preparowaniem blaszek brzegowych trzonów kręgowych!
➢ Unikać agresywnego opracowywania płytek końcowych.
➢ Nie usuwać końcowych płytek trzonu kręgu.

- Krązek międzykręgowy usunąć za pomocą standardowych instrumentów na tyle, aby w wolną przestrzeń można było wstawić implant próbny.
- Usunąć całą tkankę chrzęstną z płytek końcowych trzonu kręgu.
- Częściowa lub całkowita korporektomia uszkodzonego trzonu kręgu.

Weryfikacja rozmiaru implantu



Niebezpieczeństwo skałeczenia w wyniku zastosowania implantu o nieodpowiedniej wielkości!
➢ Implanty Hydrolift® do tylnego dostępu stosować dopiero od wysokości implantacji 29 mm.

- Odpowiednią wielkość implantu Hydrolift® należy wybrać w oparciu o wskazania, planowanie przedoperacyjne i sytuację stwierdzoną śródoperacyjnie.
- Przy wyborze implantu należy mieć na uwadze wielkość płytek końcowych tronu kręgowego, odstęp między płytkami końcowymi trzonów kręgowych uzyskany w drodze resekcji oraz pożądaną drogę dystrykcji.
- Przy doborze implantu użyć implantów próbnych płytek końcowych i korpusu.

- Wysokość implantów próbnych dla implantu płytek końcowych odpowiada wysokości ze implantu płytki końcowej z kołcami.
Długość implantów próbnych dla korpusu implantu odpowiada minimalnej długości implantu z kołcami.
- Do wyboru wielkości implantu używać zawsze największego możliwego implantu próbnego.
 - Należy zwracać uwagę na wyśrodkowane pozycjonowanie implantów próbnych, pod kontrolą rentgena. Otwory stanowią osie obrotu implantowanych płytek końcowych.
 - W razie potrzeby należy jednostronnie wymienić płytki końcowe implantu.

W razie potrzeby wstępnie zmontowane płytki końcowe implantu Hydrolift® można zastąpić innym rozmiarem dodatkowo dostępnych płytek końcowych, patrz Wymiana zmontowanej wstępnie płytki końcowej implantu.

Napelnianie aplikatora hydraulicznego



Ryzyko infekcji poprzez zastosowanie medium innego niż sterylny roztwór NaCl 0,9 %!
➢ Aplikator hydrauliczny napieniać tylko sterylnym roztworem NaCl 0,9 % .

- Przestrzegać instrukcji obsługi aplikatora hydraulicznego.
- Sterylny roztwór NaCl 0,9 % wciągnąć do aplikatora hydraulicznego, aplikator hydrauliczny trzymać pionowo, wężem do góry i odpowietrzyć.
- W razie potrzeby wąż przedłużający należy połączyć z aplikatorem hydraulicznym i całkowicie odpowietrzyć.
- Rurę hydrauliczną należy połączyć z aplikatorem hydraulicznym lub wężem przedłużającym i tak samo całkowicie odpowietrzyć.
- W razie potrzeby aplikator hydrauliczny należy dopełnić.

Wstępne ustawienie kąta płytki końcowej



Niebezpieczeństwo dyslokacji i uszkodzenia naczyń przez obustronnie otwarty zacisk płytek końcowych!
➢ Ustawić wstępnie kąt płytek końcowych implantu i zablokować.
➢ Dystrykcja z maksymalnie jednym otwartym zaciskiem płytki końcowej.



Niedostępny zacisk płytki końcowej w przypadku przekroczenia płytek!
➢ Zacisk płytek końcowych musi być przy dostępach przednim lub przednio-bocznym zablokowany przed implantacją.
➢ Do blokowania należy używać dołączonego klucza dynamometrycznego.

- Kąt płytek końcowych ustawiać za pomocą przyrządu regulacyjnego.
- W razie potrzeby płytki końcowe implantu dla dostępu przedniego lub przednio-bocznego obrócić i zablokować.
- Zacisk płytek końcowych zablokować za pomocą klucza dynamometrycznego.

Implantacja



Niedostateczna siła dystrykcji wskutek niewystarczającego odpowietrzenia systemu!
➢ Aplikator hydrauliczny, wąż przedłużający i rurę hydrauliczną należy całkowicie odpowietrzyć.
➢ Implant całkowicie zsunąć.

- Instrument aplikacyjny Hydrolift® założyć na wybranym i wstępnie ustawionym implantcie i zablokować.
- Aby ułatwić przejście pomiędzy żebrami w torakoskopowej implantacji i uniknąć uszkodzenia tkanek, należy użyć pomocniczych narzędzi wprowadzających.



Błędne anatomiczne pozycjonowanie płytek końcowych implantu. Niebezpieczeństwo uszkodzenia naczyń w przypadku umieszczenia śruby zaciskowej od strony brzusznej!
➢ Implanty Hydrolift® należy zawsze pozycjonować w taki sposób, aby śruba zaciskowa płytki końcowej zawsze znajdowała się po stronie grzbietowej.
➢ Podczas wymiany płytek końcowych należy uważać, aby śruba zaciskowa płytek znajdowała się po stronie grzbietowej i była dostępna od góry.

- Uważać na położenie płytek końcowych implantu.



Uszkodzenie naczyń przez wystające implanty!
➢ Należy zwracać uwagę na centryczne pozycjonowanie implantu Hydrolift®.

Rozciąganie



OSTRZEŻENIE

Włamanie implantu w płytki końcowe trzonów kręgowych!

- Implant Hydrolift® należy dystahować ostrożnie.
- W razie potrzeby przeprowadzić kontrolę z użyciem rentgena.
- Należy zwracać uwagę na dotykowe sygnały zwrotne aplikatora hydraulicznego.
- Unikać nadmiernej dystrakcji.

- Rurę hydrauliczną przełożyć przez instrument aplikacyjny Hydrolift® i zamocować na implantcie.
- Dokonać dystrakcji implantu poprzez uruchomienie aplikatora hydraulicznego.

Blokowanie zacisku osiowego i zacisku płytki końcowej

- W razie potrzeby otworzyć zacisk płytki końcowej, poprawić dystrakcję i zablokować zacisk.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo dyslokacji i uszkodzenia naczyń przez obustronnie otwarty zacisk płytek końcowych!

- Ustawić wstępnie kąt płytek końcowych implantu i zablokować.
- Dystrakcja z maksymalnie jednym otwartym zaciskiem płytki końcowej.



OSTRZEŻENIE

Utrata korekcji wskutek niewystarczającej dystrakcji!

- Implant Hydrolift® blokować tylko przy pożądanej dystrakcji.
- Zapewnić, aby podczas blokowania aplikator hydrauliczny znajdował się pod ciśnieniem.



OSTRZEŻENIE

Utrata korekcji wskutek niewystarczającego zacisku osiowego i zacisku płytek końcowych implantu!

- Do blokowania zacisku osiowego oraz zacisku płytek końcowych implantu zawsze stosować dedykowany klucz dynamometryczny (moment dokręcający zacisk osiowy: 12 Nm, moment dokręcający zacisk płytek końcowych implantu: 5 Nm).



OSTRZEŻENIE

Pęknięcie implantu wskutek zbyt dużego momentu dokręcającego zacisku osiowego lub zacisku płytek końcowych!

- Do blokowania zacisku osiowego oraz zacisku płytek końcowych implantu zawsze stosować dedykowany klucz dynamometryczny.
- Zachować moment dokręcający 12 Nm dla zacisku osiowego i 5 Nm dla zacisku płytek końcowych.



OSTRZEŻENIE

Wyłamanie lub niewłaściwe umiejscowienie implantu wskutek przenoszenia momentu obrotowego na kręgosłup!

- Do blokowania zacisku osiowego oraz zacisku płytek końcowych implantu zawsze stosować instrument aplikacyjny Hydrolift®.
- Należy zważać na bezpieczne, niezawodne sprzężenie/zablokowanie instrumentu aplikacyjnego Hydrolift® ino implantcie.

- Zablokować zacisk osiowy
- Zablokować zacisk płytek końcowych.

Usunąć króćce przyłączeniowe

- Zdjąć ciśnienie z aplikatora hydraulicznego.
- Zdjąć rurę hydrauliczną z instrumentu aplikacyjnego.
- Za pomocą instrumentu do odłączania usunąć króćce przyłączeniowe.

Usuwanie instrumentu aplikacyjnego

- Instrument aplikacyjny Hydrolift® odblokować, odłączyć i usunąć.



OSTRZEŻENIE

Niedostateczna stabilizacja kręgosłupa w wyniku niewystarczającego instrumentowania!

- Implanty Hydrolift® należy stosować wyłącznie w połączeniu z dodatkowym systemem stabilizującym.

Wymiana zmontowanej wstępnie płytki końcowej implantu



OSTRZEŻENIE

Wskutek złego montażu śrub nie ma możliwości dokonania śródoperacyjnego zablokowania zacisku płytek końcowych implantu!

- Śruby zaciskające do zacisku płytek końcowych należy zamontować w taki sposób, aby były dostępne od strony instrumentu aplikacyjnego.



OSTRZEŻENIE

Brak dostatecznej stabilności zacisku płytki końcowej wskutek złego zamontowania pierścienia wewnętrznego płytki końcowej!

- Szczelina pierścienia wewnętrznego i szczelina płytki końcowej muszą się pokrywać.



OSTRZEŻENIE

Wadliwe anatomiczne pozycjonowanie płytek końcowych implantu. Niebezpieczeństwo uszkodzenia naczyń w przypadku umieszczenia śruby zaciskowej od strony brzusznej!

- Płytkę końcową należy zawsze montować w taki sposób, aby śruby zacisku znajdowały się po tej samej stronie.
- Płytkę końcową należy zawsze montować w taki sposób, aby śruby zacisku znajdowały się po stronie tylnej.

- Implant założyć na instrument aplikacyjny Hydrolift® i zablokować.
- Śrubę e zacisku płytki końcowej odkręcić za pomocą dedykowanego klucza dynamometrycznego.
- Wstępnie zmontowaną płytkę końcową ściągnąć z korpusu implantu poprzez lekkie obrócenie.
- Szczelinę pierścienia wewnętrznego płytki końcowej ustawić równo ze szczeliną płytki końcowej.
- Nową płytkę końcową lekko obracając założyć na korpus implantu.
- Wkręcić całkowicie śrubę zaciskową w nowej płytce końcowej.
- Płytkę końcową ustawić wstępnie za pomocą przyrządu regulacyjnego i zablokować za pomocą dedykowanego klucza dynamometrycznego.

Więcej informacji na temat systemów implantacyjnych firmy B. Braun/Aesculap można uzyskać bezpośrednio w firmie B. Braun/Aesculap lub u regionalnego przedstawiciela firmy.

TA-Nr.: 012603 01/11 Änd.-Nr.: 42327

Účel použitia

- Na ventrálnu mono a multisegmentálnu stabilizáciu lumbálnej a torakálnej chrbtice.
- Na úplnú alebo čiastočnú náhradu jedného alebo viacerých stavcov prostredníctvom implantátov.
- Pre anteriórny a anteriolaterálny prístup od zavádzacej výšky 21 mm.
- Pre posteriórny prístup od zavádzacej výšky 29 mm.

Súčasť systému		
predpripravené implantáty	15 typických veľkostí	SV001T-SV018T SV030T-SV032T
dodatočné koncové platničky	S, M, L	SV019T-SV024T

Materiál

Použíte materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®: titánová tvárna zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- PLASMAPORE® povrchová úprava z čistého titánu podľa ISO 5832-2
- MP35N CoNiCrMo tvárna liatina podľa ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- silikón

ISOTAN® a PLASMAPORE® sú registrované ochranné známky spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

PEEK-OPTIMA® je registrovanou ochrannou známkou spoločnosti Invibio, Ltd. Lancashire FY5 4QD, UK.

Indikácie

Operatívne nasadené implantáty slúžia na podporu bežných liečebných procesov. Nemajú nahrádzať ani bežné telesné štruktúry, ani nemajú v prípade neuskutočenej liečby trvalo preberať vyskytujúce sa zataženia.

Použitie pri:

- fraktúrach
- anteriórnej korekcii spinálnych deformácií
- degeneratívnych nestabilitách
- posttraumatických nestabilitách
- spinálnych tumoroch

Kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Multisegmentálnych spojeniach s viac ako 2 stavcami
- Horúčke
- Infekcii
 - akútnej
 - systemickej
 - v chrbtici
 - lokálnej
- Tehotenstve
- ťažkej osteopénii
- Medicínskom alebo chirurgickom stave, ktorý by mohol zabrániť úspešnej implantácii
- Precitívenosti na materiál implantátu
- Nedostatočnej spolupráci pacienta
- V prípadoch, ktoré nie sú uvedené v indikáciách

Nežiaduce účinky a interakcie

Zlyhanie implantátu z dôvodu:

- Pretťaženia
- Ohnutia
- Uvoľnenia
- Zlomenia
- Nedostatočnej fixácie
- Žiadneho alebo oneskoreného spojenia
- Infekcii
- Zlomeniny tela stavca

Poranenie:

- Nervových koreňov
- Miechy
- Ciev
- Orgánov

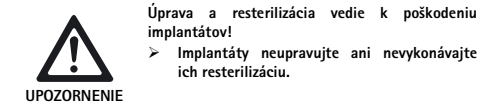
Bezpečnostné upozornenia

- Testovanie a schválenie implantačných komponentov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou asepziou.
- Je nutné dodržať návod na použitie jednotlivých implantačných komponentov spoločnosti Aesculap.
- Kombinovať sa smú len modúlne implantačné komponenty spoločnosti Aesculap.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Pri oneskorenej liečbe môže dôjsť kvôli únave kovu k zlomeniu implantátu.

- Ošetrojúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov.
- V chorobispe pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslom výrobu, označenie implantátu, ako aj šarža a príp. sériové číslo.
- V postoperaatívnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informácie pacienta.
- Škody na štruktúrach implantátu, ktoré nesú hmotnosť, môžu zapríčiniť uvoľnenie komponentov, dislokáciu a migráciu, ako aj iné ťažké komplikácie.

Sterilita

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením (min. dávka 25 kGy).
 - Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
 - Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
 - Pri prekročenom dátume expirácie alebo poškodenom obale implantačné komponenty nepoužívajte.



Použitie

Chirurg stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodne dokumentuje nasledovné:

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
- Umiestnenie implantačných komponentov v kosti
- Stanovenie intraoperatívnych orientačných bodov

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce predpoklady:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii.
- Vysoko aseptické operačné podmienky
- Implantačné nástroje vrátane špeciálnych nástrojov implantačného systému spoločnosti Aesculap musia byť úplné a funkčné.
- Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, sortimente implantátov, implantačnom instrumentáriu a tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
- Musia byť oboznámení so všetkými pravidlami lekárskeho umenia, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov.
- V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v ošetrovanej oblasti sa musia vyžiadať informácie od výrobcu.

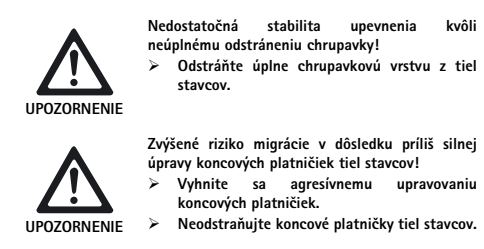
Pacient bol poučený o zároku a bol zdokumentovaný jeho súhlas s nasledujúcimi informáciami:

- Pacient si je vedomý rizík v súvislosti s neurochirurgiou, všeobecnou chirurgiou, ortopedickou chirurgiou a všeobecnou anestéziou.
- Pacient bol informovaný o výhodách a nevýhodách použitia implantátu Hydrolift® a o možných alternatívnych liečebných metódach.
- Špeciálne instrumentárium je pripravené na implantáciu prvkov implantátu ako aj na distrakciu, kompresiu a repozíciu lumbálnej a torakálnej chrbtice
- Pri oneskorenej alebo neuskutočenej fúzii sa môžu implantáty v dôsledku vysokého zataženia zlomiť alebo uvoľniť.
- Životnosť implantátu závisí od telesnej hmotnosti.
- Implantačné komponenty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom.
- Pri uvoľnení implantátu, zlomení implantátu alebo korekčnej strate môže byť nutná revízna operácia.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej následnej lekárskej kontrole implantačných komponentov.

Implantácia implantátu Hydrolift® si vyžaduje nasledujúce kroky pri použití:

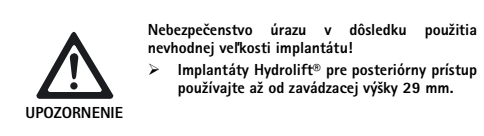
- Aby sa zabránilo vnútornému pnutiu a aby sa neoslabili implantáty: vyhnite sa ryhám a škrabancom na všetkých komponentoch.
- Netvarujte kovové implantáty.

Dissektómia a úprava koncovej platničky stavca



- Medzistavcovú platničku odstraňujte pomocou štandardných nástrojov dovedty, kým nie je možné zaviesť skúšobný implantát do oblasti medzistavcovej platničky.
- Koncové platničky stavcov zbadte chrupaviek.
- Čiastočná korporektómia alebo korporektómia poškodeného stavca.

Overenie veľkosti



- Vhodné implantáty Hydrolift® zvolte na základe indikácie, predoperačného plánovania a intraoperatívnej východiskovej situácie.
- Pri výbere implantátu na veľkosti koncových platničiek stavcov dbajte na resekovanú vzdialenosť medzi koncovými platničkami stavcov a želanou distrakčnou dráhou.
- Pre výber implantátu použite skúšobné implantáty pre koncové platničky implantátov a základné teleso.

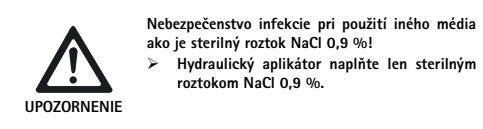
Výška skúšobného implantátu pre koncové platničky implantátov zodpovedá výške koncovej platničky implantátu s hrotmi.

Dĺžka skúšobných implantátov pre základné teleso implantátu zodpovedá minimálnej dĺžke implantátu s hrotmi.

- Pre výber veľkosti implantátu použite vždy čo najväčši skúšobný implantát.
- Dbajte na stredové umiestnenie skúšobných implantátov za pomoci röntgenovej kontroly. Otvory predstavujú osi otáčania koncových platničiek implantátu.
- V prípade potreby vymeňte koncové platničky implantátu na jednej strane.

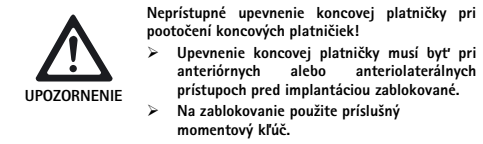
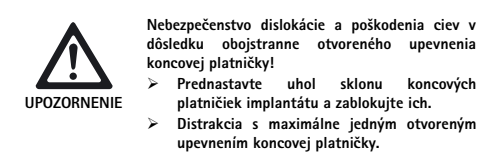
V prípade potreby možno predmontované koncové platničky implantátu Hydrolift® zameniť za koncové platničky inej veľkosti, ktoré sú dodatočne k dostaniu, pozri Výmena predmontovanej koncovej platničky implantátu.

Naplnenie hydraulického aplikátora



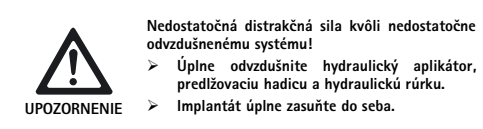
- Dodržiavajte návod na použitie hydraulického aplikátora.
- Sterilný roztok NaCl 0,9 % natiahnite do hydraulického aplikátora, podržte ho tak, aby hadica smerovala zvislo nahor a odvzdušnite ho.
- V prípade potreby spojte predlžovaciu hadicu s hydraulickým aplikátorom a úplne ho odvzdušnite.
- Hydraulickú rúrku spojte s hydraulickým aplikátorom resp. predlžovacou hadicou a takisto ju úplne odvzdušnite.
- V prípade potreby hydraulický aplikátor doplníte.

Prednastavenie uhla sklonu koncovej platničky

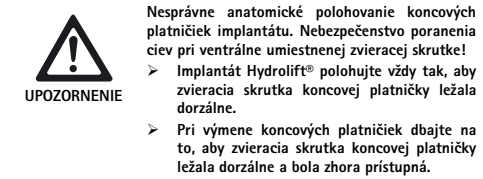


- Nastavte uhol sklonu koncových platničiek pomocou justážneho prípravku.
- V prípade potreby koncové platničky implantátu pre anteriórny alebo anteriolaterálny prístup pootočte a zablokujte.
- Zablokujte upevnenie koncových platničiek pomocou momentového kľúča.

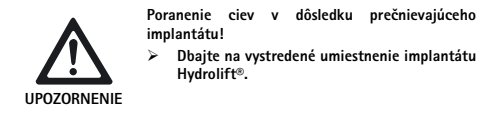
Implantovanie



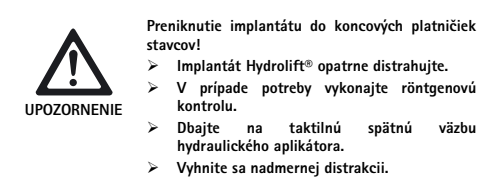
- Zavádzací nástroj Hydrolift® pripojte na zvolený a prednastavený implantát a zablokujte ho.
- Aby sa pri torakoskopickej implantácii uľahčilo preniknutiu medzi rebrá a zabránilo sa poraneniu tkanív, použite vkladaciu pomôcku.



- Dbajte na polohu koncových platničiek implantátov.



Distrahovanie



- Hydraulickú rúrku zaveďte cez zavádzací nástroj Hydrolift® a pripojte ju na implantát.
- Implantát distrahujte stlačením hydraulického aplikátora.

Zablokovanie axiálneho upevnenia a upevnenia koncovej platničky

- V prípade potreby otvorte upevnenie koncovej platničky, dodatočne distrahujte a zablokujte upevnenie koncovej platničky.



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo dislokácie a poškodenia ciev v dôsledku obojstranne otvoreného upevnenia koncovej platničky!

- Prednastavte uhol sklonu koncových platničiek implantátu a zablokujte ich.
- Distrakcia s maximálne jedným otvoreným upevnením koncovej platničky.



UPOZORNENIE

Strata korekcie kvôli nedostatočnej distrakcii!

- Implantát Hydrolift® zablokujte len pri požadovanej distrakcii.
- Zabezpečte, aby bol hydraulický aplikátor pri blokovaní pod tlakom.



UPOZORNENIE

Strata korekcie kvôli nedostatočnému axiálnemu upnutiu a upnutiu koncových platničiek implantátu!

- Na zablokovanie axiálneho upevnenia a upevnenia koncových platničiek použite vždy príslušný momentový kľúč (utahovací moment axiálneho upevnenia: 12 Nm, utahovací moment upevnenia koncových platničiek: 5 Nm).



UPOZORNENIE

Zlomenie implantátu v dôsledku príliš vysokého utahovacieho momentu axiálneho upevnenia alebo upevnenia koncových platničiek!

- Na zablokovanie axiálneho upevnenia a upevnenia koncových platničiek použite vždy príslušný momentový kľúč.
- Dodržte utahovací moment pre axiálne upevnenie 12 Nm a utahovací moment pre upevnenie koncových platničiek 5 Nm.



UPOZORNENIE

Vylomenie alebo chybné umiestnenie implantátu spôsobené preneseným krútiacim momentom na chrbticu!

- Na zablokovanie axiálneho upevnenia a upevnenia koncových platničiek použite vždy zavádzací nástroj Hydrolift® ako pridržiavač.
- Dbajte na bezpečné pripojenie/zablokovanie zavádzacieho nástroja Hydrolift® k implantátu.

- Zablokujte axiálne upevnenie.
- Zablokujte upevnenie koncových platničiek.

Odstránenie pripájacieho nátrubku

- Zbavte hydraulický aplikátor tlaku.
- Odstráňte hydraulickú rúrku z osadzovacieho nástroja.
- Odstráňte pripájací nátrubok pomocou nástroja na odpojenie pripojenia.

Odstránenie zavádzacieho nástroja

- Odblokujte zavádzací nástroj Hydrolift®, odpojte a odstráňte ho.



UPOZORNENIE

Nedostatočná stabilizácia chrbtice kvôli nedostatočnej inštrumentácii!

- Implantát Hydrolift® používajte len v spojení s dodatočným stabilizačným systémom.

Výmena predmontovanej koncovej platničky implantátu



UPOZORNENIE

Bez možnosti intraoperatívneho zablokovania upevnenia koncovej platničky v dôsledku nesprávne namontovaných skrutiek!

- Zvieracie skrutky pre upevnenie koncových platničiek namontujte tak, aby boli prístupné zo smeru zavádzacieho nástroja.



UPOZORNENIE

Nedostatočná stabilita zovretia koncovej platničky v dôsledku chybné namontovaného vnútorného krúžku koncovej platničky!

- Zárez na vnútornom krúžku a zárez na koncových platničkách sa musí prekryvať.



UPOZORNENIE

Nesprávne anatomické polohovanie koncových platničiek implantátov. Nebezpečenstvo poranenia ciev pri ventrálne umiestnenej zvieracej skrutke!

- Koncovú platničku namontujte vždy tak, aby zvieracie skrutky upevnenia koncových platničiek ležali na tej istej strane.
- Koncovú platničku namontujte vždy tak, aby zvieracie skrutky upevnenia koncových platničiek ležali posteriórne.

- Vložte implantát do zavádzacieho nástroja Hydrolift® a zablokujte ho.
 - Uvoľnite skrutku upevnenia koncovej platničky pomocou príslušného momentového kľúča.
 - Predmontovanú koncovú platničku stiahnite ľahkým otáčaním zo základného tela implantátu.
 - Vyrovnajte zárez na vnútornom krúžku na zárez koncovej platničky.
 - Novú koncovú platničku nasuňte ľahkým otáčaním na základné telo implantátu.
 - Zvieraciu skrutku v novej koncovej platničke úplne zaskrutkujte.
 - Koncovú platničku prednastavte pomocou justážneho prípravku a zablokujte ju pomocou príslušného momentového kľúča.
- Ďalšie informácie o implantačných systémoch B. Braun/Aesculap si môžete kedykoľvek vyžiadať v spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo v príslušných pobočkách spoločnosti B. Braun/Aesculap.