

Aesculap Spine

GB
USA

Instructions for use

S⁴ Spinal System – augmentation screw

D

Gebrauchsanweisung

S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube

F

Mode d'emploi

S⁴ Spinal System – vis d'augmentation

E

Instrucciones de manejo

S⁴ Spinal System – tornillo de fijación

I

Istruzioni per l'uso

S⁴ Spinal System – vite di augmentazione

P

Instruções de utilização

S⁴ Spinal System – parafuso de augmentação

NL

Gebruiksaanwijzing

S⁴ Spinal System – augmentatieschroef

CZ

Návod k použití

S⁴ Spinal System – augmentační šroub

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. 012865 05/10 Änd.-Nr. 41722



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

CE-označení podle směrnice 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

Technické změny vyhrazeny



S⁴ Spinal System – augmentation screw

Note
Generally, the S⁴ Spinal System augmentation screw is covered by the instructions for use S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187! The present information on the augmentation screw is intended to complement the respective information contained in the instructions for use S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Symbols on product

Symbol	Explanation
	Sterilization using irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Adhere to instructions for use

Intended use

The S⁴ Spinal System implants are used for dorsal monosegmental and multi-segmental stabilization of the lumbar and thoracic spine.
The injection cannula is inserted in the S⁴ Spinal System augmentation screw to apply bone cement.

System components

- The S⁴ Spinal System augmentation screw comprises:
- Monoaxial/polyaxial screws (augmentation screw), supplied in sterile condition
 - Cement injection cannula (supplied in sterile condition), see TA013132

Note
There are special S⁴ instruments provided for the implantation of these system components and for the augmentation, distraction, compression and reduction of the lumbar and thoracic spine.

Materials

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

Materials
ISOTAN®: titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3
ISOTAN®: pure titanium acc. to ISO 5832-2

The titanium implants are coated with a colored oxide. Slight color changes are possible, but do not affect the quality of the implant.
ISOTAN® is a registered trademark of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

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
 - Pseudarthrosis or delayed healing
 - Dislocation
 - Degenerative instability
 - Post-discectomy syndrome
 - Spondylolisthesis
 - Kyphosis
 - Degenerative scoliosis
 - Stenosis
 - Post-trauma instability
 - Tumors



Risk of screw breakage caused by inappropriate use of pedicle screws in cases of spondylolisthesis!
➤ Provide additional stabilization by intercorporeal fusion (ALIF, PLIF or TLIF).

Contraindications

- Do not use in the presence of:
- Fever
 - Acute or chronic vertebral infections in the spine, local or systemic
 - Severe osteoporosis or osteopenia:
 - The operating surgeon has to weigh possible risks affecting the success of treatment with the S⁴ Spinal System augmentation screw.
 - In cases of foreseeable reduced stability of the standard S⁴ Spinal System augmentation screw anchoring, additional stability can be achieved by fixation with bone cement.
 - Pregnancy
 - Infection
 - systemic
 - in the spine
 - local
 - Medical or surgical conditions that could preclude successful implantation
 - Mental illness
 - Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
 - Adiposity
 - Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
 - Neuromuscular disorders or illnesses
 - Bone tumors in the region of implant fixation
 - Wound healing disorders
 - Inadequate patient compliance
 - Foreign body sensitivity to the implant materials
 - Cases not listed under indications

Side effects and adverse interactions

- Implant failure due to overloading:
 - Bending
 - Loosening
 - Breakage
- Inadequate fixation
- Failed or delayed fusion
- Cement leakages (cement emerging from the vertebral body)
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Injuries to:
 - nerve roots
 - spinal cord
 - blood vessels
 - organs
- Changes of the normal spine lordosis
- Impairment of the gastrointestinal, urological and/or reproductive systems
- Pain or discomfort
- Bursitis
- Reduced bone density due to load avoidance
- Bone atrophy/fracture above or below the spine section treated with the implant
- Limited physical capacity
- Persistence of symptoms treated by the implantation
- Death

Safety notes

- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- 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 erroneous indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, 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 been used before must not be reused.
- The operating surgeon is responsible for combining and implanting the implant components, with or without bone cement.
- 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.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.
- Damage to the weight-bearing bone cement and/or bone structures can cause loosening of the components, fracture of the bone or implant and other grave complications.

Sterility

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



Damage to implants caused by processing and resterilization!
➤ Do not process 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 ready to hand.
 - Operating conditions highly aseptic.
 - Implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, complete and in working condition.
 - Operating surgeon and operating team thoroughly conversant with the operating technique and the range of implants and instruments; information documents on these subjects complete and ready to hand.
 - The operating surgeon is familiar with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific publications by medical authors.
 - The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and 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:
- Delayed healing or incomplete fusion can cause the implant to fracture or loosen as a result of the extreme load to which it is subjected.
 - Smokers present an increased risk of fusion failure.
 - The lifespan of the implant depends on the patient's body weight.
 - Implant components must not be subjected to extreme load arising from intense exercise or strenuous physical work.
 - Revision surgery can become necessary in cases of implant loosening, fracture or loss of correction.
 - The patient must undergo regular medical follow-up examinations of the implant components.

- The implantation of the S⁴ Spinal System implant (augmentation screw) involves the following steps:
- Select the appropriate S⁴ Spinal System variant and anchoring implants according to indication, preoperative planning and intraoperative bone situation.
 - When choosing the S⁴ Spinal System implant, be careful to select the correct diameter, length and canal orientation.



Trauma to the spinal cord and nerve roots due to incorrect application!
➤ Align and screw in the instruments, the pedicle screw and the polyaxial screw only under X-ray control or using a navigation system.

- To avoid internal stress on, and weakening of, the implant: avoid scoring or scratching of the implant components.
- Only allow axial load on the screws during screw insertion. Avoid induction of lateral forces during screw insertion.



Risk of screw breakage caused by hard bone or contact with contralateral cortex!
➤ Prepare the vertebral body for the full length of the screw, using a thread cutter.



Damage to the hexagon socket in the screw head due to incorrect application of the Allen key!
➤ Make certain the Allen key is fully inserted in the hexagon socket of the screw head when turning the screw.

Note
Cementing is carried out only after all screws have been aligned and the connecting rods have been adapted, and before locking the S⁴ Spinal System augmentation screw!



Risk of breaking the injection cannula by inducing excessive shear forces!
➤ Do not apply excessive transversal load to the injection cannula.
➤ Do not bend the injection cannula.

Note

Once the S⁴ Spinal System augmentation screw has been cemented, it will be impossible to change the implant position, insert the reduction lever or apply corrections!

Note

With the S⁴ Spinal System augmentation screw finally cemented, explanting the screw can become extremely difficult, especially in cases of osteopenia.

- Prior to applying the bone cement, fully screw in the injection cannula at the thread in the bone screw head, without applying perceptible force.
- Check the bone cement for proper texture and viscosity before positioning the applicator on the injection cannula. Observe the manufacturer's advisories for the bone cement!
- Cement the S⁴ Spinal System augmentation screw only with cement that is suitable for screw augmentation.



Risk of screw breakage due to cement-free application!

- Insert the S⁴ Spinal System augmentation screw with cement.



Risk of injury from cement leakages!

- Always apply imaging techniques for control during the preparation and positioning of the implants.
- Make certain the slots of the S⁴ Spinal System augmentation screw are positioned fully inside the bone.
- Make sure that the pedicle cortex is not perforated.
- Do not penetrate the opposite cortex and ensure that the opposite cortex is undamaged.
- Do not insert or cement the S⁴ Spinal System augmentation screw in a fractured or partly resected vertebral body. Check by preoperative thin-layer CT.
- Screw the injection cannula into the screw head without applying any perceptible force. Make certain the axes of the pedicle screw and the injection cannula are aligned with each other.
- Apply cement only under high-quality radiographic control (max. volume of cement per polyaxial screw: 2 ml).



Risk of injury due to material incompatibility!

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



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

- Make certain to be using cement of the correct viscosity.

- Do not allow the cement to cure completely before removing the injection cannula. Remove the cement application system incl. cannula as soon as the cement shows a doughy texture (allow for a certain amount of cement for reference purposes when preparing the cement).



Wound contamination due to insufficient curing of cement! Risk of caulking of the locking screw thread, resulting in system instability!

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



Risk of connecting rod breakage!

- Do not bend back or bend excessively the connecting rods and cross connectors.

- If the screw head loosens during revision of the larger polyaxial screws (Ø 7.5 mm), remove the remaining screw component with the SW 3.5 screwdriver.

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

D

S⁴ Spinal System – Augmentations-schraube

Hinweis
Für die S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube gilt grundsätzlich die Gebrauchsanweisung für das S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TAO11187! Die vorliegenden Informationen zur Augmentationsschraube ergänzen die jeweiligen Angaben in der Gebrauchsanweisung für das S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Symbole am Produkt

Symbol	Erklärung
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung einhalten

Verwendungszweck

Die S⁴ Spinal System-Implantate werden zur dorsalen mono- und multisegmentalen Stabilisierung der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule eingesetzt. Die Injektionskanüle wird zur Applikation von Knochenzement in die S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube eingesetzt.

Systembestandteile

Das S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube besteht aus:

- Mono-, Polyaxialschrauben (Augmentationsschraube), steril geliefert
- Zement-Injektionskanüle (steril geliefert), siehe TAO13132

Hinweis
Für die Implantation dieser Systembestandteile sowie für die Augmentation, Distraktion, Kompression und Reposition der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule ist ein spezielles S⁴-Instrumentarium vorgesehen.

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

Material
ISOTAN® _F Titan-Schmiedelegierung Ti6Al4V nach ISO 5832-3
ISOTAN® _P Reintitan nach ISO 5832-2

Titan-Implantate sind mit einer farbigen Oxidschicht überzogen. Leichte Farbänderungen sind möglich, haben aber keinen Einfluss auf die Implantatqualität.
ISOTAN® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

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
- Pseudoarthrosen oder verzögerter Heilung
- Dislokation
- Degenerativen Instabilitäten
- Postdisketomiesyndrom
- Spondylolisthesen
- Kyphosen
- Degenerative Skoliosen
- Stenosen
- Posttraumatischen Instabilitäten
- Tumoren

Gefahr von Schraubenbrüchen durch Verwendung von Pedikelschrauben bei einer Spondylolisthesis!

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

Kontra-Indikationen

- Nicht verwenden bei:
- Fieber
 - Akuten oder chronischen Infektionen in der Wirbelsäule, lokal oder systemischer Art
 - Schwere Osteoporose oder Osteopenie:
 - Der Operateur muss mögliche Risiken abwägen, die den Therapieerfolg des S⁴ Spinal Systems-Augmentationsschraube gefährden könnten
 - Bei zu erwartendem, verringertem Halt der Standard S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube kann zur Erhöhung der Verankerungsstabilität mit Knochenzement fixiert werden.
 - Schwangerschaft
 - Infektion
 - systemisch
 - in der Wirbelsäule
 - lokal
 - Medizinischem oder chirurgischem Zustand, der den Erfolg der Implantation verhindern könnte
 - Geisteskrankheit
 - Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
 - Adipositas
 - Schwerwiegender Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen
 - Neuromuskulären Störungen oder Krankheiten
 - Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung
 - Wundheilungsstörungen
 - Mangelnder Patientenmitarbeit
 - Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
 - Fällen, die nicht unter Indikationen genannt sind

Neben- und Wechselwirkungen

- Implantatversagen durch Überlastung:
 - Biegung
 - Lockerung
 - Bruch
- Mangelnde Fixierung
- Keine oder verspätete Fusion
- Zementleckagen (Zementaustritt aus dem Wirbelkörper)
- Infektion
- Wirbelkörperfraktur
- Verletzungen von:
 - Nervenwurzeln
 - Rückenmark
 - Gefäßen
 - Organen
- Veränderungen der normalen Wirbelsäulenkrümmung
- Beeinträchtigung des gastrointestinalen, urologischen und/oder Fortpflanzungssystems
- Schmerzen oder Unwohlsein
- Bursitis
- Abnahme der Knochendichte durch Belastungsvermeidung
- Knochenschwund/-bruch ober- oder unterhalb des versorgten Wirbelsäulenbereichs
- Eingeschränkte Leistungsfähigkeit
- Fortbestehen der durch die Implantation zu behandelnden Symptome
- Tod

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.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation mit oder ohne Knochenzement verantwortlich.
- 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.
- Bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenzement- bzw. Knochenstrukturen sind Lockerungen der Komponenten, Knochen- oder Implantatfrakturen und andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen.

Sterilität

- Die Implantatkomponenten sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten sind strahlensterilisiert.
- 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:

- Bei verspäteter oder nicht vollzogener Fusion können die Implantate durch hohe Belastungen brechen und auslockern.
- Bei Rauchern besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Fusion nicht vollzogen wird.
- Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht abhängig.
- Die Implantatkomponenten dürfen nicht durch Extrembelastungen, schwere körperliche Arbeit oder Sport überbelastet 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 S⁴ Spinal System-Implantats (Augmentationsschraube) erfordert folgende Anwendungsschritte:

- Geeignete S⁴ Spinal System-Variante und Verankerungsimplantate auf Basis der Indikation, der präoperativen Planung und der intraoperativ vorgefundenen knöchernen Situation wählen.
- Bei Auswahl des S⁴ Spinal System-Implantats auf Schraubentypen, Durchmesser, Länge und richtige Kanalausrichtung achten.

Verletzung von Rückenmark und Nervenwurzeln durch falsche Anwendung!

➤ Instrumente, Pedikelschraube und Polyaxialschraube nur unter Röntgenkontrolle oder mit Hilfe eines Navigationssystems ausrichten und eindrehen.

- Um innere Spannungen zu vermeiden und die Implantate nicht zu schwächen: Kerben und Kratzer an allen Komponenten vermeiden.
- Schrauben beim Einbringen in den Knochen nur axial belasten. Einleitung von seitlichen Kräften während des Eindrehens vermeiden.

Gefahr von Schraubenbruch durch harten Knochen oder Kontakt mit Gegenkortikalis!

➤ Wirbelkörper über die gesamte Schraubenlänge mit Gewindeschneider vorbereiten.

Beschädigung des Innensechskants im Schraubenkopf durch nicht korrekt angesetzten Schlüssel!

➤ Sicherstellen, dass der Schlüssel beim Eindrehen der Schraube vollständig im Innensechskant des Schraubenkopfs steckt.

Hinweis
Das Zementieren erfolgt erst nach der Ausrichtung aller Schrauben und nach dem Anpassen der Verbindungsstäbe, jedoch vor der Verriegelung der S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube!

Bruchgefahr der Injektionskanüle bei Einleitung zu großer Querkräfte!

➤ Injektionskanüle nicht übermäßig quer belasten.

➤ Injektionskanüle nicht verbiegen.

Hinweis
Nach dem Zementieren der S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube ist es nicht mehr möglich, die Implantatposition zu verändern, den Repositionshebel einzusetzen oder Korrekturen vorzunehmen!

Hinweis

Nach dem Zementieren der S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube kann die Explantation der Schraube insbesondere in Fällen mit Osteoporose mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden sein!

- Injektionskanüle vor der Zementapplikation vollständig und ohne spürbaren Kraftaufwand in das Gewinde des Schraubenkopfs der Knochenschraube eindrehen.
- Konsistenz und Viskosität des verwendeten Knochenzements vor dem Ansetzen des Applikators an die Injektionskanüle prüfen. Herstellerhinweise des Knochenzements beachten!
- S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube nur mit einem für die Schraubenaugmentation geeigneten Zement zementieren.



WARNUNG

Gefahr von Schraubenbruch bei fehlender Zementierung!

- S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube zementieren.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Zementleckagen!

- Implantate nur mit bildgebenden Verfahren präparieren und positionieren.
- Sicherstellen, dass die Schlitze der S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube vollständig im Knochen liegen.
- Sicherstellen, dass die Pedikelkortikalis nicht perforiert ist.
- Gegenkortikalis nicht penetrieren und sicherstellen, dass die Gegenkortikalis nicht beschädigt ist.
- S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube nicht im frakturierten oder teilresezierten Wirbelkörper einsetzen bzw. zementieren. Präoperative Dünnschicht-CT-Kontrolle durchführen.
- Injektionskanüle ohne spürbaren Kraftaufwand in den Schraubenkopf eindrehen. Sicherstellen, dass die Achsen der Pedikelschraube und der Injektionskanüle fluchten.
- Zementapplikation nur unter bildgebenden Durchleuchtungsverfahren von hoher Qualität durchführen (max. Zementmenge pro Pedikelschraube beträgt 2 ml).



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Materialunverträglichkeit!

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



WARNUNG

Verunreinigung des Verriegelungsgewindes/Unzureichende Fixierung beim Entfernen des Applikationssystems durch falsche Viskosität des Zements!

- Korrekte Viskosität des Zements sicherstellen.

- Zum Entfernen der Injektionskanüle Zement nicht vollständig aushärten lassen. Das Zementapplikationssystem inkl. Kanüle entfernen, sobald der Zement eine teigartige Konsistenz annimmt (Referenzmasse beim Anmischen des Zements einplanen).



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Bruchgefahr der Verbindungsstäbe!

- Verbindungsstäbe und Querverbinder nicht rückbiegen oder übermäßig biegen.

- Falls sich bei einer Revision der größeren Polyaxialschrauben (Ø 7,5 mm) der Schraubenkopf löst, verbliebene Schraubenkomponente mit dem Schraubendreher SW 3,5 entfernen.

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

F

S⁴ Spinal System – vis d'augmentation

Remarque

Pour la vis d'augmentation du S⁴ Spinal System s'applique de manière fondamentale le mode d'emploi du S⁴ Spinal System - Lumbar/Deformity TA0111871. Les présentes informations sur la vis d'augmentation complètent les différentes indications fournies dans le mode d'emploi du S⁴ Spinal System - Lumbar/Deformity.

Symboles sur le produit

Symbole	Déclaration
	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Respecter le mode d'emploi

Champ d'application

Les implants du S⁴ Spinal System sont utilisés pour la stabilisation monosegmentaire et multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique.

La canule d'injection est utilisée pour l'application de ciment osseux dans la vis d'augmentation du S⁴ Spinal System.

Composants du système

- La vis d'augmentation du S⁴ Spinal System est composée de:
- Vis monoaxiales, polyaxiales (vis d'augmentation), livrées stériles
 - Canule d'injection de ciment (livrée stérile), voir TA013132

Remarque

Une instrumentation S⁴ spéciale est prévue pour l'implantation de ces composants du système ainsi que pour l'augmentation, la distraction, la compression et la réduction de la colonne vertébrale lombaire et thoracique.

Matériau

Matériau
ISOTAN®: Alliage de forge au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3
ISOTAN®p: Titane pur suivant ISO 5832-2

Les implants au titane sont recouverts d'une couche d'oxyde colorée. De légères modifications de la couleur sont possibles, mais n'ont pas d'effet sur la qualité de l'implant.

ISOTAN® est une marque déposée de la société Aesculap AG, 72532 Tuttlingen / Germany.

Indications

- Les implants mis en place par opération ont pour but de contribuer au 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
 - Pseudarthroses ou guérison retardée
 - Dislocation
 - Instabilités dégénératives
 - Syndrome de post-discectomie
 - Spondylolisthésis
 - Cyphoses
 - Scolioses dégénératives
 - Sténoses
 - Instabilités posttraumatiques
 - Tumeurs

Risque de rupture de vis en cas d'utilisation de vis pédiculaires en présence d'une spondylolisthésis!

➤ Soutien à la stabilisation avec une fusion intercorporelle (ALIF, PLIF ou TLIF).

Contre-indications

- Pas d'utilisation dans les cas suivants:
- Fièvre
 - Infections aiguës ou chroniques de la colonne vertébrale, de nature locale ou systémique
 - Ostéoporose ou ostéopénie graves:
 - Le chirurgien doit évaluer les risques éventuels pouvant mettre en cause la réussite thérapeutique vis d'augmentation du S⁴ Spinal System
 - En cas de tenue restreinte et escomptée de la vis d'augmentation du S⁴ Spinal System, une fixation au ciment osseux peut être effectuée pour accroître la stabilité d'ancrage.
 - Grossesse
 - Infection
 - systémique
 - de la colonne vertébrale
 - locale
 - Etat médical ou chirurgical pouvant faire obstacle au succès de l'implantation
 - Maladie mentale
 - Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
 - Adiposité
 - Détérioration grave des structures osseuses faisant obstacle à une implantation stable des composants de l'implant
 - Affections ou maladies neuromusculaires
 - Tumeurs osseuses dans la zone d'ancrage de l'implant
 - Troubles de la guérison des plaies
 - Manque de coopération de la part du patient
 - Allergie aux matériaux d'implant
 - Cas non mentionnés dans les indications

Effets secondaires et interactions

- Défaillance de l'implant en cas de contrainte excessive:
 - Fléchissement
 - Relâchement
 - Rupture
- Fixation insuffisante
- Fusion nulle ou retardée
- Fuites de ciment (sortie de ciment hors du corps vertébral)
- Infection
- Fracture du corps vertébral
- Lésions de:
 - Racines de nerfs
 - Moelle épinière
 - Vaisseaux
 - Organes
- Modifications de la courbure normale de la colonne vertébrale
- Préjudice porté aux systèmes gastro-intestinal, urologique et/ou reproducteur
- Douleurs ou maux
- Bursite
- Diminution de la densité osseuse par évitement des contraintes
- Anostose ou rupture osseuse au-dessus ou au-dessous de la zone vertébrale traitée
- Performance réduite
- Maintien des symptômes traités par l'implantation
- Décès

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.
- Le chirurgien est responsable du choix des différents composants d'implant et de leur implantation avec ou sans ciment osseux.
- 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.
- En cas de détérioration des structures osseuses ou du ciment osseux qui transmettent les forces, un relâchement des composants, des fractures de l'os ou de l'implant et autres complications graves ne peuvent être exclus.

Stérilité

- Les composants de l'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection libellés.
- Les composants d'implant sont stérilisés aux rayons.
 - 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 le caractère intact 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 les implants ni les restériliser.

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 publications 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:

- En cas de fusion retardée ou non achevée, les implants peuvent se rompre ou se relâcher en présence de fortes contraintes.
- Le risque de fusion non achevée est plus élevé chez les fumeurs.
- 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 trop 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 de la vis d'augmentation du S⁴ Spinal System est effectuée selon les étapes suivantes:

- Choisir la variante appropriée du S⁴ Spinal System et les implants d'ancrage en fonction de l'indication, de la planification préopératoire et de la situation osseuse constatée pendant l'opération.
- Veiller lors du choix de l'implant du S⁴ Spinal Sytem au type de vis, au diamètre, à la longueur et à la bonne orientation du canal.

Risque de lésion de la moelle épinière et des racines des nerfs en cas d'application impropre!

➤ Ne positionner et n'insérer les instruments, la vis pédiculaire et la vis polyaxiale que sous contrôle radiologique ou à l'aide d'un système de navigation.

AVERTISSEMENT

- Pour éviter les tensions internes et ne pas affaiblir les implants: éviter l'apparition d'entailles et d'éraflures sur l'ensemble des composants.
- N'exercer de contrainte sur les vis qu'en sens axial lors de leur insertion dans l'os. Éviter l'introduction de forces latérales pendant le vissage.

Risque de rupture de vis en présence d'os durs ou en cas de contact avec le cortex opposé!

➤ Préparer le corps vertébral avec le taraud sur toute la longueur de vis.

AVERTISSEMENT

Risque de détérioration de l'ouverture à six pans creux dans la tête de vis si la clé est mal ajustée!

➤ Vérifier que la clé est entièrement placée dans l'ouverture à six pans creux de la tête de vis pendant le vissage de la vis.

ATTENTION

Remarque

Le cimentage n'est effectué qu'après l'alignement de toutes les vis et après l'adaptation des barres de connexion, mais avant le verrouillage de la vis d'augmentation du S⁴ Spinal System!

Risque de rupture de la canule d'injection en cas d'exercice de forces transversales trop élevées!

➤ Ne pas exercer de trop grandes forces latérales sur la canule d'injection.

➤ Ne pas tordre la canule d'injection.

AVERTISSEMENT

Remarque

Après le cimentage de la vis d'augmentation du S⁴ Spinal System, il n'est plus possible de modifier la position de l'implant, d'utiliser le levier de repos ou de procéder à des corrections!

Remarque

Après le cimentage de la vis d'augmentation du S⁴ Spinal System, l'explantation des vis, en particulier dans les cas d'ostéopénie, peut être extrêmement difficile!

- Avant l'application du ciment, insérer la canule d'injection entièrement et sans exercice sensible de force dans le filetage de la tête de la vis à os.
- Contrôler la consistance et la viscosité du ciment osseux utilisé avant de poser l'applicateur sur la canule d'injection. Respecter les indications du fabricant du ciment osseux!
- Cimenter la vis d'augmentation du S⁴ Spinal System avec un ciment convenant à l'augmentation de la vis.



AVERTISSEMENT

Risque de rupture de vis en l'absence de cimentation!

- Cimenter la vis d'augmentation S⁴ Spinal System.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par fuites de ciment!

- Ne préparer et ne positionner les implants qu'avec des procédés d'imagerie.
- Vérifier que les fentes de la vis d'augmentation du S⁴ Spinal System se trouvent entièrement dans l'os.
- Vérifier que le cortex pédiculaire n'est pas perforé.
- Ne pas pénétrer le cortex opposé et veiller à ce que le cortex opposé ne soit pas endommagé.
- Ne pas poser ni cimenter la vis vis d'augmentation du S⁴ Spinal System dans le corps vertébral fracturé ou ayant fait l'objet d'une résection partielle. Effectuer avant l'opération un contrôle scanographique à couches minces.
- Visser la canule d'injection sans exercice sensible de force dans la tête de vis. Vérifier que les axes de la vis pédiculaire et de la canule d'injection sont alignés.
- N'effectuer l'application du ciment qu'avec un procédé d'imagerie radioscopique de haute qualité (quantité max. de ciment par vis pédiculaire: 2 ml).



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par incompatibilité avec le matériau!

- N'utiliser que des systèmes d'application autorisés pour la mise en œuvre de ciment osseux.



AVERTISSEMENT

En cas de mauvaise viscosité du ciment, risque de pénétration d'impuretés dans le filet de verrouillage/de fixation insuffisante au moment du retrait du système d'application!

- Vérifier la viscosité correcte du ciment.

- Pour retirer la canule d'injection, ne pas attendre que le ciment ait entièrement durci. Retirer le système d'application du ciment y compris la canule dès que le ciment a pris une consistance pâteuse (prévoir une quantité de référence lors du mélange du ciment).



AVERTISSEMENT

Risque de pénétration d'impuretés dans la plaie en cas de ciment insuffisamment durci! Risque d'encollage du filet de la vis de verrouillage et par conséquent d'instabilité du système!

- Respecter la durée de prise après le retrait de la canule d'injection.
- Mélanger une quantité de référence en même temps que le ciment à appliquer pour un contrôle de consistance.
- S'assurer qu'aucune contrainte n'est exercée sur le système avant que le ciment n'ait atteint sa dureté définitive.



AVERTISSEMENT

Risque de rupture des barres de connexion!

- Ne pas plier excessivement et ne pas replier vers l'arrière les barres de connexion ni les connecteurs transversaux.

- Si la tête de vis se détache lors d'une révision des grandes vis polyaxiales (Ø 7,5 mm), retirer les composants de vis restants avec le tournevis de calibre 3,5.

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.

E

S⁴ Spinal System – tornillo de fijación

Observación
Para utilizar el tornillo de fijación del S⁴ Spinal System deben tenerse en cuenta básicamente las instrucciones de manejo S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TAO11187. La información que se facilita a continuación sobre el tornillo de fijación complementa la información contenida en las instrucciones de manejo mencionadas (S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity).

Símbolos en el producto

Símbolo	Explicación
	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Tener en cuenta las instrucciones de manejo

Finalidad de uso

Los implantes S⁴ Spinal System se utilizan para la estabilización dorsal de uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica. La cánula de inyección sirve para aplicar cemento óseo al el tornillo de fijación del S⁴ Spinal System.

Componentes del sistema

El el tornillo de fijación del S⁴ Spinal System se compone de:

- Tornillos mono y poliaxiales (tornillo de fijación); suministro estéril
- Cánula de inyección de cemento (suministro estéril), ver TAO13132

Observación
Existe instrumental especial S⁴ para la implantación de estos elementos de sistema así como para el aumento, la distracción, la compresión y la reducción de la columna vertebral lumbar y torácica.

Material

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

Material
Aleación forjable de titanio Ti6Al4V ISOTAN®; según ISO 5832-3
Titanio puro ISOTAN®; según ISO 5832-2

Los implantes de titanio van recubiertos de una capa de óxido de color. Es posible que se produzcan ligeras alteraciones del color, pero ello no afecta en modo alguno a la calidad del implante. ISOTAN® es una marca registrada de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

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
- Pseudoartrosis o restablecimiento lento
- Dislocación
- Inestabilidades degenerativas
- Síndrome postdissectomía
- Espondilolistesis
- Cifosis
- Escoliosis degenerativa
- Estenosis
- Inestabilidades postraumáticas
- Tumores

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

➤ **Reforzar estabilización mediante fusión intercorporal (ALIF, PLIF o TLIF).**

Contraindicaciones

- No aplicar en los siguientes casos:
- Fiebre
 - Infecciones agudas o crónicas en la columna vertebral, de tipo local o sistémico
 - Osteoporosis grave u osteopenia:
 - El cirujano debe valorar los riesgos que podrían comprometer el éxito del tratamiento con el tornillo de fijación del S⁴ Spinal System.
 - Si no se tienen garantías de que la estabilidad de anclaje del tornillo de fijación estándar S⁴ Spinal System vaya a ser óptima, puede reforzarse mediante cemento óseo.
 - Embarazo
 - Infección
 - sistémica
 - en la columna vertebral
 - local
 - Estado quirúrgico o médico que impida el éxito del implante
 - Enfermedad mental
 - En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
 - Adipositas
 - Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante
 - Trastornos o afecciones neuromusculares
 - Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
 - Trastornos en la cicatrización
 - Colaboración insuficiente por parte del paciente
 - Rechazo a alguno de los materiales del implante
 - 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
- Fugas de cemento (escape de cemento de la vértebra)
- Infección
- Fractura de vértebras
- Lesiones de:
 - Raíces nerviosas
 - Médula espinal
 - Vasos
 - Órganos
- Alteración de la curvatura normal de la columna vertebral
- Pueden resultar afectados los sistemas gastrointestinal, urológico y/o reproductor
- Dolor o malestar
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por falta de carga
- Atrofia o fractura ósea en la parte superior o inferior de la zona de la columna tratada
- Limitación de las facultades
- Persistencia de los síntomas tras la implantación
- Fallecimiento

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.
- Respetar 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.
- El cirujano se responsabilizará del montaje de los componentes del implante y de su implantación con o sin cemento óseo.
- 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 del implante 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.
- En caso de que se dañen las estructuras de cemento óseo o las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, podrían producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación.
 - Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
 - Comprobar que el envase esterilizado esté en perfecto estado, así como su fecha de caducidad.
 - No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.

Peligro de dañar los implantes por someterlos al trato y cuidado y a la reesterilización.

➤ **No reutilizar ni reesterilizar los implantes.**

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:

- Los implantes pueden romperse o aflojarse si no se produce la fusión o se produce con retraso, debido a la elevada carga.
- El riesgo de que no se produzca una fusión completa es más elevado en pacientes fumadores.
- 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 un trabajo físico duro o practicar deportes que requieran un elevado esfuerzo físico.
- 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 el tornillo de fijación del S⁴ Spinal System deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

- Seleccionar la variante del sistema S⁴ Spinal System y los implantes de anclaje adecuados en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la cantidad de hueso disponible intraoperatoriamente.
- Al seleccionar el implante S⁴ Spinal System, deben tenerse en cuenta los tipos de tornillos, el diámetro, la longitud y la orientación correcta del canal.

Daños a la médula espinal y las raíces nerviosas por una aplicación incorrecta.

➤ **Posicionar los instrumentos y apretar el tornillo pedicular y el tornillo poliaxial controlando la operación mediante radiografías o con ayuda de un sistema de navegación.**

- Para evitar tensiones internas y no debilitar los implantes: Evitar producir muescas y rasguños en los componentes.
- Colocar los tornillos en el hueso ejerciendo únicamente una fuerza axial. Evitar que se produzcan cargas laterales durante el enroscado.

Peligro de rotura de tornillos en el caso de huesos duros o contacto con la cortical opuesta.

➤ **Preparar el cuerpo vertebral en toda la longitud de tornillo con un fileteador.**

Peligro de daños en el hexágono interior de la cabeza del tornillo si no se aplica correctamente la llave.

➤ **Al apretar el tornillo, asegurarse de que la llave está del todo encajada en el hexágono interior de la cabeza del tornillo.**

Observación
La cementación se realiza después de la correcta orientación de todos los tornillos y del ajuste de las varillas de unión y antes del bloqueo del tornillo de fijación del S⁴ Spinal System .

Peligro de rotura de la cánula de inyección al someterla a fuerzas transversales excesivas.

➤ **No someter la cánula de inyección a fuerzas transversales excesivas.**

➤ **No curvar la cánula de inyección.**

Observación
Tras la cementación del tornillo de fijación del S⁴ Spinal System ya no es posible modificar la posición del implante, utilizar la palanca de reposición ni efectuar correcciones.

Observación
La explantación del tornillo de fijación del S⁴ Spinal System cementado puede ser extremadamente complicada, en especial en casos de osteopenia.

- Antes de aplicar el cemento, enroscar la cánula de inyección por completo y sin ejercer fuerza en la rosca de la cabeza del tornillo óseo.
- Comprobar que la consistencia y la viscosidad del cemento óseo utilizado son adecuadas antes de colocar el aplicador en la cánula de inyección. Leer detenidamente las instrucciones del fabricante del cemento óseo.
- Cementar el tornillo de fijación del S⁴ Spinal System únicamente con un cemento apropiado para el refuerzo de fijaciones de tornillo.



Peligro de rotura de tornillos si falta la cementación.

- Cementar el tornillo de fijación del S⁴ Spinal System.



Peligro de lesiones por fugas de cemento.

- Preparar y posicionar los implantes únicamente con la ayuda de procedimientos de diagnóstico por imagen.
- Asegurarse de que las ranuras del tornillo de fijación del S⁴ Spinal System se han introducido por completo en el hueso.
- Asegurarse de que la cortical pedicular no está perforada.
- No penetrar en la cortical opuesta y asegurarse de que no está dañada.
- No colocar ni cementar el tornillo de fijación del S⁴ Spinal System en vértebras fracturadas o parcialmente ressecadas. Realizar controles preoperatorios con TC de secciones de corte finas.
- Enroscar la cánula de inyección en la cabeza del tornillo sin ejercer fuerza. Asegurarse de que los ejes del tornillo pedicular y de la cánula de inyección queden alineados.
- Aplicar el cemento únicamente con ayuda de procedimientos radioscópicos de alta calidad (cantidad máxima de cemento por tornillo pedicular: 2 ml).



Peligro de lesiones por incompatibilidad de materiales.

- Utilizar exclusivamente sistemas de aplicación aptos para cemento óseo.



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

- Asegurarse de que el cemento tiene la viscosidad adecuada.

- No dejar endurecer el cemento por completo a fin de poder retirar la cánula de inyección. Retirar el sistema de aplicación, incluida la cánula, tan pronto como el cemento se espese un poco (establecer la medida de referencia al mezclar el cemento).



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

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



Peligro de rotura de las varillas de unión.

- No curvar en exceso o en sentido inverso las varillas de unión ni los conectores transversales.

- En caso de que en una revisión de los tornillos poliaxiales de mayor tamaño (Ø 7,5 mm) se suelte la cabeza del tornillo, retirar los componentes remanentes del tornillo con el destornillador SW 3,5.
- 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.

I

S⁴ Spinal System – vite di augmentazi-one

Nota
Per la vite di augmentazione dell'S⁴ Spinal System valgono essenzialmente le istruzioni per l'uso dell'S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187! Le presenti informazioni sulla vite di augmentazione integrano le indicazioni delle istruzioni per l'uso dell'S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Simboli del prodotto

Icona	Spiegazione
	Sterilizzazione a raggi
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Rispettare le istruzioni per l'uso

Destinazione d'uso

Gli impianti S⁴ Spinal System si usano per effettuare stabilizzazioni sia monosegmentali che multisegmentali per via dorsale nei tratti lombare e toracico del rachide.
La cannula di iniezione si usa per applicare il cemento osseo nella vite di augmentazione dell'S⁴ Spinal System.

Componenti del sistema

La la vite di augmentazione dell'S⁴ Spinal System è composta da:

- Viti monoassiali, viti poliassiali (vite di augmentazione), sterili alla consegna
- Cannula di iniezione per cemento (sterile alla consegna), vedere TA013132

Nota
Per l'impianto di tali componenti del sistema nonché per l'augmentazione, la distrazione, la compressione e la riposizione del tratto lombare e toracico della colonna vertebrale è previsto un apposito strumentario S⁴.

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

Materiale
ISOTAN® _F Lega di titanio per fucinatura Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
ISOTAN® _P Titanio puro a norma ISO 5832-2

Gli impianti in titanio sono rivestiti da uno strato ossidato colorato. Sono possibili lievi alterazioni cromatiche che tuttavia non pregiudicano in alcun modo la qualità dell'impianto.
ISOTAN® è un marchio registrato di Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

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
 - Pseudoartrosi o ritardata guarigione
 - Dislocazioni
 - Instabilità degenerative
 - Sindromi post-dissectomia
 - Spondilolistesi
 - Cifosi
 - Scoliosi degenerative
 - Stenosi
 - Instabilità post-traumatiche
 - Tumori



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

➤ **Supportare la stabilizzazione con una fusione intersomatica (ALIF, PLIF o TLIF).**

Controindicazioni

- Non usare per o in presenza di:
- Febbre
 - Infezioni acute o croniche della colonna vertebrale, di tipo locale o sistemico
 - Osteoporosi grave od osteopenia:
 - L'operatore deve ponderare i rischi possibili che potrebbero eventualmente pregiudicare il successo della terapia mediante la vite di augmentazione dell'S⁴ Spinal System
 - Se è prevista una tenuta ridotta, per aumentare la stabilità di ancoraggio, lala vite di augmentazione dell'S⁴ Spinal System standard può essere fissata con cemento osseo.
 - Gravidanza
 - Infezioni
 - sistemiche
 - alla colonna vertebrale
 - locali
 - Condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero pregiudicare la riuscita dell'impianto
 - Malattia mentale
 - Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcolismo
 - Obesità
 - Gravi compromissioni delle strutture ossee, che ostacolino un impianto stabile dei componenti
 - Disturbi o malattie neuromuscolari
 - Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto
 - Turbe della guarigione della ferita
 - Insufficiente collaborazione del paziente
 - Ipersensibilità ai materiali degli impianti
 - Casi non citati nel capitolo "Indicazioni"

Effetti collaterali ed interazioni

- Fallimento dell'impianto da sovraccarico:
 - Deformazione
 - Allentamento
 - Rottura
- Fissaggio insufficiente
- Mancata o ritardata fusione
- Perdite di cemento (fuoriuscita di cemento dal corpo vertebrale)
- Infezioni
- Fratture di un corpo vertebrale
- Lesioni a carico di:
 - Radici dei nervi
 - Midollo spinale
 - Vasi
 - Organi
- Alterazioni della normale curva della colonna
- Compromissione del sistema gastrointestinale, urologico e/o riproduttivo
- Dolori o malessere
- Borsite
- Riduzione della densità ossea dovuta al mancato carico
- Atrofia / frattura ossea sopra o sotto il livello spinale trattato
- Limitata efficienza
- Persistenza dei sintomi da trattare mediante l'impianto
- Decesso

Avvertenze relative alla sicurezza

- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- 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 operative 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
- Il chirurgo è responsabile della combinazione dei componenti degli impianti e del relativo impianto con o senza cemento osseo.
- In caso di ritardata guarigione, la fatica del metallo può provocare la rottura dell'impianto.
- Il medico curante deve decidere in merito all'espianto 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.
- In caso di compromissione delle strutture ossee e del cemento osseo che provvedono alla trasmissione delle forze non si possono escludere allentamenti dei componenti, fratture dell'osso o dell'impianto ed altre complicanze gravi.

Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive etichettate.
- I componenti dell'impianto sono sterilizzati a radiazioni.
 - 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.



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:
- In caso di ritardata o mancata fusione, gli impianti possono rompersi o allentarsi a causa delle grosse sollecitazioni presenti.
 - Nei fumatori sussiste un maggior rischio di mancata fusione.
 - La durata dell'impianto dipende dal peso corporeo.
 - I componenti dell'impianto non vanno sollecitati in maniera eccessiva esponendoli a sollecitazioni estreme, 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 la vite di augmentazione dell'S⁴ Spinal System richiede le seguenti fasi operatorie:
- Scegliere la variante di S⁴ Spinal System e degli impianti di ancoraggio idonei in base all'indicazione, la pianificazione preoperatoria e la situazione ossea rilevata durante l'intervento.
 - Nello scegliere l'impianto S⁴ Spinal System tenere presente i tipi di viti, il diametro, la lunghezza ed il corretto orientamento del canale.



Utilizzi errati possono determinare rischi di lesioni a carico del midollo spinale e delle radici dei nervi!

➤ **Orientare ed evitare gli strumenti, la vite transpeduncolare e la vite poliassiale soltanto sotto controllo radiologico o con l'ausilio di un sistema di navigazione.**

- Per evitare tensioni interne e quindi per non indebolire gli impianti: Evitare graffi ed tagli su tutti i componenti.
- Durante l'introduzione nell'osso sollecitare le viti soltanto assialmente. Durante l'avvitamento evitare l'introduzione di forze laterali.



Pericolo di rotture della vite da ossa dure o da contatto con la controcorticale!

➤ **Preparare il corpo vertebrale lungo l'intera lunghezza della vite con filettatore.**



Danni all'esagono interno della testa della vite da appoggio della chiave non corretto!

➤ **Assicurarsi che durante l'avvitamento della vite la chiave sia completamente inserita nell'esagono interno della testa della vite.**

Nota
La cementazione va eseguita dopo l'orientamento di tutte le viti e dopo l'adattamento delle barre di connessione, ma prima del bloccaggio della vite di augmentazione dell'S⁴ Spinal System!



Pericolo di rotture della cannula di iniezione in caso di introduzione di forze trasversali eccessive!

➤ **Non sottoporre la cannula da iniezione a sollecitazioni trasversali eccessive.**

➤ **Non deformare la cannula da iniezione.**

Nota

Dopo la cementazione della vite di augmentazione dell'S⁴ Spinal System non è più possibile modificare la posizione dell'impianto, inserire la leva da riposizione o eseguire delle correzioni!

Nota

Dopo la cementazione della vite di augmentazione dell'S⁴ Spinal System, l'espanto della vite, in particolare nei casi di osteopenia, può comportare notevoli difficoltà!

- Prima di applicare il cemento avvitare completamente la cannula di iniezione nella filettatura della testa della vite ossea senza un dispendio di forza apprezzabile.
- Prima di appoggiare l'applicatore sulla cannula di iniezione controllare la consistenza e viscosità del cemento osseo utilizzato. Osservare le indicazioni del produttore del cemento osseo!
- Cementare la vite di augmentazione dell'S⁴ Spinal System soltanto con un cemento idoneo per l'augmentazione a mezzo viti.



AVVERTENZA

Pericolo di rottura della vite da mancata cementazione!

- Cementare la vite di augmentazione dell'S⁴ Spinal System.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute a perdite di cemento!

- Preparare e posizionare gli impianti soltanto con l'ausilio di procedimenti di diagnostica per immagini.
- Accertarsi che l'intaglio della vite di augmentazione dell'S⁴ Spinal System completamente posizionato nell'osso.
- Assicurarsi che la corticale peduncolare non venga perforata.
- Non penetrare la contro corticale ed accertarsi che non sia danneggiata.
- Non impiantare o cementare la vite di augmentazione dell'S⁴ Spinal System un corpo vertebrale fratturato o parzialmente resezionato. Eseguire un controllo preoperatorio mediante TC a strati sottili.
- Avvitare la cannula di iniezione nella testa della vite senza dispendi di forza apprezzabili. Accertarsi che gli assi della vite transpeduncolare e della cannula di iniezione siano in linea.
- Eseguire l'applicazione del cemento soltanto sotto procedimenti radioscopici di alta qualità (la max. quantità di cemento per ogni vite transpeduncolare è di 2 ml).



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da incompatibilità tra i materiali!

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



AVVERTENZA

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

- Assicurarsi che la viscosità del cemento sia corretta.

- Per rimuovere la cannula di iniezione non far indurire completamente il cemento. Rimuovere il sistema di applicazione del cemento, cannula inclusa, non appena il cemento assume la consistenza di una pasta (alla miscelazione del cemento prevedere la massa di riferimento).



AVVERTENZA

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

- Rispettare il tempo di indurimento dopo la rimozione della cannula di iniezione.
- Per verificare la consistenza mescolare la massa di riferimento con il cemento da applicare.
- Assicurarsi che il sistema non sia esposto a sollecitazioni prima che il cemento abbia raggiunto la resistenza finale.



AVVERTENZA

Pericolo di rottura delle barre di connessione!

- Non ripiegare o piegare eccessivamente le barre di connessione e i connettori trasversali.

- Se durante la revisione di viti poliassiali grandi (Ø 7,5 mm) la testa della vite si stacca, rimuovere il componente vite residuo con il cacciavite SW 3,5.

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.

P

S⁴ Spinal System – parafuso de aumento

tação

Nota

Ao parafuso de aumento da S⁴ Spinal System aplicam-se, de um modo geral, as instruções de utilização do S⁴ Spinal System– Lumbar/Deformity TA011187! As presentes informações relativas ao parafuso de aumento entendem-se como complemento às informações dadas nas instruções de utilização do S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Símbolos existentes no produto

Símbolo	Explicação
STERILE R	Esterilização por radiação
2	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Respeitar as instruções de utilização

Aplicações

Os implantes pertencentes ao sistema S⁴ Spinal destinam-se à estabilização mono e multi-segmental da coluna lombar e torácica.

A cânula de injeção é utilizada para aplicar cimento ósseo no parafuso de aumento do sistema S⁴ Spinal.

Componentes do sistema

O parafuso de aumento pertencente ao sistema S⁴ Spinal System é composto de:

- parafusos monoaxiais e poliaxiais (parafuso de aumento), fornecidos esterilizados
- Cânula para injeção de cimento (fornecida esterilizada), ver TA013132

Nota

Para a implantação destes componentes do sistema, assim como para a aumento, distração, compressão e reposição da coluna lombar e torácica, está previsto um jogo de instrumentos especiais S⁴.

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

Material
ISOTAN®: liga de titânio forjado Ti6Al4V segundo ISO 5832-3
ISOTAN®: titânio puro segundo ISO 5832-2

Os implantes feitos de titânio estão revestidos de uma película de óxido. Podem ocorrer variações ligeiras da cor, as quais não terão qualquer influência sobre a qualidade do implante.

ISOTAN® é uma marca registada da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

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
- Pseudoartroses ou recuperação tardia
- Deslocação
- Instabilidades degenerativas
- Síndrome de pós-dissectomia
- Espondilolisteses
- Cifoses
- Escolioses degenerativas
- Estenoses
- Instabilidades pós-traumáticas
- Tumores

ATENÇÃO

Perigo de fracturas nos parafusos em caso de utilização de parafusos pediculares em doentes com espondilolistese!

➤ Apoiar a estabilização mediante uma fusão intercorporal (ALIF, PLIF ou TLIF).

Contra-indicações

- Não utilizar em caso de:
- Febre
 - Infecções agudas ou crónicas na coluna vertebral, locais ou do tipo sistémico
 - Osteoporose ou osteopenia graves:
 - O cirurgião deve ponderar os benefícios e riscos susceptíveis a pôr em risco um tratamento bem sucedido com o parafuso de aumento do sistema S⁴ Spinal
 - Em caso de probabilidade de má fixação do parafuso de aumento padrão do sistema S⁴ Spinal, pode fixar-se o parafuso de aumento com cimento ósseo, a fim de se aumentar a estabilidade de fixação.
 - Gravidez
 - Infecção
 - sistémica
 - na coluna vertebral
 - local
 - Estado geral ou cirúrgico susceptível de impedir o êxito da implantação
 - Doença mental
 - Abuso de medicamentos ou drogas, ou dependência alcoólica
 - Obesidade (adiposidade)
 - Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante
 - Distúrbios ou doenças neuromusculares
 - Tumores ósseos na zona da fixação do implante
 - Perturbações da cicatrização de feridas
 - Falta de colaboração por parte do doente
 - Hipersensibilidade aos materiais do implante
 - Os casos não mencionados nas indicações

Efeitos secundários e interacções

- Deficiência do implante devido a esforço excessivo:
 - Flexão
 - Afrouxamento
 - Quebra
- Fixação insuficiente
- Falta de fusão ou fusão tardia
- Fugas de cimento (cimento derrama para fora do corpo vertebral)
- Infecção
- Fractura das vértebras
- Lesão de:
 - raízes nervosas
 - medula espinal
 - vasos
 - órgãos
- Alterações da curvatura normal da coluna vertebral
- Afectação negativa do sistema gastrointestinal, urológico e/ou reprodutor
- Dores ou indisposição
- Bursite
- Diminuição da densidade óssea em consequência da evitação de esforços
- Atrofia e fracturas do osso situado acima ou abaixo da zona tratada na coluna vertebral
- Aptidão reduzida para trabalho
- Persistência dos sintomas a tratar pela implantação
- Morte

Instruções 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.
- O cirurgião é responsável pela combinação certa dos componentes do implante e pela sua implantação correcta, com ou sem cimento ósseo.
- 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.
- No caso de lesão das estruturas ósseas e do cimento ósseo, que suportem o peso do corpo, não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fracturas do osso ou do implante e outras complicações graves.

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação.
 - 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.

ATENÇÃO

Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

➤ Não reprocessar nem reesterilizar os 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:

- No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar por efeito dos esforços altos que actuam sobre os implantes.
- Em fumadores existe elevado risco de a fusão não se realizar.
- A durabilidade do implante depende do peso do corpo.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados ou 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 pertencente ao parafuso de aumento do S⁴ Spinal System requer os seguintes passos de aplicação:

- Escolher a variante do sistema S⁴ e os implantes de fixação apropriados, tomando como base a indicação, o planeamento pré-operatório e a situação óssea que se apresenta durante a intervenção.
- Na escolha do implante S⁴ Spinal System, tomar em consideração o tipo de parafuso usado, o diâmetro, o comprimento e a orientação correcta do canal.

ATENÇÃO

Perigo de ferimento da medula espinal e das raízes nervosas no caso de aplicação errada!

➤ Alinhar e atarraxar os instrumentos, o parafuso pedicular e o parafuso poliaxial apenas sob controlo a raios X ou por meio de um sistema de navegação.

- Para evitar tensões interiores e para não enfraquecer os implantes: evitar entalhes e arranhões nos componentes.
- Ao inserir os parafusos no osso, exercer apenas esforço axial nos mesmos. Evitar aplicar forças laterais durante a introdução.

ATENÇÃO

Risco de fractura do parafuso no caso de ossos duros ou contacto com o osso contracortical!

➤ Preparar a vértebra com a ferramenta de abrir roscas abrindo um furo no comprimento total do parafuso.

CAUIDADO

Danificação do sextavado interno da cabeça do parafuso em caso de inserção incorrecta da chave!

➤ Assegurar que a chave está completamente inserida no sextavado da cabeça do parafuso ao atarraxar este.

Nota

A cimentação ocorre após o alinhamento de todos os parafusos e depois de se adaptar as barras de união, mas antes de se travar o parafuso de aumento da S⁴ Spinal System!

ATENÇÃO

Risco de quebra da cânula de injeção se esta for esforçada demasiado fortemente no sentido transversal!

➤ Não esforçar a cânula de injeção excessivamente no sentido transversal.

➤ Não curvar a cânula de injeção.

Nota

Uma vez cimentado o parafuso de aumento da S⁴ Spinal System, deixa de ser possível alterar a posição do implante, inserir a alavanca de reposição ou proceder a correcções!

Nota

Depois de cimentar o parafuso de aumento do S⁴ Spinal System, a explantação do parafuso pode ser extremamente difícil, sobretudo na presença de osteopenia!

- Antes de aplicar o cimento, inserir a cânula de injeção completamente na rosca da cabeça do parafuso ósseo sem aplicar qualquer força.
- Verificar a constância e viscosidade do cimento ósseo utilizado antes de colocar o aplicador na cânula de injeção. Respeitar as instruções do fabricante do cimento ósseo!
- Cimentar o parafuso de aumento do S⁴ Spinal System apenas com um cimento apropriado para a aumento de parafusos.



ATENÇÃO

Risco de fractura do parafuso em caso de falta de cimentação!

- Cimentar o sistema S⁴ Spinal – parafuso de aumento.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a fugas de cimento!

- Preparar e posicionar os implantes apenas com a ajuda de técnicas de imagiologia adequadas.
- Assegurar que as fendas do parafuso de aumento do S⁴ Spinal System estão inseridas completamente no osso.
- Assegurar que a cortical pedicular não foi perfurada.
- Não penetrar o contracortical e certificar-se que este não foi lesado.
- Não cimentar o parafuso de aumento do S⁴ Spinal System em vértebra fracturada ou parcialmente ressecada. Realizar um controlo pré-operatório por meio de TAC.
- Introduzir a cânula de injeção na cabeça do parafuso sem aplicar qualquer força. Assegurar que os eixos do parafuso pedicular ficam alinhados com a cânula de injeção.
- Aplicar o cimento apenas sob controlo com técnicas imageológicas de elevada qualidade (quantidade máx. de cimento por parafuso pedicular 2 ml).



ATENÇÃO

Risco de ferimento em caso de intolerância aos materiais utilizados!

- Utilizar apenas sistemas de aplicação admitidos para a utilização de cimento ósseo.



ATENÇÃO

Contaminação da rosca de travamento e/ou fixação insuficiente durante a remoção do sistema de aplicação em caso de viscosidade errada do cimento!

- Assegurar a viscosidade correcta do cimento.

- Para remover a cânula de injeção, não deixar endurecer o cimento completamente. Remover o sistema aplicador do cimento, incluindo a cânula, logo que o cimento tiver assumido uma consistência pastosa (considerar a massa de referência ao misturar o cimento).



ATENÇÃO

Contaminação da ferida em caso de o cimento não endurecer de forma suficiente! Risco de colagem da rosca do parafuso de travamento e instabilidade do sistema daí resultante!

- Cumprir o tempo de presa depois de remover a cânula de injeção.
- Preparar a massa de referência para verificação da consistência do cimento a aplicar.
- Não esforçar o sistema enquanto o cimento não tiver alcançado a consistência final.



ATENÇÃO

Perigo de quebra das barras de união!

- Não voltar endireitar as barras de união e conectores transversais curvos nem curvâ-los excessivamente.

- No caso de a cabeça do parafuso poliaxial maior (Ø 7,5 mm) se soltar durante uma revisão, remover o componente remanescente do parafuso utilizando uma chave de fendas do tamanho 3,5.

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.

Opmerking
Voor de S⁴ Spinal System augmentatieschroef geldt in principe de gebruiksaanwijzing voor het S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA01187! De informatie in dit document met betrekking tot de augmentatieschroef vult de betreffende gebruiksaanwijzing voor het S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity aan.

Symbolen op het product

Symbool	Verklaring
	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Volg de gebruiksaanwijzing

Gebruiksdoel

De S⁴ Spinal System – implantaten dienen voor de dorsale mono- en multi-segmentale stabilisatie van de lumbale en thoracale wervelkolom.
De injectiecanule voor het aanbrengen van botcement wordt in de S⁴ Spinal System augmentatieschroef ingebracht.

Systeemcomponenten

- De S⁴ Spinal System augmentatieschroef bestaat uit:
- Mono-, polyaxiale schroeven (augmentatieschroef), steriel geleverd
 - Cement-injectiecanule (steriel geleverd), zie TA013132

Opmerking
Voor de implantatie van deze systeemonderdelen en voor de augmentatie, distractie, compressie en repositie van de lumbale en thoracale wervelkolom is er een speciaal S⁴-instrumentarium voorzien.

Materiaal

De gebruikte materialen van de implantaten staan op de verpakkingen vermeld:

Materiaal
ISOTAN® _P titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
ISOTAN® _P zuiver titanium conform ISO 5832-2

Titanium implantaten zijn gecoat met een gekleurde oxidelaag. Er kunnen kleine kleurveranderingen optreden, die echter geen invloed hebben op de kwaliteit van het implantaat.
ISOTAN® is een geregistreerd handelsmerk van Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

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
- Pseudoartrose of vertraagde genezing
- Dislocatie
- Degeneratieve instabiliteit
- Postdiskectomiesyndroom
- Spondylolisthesis
- Kyfose
- Degeneratieve scoliose
- Stenose
- Posttraumatische instabiliteit
- Tumoren



WAARSCHUWING

Bij gebruik van pediculusschroeven bij een spondylolisthesis kunnen de schroeven breken!

➤ Stabilisatie met een intercorporale fusie (ALIF, PLIF of TLIF) ondersteunen.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij:
- Koorts
 - Acute of chronische infecties van de wervelkolom, lokaal of van systemische aard
 - Ernstige osteoporose of osteopenie.
 - De operateur moet de mogelijke risico's afwegen, die het therapeutische succes van de S⁴ Spinal System augmentatieschroef in gevaar kunnen brengen.
 - Wanneer een verminderde fixatie van de standaard S⁴ Spinal System augmentatieschroef kan worden verwacht, kan deze worden gefixeerd met botcement om de verankeringsstabiliteit te verhogen.

- Zwangerschap
- Infectie
 - systemisch
 - van de wervelkolom
 - lokaal
- Medische of chirurgische toestand, die het succes van de implantatie in gevaar brengt
- Geestesziekte
- Medicatie- of drugsmisbruik of alcoholverslaving
- Adipositas
- Ernstige beschadiging van de botstructuren die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten onmogelijk maakt
- Neuromusculaire stoornissen of aandoeningen
- Bottomoren ter hoogte van de implantaatverankerung
- Wondhelingsstoornissen
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- 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
- Cementlekkage (cementuitloop buiten het wervellichaam)
- Infectie
- Fractuur van het wervellichaam
- Beschadiging van
 - zenuwwortels
 - ruggenmerg
 - bloedvaten
 - organen
- Veranderingen van de normale kromming van de wervelkolom.
- Beschadiging van het gastro-intestinale, urologische en/of voortplantingssysteem
- Pijn of ongemak
- Bursitis
- Afname van de botdensiteit door vermijden van belasting
- Botafbraak/-breuk boven of onder de behandelde zone van de wervelkolom
- Beperkt prestatievermogen
- Aanhouden van de door de implantatie te behandelen symptomen
- Overlijden

Veiligheidsinstructies

- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. 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 alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan asepisis.
- 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.
- De operateur is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie met of zonder botcement.
- In geval van een vertraagde genezing kan het implantaat door materiaalmoedeheid 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.
- Bij beschadiging van de krachtoverbrengende botcement- of botstructuren kunnen het loskomen van componenten, bot- en implantaatfracturen en andere ernstige complicaties niet uitgesloten worden.

Steriliteit

- De implantaatcomponenten zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermingsverpakkingen.
- De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd door bestraling.
 - 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.



WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten door reiniging en sterilisatie!

➤ De implantaten niet reinigen en niet steriliseren.

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-implantaat-systeem-instrumenten volledig en klaar voor gebruik.
- De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; 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:

- Bij een vertraagde of onvolledige fusie kunnen de implantaten door hoge belasting breken of loskomen.
- Bij rokrs bestaat er een verhoogd risico dat er geen fusie plaatsvindt.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht.
- De implantaatcomponenten mogen niet overbelast worden door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen of 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 S⁴ Spinal System-implantaat (augmentatieschroef) dient in de volgende stappen te verlopen:

- Kies de geschikte S⁴ Spinal System-variant en verankeringsimplantaten op basis van de indicatie, de preoperatieve planning en de intraoperatief vastgestelde toestand van het bot.
- Let bij de keuze van het S⁴ Spinal System-implantaat op het schroeftype, de diameter, lengte en juiste kanaalrichting.



WAARSCHUWING

Beschadiging van ruggenmerg en zenuwwortels door verkeerde toepassing!

➤ Richt en schroef de instrumenten, pediculusschroef en polyaxiale schroef alleen onder röntgencontrole met behulp van een navigatiesysteem.

- Om interne spanningen te vermijden en de implantaten niet te verzakken: groeven en krassen in alle componenten vermijden.
- Belast de schroeven tijdens het inbrengen in het bot alleen axiaal. Vermijd zijdelingse krachten tijdens het inschroeven.



WAARSCHUWING

Gevaar voor schroefbreuk door harde botten of contact met tegencorticalis!

➤ Bereid de wervellichamen over de gehele schroeflengte voor met schroefdraadsnijders.



VOORZICHTIG

Beschadiging van de inbus-schroefkop door verkeerd geplaatste sleutel!

➤ Zorg ervoor dat de sleutel tijdens het indraaien van de schroef volledig in de inbus-schroefkop zit.

Opmerking
Het cementeren gebeurt pas nadat alle schroeven correct zijn uitgericht en de verbindingstaafjes zijn aangepast, echter voor de vergrendeling van de S⁴ Spinal System augmentatieschroef!



WAARSCHUWING

Gevaar voor breken van de injectiecanule door uitoefening van overmatige dwarskrachten!

➤ Oefen geen overmatige dwarskracht uit op de injectiecanule.

➤ Buig de injectiecanule niet.

Opmerking
Nadat de S⁴ Spinal System augmentatieschroef is gecementeerd, is het niet meer mogelijk de implantaatpositie te wijzigen, de repositiehefboom aan te brengen of correcties uit te voeren!

Opmerking

Na het cementeren van de S⁴ Spinal System augmentatieschroef kan de explantatie van de schroef, vooral in gevallen met osteopenie, bijzonder moeilijk zijn!

- Schroef de injectiecanule voor de cementapplicatie volledig en zonder merkbare krachtoefening in de schroefdraad in de schroefkop van de botschroef.
- Controleer de consistentie en viscositeit van de gebruikte botcement, alvorens de applicator aan de injectiecanule te bevestigen. Volg de instructies van de botcement-fabrikant!
- Cementeer de S⁴ Spinal System augmentatieschroef alleen met een geschikte cementsoort voor schroefaugmentatie.



WAARSCHUWING

Gevaar voor schroefbreuk bij ontbrekende cementering!

- Cementeer de S⁴ Spinal System augmentatieschroef.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door cementlekkage!

- Prepareer en positioneer de implantaten altijd met behulp van beeldvormingstechnieken.
- Let erop dat de gleuven van de S⁴ Spinal System augmentatieschroef volledig in het bot zitten.
- Let erop dat de pediculuscorticalis niet wordt geperforeerd.
- Penetreeer de tegencorticalis niet en controleer of de tegencorticalis niet is beschadigd.
- Plaats of cementeer de S⁴ Spinal System augmentatieschroef niet in een gefractueerd of gedeeltelijk geresecteerd wervellichaam. Maak preoperatief een CT-scan.
- Draai de injectiecanule zonder merkbare krachtaanwending in de schroefkop. Zorg ervoor dat de assen van de pediculusschroef en de injectiecanule in een lijn liggen.
- Voer de cementapplicatie altijd onder visuele controle met een beeldvormingstechniek van hoge kwaliteit uit (max. cementvolume per pediculusschroef is 2 ml).



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van incompatibele materialen!

- Gebruik alleen applicatiesystemen die toegelaten zijn voor het gebruik van botcement.



WAARSCHUWING

Verontreiniging van de vergrendelingsschroefdraad/slechte fixatie bij de verwijdering van het applicatiesysteem door verkeerde cement-viscositeit!

- Zorg ervoor dat de cement de juiste viscositeit heeft.

- Verwijder de injectiecanule voordat de cement helemaal is uitgehard. Verwijder het cementapplicatiesysteem incl. de canule, zodra de cement de consistentie van een vast deeg krijgt (voorzie bij het mengen van de cement een controlemassa).



WAARSCHUWING

Wondverontreiniging door onvoldoende uitgeharde cement! Gevaar voor verkleefing van de schroefdraad van de vergrendelingsschroef, die tot systeeminstabiliteit leidt!

- Laat de cement na het verwijderen van de injectiecanule lang genoeg uitharden.
- Maak samen met de aan te brengen cement een controlemassa aan, zodat u de consistentie kunt nagaan.
- Zorg ervoor dat er geen enkele belasting op het systeem wordt uitgeoefend, voordat de cement zijn volle hardheid heeft bereikt.



WAARSCHUWING

Gevaar voor breken van de verbindingstaafjes!

- Plooi de verbindingstaafjes en dwarsverbinders niet terug en buig ze niet te sterk.

- Indien de schroefkop bij een revisie van de grote polyaxiale schroef (Ø 7,5 mm) loskomt, verwijdert u de achtergebleven schroefdelen met de schroevendraaier SW 3,5.

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

CZ

S⁴ Spinal System – augmentační šroub

Upozornění
Pro S⁴ Spinal System augmentační šroub v zásadě návod k použití pro S⁴ Spinal System – lumbar/deformity TA011187! Předkládané informace k augmentačnímu šroubu doplňují příslušné údaje v návodech k použití pro S⁴ Spinal System – lumbar/deformity.

Symbody na produktu

Symbol	Vysvětlení
STERILE R	Sterilizace zářením
	Není určen k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelné do
	Dodržujte návod k použití

Účel použití

Implantáty S⁴ Spinal System se používají k dorzální mono- a multisegmentální stabilizaci lumbální a torakální páteře. Injekční kanyla se používá k aplikaci kostního cementu do S⁴ Spinal System augmentační šroub.

Součásti systému

- S⁴ Spinal System augmentační šroub se skládá z:
- Mono-, polyaxiálních šroubů (augmentační šroub), dodávané sterilně
 - Cementování injekční kanyla (dodávaná ve sterilním stavu), viz TA013132

Upozornění
K implantaci těchto součástí systému jakož i k augmentaci, distrakci, kompresi a repozici lumbální a torakální páteře je určené speciální S⁴-instrumentarium.

Materiály

Materiály použité na implantáty jsou uvedeny na obalech:

Materiály
ISOTAN® _F Titanová kovací slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
ISOTAN® _P čistý titán podle ISO 5832-2

Titanové implantáty jsou potažené barevnou oxidovou vrstvou. Možné jsou mírné změny barvy, tyto však nemají nijaký vliv na kvalitu implantátů. ISOTAN® je zaregistrovaná tovarová značka společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

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.

Použiti v případech:

- Fraktur
- Pseudoarthróz nebo opožděném hojení
- Dislokaci
- Degenerativních instabilit
- Postdisketomického syndromu
- Spondylolistéz
- Kyfóz
- Degenerativních skolióz
- Stenóz
- Posttraumatických nestabilit
- Tumorů



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

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

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě:

- Horeček
- Akutních a nebo chronických infekcí páteře lokálního nebo systemického druhu
- Těžké osteoporózy nebo osteopenie:
 - Operátér musí zvážit možná rizika, která by mohla ohrozit úspěch terapie pomocí augmentačního šroubu S⁴ Spinal System
 - V případě očekávané, snížené schopnosti udržení standardního augmentačního šroubu S⁴ Spinal System je možné ke zvýšení kotevní stability použít fixaci pomocí kostního cementu.
- Těhotenství
- Infekce
 - systemicky
 - v páteři
 - lokálně
- Zdravotního nebo chirurgického stavu, který by mohl bránit úspěchu implantace
- Duševní nemoci
- Závislosti na lécích, abusu léků nebo alkoholizmu
- Adiposita
- Těžce poškozených kostních strukturách, jenž mohou zamezit stabilnímu zajištění implantátů
- Neuromuskulární poruchy a nebo onemocnění
- Kostních nádorů v blízkosti místa zajištění implantátů
- Poruchy hojení ran
- Nedostatečné spolupráci pacienta
- Precitlivělosti na implantační materiály jako na cizí tělesa
- V případech, které nejsou vyjmenovány pod indikacemi

Vedlejší účinky a interakce

- Selhání implantátu v důsledku přetížení:
 - Ohnutí
 - Uvolnění
 - Zlomení
- Nedostatečná fixace
- Žádáná nebo opožděná fuze
- Prosakování cementu (únik cementu z těla obratle)
- Infekce
- Fraktura páteře
- Poranění:
 - nervových kořenů
 - míchy
 - cév
 - orgánů
- Změny normálního zakřivení páteře
- Negativní ovlivnění gastrointestinálního a/nebo urogenitálního systému
- Bolesti a nebo pocity nepohody
- Bursitida
- Pokles kostní hustoty v důsledku vyhýbání se zatížením
- Atrofie/zlomení kosti nad nebo pod oblastí aplikace
- Omezení výkonnosti
- Přetrvávání symptomů ošetřených implantací
- Umrtí

Bezpečnostní pokyny

- Testování a schválení komponent implantátu se provádělo v kombinaci s komponenty Aesculap. Za odlišné kombinace nese zodpovědnost operátor.
- Operátér nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátér 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 závdavy v asepsi.
- Návodů 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.
- Operátér odpovídá za sestavení komponent implantátu i za jejich implantaci s kostním cementem nebo bez cementu.
- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- 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 instruktáž každého pacienta.
- Při poškození zatěžovaného kostního cementu, resp. kostních struktur nelze vyloučit uvolnění komponent, zlomeniny kostí nebo implantátu ani jiné závažné komplikace.

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátů jsou sterilizované zařízením.
 - Komponenty implantátů skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
 - Kontrolujte datum expirace a integritu sterilního balení.
 - Nepoužívejte komponenty implantátů, jejichž doba expirace je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.



Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

- Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte.

Použití

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

- Volbu a rozměry komponent implantátů
- 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 – úplně a funkčně schopné.
- Operátér a operační team disponují informacemi o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu.
- Chirurgové provádějící operaci musejí být důkladně obeznámeni s pravidly lékařské praxe, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi.
- V případě výskytu nejasných preoperativních situací a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce.

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

- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se implantáty mohou při vysokých zatížením zlomit nebo uvolnit.
- U kuřáků je zvýšené nebezpečí, že se fuze neukončí.
- Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátu se nesmějí přetěžovat extrémním zatížením, těžkou tělesnou prací a nebo sportem.
- Při uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být potřebná revizní operace.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.

Implantace implantátů S⁴ Spinal System (augmentační šroub) se provádí v následujících krocích:

- Vyberte vhodnou variantu S⁴ Spinal System na báze indikace, předoperačního plánu a intraoperativně zjištěné kostní situace.
- Při volbě implantátů S⁴ Spinal System dbejte na typy šroubů, průměr, délku a správné nasměrování kanálů.



Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné aplikaci!

- Instrumenty, pediklový šroub a polyaxiální šroub nasměrujte a zašroubujte pod kontrolou rentgenu nebo pomocí navigačního systému.

- Aby se zabránilo vnitřním pnutím a aby se neoslabovaly implantáty: zabraňte vytvoření vrubů a škrábanců na všech komponentech.
- Šrouby při nasazování do kosti zatěžujte pouze axiálně. Zabraňte působení bočních sil v průběhu zašroubovávání.



Nebezpečí zlomení šroubu na tvrdé kosti nebo při kontaktu s protikorikalis!

- Obratel připravte po celé délce šroubu pomocí závitofezu.



Riziko poškození vnitřního šestihranu v hlavě šroubu v důsledku nesprávné nasazeného klíče!

- Zajistěte, aby byl klíč při zašroubovávání šroubu úplně zasunutý do vnitřního šestihranu hlavy šroubu.

Upozornění
Cementování se provádí až po vyrovnání všech šroubů a po přizpůsobení spojovacích tyček, avšak před zablokováním augmentačního šroubu S⁴ Spinal System!



Nebezpečí zlomení injekční kanyly při zavádění v důsledku příliš vysokých příčných sil!

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

Upozornění
Po zacementování augmentačního šroubu S⁴ Spinal System potom už nebude možné změnit implantační pozici, nasadit repoziční páku nebo provést korektury!

Upozornění

Po zacementování augmentačního šroubu S⁴ Spinal System může být explantace šroubu spojena se značnými obtížemi především v případech s osteoporózi!

- Injekční kanylu před aplikací cementu úplně a bez citelného vynaložení síly zašroubujte do závitů hlavy kostního šroubu.
- Zkontrolujte konsistenci a viskozitu použitého kostního cementu před nasazením aplikátoru na injekční kanylu. Dodržujte pokyny výrobce kostního cementu!
- S⁴ Spinal System augmentační šroub cementujte pouze cementem vhodným pro augmentaci šroubů.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí ulomení šroubu v důsledku chybného cementování!

- Zacementujte S⁴ Spinal System augmentační šroub.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění v důsledku úniku cementu!

- Implantáty připravujte a polohujte pouze pomocí zobrazovacích metod.
- Zajistěte, aby drážky augmentačního šroubu S⁴ Spinal System úplně ležely v kosti.
- Zajistěte, aby nedošlo k perforaci pediklortikalis.
- Protikortikalis nepenetrujte a zajistěte, aby protikortikalis nebyla poškozena.
- S⁴ Spinal System augmentační šroub nenasazujte resp. necementujte do zlomených nebo částečně resekovaných obratlů. Proveďte předoperační CT-kontrolu tenké vrstvy.
- Injekční kanylu zašroubujte bez citelně vynaložené síly do hlavy šroubu. Zajistěte, aby osy pediklového šroubu a injekční kanyly ležely ve stejné ose.
- Aplikaci cementu provádějte pouze pod kontrolou zobrazovací prosvěcovací metody vysoké kvality (max. množství cementu na jeden pediklový šroub je 2 ml).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku nesnášenlivosti materiálu!

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



VAROVÁNÍ

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

- Zajistěte správnou viskozitu cementu.

- K odstranění injekční kanyly nenechte cement úplně ztuhnout. Odstraňte aplikační systém cementu včetně kanyly, jakmile cement získá konzistenci těsta (přípravte si referenční hmotu při míchání cementu).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí znečištění rány v případě nedostatečně ztvrdnutého cementu! Nebezpečí slepení závitu blokovacího šroubu a z toho vyplývající nestabilita systému!

- Dodržte čas tvrdnutí po odstranění injekční kanyly.
- Referenční hmotu ke zkoušce konzistence smíchejte s aplikovaným cementem.
- Zajistěte, aby před dosažením konečné pevnosti cementu nepůsobily na systém žádná zatížení.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zlomení spojovacích tyček!

- Spojovací tyčky a příčné spojky neohýbejte zpět a ani neohýbejte příliš.

- Pokud se při revizi větších polyaxiálních šroubů (Ø 7,5 mm) uvolní hlava šroubu, odstraňte zbylé části šroubu pomocí šroubováku s rozvorem SW 3,5.

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