

- GB** **Instructions for use**
- USA** S⁴ Spinal System - dynamic connecting rod
- D** **Gebrauchsanweisung**
- S⁴ Spinal System - dynamischer Verbindungsstab
- F** **Mode d'emploi**
- S⁴ Spinal System - tige de liaison dynamique
- E** **Instrucciones de manejo**
- S⁴ Spinal System - barra de conexión dinámica
- I** **Istruzioni per l'uso**
- S⁴ Spinal System - barra di connessione dinamica
- P** **Instruções de utilização**
- S⁴ Spinal System - barra de união dinâmica
- NL** **Gebruiksaanwijzing**
- S⁴ Spinal System - dynamisch verbindingsstaafje
- S** **Bruksanvisning**
- S⁴ Spinal System - dynamisk förbindelsestav
- RUS** **Инструкция по применению**
- S⁴ Spinal System - динамический соединительный стержень
- CZ** **Návod k použití**
- S⁴ Spinal System - dynamická spojovací tyčka
- PL** **Instrukcja użytkowania**
- S⁴ Spinal System - dynamiczny pręt połączeniowy
- SK** **Návod na používanie**
- S⁴ Spinal System - dynamická spojovacia tyč
- TR** **Kullanım Kılavuzu**
- S⁴ Spinal System - dinamik bağlantı çubuğu

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013452 11/11 V6

CE 0123 - DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved



Aesculap®

S⁴ Spinal System – dynamic connecting rod

Applicable to

- For item-specific instructions see also the Aesculap extranet at www.aesculap-extra.net

Intended use

The S⁴ Spinal System dynamic connecting rod is used for the dynamic monosegmental stabilization of the lumbar spine through the dorsal approach. It can be used to fuse one or two adjacent segments.

The S⁴ Spinal System dynamic connecting rod consists of a spring element, a short rod section on one side, and another rod section that varies in length on the other side.

S⁴ Spinal System dynamic connecting rods are supplied in a sterile condition and include:

- Straight dynamic connecting rods
- Pre-bent dynamic connecting rods

S⁴ Spinal System dynamic connecting rods are used with the following screws:

- S⁴ Spinal System cannulated polyaxial screws (supplied in an unsterile condition) or
- S⁴ Spinal System polyaxial augmentation screws (supplied in a sterile condition, observe TA012865)
- S⁴ Spinal System locking screws (supplied in an unsterile condition)

Note

Special instrumentation is required to implant these components.

Materials

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

- ISOTAN®_T: Titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO5832-3
- ISOTAN®_P: Pure titanium acc. to ISO 5832-2

The titanium implants are coated with a colored oxide. Their color may change slightly, but this has no bearing on the quality of the implant.

ISOTAN® is a registered trademark of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

The S⁴ Spinal System dynamic connecting rod serves to support mobile segments.

Use the spring element of the S⁴ Spinal System dynamic connecting rod for dynamic stabilization in the event of:

- Signs of disk degeneration that have been confirmed via X-ray
- Central or lateral spinal canal stenosis in conjunction with a microsurgical decompression which has no effect on stability

The long rod section of the S⁴ Spinal System dynamic connecting rod for fusing one or two adjacent segments serves to support normal healing processes. It is not intended for use either as a replacement for natural body parts or to bear loads over the long term if healing does not occur.

Use the long rod section of the S⁴ Spinal System dynamic connecting rod for fusing in the event of:

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



WARNING

Risk of screw breakage caused by pedicle screws used for spondylolisthesis!
► Support the stabilization measure with interbody fusion (ALIF, PLIF or TLIF).

Contraindications

Do not use the S⁴ Spinal System dynamic connecting rod (spring element for dynamic stabilization and long rod section for fusing) in the event of:

- Fever
- Acute or chronic vertebral infections of a local or systemic nature
- Pregnancy
- Severe osteoporosis or osteopenia
- Medical or surgical conditions that could negatively affect the outcome of the implantation
- Mental illness
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Adiposity (BMI ≥ 30 kg/m²)
- 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
- Treatment with immunosuppressives or long-term steroid treatment
- Severe muscular, nervous system or vascular system disease that impacts on the spine
- Any secondary conditions that would put the functionality or success of the implant at risk
- Vertebral body fractures
- Treatment of the thoracic or cervical spine
- Fusing of more than two segments
- Unilateral application of the implant
- Severe instabilities such as a laminectomy
- Facet joint arthrosis
- Cases not listed under indications

Furthermore, do not use the spring element for dynamic stabilization in the event of:

- Signs of an instability
- Support in the intervertebral space (e.g., bone chip, spacer or cages)
- An earlier failed attempt at fusion (pseudarthrosis), an earlier total facetectomy or trauma
- Degenerative scoliosis >10°

Side effects and interactions

The use or improper handling of the S⁴ Spinal System cannulated polyaxial screws or the S⁴ Spinal System polyaxial augmentation screws in conjunction with the S⁴ Spinal System dynamic connecting rod entails the following general risks:

- Implant failure due to overloading, wear or damage
 - Bending
 - Loosening
 - Breakage
- Inadequate fixation
- Infection
- Vertebral body fractures
- Tissue reaction to implant materials
- Hematomas and wound healing disorders
- 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 indisposition
- Bursitis
- Decreased bone density due to load avoidance
- Bone atrophy/fracture above or below the spine section provided for
- Limited physical ability
- Persistence of symptoms that were to be treated by the implantation
- Death

In addition, the following risks apply in the dynamically stabilized segment:

- Insufficient stabilization of the segment
- Advancing degeneration on, above or below the segment being treated

The following risk also applies in the fused segment:

- Failed or delayed fusion

Safety notes

CAUTION

Federal law restricts this device to purchase by, or on instruction by a physician!

- 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 this 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 fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- 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 user instructions for individual Aesculap implant components must be followed.
- 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.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically excised components.
- Implants that have been used before must not be reused.



WARNING

Failure of the implant system due to incorrect screw selection!

- Only ever use cannulated polyaxial screws.
- Make sure they are correctly seated in the bone.
- Make sure the spring element is free of stress when seated.



WARNING

Never combine dynamic connecting rods and rods for fusion within the same segment!

- Use either only dynamic connecting rods or only rods for fusion within the same segment.

- The spring element must only be used for the dynamic stabilization of the treated segment.
- The disk and the facet joint must remain in the dynamically stabilized segment.
- The implant is extremely sensitive to damage; even small scratches can have a significant impact on its durability. It is essential to handle the implant with the utmost care.



WARNING

Risk of damage to the spring element during implantation!

- Prevent the spring element from coming into contact with other implants or instruments.
- Leave the insertion instrument on the spring element throughout the entire operation.

- Damage to the load-bearing structures of the segment being treated or the implant can lead to loosening or breakage of components, dislocation, migration, and other severe complications.
- Only the long rod section may be used to fuse an adjacent segment.



Interactions between MRI and implant components!

- MRI examinations using magnetic fields of 1.5 and 3.0 tesla do not present an additional risk to implant wearers.
- MRI causes non-critical, localized heat development.
- Implants produce moderate MRI artifacts.

- Delayed healing in the fused segment can cause implant breakage due to metal fatigue.
- 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.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used,

Sterility

- S⁴ Spinal System dynamic connecting rods are supplied in a sterile condition.
- S⁴ Spinal System cannulated polyaxial screws are supplied in an unsterile condition.
- S⁴ Spinal System locking screws are supplied in an unsterile condition.

Note
Different reprocessing instructions apply to the S⁴ Spinal System dynamic connecting rods (sterile), the S⁴ Spinal System cannulated polyaxial screws (unsterile), and the S⁴ Spinal System locking screws (unsterile).

- The following applies to S⁴ Spinal System dynamic connecting rods:
- 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 expiration date or whose packaging is damaged



WARNING

Damage to implants caused by processing and resterilization!

- Do not reprocess or resterilize the implants

- The following applies to S⁴ Spinal System cannulated polyaxial screws and S⁴ Spinal System locking screws:
- The implant components are supplied in an unsterile condition.
 - The implant components are packaged individually.
 - Store the implant components in their original packaging and only remove them from their original and protective packaging immediately prior to application.
 - Use the implant system storage devices for processing, sterilization and sterile setup.
 - Use a suitable tray for cleaning/disinfection.
 - Use the system storage device only for sterilization and sterile provision.
 - Ensure that the implant components in their implant system storage devices do not come into contact with each other or with instruments.
 - Ensure that the implant components are not damaged in any way.

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

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

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

Note
Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.
The recommended chemistry was used for validation.

Note
If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note
For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.aesculap-extra.net
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

Validated reprocessing procedure

Note
The reprocessing procedure that follows applies only to S⁴ Spinal System cannulated polyaxial screws and S⁴ Spinal System locking screws.



CAUTION

Risk of damage to implants during reprocessing!

- Do not reprocess S⁴ Spinal System dynamic connecting rods.

Cleaning/Disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



CAUTION

Risk of damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents!

- Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents which
 - are approved for the material in question (e.g., aluminum, plastics, high-grade steel),
 - do not attack softeners (e.g., in silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature, and exposure time.

- Carry out ultrasound cleaning:
 - As an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfection

Validated cleaning and disinfecting procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	■ 20 ml disposable syringe ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air.	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Manual cleaning/disinfection

- Prior to manual disinfection, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- After manual cleaning/disinfection, visually check visible surfaces for residues.
- Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Ultrasound cleaning	RT (cold)	>15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D–W	–
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	–	FD–W	–
V	Drying	RT	–	–	–	–

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature
*Recommended:BBraun Stabimed

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfecting procedure.

Phase I

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency of 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Do not use brushes or other abrasives that would damage the product surfaces, as this would cause corrosion.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 minute.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a suitable disposable syringe.
- To prevent internal stresses and weakening of the implants, avoid scoring or scratching any components.

Phase II

- Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during rinsing.
- Drain any remaining water fully.

Phase III

- Fully immerse the instrument in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during disinfection.
- Rinse lumens at least five times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during final rinsing.
- Rinse lumens at least five times using an appropriate disposable syringe.
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- In the drying phase, dry the product via appropriate means (e.g., wipes, compressed air), see Validated cleaning and disinfecting procedure.

For implant components that are to be resterilized:



WARNING

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

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



WARNING

Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!

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

Inspection, maintenance and checks

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- Immediately sort out damaged or inoperative products.

Packaging

- Place the product in its holder or on a suitable tray.
- Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Make sure that the packaging will prevent a recontamination of the product whilst in storage.

Sterilization

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

Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

Application



WARNING

Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- ▶ Attend appropriate product training before using the product.
- ▶ For information about product training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

- The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:
- Selection of the implant components and their dimensions
 - Positioning of the implant components in the bone
 - Location of intraoperative landmarks
- The following conditions must be fulfilled prior to application:
- All requisite implant components are ready to hand.
 - Operating conditions are highly aseptic.
 - All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
 - The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
 - The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
 - Information has been obtained from the manufacturer in the event of an ambiguous preoperative situation and if implants are present in the area to be treated

- The intervention has been explained to the patient, whose consent concerning the following information has been documented:
- In the case of delayed or incomplete fusion in the fused segment, the implants can break and loosen due to high loads
 - The life-span of the implant depends on the patient's body weight.
 - The implant components must not be overloaded by extreme strains, hard physical labor or sports.
 - Corrective surgery may be necessitated by implant loosening, fracture or loss of correction.
 - Smokers present an increased risk of bone fusion failure.
 - The patient must undergo medical check-ups of the implant components at regular intervals.
- The following steps need to be carried out in order to implant the S⁴ Spinal System implant:
- ▶ Select the appropriate S⁴ Spinal System variant and anchoring implants according to indication, preoperative planning, and intraoperative bone situation.



WARNING

Pedicle screw clearance too small for spring element!

- ▶ Estimate the pedicle screw clearance prior to surgery.
- ▶ Use K-wire to determine the insertion point of the pedicle screws.
- ▶ Use a test implant to establish whether the pedicle screw clearance is sufficient as soon as the K-wires have been put in place.

- ▶ Only ever use S⁴ Spinal System cannulated polyaxial screws or S⁴ Spinal System polyaxial augmentation screws (TA012865).
- ▶ When selecting S⁴ Spinal System screw types, make certain to select the correct diameter, length, and canal orientation.



WARNING

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

- ▶ Align and screw in the instruments, the pedicle screw and the polyaxial screw only under X-ray control or using a navigation system.

- ▶ Use a test implant to establish and clear the space required for the spring element.



WARNING

Risk of the spring element breaking due to contact with osseous structures!

- ▶ Prepare a space for the spring element.
- ▶ Use a test implant.

- ▶ Avoid any height difference between the cranial and caudal pedicle screws of the spring element.
- ▶ To avoid internal stress on, and weakening of, the implant: avoid scoring or scratching of the implant components.
- ▶ Do not bend metal implants, except for the long rod sections of the S⁴ Spinal System dynamic connector rod.



WARNING

Risk of damage to the spring element when bending the long rod sections!

- ▶ Only ever bend the long rod sections.
- ▶ Ensure that adequate clearance (min. 10 mm) is maintained between the bending instrument and the spring element during the bending procedure.
- ▶ Prevent the bending instrument from coming into contact with the spring element.

- ▶ Do not bend the long rod sections back or bend them excessively.
- ▶ Only use bending instruments from the S⁴ Spinal System instrument set for bending the long rod sections.



WARNING

Risk of damage to the spring element when cutting the long rod sections!

- ▶ Only ever cut the long rod sections.
- ▶ Ensure that adequate clearance (min. 10 mm) is maintained between the rod cutter and the spring element during the cutting procedure.
- ▶ Prevent the rod cutter from coming into contact with the spring element.

- ▶ Only use rod cutters from the S⁴ Spinal System instrument set for cutting the long rod sections.
- ▶ Always use the insertion forceps to put the spring element in position. Avoid making contact with other implant components.
- ▶ When putting the spring element in position, make sure that the three loops on the spring element are facing the dorsal direction and the two loops are facing the ventral direction.
- ▶ To position the locking screw, always use the locking screw insertion instrument intended for this purpose.
- ▶ Do not carry out any derotation maneuvers.
- ▶ For tightening and loosening the locking screw, always use the screwdriver and countering instrument intended for this purpose. If there is not much space between the screw and the spring element, use the sleeve for dynamic rods.
- ▶ Always tighten the locking screws with the torque wrench intended for this purpose.



WARNING

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

- ▶ Position the locking screw correctly.
- ▶ Make certain that the rods are correctly positioned on the floor of the groove.
- ▶ Fully tighten the locking screw with the torque wrench.
- ▶ Break off the flanks only once the locking screw has been fully tightened.



WARNING

Correction loss due to insufficient fixation of the implant head!

- ▶ Never loosen the connection of the implant head after it has been tightened.
- ▶ Tighten the locking screw only after every necessary corrective measure has been performed.



WARNING

Risk of damage to the implant due to overtightening of the locking screw!

- ▶ Tighten the locking screw only with the exact torque specified for this purpose.



WARNING

Expansion of the implant head caused by tightening of the locking screw without application of the countering instrument!

- ▶ Always use the countering instrument when tightening the locking screw.
- ▶ If there is not much space between the screw and the spring element, use the sleeve for dynamic rods.



WARNING

Bending or twisting of the spring element while tightening the locking screws!

- ▶ Use the countering instrument with care
- ▶ Make certain that the heads of the pedicle screws are in parallel.
- ▶ Clamp the spring element during tightening with the insertion forceps.

- ▶ Check that the spring element is free of stress when seated before and after tightening the locking screws.



WARNING

Damage to the implant caused by applying the reduction instruments too high at the implant!

- ▶ Always apply reduction instruments (e.g. distraction and compression forceps) below the rod at the implant.



WARNING

Bracing/twisting of the spring element via repositioning instruments!

- ▶ Do not perform any manipulations (using distraction and compression forceps, for example) in the dynamically stabilized segment.



WARNING

Inadequate fixation due to incorrect positioning of insert!

- ▶ When placing the rod, make certain that the insert is correctly positioned.
- ▶ After manipulating the rod, make certain that the insert is correctly positioned.
- ▶ After final locking, check that the insert is correctly positioned.



WARNING

Inadequate fixation due to incorrect positioning of the rod in the screw head!

- ▶ Adjust the curvature of the rod to the anatomical situation.
- ▶ Do not bend the rod in the region of the screw head.
- ▶ Make certain and check that the screw head is at right angles to the rod.
- ▶ Make certain and check that the rod is positioned securely in the groove base.



WARNING

Risk of damage to the implant caused by spondylolisthesis repositioning via the locking screw!

- ▶ Always use the rod persuader for spondylolisthesis reposition.
- ▶ Spondylolisthesis repositioning is only permitted in the fused level.

- ▶ Always use the special flank breaking forceps for breaking off the flanks.
- ▶ Once the locking screws have been locked, remove the insertion forceps.
- ▶ If the screw head comes loose during revision of the larger polyaxial screws (Ø 7.5 mm or larger), remove the remaining screw component with the SW 3.5 screwdriver.
- ▶ For tightening the locking screws of the cross connector, always use the torque wrench and countering instrument intended for this purpose.

Further information on Aesculap implant systems is always available from B. Braun/Aesculap or the appropriate B. Braun/Aesculap office.

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Implant Systems LLC
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

Verwendungszweck

Der S⁴ Spinal System – dynamische Verbindungsstab wird verwendet, um die lumbale Wirbelsäule dorsal monosegmental dynamisch zu stabilisieren. Ein oder zwei angrenzende Segmente können fusioniert werden.

Der S⁴ Spinal System – dynamische Verbindungsstab besteht aus einem Federelement, einem kurzen Stabstück auf der einen und einem unterschiedlich langem Stabstück auf der anderen Seite.

Die steril ausgelieferten S⁴ Spinal System – dynamischen Verbindungsstäbe bestehen aus:

- geraden dynamischen Verbindungsstäben
- vorgebogenen dynamischen Verbindungsstäben

Die S⁴ Spinal System – dynamischen Verbindungsstäbe werden mit folgenden Schrauben verwendet:

- S⁴ Spinal System – kanülierte Polyaxialschrauben (unsteril geliefert) oder
- S⁴ Spinal System – polyaxiale Augmentationschrauben (steril geliefert, TA012865 beachten),
- S⁴ Spinal System – Verriegelungsschrauben (unsteril geliefert)

Hinweis

Für die Implantation dieser Komponenten ist ein spezielles Instrumentarium zu verwenden.

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®-Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
- ISOTAN®-Reintitan gemäß ISO 5832-2

Titanimplantate sind mit einer farbigen Oxidschicht überzogen. Leichte Farbänderungen sind möglich, haben aber keinen Einfluss auf die Implantatqualität.

ISOTAN® ist eingetragenes Warenzeichen der Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationen

Der S⁴ Spinal System – dynamische Verbindungsstab dient der Unterstützung von Bewegungssegmenten.

Das Federelement des S⁴ Spinal System – dynamischen Verbindungsstabs verwenden zur dynamischen Stabilisierung bei:

- Radiologisch gesicherten Zeichen einer Bandscheibendegeneration
- Zentraler oder lateraler Spinalkanalstenose in Verbindung mit einer mikrochirurgischen, nicht stabilitätsbeeinflussenden Dekompression

Das lange Stabstück des S⁴ Spinal System – dynamischen Verbindungsstabs zur Fusionierung von ein oder zwei angrenzenden Segmenten dient der Unterstützung normaler Heilungsprozesse. Es soll weder normale Körperstrukturen ersetzen noch im Falle nicht erfolgter Heilung die auftretenden Belastungen dauerhaft übernehmen.

Das lange Stabstück des S⁴ Spinal System – dynamischen Verbindungsstabs zur Fusionierung verwenden bei:

- Frakturen
- Pseudoarthrosen oder verzögerter Heilung
- Dislokation
- Degenerativen Instabilitäten
- Postdissektomiesyndrom
- Spondylolisthesen
- Kyphosen
- Skoliosen
- Stenosen
- Posttraumatischen Instabilitäten
- Tumoren



WARNUNG

Gefahr von Schraubenbrüchen durch Verwendung von Pedikelschrauben bei einer Spondylolisthese!

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

Kontra-Indikationen

Den S⁴ Spinal System – dynamischen Verbindungsstab (Federelement zur dynamischen Stabilisierung und langes Stabstück zur Fusionierung) nicht verwenden bei:

- Fieber
- Akuten oder chronischen Infektionen in der Wirbelsäule, lokal oder systemischer Art
- Schwangerschaft
- Schwerer Osteoporose oder Osteopenie
- Medizinischem oder chirurgischem Zustand, der den Erfolg der Implantation verhindern könnte
- Geisteskrankheit
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Adipositas (BMI ≥ 30 kg/m²)
- Schwerwiegende 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
- Behandlung mit Immunsuppressiva oder eine Langzeit-Steroid-Behandlung
- Schwerwiegende Erkrankung der Muskeln, des Nerven- oder des Vaskularsystems, die die Wirbelsäule beeinträchtigen
- Alle Begleiterkrankungen, welche die Funktion oder den Erfolg des Implantats gefährden
- Wirbelkörperfrakturen
- Behandlung an der thorakalen oder zervikalen Wirbelsäule
- Fusionierung von mehr als 2 Segmenten
- Unilaterale Anwendung des Implantats
- Starken Instabilitäten wie z. B. Laminektomie
- Facettengelenksarthrose
- Füllen, die nicht unter Indikationen genannt sind

Darüberhinaus das Federelement zur dynamischen Stabilisierung nicht verwenden bei:

- Zeichen einer Instabilität
- Unterstützung im Zwischenwirbelraum (z. B. Knochenspan, Spacer oder Cages)
- Vorausgegangenem, misslungenem Versuch einer Fusion (Pseudoarthrose), vorausgegangener totaler Facettektomie oder Trauma
- Degenerativer Skoliose $>10^\circ$

Neben- und Wechselwirkungen

Generelle Risiken bei der Anwendung oder falschen Handhabung der S⁴ Spinal System – kanülierten Polyaxialschrauben oder der S⁴ Spinal System – polyaxialen Augmentationschrauben in Verbindung mit dem S⁴ Spinal System – dynamischen Verbindungsstab sind:

- Implantatversagen durch Überlastung, Verschleiß oder Beschädigung
 - Verbiegung
 - Lockerung
 - Bruch
- Mangelnde Fixierung
- Infektion
- Wirbelkörperfrakturen
- Gewebereaktionen auf die Implantatmaterialien
- Hämatome und Wundheilungsstörungen
- 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

Im dynamisch stabilisierten Segment bestehen zusätzlich folgende Risiken:

- Mangelnde Stabilisierung des Segments
 - Fortschreitende Degeneration am, ober- oder unterhalb des versorgten Segments
- Im fusionierten Segment besteht zusätzlich folgendes Risiko:
- Keine oder verspätete Fusion

Sicherheitshinweise

- 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.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation verantwortlich.
- 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.
- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.



WARNUNG

Versagen des Implantatsystems durch falsche Schraubenwahl!

- Ausschließlich kanülierte Polyaxialschrauben verwenden.
- Auf korrekten Sitz im Knochen achten.
- Auf spannungsfreien Sitz des Federelements achten.



WARNUNG

Innerhalb eines Segments keinesfalls dynamische Verbindungsstäbe und Stäbe zur Fusion kombinieren!

- Innerhalb eines Segments entweder nur dynamische Verbindungsstäbe oder nur Stäbe zur Fusion einsetzen.

- Das Federelement darf ausschließlich zur dynamischen Stabilisierung des behandelten Segments verwendet werden.
- Die Bandscheibe und die Facettengelenke müssen im dynamisch stabilisierten Segment erhalten bleiben.
- Das Implantat ist äußerst empfindlich für Beschädigungen. Selbst kleine Kratzer können die Dauerfestigkeit massiv beeinflussen. Ein äußerst sorgfältiger Umgang ist unabdingbar.



WARNUNG

Beschädigen des Federelements während der Implantation!

- Kontakt des Federelements mit anderen Implantaten oder Instrumenten vermeiden.
- Einsetzinstrument während der gesamten Operation am Federelement lassen.

- Schäden an den gewichtstragenden Strukturen des behandelten Segments oder des Implantats können das Lösen der Komponenten, den Bruch der Komponenten, Dislokation und Migration sowie andere schwere Komplikationen verursachen.
- Zur Fusionierung eines angrenzenden Segments darf ausschließlich das lange Stabstück verwendet werden.



MR

Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

- Bei MRI-Untersuchungen mit 1,5 und 3,0 Tesla ergibt sich für den Implantat-träger kein zusätzliches Risiko durch magnetisch induzierte Kräfte.
- MRI induziert eine unkritische, lokale Erwärmung.
- Implantate zeigen moderate MRI-Artefakte.

- Im fusionierten Segment kann es bei verspäteter Heilung durch Metallermüdung zum Bruch des Implantats kommen.
- 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.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten.

Sterilität

- Die S⁴ Spinal System – dynamischen Verbindungsstäbe werden steril geliefert.
- Die S⁴ Spinal System – kanülierten Polyaxialschrauben werden unsteril geliefert.
- Die S⁴ Spinal System – Verriegelungsschrauben werden unsteril geliefert.

Hinweis

Für die S⁴ Spinal System – dynamischen Verbindungsstäbe (steril) und die S⁴ Spinal System – kanülierten Polyaxialschrauben (unsteril) sowie die S⁴ Spinal System – Verriegelungsschrauben (unsteril) gelten unterschiedliche Aufbewahrungshinweise.

- Für die S⁴ Spinal System – dynamischen Verbindungsstäbe gilt:
- 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



WARNUNG

Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!

- **Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren**

- Für die S⁴ Spinal System – kanülierten Polyaxialschrauben und die S⁴ Spinal System – Verriegelungsschrauben gilt:
- Die Implantatkomponenten werden unsteril geliefert.
 - Die Implantatkomponenten sind einzeln verpackt.
 - Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Einsatz aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
 - Zur Aufbereitung, Sterilisation und Sterilbereitstellung die Implantatsystemlagerungen verwenden.
 - Zur Reinigung/Desinfektion reinigungsgerechten Siebkorb verwenden.
 - Systemlagerung nur für Sterilisation und Sterilbereitstellung verwenden.
 - Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten in den Implantatsystemlagerungen nicht miteinander oder mit Instrumenten in Kontakt kommen.
 - Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten keinesfalls beschädigt werden.
- Vor der ersten Sterilisation und vor der Resterilisation müssen die Implantatkomponenten mit folgendem validiertem Aufbereitungsprozess gereinigt werden:

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

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

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

Hinweis
Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis
Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter [www.aesculap-extra.net](#)
Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis
Das folgende Aufbereitungsverfahren gilt ausschließlich für die S⁴ Spinal System – kanülierten Polyaxialschrauben und die S⁴ Spinal System – Verriegelungsschrauben.



VORSICHT

Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung!

- **S⁴ Spinal System – dynamische Verbindungsstäbe nicht aufbereiten.**

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für (z. B. Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl) zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

- Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion	■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

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

- T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed
- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

- Phase I**
- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
 - Zur Reinigung keine Bürsten und keine anderen, die Oberfläche verletzende Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
 - Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
 - Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
 - Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
 - Um innere Spannungen zu vermeiden und Implantate nicht zu schwächen, Kerben und Kratzer an allen Komponenten vermeiden.

- Phase II**
- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
 - Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
 - Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

- Phase III**
- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
 - Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
 - Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

- Phase IV**
- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
 - Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
 - Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
 - Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

- Phase V**
- Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.
- Bei Implantatkomponenten, die resterilisiert werden sollen:



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch direkte oder indirekte Kontamination!

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren.

Verpackung

- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

Sterilisieren

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

Lagerung

- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Anwendung



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

- Vor der Verwendung des Produkts an der Produkt-Schulung teilnehmen.
- Wenden Sie sich an die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, um Informationen bezüglich der Schulung zu erhalten.

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
- Hochseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionsstüchtig
- 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 prä-operative 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 im fusionierten Segment können die Implantate durch hohe Belastungen brechen und sich lockern.
- Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht abhängig.
- Die Implantatkomponenten dürfen nicht durch Extremlastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überlastet werden.
- Bei Implantatlockerung, Implantatbruch und Korrekturverlust kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Bei Rauchen besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Fusion nicht vollzogen wird.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle der Implantatkomponenten unterziehen.

Die Implantation des S⁴ Spinal System-Implantats erfordert folgende Anwendungsschritte:

- Geeignete S⁴ Spinal System-Variante und Verankerungsimplantate auf Basis der Indikation, der präoperativen Planung und der intraoperativ vorgefundenen knöchernen Situation wählen.



WARNUNG

Pedikelschraubenabstand zu klein für Federelement!

- Pedikelschraubenabstand präoperativ abschätzen.
- K-Draht verwenden, um Eintrittspunkt der Pedikelschrauben zu ermitteln.
- Bereits nach dem Setzen der K-Drähte mit Probeimplantat ermitteln, ob Pedikelschraubenabstand ausreichend ist.

- Ausschließlich S⁴ Spinal System – kanülierte Polyaxialschrauben oder S⁴ Spinal System – polyaxiale Augmentationschrauben (TA012865) verwenden.
- Bei Auswahl der S⁴ Spinal System-Schraubentypen auf Durchmesser, Länge und richtige Kanalausrichtung achten.



WARNUNG

Verletzung von Rückenmark und Nervenwurzeln durch falsche Anwendung!

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

- Platz für Federelement mit Probeimplantat ermitteln und freiräumen.



WARNUNG

Bruch des Federelements durch Kontakt mit knöchernen Strukturen!

- Platz für Federelement vorbereiten.
- Probeimplantat verwenden.

- Höhenversatz zwischen Pedikelschrauben kranial und kaudal des Federelements vermeiden.
- Um innere Spannungen zu vermeiden und die Implantate nicht zu schwächen: Kerben und Kratzer an allen Komponenten vermeiden.
- Keine metallischen Implantate außer den langen Stabstücken des S⁴ Spinal Systems – dynamischen Verbindungsstabs verformen.



WARNUNG

Beschädigung des Federelements beim Biegen der langen Stabstücke!

- Ausschließlich lange Stabstücke biegen.
- Beim Biegen ausreichend Abstand zwischen Biegeinstrument und Federelement einhalten (min. 10 mm).
- Kontakt des Biegeinstruments zum Federelement vermeiden.

- Lange Stabstücke nicht rückbiegen oder übermäßig biegen.
- Zum Biegen der langen Stabstücke nur Biegeinstrumente aus dem S⁴ Spinal System-Instrumentarium verwenden.



WARNUNG

Beschädigung des Federelements beim Schneiden der langen Stabstücke!

- Ausschließlich lange Stabstücke schneiden.
- Beim Schneiden ausreichend Abstand zwischen Stabschneider und Federelement einhalten (min. 10 mm).
- Kontakt des Stabschneiders zum Federelement vermeiden.

- Zum Schneiden der langen Stabstücke nur Stabschneider aus dem S⁴ Spinal System-Instrumentarium verwenden.
- Zum Platzieren des Federelements immer die Einsetzzange verwenden. Kontakt mit anderen Implantatkomponenten vermeiden.
- Bei Platzieren des Federelements beachten, dass die drei Schleifen des Federelements nach dorsal und die zwei Schleifen nach ventral gerichtet sind.
- Zur Platzierung der Verriegelungsschraube immer das dafür vorgesehene Verriegelungsschrauben-Einsetzinstrument verwenden.
- Keine Derotationsmanöver durchführen.
- Zum Anziehen und Lösen der Verriegelungsschraube immer den dafür vorgesehenen Schraubendreher in Verbindung mit dem dafür vorgesehenen Gegenhalteinstrument verwenden. Bei geringem Platz zwischen Schraube und Federelement Hülse für dynamische Stäbe verwenden.
- Verriegelungsschrauben immer mit dem dafür vorgesehenen Drehmomentschlüssel anziehen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Montage der Verriegelungsschraube!

- Verriegelungsschraube korrekt aufsetzen.
- Auf die korrekte Lage der Stäbe am Grund der Nut achten.
- Verriegelungsschraube vollständig mit Drehmomentschlüssel anziehen.
- Flanken erst nach dem vollständigen Anziehen der Verriegelungsschraube abbrechen.



WARNUNG

Korrekturverlust durch unzureichende Fixierung des Implantatkopfs!

- Verbindung des Implantatkopfs niemals nach dem Festziehen wieder lösen.
- Verriegelungsschraube erst nach allen erforderlichen Korrekturmaßnahmen anziehen.



WARNUNG

Beschädigung des Implantats durch zu starkes Anziehen der Verriegelungsschraube!

- Verriegelungsschraube immer exakt mit dem dafür vorgesehenen Drehmoment anziehen.



WARNUNG

Aufspreizen des Implantatkopfs durch Anziehen der Verriegelungsschraube ohne Gegenhalteinstrument!

- Beim Anziehen der Verriegelungsschraube immer das Gegenhalteinstrument verwenden.
- Bei geringem Platz zum Federelement Hülse für dynamische Stäbe verwenden.



WARNUNG

Verbiegen oder Verdrehen des Federelements während des Anziehens der Verriegelungsschrauben!

- Gegenhalteinstrument sorgfältig verwenden.
- Auf parallele Ausrichtung der Pedikelschraubenköpfe achten.
- Federelement während des Anziehens mit Einsetzzange klemmen.

- Vor und nach dem Anziehen der Verriegelungsschrauben spannungsfreien Sitz des Federelements kontrollieren.



WARNUNG

Beschädigung des Implantats durch zu hohes Ansetzen der Repositionsinstrumente!

- Repositionsinstrumente (z. B. Distractions- und Kompressionszangen) immer unterhalb des Stabs am Implantat ansetzen.



WARNUNG

Verspannen/Verdrehen des Federelements durch Repositionsinstrumente!

- Keine Manipulationen (z. B. mit Distractions- und Kompressionszangen) im dynamisch stabilisierten Segment durchführen.



WARNUNG

Unzureichende Fixierung durch Fehllage des Inserts!

- Beim Stabsetzen auf korrekte Lage des Inserts achten.
- Nach der Stabmanipulation auf korrekte Lage des Inserts achten.
- Nach dem abschließenden Verriegeln die korrekte Lage des Inserts prüfen.



WARNUNG

Unzureichende Fixierung durch Fehlplatzierung des Stabs im Schraubenkopf!

- Stabbiegung an anatomische Gegebenheiten anpassen.
- Keine Stabbiegung im Bereich des Schraubenkopfs vornehmen.
- Rechtwinklige Ausrichtung des Schraubenkopfs zum Stab beachten und prüfen.
- Stablage im Nutgrund beachten und prüfen.



WARNUNG

Beschädigung des Implantats durch Spondylolisthese-Reposition über die Verriegelungsschraube!

- Bei Spondylolisthese-Reposition immer die Stabandrückzange verwenden.
- Spondylolisthese-Reposition nur im fusionierten Level erlaubt.

- Zum Abbrechen der Flanken immer die dafür vorgesehene Flankenabbrechzange benutzen.
- Nach dem Verriegeln der Verriegelungsschrauben Einsetzzange entfernen.
- Falls sich bei einer Revision der größeren Polyaxialschrauben ($\varnothing$ 7,5 mm oder größer) der Schraubenkopf löst, verbliebene Schraubenkomponente mit dem Schraubendreher SW 3,5 entfernen.
- Verriegelungsschrauben des Querverbinders immer mit dem dafür vorgesehenen Drehmomentschlüssel und Gegenhalteinstrument für Querverbinder festziehen.

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

TA-Nr. 013452 11/11 V6

Aesculap®

S⁴ Spinal System – tige de liaison dynamique

Domaine d'application

- Concernant le mode d'emploi, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

Champ d'application

La tige de liaison dynamique du S⁴ Spinal System est utilisée pour la stabilisation dorsale monosegmentaire dynamique de la colonne lombaire. Un ou deux segments adjacents peuvent être fusionnés.

La tige de liaison dynamique du S⁴ Spinal System se compose d'un élément à ressort, d'une tige courte d'un côté et d'une tige longue de l'autre côté.

Les tiges de liaison dynamiques du S⁴ Spinal System fournies stériles se composent des éléments suivants:

- Tiges de liaison dynamiques droites
- Tiges de liaison dynamiques courbes

Les tiges de liaison dynamiques du S⁴ Spinal System sont utilisées avec les vis suivantes:

- Vis polyaxiales canulées du S⁴ Spinal System (fournies non stériles) ou
- Vis d'augmentation polyaxiales du S⁴ Spinal System (fournies stériles, voir TA012865) ou
- Vis de verrouillage du S⁴ Spinal System (fournies non stériles)

Remarque

Une instrumentation spéciale est utilisée pour l'implantation de ces composants.

Matériau

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

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V ISOTAN®_F selon ISO 5832-3
- Titane pur ISOTAN®_P selon 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, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

Le tige de liaison dynamique du S⁴ Spinal System sert à soutenir les segments mobiles.

Utiliser l'élément à ressort de la tige de liaison dynamique du S⁴ Spinal System pour la stabilisation dynamique dans les cas suivants:

- Signes de dégénérescence discale vérifiés par radiologie
- Sténose centrale ou latérale du canal rachidien liée à une décompression microchirurgicale n'influençant pas la stabilité

La tige longue de la tige de liaison dynamique du S⁴ Spinal System, destinée à la fusion d'un ou de deux segments adjacents, sert à soutenir le processus de cicatrisation normal. Elle n'a pas pour but de remplacer des structures corporelles normales ni de prendre durablement en charge des contraintes en cas de guérison non encore réalisée.

Utiliser la tige longue de la tige de liaison dynamique du S⁴ Spinal System pour la fusion dans les cas suivants:

- Fractures
- Pseudarthroses ou guérison retardée
- Dislocation
- Instabilités dégénératives
- Syndrome de post-dissectomie
- Spondylolisthésis
- Cyphoses
- Scolioses
- 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

Ne pas utiliser la tige de liaison dynamique du S⁴ Spinal System (élément à ressort destiné à la stabilisation dynamique et tige longue pour la fusion) dans les cas suivants:

- Fièvre
- Infections aiguës ou chroniques de la colonne vertébrale, de nature locale ou systémique
- Grossesse
- Ostéoporose ou ostéopénie graves
- Etat médical ou chirurgical pouvant faire obstacle au succès de l'implantation
- Maladie mentale
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Obésité (IMC ≥ 30 kg/m²)
- 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 cicatrisation
- Manque de coopération de la part du patient
- Allergie aux matériaux d'implant
- Traitement de patients immunosuppresseurs ou sous traitement stéroïde de longue durée
- Maladie grave des muscles, du système nerveux ou vasculaire, perturbant la colonne vertébrale
- Toute maladie concomitante mettant en danger le fonctionnement ou la réussite de l'implant
- Fractures des vertèbres
- Traitement de la colonne thoracique ou cervicale
- Fusion de plus de 2 segments
- Application unilatérale de l'implant
- Instabilités significatives de type laminectomie
- Arthrose des facettes articulaires
- Cas non mentionnés dans les indications

En outre, l'élément à ressort destiné à la stabilisation dynamique ne doit pas être utilisé dans les cas suivants::

- Signes d'instabilité
- Soutien dans l'espace intervertébral (par ex. esquisse osseuse, entretoise ou cages)
- Antécédents d'échec d'une tentative de fusion (pseudarthrose) ou d'une facetectomie totale ou de traumatisme
- Scoliose dégénérative > 10°

Effets secondaires et interactions

Les risques généraux liés à l'utilisation ou la mauvaise manipulation des vis polyaxiales canulées du S⁴ Spinal System ou des vis d'augmentation polyaxiales du S⁴ Spinal System conjointement à la tige de liaison dynamique du S⁴ Spinal System sont les suivants::

- Echec de l'implant dû à une surcharge, une usure ou un dommage
 - Déformation
 - Relâchement
 - Rupture
- Fixation insuffisante
- Infection
- Fractures des vertèbres
- Réaction des tissus aux matériaux de l'implant
- Hématomes et troubles de la cicatrisation
- Lésions
 - de racines de nerfs
 - de la moelle épinière
 - de vaisseaux
 - d'organes
- Modifications de la courbure normale de la colonne vertébrale
- Perturbation du système 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

La stabilisation dynamique du segment présente également les risques suivants:

- Stabilisation insuffisante du segment
 - Dégénérescence progressive au niveau du segment traité, au-dessus ou au-dessous de celui-ci
- La fusion du segment présente également le risque suivant:
- Fusion nulle ou retardée

Consignes de sécurité

- 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.
- Le chirurgien est responsable de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.
- 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'implants ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Observer les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- 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.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.



AVERTISSEMENT

Echec du système d'implant en raison d'un mauvais sélection des vis!

- Utiliser exclusivement des vis polyaxiales canulées.
- Veiller à correctement placer la vis dans l'os.
- Veiller à installer l'élément à ressort sans appliquer de tension.



AVERTISSEMENT

Ne jamais combiner des tiges de liaison dynamiques avec des tiges destinées à la fusion à l'intérieur du segment!

- Utiliser uniquement des tiges de liaison dynamiques ou uniquement des tiges destinées à la fusion à l'intérieur d'un segment.

- L'élément à ressort doit uniquement servir à la stabilisation dynamique du segment traité.
- Le disque intervertébral et les facettes articulées doivent être maintenus dans le segment stabilisé de manière dynamique.
- L'implant est extrêmement fragile. Une simple petite rayure peut influencer considérablement la durée de vie. Il est impératif de procéder avec une extrême précaution.



AVERTISSEMENT

Détérioration de l'élément à ressort pendant l'implantation!

- Eviter tout contact de l'élément à ressort avec d'autres implants ou instruments.
- Laisser l'instrument d'insertion sur l'élément à ressort pendant toute la procédure.

- Des lésions des structures portantes du segment traité ou de l'implant peuvent provoquer le détachement des composants, une cassure des composants, une dislocation ou une migration, de même que d'autres complications graves.
- Pour la fusion d'un segment adjacent, seule la tige longue doit être utilisée.



Interactions entre IRM et composants d'implant!

- Dans le cas d'exams IRM pratiqués avec 1,5 à 3,0 tesla, il n'existe pas pour le porteur de l'implant de risque supplémentaire du fait des forces induites par les champs magnétiques.
- L'IRM induit un échauffement local non critique.
- Les implants montrent des artefacts IRM modérés.

- En cas de guérison tardive d'un segment fusionné, le vieillissement du métal risque d'entraîner la rupture de l'implant.
- 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.
- Le médecin traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implant mis en place.

Stérilité

- Les tiges de liaison dynamiques du S⁴ Spinal System sont fournies stériles.
- Les vis polyaxiales canulées du S⁴ Spinal System sont fournies non stériles.
- Les vis de verrouillage du S⁴ Spinal System sont fournies non stériles.

Remarque

Les instructions de préparation sont différentes pour les tiges de liaison dynamiques du S⁴ Spinal System (stériles), les vis polyaxiales canulées du S⁴ Spinal System et les vis de verrouillage du S⁴ Spinal System.

Pour les tiges de liaison dynamiques du S⁴ Spinal System, les instructions suivantes s'appliquent:

- Les composants d'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection clairement étiquetés.
- Les composants d'implant sont stérilisés aux rayons.
- Conserver les composants d'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 d'implants après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré



AVERTISSEMENT

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

► Ne pas traiter les implants, ni les restériliser

Pour les vis polyaxiales canulées du S⁴ Spinal System et les vis de verrouillage du S⁴ Spinal System, les instructions suivantes s'appliquent:

- Les composants d'implants sont livrés non stériles.
- Les composants d'implants sont emballés individuellement.
- Stocker les composants d'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de l'emballage protecteur d'origine qu'immédiatement avant leur utilisation.
- Pour le traitement, la stérilisation et la préparation stérile, utiliser les rangements pour systèmes d'implants.
- Pour le nettoyage et la décontamination, utiliser un panier perforé convenant au nettoyage.
- N'utiliser le rangement prévu pour le système que pour la stérilisation et la mise à disposition stérile.
- Veiller à ce que les composants d'implant n'entrent pas en contact entre eux ou avec des instruments dans les rangements pour systèmes d'implants.
- Contrôler que les composants d'implant ne subissent en aucun cas de détérioration.

Avant la première stérilisation et avant une nouvelle stérilisation, les composants d'implants doivent être nettoyés selon le procédé de traitement validé suivant:

Remarque
En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque
Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque
On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.
Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Remarque
Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque
Pour des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extra-net Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net
Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

Procédé de traitement stérile validé

Remarque
Le procédé de préparation suivant s'applique uniquement aux vis polyaxiales canulées du S⁴ Spinal System et aux vis de verrouillage du S⁴ Spinal System.



ATTENTION

Risque de détérioration des implants lors d'un traitement!

► Ne pas retraiter les tiges de liaison dynamiques du S⁴ Spinal System.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

Risque de détérioration du produit du fait d'un produit de nettoyage/décontamination inadéquat!

► Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination

- agrésés (p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable),
- qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).

► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

- Procéder au nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion	■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Nettoyage/décontamination manuels

- Avant de procéder à la décontamination manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [° C/° F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommandé:BBraun Stabimed

- Respecter les informations relatives aux brosses de nettoyage et seringues à usage unique adaptées, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé.

- Phase I
- Nettoyer le produit pendant au moins 15 minutes dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
 - Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses ni d'autres produits abrasifs pouvant abimer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
 - Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
 - Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.
 - Pour éviter les tensions intérieures et ne pas abimer les implants, éviter les entailles et rayures sur tous les composants.

- Phase II
- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
 - Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

- Phase III
- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
 - Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

- Phase IV
- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
 - Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - Rincer la lumière au moins 5 fois à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée.
 - Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

- Phase V
- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé.

Pour les composants d'implant devant être restérilisés:



AVERTISSEMENT

Impossibilité de restériliser en cas de contamination en cours d'opération avec du sang, des sécrétions et des liquides!

- Utiliser de nouveaux gants pour transmettre les instruments.
- Maintenir les rangements pour systèmes d'implant couverts ou fermés.
- Evacuer séparément les rangements pour systèmes d'implant et les paniers perforés pour instruments.
- Les implants non souillés ne doivent pas être nettoyés avec des instruments souillés.
- Si l'on ne dispose pas de rangements pour systèmes d'implant, traiter les composants d'implant individuellement et séparément. Veiller ce faisant à ce que les composants d'implant ne subissent pas de détérioration.
- Nettoyer et décontaminer les composants d'implant à la main.
- Ne pas réutiliser les implants qui ont été souillés en cours d'opération.



AVERTISSEMENT

La possibilité de restérilisation est compromise en cas de contamination directe ou indirecte!

- Ne pas retraiter les implants après une contamination directe ou indirecte avec du sang.

Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal.

Emballage

- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation

- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Utilisation



Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

- Il faut avoir participé à la formation sur le produit avant de l'utiliser.
- Adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap pour toute information relative aux formations.

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

- Choix et dimensions des composants d'implant
 - Positionnement des composants d'implant dans l'os
 - Détermination de points d'orientation au cours de l'opération
- Avant l'application, les conditions suivantes doivent être remplies::
- Présence de tous les composants d'implant nécessaires.
 - Conditions opératoires hautement aseptiques.
 - Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implant.
 - Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
 - Le chirurgien et l'équipe opératoire sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des parutions scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
 - Des informations ont été demandées au fabricant en cas de situation préopératoire confuse et d'incertitudes sur les implants destinés à la section 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 du segment fusionné, les implants peuvent se rompre ou se relâcher en présence de fortes contraintes.
- La durée de vie de l'implant dépend du poids du patient.
- Les composants de l'implant ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives dues à des efforts extrêmes, à un travail physique dur ou au sport.
- En cas de relâchement de l'implant, de rupture ou de perte de l'effet correcteur, une nouvelle opération peut s'avérer nécessaire.
- Le risque de fusion non achevée est plus élevé chez les fumeurs.
- Le patient doit se soumettre régulièrement à un contrôle médical de suivi des composants d'implant.

L'implantation de l'implant 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.



Ecart entre les vis pédiculaires trop faible pour l'élément à ressort!

- Déterminer l'écart entre les vis pédiculaires avant l'intervention chirurgicale.
- Utiliser un fil K pour déterminer le point d'entrée des vis pédiculaires.
- Dès l'insertion des fils K, déterminer si l'écart entre les vis pédiculaires est suffisant à l'aide d'un gabarit.

- Utiliser exclusivement des vis polyaxiales canulées du S⁴ Spinal System ou des vis d'augmentation polyaxiales du S⁴ Spinal System (TA012865).
- Lors du choix des types de vis du S⁴ Spinal System, veiller 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.

- Déterminer la place nécessaire pour l'élément à ressort à l'aide d'un gabarit et créer un espace.



L'élément à ressort se rompt au contact de structures osseuses!

- Prévoir de la place pour l'élément à ressort.
- Utiliser un gabarit.

- Eviter les déports en hauteur entre les vis pédiculaires installées aux extrémités crâniale et caudale de l'élément à ressort.
- Pour éviter les tensions internes et ne pas affaiblir les implants: éviter l'apparition d'entailles et d'éraflures sur l'ensemble des composants.
- Ne déformer aucun implant métallique sauf les tiges longues de la tige de liaison dynamique du S⁴ Spinal System.



L'élément à ressort est endommagé par la flexion de la tige longue!

- Fléchir uniquement la tige longue.
- Lors de la flexion, maintenir un espace suffisant entre l'instrument de flexion et l'élément à ressort (min. 10 mm).
- Eviter tout contact entre l'instrument de flexion et l'élément à ressort.

- Ne pas ployer excessivement les tiges longues en avant ni en arrière.
- Pour la flexion des tiges longues, utiliser uniquement des instruments de flexion provenant de l'instrumentation du S⁴ Spinal System.



L'élément à ressort est endommagé par la découpe de la tige longue!

- Couper uniquement la tige longue.
- Lors de la découpe, maintenir un espace suffisant entre l'instrument de découpe et l'élément à ressort (min. 10 mm).
- Eviter tout contact entre l'instrument de découpe et l'élément à ressort.

- Pour la découpe des tiges longues, utiliser uniquement des instruments de découpe provenant de l'instrumentation du S⁴ Spinal System.
- Pour la mise en place de l'élément à ressort, toujours utiliser les pinces. Eviter tout contact avec d'autres composants de l'implant.
- Lors de la mise en place de l'élément à ressort, veiller à ce que les trois filetages de l'élément à ressort soient orientés dans le sens dorsal et que les deux filetages pointent vers l'extrémité ventrale.
- Pour la mise en place de la vis de verrouillage, toujours utiliser l'instrument de pose des vis de verrouillage prévu à cet effet.
- Ne pas effectuer de manœuvre de dérotation.
- Pour serrer et desserrer la vis de verrouillage, toujours utiliser le tournevis prévu à cet effet en liaison avec l'instrument de stabilisation prévu à cet effet. S'il y a peu de place entre les vis et l'élément à ressort, utiliser une douille pour les tiges dynamiques.
- Toujours serrer les vis de verrouillage avec la clé dynamométrique prévue à cet effet.



Risque de blessure en cas de montage incorrect de la vis de verrouillage!

- Placer correctement la vis de verrouillage.
- Vérifier la position correcte des tiges dans le fond de la rainure.
- Serrer à fond la vis de verrouillage avec la clé dynamométrique.
- Ne rompre les flancs qu'après le serrage complet de la vis de verrouillage.



AVERTISSEMENT

Risque de perte de correction en cas de fixation insuffisante de la tête d'implant!

- Ne jamais desserrer la connexion de la tête d'implant une fois qu'elle a été serrée.
- Ne serrer la vis de verrouillage qu'après toutes les mesures de correction requises.



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration de l'implant par vissage excessif de la vis de verrouillage!

- Toujours serrer la vis de verrouillage au couple exact prévu à cet effet.



AVERTISSEMENT

Risque d'écartement de la tête d'implant en cas de vissage de la vis de verrouillage sans instrument de stabilisation!

- Toujours utiliser l'instrument de stabilisation pour visser la vis de verrouillage.
- S'il y a peu de place par rapport à l'élément à ressort, utiliser une douille pour les tiges dynamiques.



AVERTISSEMENT

Fléchir ou pivoter l'élément à ressort pendant le serrage des vis de verrouillage!

- Utiliser l'instrument de stabilisation avec prudence.
- Veiller à l'alignement parallèle des têtes de vis pédiculaires.
- Serrer l'élément à ressort pendant le serrage avec les pinces.

- Avant et après le serrage des vis de verrouillage, vérifier que l'élément à ressort est installé sans tension.



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration de l'implant en cas de positionnement trop haut des instruments de reposition!

- Toujours appliquer les instruments de reposition (p. ex. pinces de distraction et de compression) en dessous de la tige contre l'implant.



AVERTISSEMENT

Serrer/tourner l'élément à ressort à l'aide des instruments de reposition!

- Ne procéder à aucune manipulation (par ex. pinces de distraction et de compression) dans le segment stabilisé de manière dynamique.



AVERTISSEMENT

Fixation insuffisante en cas de mauvais positionnement de l'insert!

- Lors de la mise en place de la tige, contrôler le bon positionnement de l'insert.
- Lors de la manipulation de la tige, contrôler le bon positionnement de l'insert.
- Après le verrouillage final, contrôler le bon positionnement de l'insert.



AVERTISSEMENT

Fixation insuffisante en raison de la mauvaise mise en place de la tige dans la tête de vis!

- Ajuster la flexion de la tige aux conditions anatomiques.
- Ne pas fléchir la tige dans la zone de la tête de vis.
- Respecter et contrôler l'orientation à angle droit de la tête de la vis par rapport à la tige.
- Respecter et contrôler le bon positionnement de la tige au fond de la rainure.



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration de l'implant par reposition de spondylolisthésis au moyen de la vis de verrouillage!

- En cas de reposition de spondylolisthésis, toujours utiliser le pousse-barre.
- La reposition de la spondylolisthésie n'est autorisée que dans un niveau fusionné.

- Pour la rupture des flancs, toujours utiliser la pince de rupture prévue à cet effet.
- Après le verrouillage, retirer les pinces des vis de verrouillage.
- Si la tête de vis se détache lors d'une révision des grandes vis polyaxiales (Ø 7,5 mm ou plus), retirer les composants de vis restants avec le tournevis de calibre 3,5.
- Toujours serrer les vis de verrouillage du raccord transversal avec la clé dynamométrique prévue à cet effet et l'instrument de stabilisation pour raccord transversal.

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

Aesculap®

S⁴ Spinal System – barra de conexión dinámica

Campo de aplicación

- Podrá encontrar las instrucciones de manejo específicas de cada producto en Aesculap en la siguiente dirección: www.aesculap-extra.net

Finalidad de uso

La barra de conexión dinámica S⁴ Spinal System se utiliza para estabilizar de forma dinámica un segmento dorsal de la columna vertebral lumbar. Se pueden fusionar uno o dos segmentos adyacentes.

La barra de conexión dinámica S⁴ Spinal System consta de un elemento de resorte, una pieza corta de la varilla por un lado y otra pieza larga de la varilla por el otro lado.

La barra de conexión dinámica S⁴ Spinal System se presenta en envase esterilizado y se compone de::

- Barras rectas de conexión dinámica
- Barras precurvadas de conexión dinámica
- Las barras de conexión dinámica S⁴ Spinal System se utilizan con los siguientes tornillos::
 - Tornillos poliaxiales canulados (sin esterilizar) S⁴ Spinal System o
 - Tornillos poliaxiales de refuerzo (esterilizados, consultar TA012865) S⁴ Spinal System
 - Tornillos de fijación (sin esterilizar) S⁴ Spinal System.

Nota

Para la implantación de estos elementos existe un instrumental especial.

Material

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

- ISOTAN®_F: Aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3
- ISOTAN®_P: Titanio puro según ISO 5832-2

Los implantes de titanio van recubiertos con una capa de óxido de color. Es posible que se produzcan ligeras alteraciones del color, pero ello no afectará en modo alguno a la calidad del implante.

ISOTAN® es una marca registrada de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaciones

Las barras de conexión dinámica S⁴ Spinal System refuerzan los segmentos en movimiento.

El elemento de resorte de las barras de conexión dinámica S⁴ Spinal System se utiliza para llevar a cabo la estabilización dinámica en los siguientes casos::

- en las marcas aseguradas radiológicamente en una degeneración discal
- Estenosis espinal central o lateral en combinación con una descompresión de microcirugía que no afecte a la estabilidad

La barra de conexión dinámica larga S⁴ Spinal System para fusionar uno o dos segmentos adyacentes refuerza los procesos normales de consolidación. No debe reemplazar a las estructuras corporales normales ni, en caso de curación incompleta, soportar de forma duradera las cargas existentes.

La barra de conexión dinámica larga S⁴ Spinal System se utiliza para llevar a cabo la fusión en los siguientes casos::

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



ADVERTENCIA

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

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

Contraindicaciones

No utilizar la barra de conexión dinámica S⁴ Spinal System (elemento de resorte para estabilización dinámica y la barra de conexión larga para la fusión) en los siguientes casos::

- Fiebre
 - Infecciones agudas o crónicas en la columna vertebral, de tipo local o sistémico
 - Embarazo
 - Osteoporosis grave u osteopenia
 - Estado quirúrgico o médico que impida el éxito del implante
 - Enfermedad mental
 - En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
 - índice de masa corporal (IMC ≥ 30 kg/m²)
 - 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
 - Rechazo a alguno de los materiales del implante
 - Tratamiento con inmunosupresor o tratamiento de esteroides de larga duración
 - Patología grave del sistema muscular, nervioso y vascular que afecta a las columna vertebral
 - Toda enfermedad concomitante que comprometa la función o el éxito del implante
 - Fracturas de vértebras
 - Manipulación de la columna torácica o cervical
 - Fusión de más de dos segmentos
 - Utilización unilateral del impante
 - Inestabilidades fuertes, p.ej. laminectomía
 - Artrosis facetaria
 - En otros casos no especificados en las indicaciones
- Además, el elemento de resorte no se utiliza para la estabilización dinámica en los siguientes casos::
- Señal de inestabilidad
 - Refuerzo del espacio intervertebral (p.ej. injerto óseo, spacer o cages)
 - Intervención previa fallida de una fusión (pseudoartrosis), facetectomía total previa o trauma
 - Escoliosis degenerativa >10°

Efectos secundarios e interacciones

Los riesgos que conlleva la aplicación o el uso incorrecto de los tornillos poliaxiales canulados S⁴ Spinal System o de los tornillos poliaxiales de refuerzo S⁴ Spinal System junto con la barra de conexión dinámica S⁴ Spinal System son los siguientes::

- Fallo del implante por sobrecarga, desgaste o daños.
 - Deformación
 - Aflojamiento
 - Rotura
- Fijación insuficiente
- Infección
- Fracturas de vértebras
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas
- 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

Los riesgos en el segmento con estabilización dinámica son, además, los siguientes::

- Estabilización insuficiente del segmento
- Degeneración progresiva en la parte superior o inferior del segmento tratado

Los riesgos en el segmento fusionado son, además, los siguientes::

- Sin fusión o fusión retardada

Advertencias de seguridad

- 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.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- 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 asepticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- 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.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.



ADVERTENCIA

Fracaso del sistema de implantes por elección de tornillos incorrectos.

- Utilizar exclusivamente tornillos poliaxiales canulados.
- Comprobar que se encuentra correctamente asentado en el hueso.
- Comprobar que el elemento de resorte se encuentra asentado sin tensión.



ADVERTENCIA

No combinar nunca dentro de un segmento varillas de unión dinámica y varillas para fusión.

- Insertar dentro del segmento o solamente varillas de unión dinámica o solamente varillas para fusión.

- El elemento de resorte debe utilizarse únicamente para la estabilización dinámica del segmento a tratar.
- El disco intervertebral y las articulaciones facetarias deben conservarse en el segmento con estabilización dinámica.
- El implante es extremadamente sensible a dañarse. Incluso unas pequeñas rozaduras pueden influir enormemente en la resistencia a la fatiga. Es indispensable manipularlo con sumo cuidado.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar el elemento de resorte durante la implantación.

- Evitar el contacto del elemento de resorte con otros implantes o instrumentos.
- Dejar el instrumento de fijación en el elemento de resorte durante toda la intervención.

- Si las estructuras que deben soportar peso en el segmento a tratar o en el implante resultan dañadas, podrían surgir graves complicaciones, como aflojamiento de los componentes, rotura de los componentes, dislocación, migración y otras.
- Para fusionar un segmento adyacente se debe utilizar únicamente la barra de conexión larga.



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- RM induce un calentamiento local no crítico.
- Los implantes muestran artefactos RM moderados.

- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- 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.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.

Esterilidad

- Las barras de conexión dinámica S⁴ Spinal System se presentan en envase esterilizado.
- Los tornillos poliaxiales canulados S⁴ Spinal System se presentan en envase sin esterilizar.
- Los tornillos de fijación S⁴ Spinal System se presentan en envase sin esterilizar.

Nota

Para las barras de conexión dinámica S⁴ Spinal System (esterilizadas) y los tornillos poliaxiales canulados S⁴ Spinal System (sin esterilizar) así como tornillos de fijación S⁴ Spinal System (sin esterilizar) rigen diferentes instrucciones en el proceso de tratamiento.

- En el caso de las barras de conexión dinámica S⁴ Spinal System:
- 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 la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado está en perfecto estado.
 - No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.

- No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

- En el caso de los tornillos poliaxiales canulados S⁴ Spinal System y los tornillos de fijación S⁴ Spinal System:
- Los componentes del implante se suministran sin esterilizar.
 - Los componentes del implante están envasados por separado.
 - Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
 - Utilizar los soportes del sistema de implante para el trato y cuidado y la esterilización.
 - Utilizar para la limpieza/desinfección una cesta indicada para la limpieza.
 - Utilizar los soportes del sistema únicamente para la esterilización y la puesta a disposición estéril.
 - Asegurarse de que los componentes del implante no se tocan unos con otros ni están en contacto con instrumentos en el interior de los soportes del sistema de implante.
 - Asegurarse de que con el proceso no se deterioran en absoluto los componentes del implante.
- Los componentes del implante deben limpiarse con el siguiente proceso homologado para el tratamiento de instrumental quirúrgico antes de su primera esterilización y siempre antes de las sucesivas esterilizaciones:

Nota

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

Nota

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

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.aesculap-extra.net.

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Nota

El siguiente proceso de tratamiento sirve solamente para los tornillos poliaxiales canulados S⁴ Spinal System y los tornillos de fijación S⁴ Spinal System.



ATENCIÓN

Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento.

- Las barras de conexión dinámica S⁴ Spinal System no se someten al proceso de tratamiento.

Limpieza/Desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza inadecuados.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que estén autorizados, p. ej., para aluminio, plásticos, acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión	- Jeringa desechable 20 ml - Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. - Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Limpieza/desinfección manuales

- Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

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

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

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

- Fase I**
- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
 - No limpiar nunca la superficie con cepillos ni con otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
 - Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
 - Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.
 - Para evitar tensiones internas y no debilitar los implantes, no producir muescas ni rasguños en los elementos.

- Fase II**
- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
 - Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase III**
- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
 - Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

- Fase IV**
- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
 - En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
 - Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase V**
- Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Componentes del implante que se deben volver a esterilizar:



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

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

Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona.

Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización

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

Almacenamiento

- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

Aplicación



ADVERTENCIA

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- ▶ Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.
- ▶ Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se 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 deberán 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 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 por sobrecarga si no se produce la fusión o ésta es tardía.
- La duración del implante depende del peso corporal del paciente.
- Los componentes del implante no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes.
- Si se aflojara o rompiera el implante, o si se produjera la pérdida del efecto corrector, podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El riesgo de que no se produzca una fusión completa es más elevado en pacientes fumadores.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de los componentes del implante.

Para la aplicación del implante 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.



ADVERTENCIA

La distancia de los tornillos pediculares en el elemento de resorte es demasiado pequeña.

- ▶ Estimar la distancia de los tornillos pediculares en el periodo preoperatorio.
- ▶ Utilizar el alambre Kirschner para calcular el punto de entrada del tornillo pedicular.
- ▶ Tras colocar el alambre Kirschner, calcular tornillo pedicular con el implante de prueba si la distancia de los tornillos pediculares es suficiente.

- ▶ Utilizar exclusivamente tornillos poliaxiales canulados S⁴ Spinal System o tornillos poliaxiales de refuerzo S⁴ Spinal System (TA012865).
- ▶ Al seleccionar los tipos de tornillo S⁴ Spinal System, tener en cuenta el diámetro, la longitud y la orientación correcta del canal.



ADVERTENCIA

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.

- ▶ Con el implante de prueba calcular el espacio para el elemento de resorte y despejar la zona.



ADVERTENCIA

Peligro de rotura del elemento de resorte por entrar en contacto con la estructura ósea.

- ▶ Preparar el espacio para el elemento de resorte.
- ▶ Utilizar un implante de prueba.

- ▶ Evitar compensar en altura entre los tornillos pediculares craneal y caudal del elemento de resorte.
- ▶ Para evitar tensiones internas y no debilitar los implantes: Evitar producir muescas y rasguños en los componentes.
- ▶ No deformar ningún implante metálico, a excepción de las barras de conexión dinámica larga S⁴ Spinal System de Aesculap.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar el elemento de resorte al curvar la barra de conexión larga.

- ▶ Curvar exclusivamente barras de conexión largas.
- ▶ Al curvar mantener una distancia suficiente entre el instrumento de curvar y el elemento de resorte (min. 10 mm).
- ▶ Evitar que el instrumento de curvar entre en contacto con el elemento de resorte.

- ▶ No curvar en exceso o en sentido inverso las piezas largas de las varillas.
- ▶ Utilizar únicamente instrumental S⁴ Spinal System para curvar las barras de conexión largas.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar el elemento de resorte al cortar la barra de conexión larga.

- ▶ Cortar únicamente la barra de conexión larga.
- ▶ Al cortar, mantener una distancia suficiente entre el cortador varillas y el elemento de resorte (min. 10 mm).
- ▶ Evitar que el cortador de barras entre en contacto con el elemento de resorte.

- ▶ Utilizar únicamente un cortador de barras del instrumental S⁴ Spinal System para cortar las barras de conexión largas.
- ▶ Para colocar el elemento de resorte utilizar siempre las pinzas de fijación. Evitar el contacto con otros componentes del implante.
- ▶ Al colocar el elemento de resorte observar que los tres filos del elemento de resorte se encuentran en sentido dorsal y los dos filos en sentido ventral.
- ▶ Para colocar el tornillo de bloqueo, utilizar siempre el instrumento de inserción de tornillos de bloqueo previsto para tal fin.
- ▶ No realizar la maniobra de desrotación.
- ▶ Para apretar y aflojar el tornillo de bloqueo, utilizar siempre el destornillador y la contrapieza previstos para tal fin. En espacios pequeños entre el tornillo y el elemento de resorte, utilizar el casquillo para barras dinámicas.
- ▶ Apretar los tornillos de bloqueo siempre con la llave dinamométrica prevista para tal fin.



ADVERTENCIA

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

- ▶ Colocar correctamente el tornillo de bloqueo.
- ▶ Comprobar que las varillas están correctamente asentadas en la base de la ranura.
- ▶ Fijar por completo el tornillo de bloqueo con la llave dinamométrica.
- ▶ No romper los flancos hasta haber fijado por completo el tornillo de bloqueo.



ADVERTENCIA

Pérdida del efecto corrector por fijación insuficiente de la cabeza del implante.

- ▶ Una vez fijada la cabeza del implante, no volver a aflojarla nunca.
- ▶ Apretar el tornillo de asentamiento sólo después de haber tomado todas las medidas correctoras necesarias.



ADVERTENCIA

El implante puede sufrir daños si se aprieta demasiado el tornillo de bloqueo.

- ▶ Apretar los tornillos de bloqueo siempre con el par de apriete exacto previsto.



ADVERTENCIA

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

- ▶ Utilizar siempre la contrapieza a la hora de apretar el tornillo de bloqueo.
- ▶ En espacios pequeños para el elemento de resorte, utilizar el casquillo para barras dinámicas.



ADVERTENCIA

Peligro de doblar o girar el elemento de resorte al apretar el tornillo de bloqueo.

- ▶ Utilizar siempre con cuidado la contrapieza.
- ▶ Comprobar que la orientación de las cabezas de los tornillos pediculares es correcta.
- ▶ Sujetar el elemento de resorte al apretar con las pinzas de fijación.

- ▶ Antes y después de apretar los tornillos de fijación controlar el espacio sin tensión del elemento de resorte.



ADVERTENCIA

Daños al implante si se colocan los instrumentos de reposición a demasiada altura.

- ▶ Colocar siempre los instrumentos de reposición (p. ej. tenazas de distracción y de compresión) por debajo de la barra del implante.



ADVERTENCIA

Peligro de inmovilizar o girar el elemento de resorte con los instrumentos de reposición.

- ▶ No realizar ninguna manipulación (p. ej. con pinzas de distracción y compresión) en el segmento con estabilización dinámica.



ADVERTENCIA

Fijación insuficiente por mala posición del inserto.

- ▶ Al colocar las barras, compruebe la correcta posición del inserto.
- ▶ Tras la manipulación de las barras, compruebe la correcta posición del inserto.
- ▶ Tras el bloqueo final, compruebe la correcta posición del inserto.



ADVERTENCIA

Peligro de fijación insuficiente si no se coloca bien la varilla en la cabeza del tornillo.

- ▶ Adapte la curvatura de la barra a las circunstancias anatómicas.
- ▶ No efectúe ninguna curvatura de la barra en la zona de la cabeza del tornillo.
- ▶ Compruebe y verifique la orientación perpendicular de la cabeza del tornillo respecto a la barra.
- ▶ Compruebe y verifique la posición de la barra en la base de la ranura.



ADVERTENCIA

El implante puede sufrir daños si se realiza una reposición en caso de espondilolistesis utilizando el tornillo de bloqueo.

- ▶ En caso de reposición por espondilolistesis, utilizar la guía de barra.
- ▶ La reposición en caso de espondilolistesis sólo está permitida en el nivel fusionado.

- ▶ Para romper los flancos, utilizar la pinza de rotura de flancos prevista para tal fin.
- ▶ Después de bloquear los tornillos de bloqueo retirar las pinzas de fijación.
- ▶ En caso de que se suelte la cabeza del tornillo durante una revisión de los tornillos poliaxiales de mayor tamaño (Ø 7,5 mm o superior), retirar los componentes remanentes del tornillo con el destornillador SW 3,5.
- ▶ Fijar los tornillos de bloqueo del conector transversal siempre con la llave dinamométrica y con la contrapieza para conector transversal previstos para tal fin.

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

Aesculap®

S⁴ Spinal System – barra di connessione dinamica

Ambito di validità

► Per le istruzioni per l'uso specifiche per gli articoli, vedi anche Aesculap Extranet all'indirizzo www.aesculap-extra.net

Destinazione d'uso

L'S⁴ Spinal System – barra di connessione dinamica viene utilizzato per stabilizzare in modo dinamico monosegmentale il tratto lombare del rachide per via dorsale. Uno o due segmenti adiacenti possono essere amalgamati insieme. L'S⁴ Spinal System – barra di connessione dinamica consiste in un elemento elastico, una barra corta da un lato e una barra di diversa lunghezza dall'altro.

Le S⁴ Spinal System – barre di connessione dinamiche consegnate sterili sono composte da:

- barre di connessione dinamiche dritte
- barre di connessione dinamiche piegate

Le S⁴ Spinal System – barre di connessione dinamiche – vengono utilizzate con le seguenti viti:

- S⁴ Spinal System – viti poliassiali cannulate (consegnate non sterili) oppure
- S⁴ Spinal System – viti poliassiali di augmentazione (consegnate sterili, vedi TA012865),
- S⁴ Spinal System – viti di bloccaggio (consegnate non sterili)

Nota

Per l'impianto di questi componenti è previsto l'uso di un apposito strumentario.

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

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

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

ISOTAN® è un marchio commerciale registrato di Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicazioni

L'S⁴ Spinal System – barra di connessione dinamica – serve per sostenere i segmenti di movimento.

L'elemento elastico dell'S⁴ Spinal System – barra di connessione dinamica – viene utilizzato per la stabilizzazione dinamica in caso di:

- Segni radiologicamente evidenti di degenerazione del disco intervertebrale
- Stenosi del canale spinale centrale o laterale in connessione con decompressione microchirurgica, che non influisce sulla stabilità

La barra lunga dell'S⁴ Spinal System – barra di connessione dinamica – per la fusione di uno o due segmenti adiacenti serve a supportare i normali processi di guarigione. Non è destinata né a sostituire le normali strutture corporee, né ad assorbire in maniera permanente le sollecitazioni presenti nei casi di mancata guarigione.

La barra lunga dell'S⁴ Spinal System – barra di connessione dinamica – viene utilizzata per la fusione in caso di:

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



AVVERTENZA

Pericolo di rotture delle viti se le viti transpeduncolari sono utilizzate in presenza di spondilolistesi!
► Supportare la stabilizzazione con una fusione intersomatica (ALIF, PLIF o TLIF).

Controindicazioni

Non utilizzare l'S⁴ Spinal System – barra di connessione dinamica (elemento elastico per la stabilizzazione dinamica e barra lunga per la fusione) in caso di:

- Febbre
- Infezioni acute o croniche della colonna vertebrale, di tipo locale o sistemico
- Gravidanza
- Osteoporosi grave od osteopenia
- Condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero pregiudicare la riuscita dell'impianto
- Malattia mentale
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcolismo
- Obesità (BMI ≥ 30 kg/m²)
- Gravi compromissioni delle strutture ossee, che ostacolano 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
- Trattamento con immunosoppressori o trattamento con steroidi per lungo tempo
- Grave malattia dei muscoli, del sistema nervoso o vascolare che danneggiano la colonna vertebrale
- Tutte le patologie concomitanti che compromettono la funzione e la riuscita dell'impianto
- Fratture dei corpi vertebrali
- Trattamento del tratto toracico o cervicale del rachide
- Fusione di più di due segmenti
- Applicazione unilaterale dell'impianto
- Forti instabilità come per es. laminectomia
- Artrosi delle articolazioni delle faccette
- Casi non citati nel capitolo "Indicazioni"

Inoltre non utilizzare l'elemento elastico per la stabilizzazione dinamica in caso di:

- Segni di instabilità
- Supporto nello spazio intervertebrale (per es. tassello osseo, Spacer o Cages)
- Tentativo precedente non riuscito (pseudoartrosi), precedente facetectomia totale o trauma
- Scoliosi degenerativa >10°

Effetti collaterali ed interazioni

I rischi generali in caso di utilizzo o manipolazione scorretta dell'S⁴ Spinal System – viti poliassiali cannulate – o dell'S⁴ Spinal System – viti poliassiali di augmentazione – in relazione con l'S⁴ Spinal System – barra di connessione dinamica – sono:

- Fallimenti dell'impianto a causa di sovraccarico, usura o danneggiamento
 - Deformazione
 - Allentamento
 - Rottura
- Fissaggio insufficiente
- Infezioni
- Fratture dei corpi vertebrali
- Reazioni istologiche ai materiali dell'impianto
- Ematomi e disturbi della guarigione delle ferite
- 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

Nel segmento stabilizzato dinamicamente sussistono anche i seguenti rischi:

- Mancata stabilizzazione del segmento
 - Degenerazione progressiva nel, sopra o sotto il segmento trattato
- Nel segmento amalgamato esiste anche il seguente rischio:
- Mancata o ritardata fusione

Avvertenze relative alla sicurezza

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- 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 carenze asettiche.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- 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.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati

AVVERTENZA

Mancato funzionamento dell'impianto a causa di scelta errata delle viti!

- Utilizzare esclusivamente viti poliassiali cannulate.
- Verificare l'alloggiamento corretto nell'osso.
- Verificare l'alloggiamento senza tensione dell'elemento elastico.

- L'elemento elastico può essere utilizzato solo per la stabilizzazione dinamica del segmento trattato.
- Il disco intervertebrale e le articolazioni delle faccette devono rimanere nel segmento stabilizzato dinamicamente.
- L'impianto è particolarmente sensibile per danneggiamenti. Anche i piccoli intagli possono avere un forte effetto sulla resistenza. È indispensabile una gestione estremamente accurata.

AVVERTENZA

Danneggiamento dell'elemento elastico durante l'impianto!

- Evitare il contatto dell'elemento elastico con altri impianti o strumenti.
- Lasciare lo strumento inseritore nell'elemento elastico durante tutta l'operazione.

- Danni alle strutture portanti del segmento trattato o dell'impianto possono causare allentamenti, rotture, dislocazioni e migrazioni dei componenti, nonché altre complicanze gravi.
- Per fondere un segmento adiacente può essere utilizzata solo la barra lunga.

MR

Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

- Per esami MRI con Tesla 1,5 e 3,0 per il porta-impianto non si verificano ulteriori rischi a causa di forze di induzione magnetica.
- MRI induce un riscaldamento locale non critico.
- Gli impianti presentano artefatti MRI moderati.

- In caso di ritardata guarigione, nel segmento amalgamato la fatica del metallo può provocare la rottura dell'impianto.
- 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'infermazione individuale del paziente.
- Il medico curante deve decidere in merito all'espanto dei componenti utilizzati,

Sterilità

- Le S⁴ Spinal System – barre di connessione dinamiche sono consegnate sterili.
- Le S⁴ Spinal System – viti poliassiali cannulate sono consegnate non sterili.
- Le S⁴ Spinal System – viti di bloccaggio sono consegnate non sterili.

Nota

Per le S⁴ Spinal System – barre di connessione dinamiche (sterili), le S⁴ Spinal System – viti poliassiali cannulate (non sterili) e le S⁴ Spinal System – viti di bloccaggio (non sterili) possono essere utilizzati diversi procedimenti di preparazione sterile.

- Per le S⁴ Spinal System – barre di connessione dinamiche vale:
- 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



AVVERTENZA

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

- Non sottoporre gli impianti a preparazione sterile e non risterilizzarli

- Per le S⁴ Spinal System – viti poliassiali cannulate e le S⁴ Spinal System – viti di bloccaggio vale:
- Al momento della consegna i componenti dell'impianto non sono sterili.
 - I componenti dell'impianto sono imballati in una confezione singola.
 - Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
 - Per l'approntamento, la sterilizzazione e preparazione sterile, usare gli appositi alloggiamenti per sistemi da impianto.
 - Per la pulizia/disinfezione usare un cestello idoneo per la pulizia.
 - Usare l'alloggiamento per sistemi soltanto per la sterilizzazione e la preparazione sterile.
 - Accertarsi che i componenti degli impianti negli alloggiamenti per sistemi non entrino in contatto reciproco o con gli strumenti.
 - Accertarsi che i componenti degli impianti non vengano mai danneggiati.

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

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

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

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

Nota
Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.aesculap-extra.net
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota
Il seguente procedimento di preparazione sterile vale solo per le S⁴ Spinal System – viti poliassiali cannulate - e le S⁴ Spinal System – viti di bloccaggio.



ATTENZIONE

Danni agli impianti da prepasazione sterile!

- Non sottoporre le S⁴ Spinal System – barre di connessione dinamiche a prepa-razione sterile.

Pulizia/Disinfezione

Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile



ATTENZIONE

Danni al prodotto da detergenti/disinfettanti non idonei!

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del pro-duttore
 - siano ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche, l'acciaio legato,
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.

Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	riferimento
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disin-fezione per immer-sione	■ Siringa monouso 20 ml ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un telo non sfilac-ciante o aria compressa di tipo medicale.	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Pulizia/disinfezione manuale

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la solu-zione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

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

A–P: Acqua potabile
A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le indicazioni relative a spazzolini per pulizia e siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disin-fezione validato.

- Fase I**
- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le super-fici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
 - Per la pulizia non usare spazzolini o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
 - Se è il caso, spazzolare le superfici non visibili con uno spazzolino per pulizia idoneo per almeno 1 min.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso, comunque sempre per almeno 5 volte.
 - Per evitare tensioni interne e per non danneggiare gli impianti, evitare graffi e intagli in tutti i componenti.

- Fase II**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
 - Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase III**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
 - Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Sciacquare almeno cinque volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accer-tarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

- Fase IV**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
 - Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Sciacquare i lumi con una siringa monouso adatta per almeno 5 volte.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase V**
- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.
- Per i componenti degli impianti che devono essere risterilizzati:



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Compromissione della risterilizabilità da contaminazioni dirette o indirette!

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

Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneg-giato.
- Se il prodotto è danneggiato o non funzionante, scartarlo immediatamente.

Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per ster-ilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinoaggio.

Sterilizzazione

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

Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

Impiego



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

- Prima di usare il prodotto partecipare all'apposito corso di formazione.
- Per informazioni relative al corso di formazione B. Braun/Aesculap rivolgersi alla rappresentanza nazionale.

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 Aesculap strumenti da impianto, 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 perfettamente chiara e se nella zona da trattare sono presenti dei precedenti impianti devono essere chieste 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 nel segmento amalgamato, gli impianti possono rompersi o allentarsi a causa delle grosse sollecitazioni presenti.
- La durata dell'impianto dipende dal peso corporeo.
- I componenti dell'impianto non devono essere sollecitati in maniera eccessiva, esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti.
- In caso di allentamento o rottura dell'impianto, nonché di perdita della correzione può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Nei fumatori sussiste un maggior rischio di mancata fusione.
- Il paziente deve regolarmente assoggettarsi a visite mediche di follow-up dei componenti dell'impianto.

L'applicazione dell'impianto S⁴ Spinal System richiede le seguenti fasi operatorie:

- Scelta della 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.



AVVERTENZA

Distanza della vite transpeduncolare troppo ridotta per l'elemento elastico!

- Valutare la distanza della vite transpeduncolare in fase preoperatoria.
- Utilizzare il filo di Kirschner, per misurare il punto di introduzione delle viti transpeduncolari.
- Già dopo l'applicazione dei fili di Kirschner con l'impianto di prova, verificare che la distanza della vite transpeduncolare sia sufficiente.

- Utilizzare solo le S⁴ Spinal System - viti poliassiali cannulate - o le S⁴ Spinal System - viti poliassiali di augmentazione (TA012865).
- Nello scegliere i tipi di viti dell'S⁴ Spinal System tenere presente il diametro, la lunghezza e il corretto orientamento del canale.



AVVERTENZA

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

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

- Verificare e liberare lo spazio per l'elemento elastico con l'impianto di prova.



AVVERTENZA

Possibile rottura dell'elemento elastico a causa del contatto con le strutture ossee!

- Predisporre lo spazio per l'elemento elastico.
- Utilizzare un impianto di prova.

- Evitare il disallineamento in altezza tra le viti transpeduncolari in posizione craniale e caudale dell'elemento elastico.
- Per evitare tensioni interne e quindi per non indebolire gli impianti: Evitare graffi ed intagli su tutti i componenti.
- Non deformare nessuno degli impianti metallici, eccetto le barre lunghe dell'S⁴ Spinal System - barra di connessione dinamica.



AVVERTENZA

Possibile danneggiamento dell'elemento elastico in seguito alla piegatura delle barre lunghe!

- Piegare solo barre lunghe.
- Durante la piegatura mantenere una distanza sufficiente tra lo strumento di piegatura e l'elemento elastico (min. 10 mm).
- Evitare il contatto dello strumento di piegatura con l'elemento elastico.

- Non ripiegare o piegare eccessivamente le barre lunghe.
- Per piegare le barre lunghe utilizzare soltanto gli strumenti per piegare dello strumentario S⁴ Spinal System.



AVVERTENZA

Possibile danneggiamento dell'elemento elastico in seguito al taglio delle barre lunghe!

- Tagliare solo barre lunghe.
- Durante il taglio mantenere una distanza sufficiente tra lo strumento di taglio barre e l'elemento elastico (min. 10 mm).
- Evitare il contatto dello strumento di taglio barre con l'elemento elastico.

- Per tagliare le barre lunghe utilizzare soltanto gli strumenti di taglio barre dello strumentario S⁴ Spinal System.
- Per il posizionamento dell'elemento elastico utilizzare sempre la pinza di inserimento. Evitare il contatto con altri componenti dell'impianto.
- Nel posizionamento dell'elemento elastico fare attenzione che tre anelli dell'elemento elastico siano rivolti in direzione dorsale e che due anelli siano rivolti in direzione ventrale.
- Per posizionare la vite di bloccaggio utilizzare sempre l'apposito inseritore per viti di bloccaggio.

- Non eseguire manovre di derotazione.
- Per stringere ed allentare la vite di serraggio utilizzare sempre l'apposito cacciavite, unitamente all'apposito strumento per controspunto. In caso di spazio ridotto tra vite e elemento elastico utilizzare la bussola per barre dinamiche.
- Stringere sempre le viti di bloccaggio con l'apposita chiave dinamometrica.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da montaggio non corretto della vite di bloccaggio!

- Applicare correttamente la vite di bloccaggio.
- Accertarsi che le barre siano correttamente posizionate sul fondo della scanalatura.
- Stringere completamente la vite di bloccaggio con la chiave dinamometrica.
- Spezzare i fianchi solamente dopo aver completamente stretto le viti di arresto.



AVVERTENZA

Perdite della correzione causate da un insufficiente fissaggio della testa dell'impianto!

- Non riallentare mai il collegamento della testa dell'impianto dopo averlo stretto.
- Stringere la vite di serraggio soltanto dopo aver attuato tutte le misure correttive necessarie.



AVVERTENZA

Danni all'impianto da eccessivo serraggio della vite di bloccaggio!

- Stringere la vite di bloccaggio sempre esattamente con l'apposita chiave dinamometrica.



AVVERTENZA

Allargamenti della testa dell'impianto da serraggi della vite di bloccaggio senza lo strumento per controspunto!

- Per stringere la vite di arresto usare sempre lo strumento per controspunto.
- In caso di spazio ridotto per l'elemento elastico utilizzare la bussola per barre dinamiche.



AVVERTENZA

Fare attenzione a non deformare o torcere l'elemento elastico durante l'avvitamento delle viti di arresto!

- Utilizzare con attenzione lo strumento per controspunto.
- Fare attenzione all'allineamento parallelo delle teste delle viti transpeduncolari.
- Stringere l'elemento elastico durante l'avvitamento con la pinza di inserimento.

- Prime e dopo l'avvitamento delle viti di arresto controllare l'alloggiamento senza tensione dell'elemento elastico.



AVVERTENZA

Danni all'impianto causati da un appoggio troppo in alto degli strumenti di riduzione!

- Appoggiare gli strumenti di riduzione (ad es. pinze di distrazione e compressione) sempre sotto la barra dell'impianto.



AVVERTENZA

Possibile tensionamento/rotazione dell'elemento elastico a causa degli strumenti per riduzione!

- Non eseguire manipolazioni (per es. con pinze di distrazione e compressione) nel segmento stabilizzato dinamico.



AVVERTENZA

Insufficiente fissaggio a causa di posizionamento errato dell'inserito!

- Durante l'inserimento barra verificare il corretto posizionamento dell'inserito.
- Dopo la manipolazione barra verificare il corretto posizionamento dell'inserito.
- Dopo il bloccaggio finale verificare il corretto inserimento dell'inserito.



AVVERTENZA

Fissazione insufficiente a causa del posizionamento errato della barra nella testa della vite!

- Adattare la piegatura barra alle condizioni anatomiche.
- Non eseguire alcuna piegatura barra nella zona della testa della vite.
- Rispettare e verificare l'allineamento ortogonale della testa della vite rispetto alla barra.
- Rispettare e verificare il posizionamento della barra nel fondo scanalatura.



AVVERTENZA

Danni all'impianto possono essere causati dalla riduzione delle spondilolistesi tramite la vite di arresto!

- Per ridurre le spondilolistesi usare sempre la guida barre.
- La riduzione delle spondilolistesi è permessa solo nel livello fuso.

- Per spezzare i fianchi usare sempre l'apposita pinza spezza-fianchi.
- Dopo aver bloccato le viti di arresto rimuovere la pinza di inserimento.
- Se durante una revisione delle viti poliassiali più grandi (Ø 7,5 mm o superiore) la testa della vite si stacca, togliere il componente a vite residuo con il cacciavite SW 3,5.
- Stringere le viti di bloccaggio del connettore trasversale sempre con l'apposita chiave torsiometrica e lo strumento per controspunto dei connettori trasversali.

Ulteriori informazioni sui componenti dell'impianto Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento ad B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

Aesculap®

S⁴ Spinal System – barra de união dinâmica

Campo de aplicação

► Para as instruções de utilização específicas dos artigos, ver também a Extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net

Aplicação

A barra de união dinâmica S⁴ Spinal System é utilizada na estabilização dorsal dinâmica da coluna lombar de forma monossegmental. Pode ocorrer a fusão de um ou dois segmentos adjacentes.

A barra de união dinâmica S⁴ Spinal System é composta por um elemento de mola, uma barra curta de um lado e uma barra comprida diferente do outro lado.

As barras de união dinâmicas S⁴ Spinal System fornecidas esterilizadas, são compostas por:

- barras de união rectas dinâmicas
- barras de união curvadas dinâmicas

As barras de união dinâmicas S⁴ Spinal System são utilizadas com os seguintes parafusos:

- parafusos poliaxiais canulados S⁴ Spinal System (fornecidos não esterilizados) ou
- parafusos de aumento poliaxiais S⁴ Spinal System (fornecidos esterilizados, ter em atenção TA012865),
- parafusos de bloqueio S⁴ Spinal System (fornecidos não esterilizados)

Nota

Para a implantação destes componentes deve ser utilizado um jogo de instrumentos especial.

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V ISOTAN®; segundo ISO 5832-3
- Titânio puro ISOTAN®; segundo ISO 5832-2

Os implantes de titânio são revestidos com uma película de óxido colorido. Possíveis variações ligeiras da cor não têm qualquer influência sobre a qualidade do implante.

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

Indicações

A barra de união dinâmica S⁴ Spinal System destina-se a apoiar os segmentos de movimento.

Utilizar o elemento de mola da barra de união dinâmica S⁴ Spinal System para a estabilização dinâmica em:

- Sinais radiológicos de uma degeneração discal
- Estenose do canal medular central ou lateral, acompanhada de uma descompressão microcirúrgica, sem influência na estabilidade

A barra comprida da barra de união dinâmica S⁴ Spinal System para a fusão de um ou dois segmentos adjacentes serve de auxílio nos processos normais de recuperação. Não se destinam a substituir estruturas corporais normais nem, no caso de uma recuperação malsucedida, a suportar permanentemente os esforços incidentes.

Utilizar a barra comprida da barra de união dinâmica S⁴ Spinal System para a fusão em:

- Fracturas
- Pseudoartroses ou recuperação tardia
- Deslocação
- Instabilidades degenerativas
- Síndrome pós-discectomia
- Espondilolisteses
- Cifoses
- Escolioses
- 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 a barra de união dinâmica S⁴ Spinal System (elemento de mola para a estabilização dinâmica e barra comprida para a fusão) em:

- Febre
- Infecções agudas ou crónicas na coluna vertebral, locais ou do tipo sistémico
- Gravidez
- Osteoporose ou osteopenia graves
- Estado geral ou cirúrgico susceptível de impedir o êxito da implantação
- Doença mental
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo
- Adiposidade (BMI≥30 kg/m²)
- 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 na cicatrização de feridas
- Falta de colaboração por parte do doente
- Sensibilidade aos materiais do implante
- Tratamento com imunossupressores ou um tratamento a longo prazo com esteróides
- Afecção grave dos músculos, do sistema nervoso ou do sistema vascular, que afectam a coluna vertebral
- Todas as doenças concomitantes que comprometem a função ou o êxito do implante
- Fractura de vértebras
- Tratamento na coluna torácica ou coluna cervical
- Fusão de mais de 2 segmentos
- Aplicação unilateral do implante
- Instabilidades acentuadas como por ex. laminectomia
- Artrose das articulações de faceta
- Situações não mencionadas nas indicações

Além disso, não utilizar o elemento de mola para a estabilização dinâmica em:

- Sinais de uma instabilidade
- Apoio no espaço intervertebral (por ex. enxerto ósseo, Spacer ou Cages)
- Tentativa anterior mal sucedida de uma fusão (pseudoartrose), facetectomia anterior total ou traumatismo
- Escoliose degenerativa >10°

Efeitos secundários e interações

Os riscos gerais na utilização ou manuseamento incorrecto dos parafusos poliaxiais canulados S⁴ Spinal System ou dos parafusos de aumento poliaxiais S⁴ Spinal System em combinação com a barra de união dinâmica S⁴ Spinal System são:

- Falha do implante devido a sobrecarga, desgaste ou danificação
 - deformação
 - relaxamento
 - quebra
- Fixação insuficiente
- Infecção
- Fractura de vértebras
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Risco de lesões de
 - raízes nervosas
 - medula espinal
 - vasos sanguíneos
 - 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/fractura do osso situado acima ou abaixo da zona tratada na coluna vertebral
- Aptidão reduzida para trabalho
- Persistência dos sintomas a tratar pela implantação
- Morte

No segmento dinamicamente estabilizado, existem os seguintes riscos adicionais:

- Estabilização insuficiente do segmento
- Degeneração progressiva no segmento, acima ou abaixo do segmento tratado

No segmento fusionado, existe o seguinte risco adicional:

- Falta de fusão ou fusão tardia

Indicações de segurança

- 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 cirúrgicas reconhecidas.
- 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.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- 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 de ser observadas.
- O teste e a homologação 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.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.



ATENÇÃO

Falha do sistema de implante devido à escolha de parafusos errados!

► Utilizar exclusivamente parafusos poliaxiais canulados.

► Ter atenção à fixação correcta no osso.

► Ter atenção à fixação livre de tensão do elemento de mola.



ATENÇÃO

Dentro de um segmento, não combinar em circunstância alguma barras de união dinâmicas e barras para fusão!

► Dentro de um segmento, utilizar apenas barras de união dinâmicas ou apenas barras para fusão.

- O elemento de mola só deve ser utilizado para a estabilização dinâmica do segmento tratado.
- O disco intervertebral e as articulações de faceta têm de permanecer no segmento estabilizado dinamicamente.
- O implante é extremamente sensível a danos. Mesmo os pequenos arranhões podem afectar significativamente a resistência à fadiga. É essencial um manuseamento extremamente cuidadoso.



ATENÇÃO

Danos no elemento de mola durante a implantação

► Evitar o contacto do elemento de mola com outros implantes ou instrumentos.

► Deixar o instrumento de inserção no elemento de mola durante toda a intervenção.

- As lesões das estruturas do segmento tratado ou do implante que suportam o peso podem originar o afrouxamento ou a quebra de componentes, a deslocação e migração, bem como outras complicações graves.
- Para a fusão de um segmento adjacente, só deve ser utilizada a barra comprida.



MR

Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

- No segmento fusionado, se a recuperação estiver atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do metal.
- 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 dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção à informação individual do doente.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes do implante aplicados.

Esterilidade

- As barras de união dinâmicas S⁴ Spinal System são fornecidas esterilizadas.
- Os parafusos poliaxiais canulados S⁴ Spinal System são fornecidos não esterilizados.
- Os parafusos de bloqueio S⁴ Spinal System são fornecidos não esterilizados.

Nota

Para as barras de união dinâmicas S⁴ Spinal System (esterilizadas) e os parafusos poliaxiais canulados S⁴ Spinal System (não esterilizados), bem como os parafusos de bloqueio S⁴ Spinal System (não esterilizados), são aplicáveis instruções para reprocessamento diferentes.

- Para as barras de união dinâmicas S⁴ Spinal System é aplicável:
- 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, retirando-o da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da utilização.
 - 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

- Para os parafusos poliaxiais canulados S⁴ Spinal System e os parafusos de bloqueio S⁴ Spinal System, é aplicável:
- Os componentes do implante são fornecidos não esterilizados.
 - Os componentes do implante são embalados separadamente.
 - Manter os componentes do implante na embalagem original, e retirá-los da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da sua utilização.
 - Para reprocessar, esterilizar e disponibilizar os implantes em estado esterilizado, utilizar os alojamentos próprios para o sistema de implantes.
 - Para a limpeza/desinfecção, utilizar cestos de rede adequados para o efeito.
 - Utilizar o alojamento multissistema apenas para a esterilização e disponibilização em estado esterilizado.
 - Assegurar que os componentes do implante que foram colocados nos recipientes não entram em contacto uns com os outros ou com instrumentos.
 - Assegurar que os componentes do implante não são de modo algum danificados.
- Antes da primeira esterilização e antes de uma reesterilização, os componentes de implante devem ser limpos com os seguintes métodos de reprocessamento validados:

Nota
Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota
Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota
Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota
Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota
Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculapsistema de contentor de esterilização.

Método de reprocessamento validado

Nota
O seguinte método de reprocessamento é exclusivamente aplicável para os parafusos poliaxiais canulados S⁴ Spinal System e os parafusos de bloqueio S⁴ Spinal System.



CUIDADO

Danificação do implante devido ao reprocessamento!

- Não reprocessar as barras de união dinâmicas S⁴ Spinal System.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

Perigo de danos no produto no caso de utilização de detergentes/desinfetantes inadequados!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para (por ex. alumínio, plásticos, aço inoxidável),
 - e que não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.

- Realizar uma limpeza ultrassónica:
 - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão	■ Seringa descartável 20 ml ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Limpeza/desinfecção manual

- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [° C/° F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Limpeza por ultra-sonsConcentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Limpeza por ultra-sonsConcentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
*Recomenda-se:BBraun Stabimed

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

- Fase I**
- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
 - Não utilizar escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.
 - Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
 - Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
 - Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.
 - Para evitar tensões interiores e para não enfraquecer os implantes, evitar entalhes e arranhões em todos os componentes.

- Fase II**
- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
 - Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
 - Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase III**
- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
 - Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
 - Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

- Fase IV**
- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
 - Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
 - Lavar os lúmenes com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
 - Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase V**
- Secar o produto na fase de secagem com os meios auxiliares adequados (por ex. panos, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

No caso de componentes de implantes que se pretende reesterilizar:



ATENÇÃO

Uma nova esterilização pode tornar-se impossível no caso de contaminação com sangue, secreções e líquidos durante a intervenção!

- Para segurar os implantes, usar luvas novas.
- Manter os recipientes de armazenamento do sistema de implantes tapados ou fechados.
- Eliminar os recipientes de armazenamento do sistema de implantes separados dos cestos de rede para instrumentos.
- Não limpar os implantes não contaminados juntamente com instrumentos contaminados.
- Não havendo recipientes, reprocessar os componentes do implante individual e separadamente. Assegurar, ao mesmo tempo, que os componentes do implante não são danificados.
- Limpar e desinfetar os componentes do implante manualmente.
- Não reutilizar os implantes contaminados durante uma cirurgia.



ATENÇÃO

Uma nova esterilização pode tornar-se impossível no caso de contaminação directa ou indirecta!

- Não reprocessar os implantes que tiverem sido contaminados directa ou indirectamente com sangue.

Controlo, manutenção e verificação

- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- Eliminar imediatamente os produtos danificados ou que não funcionem.

Embalagem

- Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilização

- Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

- ▶ Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- ▶ Contacte a representação nacional da B. Braun/Aesculap, para obter informações sobre a formação.

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

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

Antes da utilização, têm de estar cumpridos os seguintes requisitos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- 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 medicina, 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 possíveis situações pré-operatórias incertas ou no caso da existência de implantes na zona a tratar

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

- No caso de a fusão no segmento fusionado se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar em virtude dos elevados esforços que incidem sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso corporal.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correcção, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- Em fumadores existe elevado risco de a fusão não se realizar.
- O doente, após a intervenção, terá de ser submetido periodicamente a um controlo médico dos componentes do implante.

A implantação dos implantes S⁴ Spinal System requer os seguintes procedimentos:

- ▶ Escolher a variante do S⁴ Spinal System 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.



ATENÇÃO

Distância dos parafusos pediculares demasiado reduzida para o elemento de mola!

- ▶ Avaliar a distância dos parafusos pediculares antes da intervenção.
- ▶ Utilizar o fio de Kirschner para determinar o ponto de inserção dos parafusos pediculares.
- ▶ Logo após a inserção dos fios de Kirschner com o implante de ensaio, determinar se a distância dos parafusos pediculares é suficiente.

- ▶ Utilizar apenas parafusos poliaxiais canulados S⁴ Spinal System ou parafusos de aumentação poliaxiais S⁴ Spinal System (TA012865).
- ▶ Na escolha dos tipos de parafusos do S⁴ Spinal System, ter em conta 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.

- ▶ Determinar o espaço para o elemento de mola com o implante de ensaio e desobstruir.



ATENÇÃO

Quebra do elemento de mola devido ao contacto com estruturas ósseas!

- ▶ Preparar o espaço para o elemento de mola.
- ▶ Utilizar o implante de ensaio.

- ▶ Evitar o deslocamento em altura entre os parafusos pediculares e o elemento de mola de forma cranial e caudal.
- ▶ Para evitar tensões internas e para não enfraquecer os implantes: evitar entalhes e riscos nos componentes.
- ▶ Não deformar outros implantes de metal fora das barras compridas da barra de união dinâmica S⁴ Spinal System.



ATENÇÃO

Danificação do elemento de mola ao curvar as barras compridas!

- ▶ Curvar apenas barras compridas.
- ▶ Ao curvar, manter a distância suficiente entre o instrumento para curvar e o elemento de mola (mín. 10 mm).
- ▶ Evitar o contacto do instrumento para curvar com o elemento de mola.

- ▶ Não curvar excessivamente as barras compridas nem curvâ-las de retorno.
- ▶ Para curvar as barras compridas, utilizar exclusivamente os instrumentos próprios para curvar e pertencentes ao jogo de instrumentos S⁴ Spinal System.



ATENÇÃO

Danificação do elemento de mola ao cortar as barras compridas!

- ▶ Cortar apenas barras compridas.
- ▶ Ao cortar, manter a distância suficiente entre o cortador de barras e o elemento de mola (mín. 10 mm).
- ▶ Evitar o contacto do cortador de barras com o elemento de mola.

- ▶ Para cortar as barras compridas, utilizar exclusivamente os cortadores de barras e pertencentes ao jogo de instrumentos S⁴ Spinal System.
- ▶ Para posicionar o elemento de mola, utilizar sempre a pinça de inserção. Evitar o contacto com outros componentes do implante.
- ▶ Ao posicionar o elemento de mola, ter atenção para que os três cortes do elemento de mola estejam direccionados para a dorsal e os dois cortes para a ventral.
- ▶ Para posicionar o parafuso de bloqueio, utilizar sempre o instrumento previsto para a introdução do parafuso de bloqueio.
- ▶ Não realizar manobras de derrotação.
- ▶ Quando do aperto ou abertura do parafuso de travamento, usar sempre a chave de parafusos prevista para o efeito, em combinação com o instrumento de contra-apoio previsto. Em caso de pouco espaço entre os parafusos e o elemento de mola, utilizar a bucha para barras dinâmicas.
- ▶ Apertar os parafusos de bloqueio sempre com a chave dinamométrica prevista para o efeito.



ATENÇÃO

Risco de ferimento em caso de montagem imprópria do parafuso de bloqueio!

- ▶ Colocar o parafuso de travamento correctamente.
- ▶ Ter atenção à posição correcta das barras no fundo da ranhura.
- ▶ Apertar o parafuso de bloqueio completamente com a chave dinamométrica.
- ▶ Quebrar os flancos apenas depois de apertar completamente o parafuso de bloqueio.



ATENÇÃO

Perda da possibilidade de correcção no caso de fixação insuficiente da cabeça do implante!

- ▶ Nunca voltar a desprender a ligação da cabeça do implante depois de fixada.
- ▶ Apertar o parafuso de bloqueio apenas depois de se ter feito as correcções necessárias.



ATENÇÃO

Risco de danificação do implante em caso de aperto demasiado forte do parafuso de bloqueio!

- ▶ Apertar o parafuso de bloqueio sempre exactamente com a chave dinamométrica prevista para o efeito.



ATENÇÃO

Perigo de alargamento da cabeça do implante, se o parafuso de bloqueio for fixado sem o instrumento de contra-apoio!

- ▶ Usar sempre um instrumento de contra-apoio para fixar o parafuso de bloqueio.
- ▶ Em caso de pouco para o elemento de mola, utilizar a bucha para barras dinâmicas.



ATENÇÃO

Deformação ou torção do elemento de mola durante o aperto dos parafusos de bloqueio!

- ▶ Utilizar com cuidado o instrumento de contra-apoio.
- ▶ Prestar atenção a um alinhamento paralelo das cabeças dos parafusos pediculares.
- ▶ Apertar o elemento de mola com a pinça de inserção durante o aperto.

▶ Antes e depois do aperto dos parafusos de bloqueio, controlar a fixação livre de tensão do elemento de mola.



ATENÇÃO

Perigo de danificação do implante caso os instrumentos de reposição sejam aplicados numa posição muito alta!

- ▶ Aplicar os instrumentos de reposição (por ex. com pinças de distracção e compressão) sempre no implante, abaixo da barra.



ATENÇÃO

Fixação / torção do elemento de mola devido a instrumentos de reposição!

- ▶ Não realizar quaisquer manipulações (por ex. com pinças de distracção e compressão) no segmento estabilizado dinamicamente.



ATENÇÃO

Fixação insuficiente devido a posição incorrecta do instrumento introdutor!

- ▶ Ao colocar a barra, certificar-se de que o instrumento introdutor está correctamente posicionado.
- ▶ Depois da manipulação da barra, certificar-se de que o instrumento introdutor está correctamente posicionado.
- ▶ Depois de concluído o bloqueio, certificar-se de que o instrumento introdutor está correctamente posicionado.



ATENÇÃO

Fixação insuficiente devido ao posicionamento incorrecto da barra na cabeça do parafuso!

- ▶ Adaptar a curvatura da barra às circunstâncias anatómicas.
- ▶ Não efectuar a flexão da barra na zona da cabeça do parafuso.
- ▶ Certificar-se de que a cabeça do parafuso está alinhada com a barra perpendicularmente, verificando.
- ▶ Certificar-se de que a barra se encontra na base da ranhura, verificando.



ATENÇÃO

Perigo de danificação do implante no caso de se realizar uma reposição de espondilolistese através do parafuso de bloqueio!

- ▶ Usar sempre o impulsor de barra para realizar uma reposição de espondilolistese.
- ▶ A reposição de espondilolistese só é permitida no nível fusionado.

- ▶ Para quebrar os flancos, usar sempre o quebra-flancos previsto para o efeito.
- ▶ Após o bloqueio dos parafusos de bloqueio, remover a pinça de inserção.
- ▶ Em caso de a cabeça do parafuso se soltar durante uma revisão dos parafusos poliaxiais maiores (Ø7,5 mm ou maiores), remover o componente remanescente com uma chave de parafusos, tamanho 3,5.
- ▶ Apertar o parafuso bloqueador do conector transversal sempre com a chave dinamométrica prevista para o efeito e o instrumento de contra-apoio próprio para conectores transversais.

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia Aesculap, contacte a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

Toepassingsgebied

► Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen vindt u ook op het Aesculap extranet onder www.aesculap-extra.net

Gebruiksdoel

Het S⁴ Spinal System – dynamisch verbindingstaafje wordt gebruikt, om de lumbale wervelkolom dorsaal monosegmentaal dynamisch te stabiliseren. Een of twee aangrenzende segmenten kunnen worden gefuseerd. Het S⁴ Spinal System – dynamische verbindingstaafje bestaat uit een veerelement, een kort staafstuk aan de ene kant en een daarvan verschillend lang staafstuk aan de andere kant.

De steriel geleverde S⁴ Spinal System – dynamische verbindingstaafjes bestaan uit:

- rechte dynamische verbindingstaafjes
- voorgebogen dynamische verbindingstaafjes

De S⁴ Spinal System – dynamische verbindingstaafjes worden samen met de volgende schroeven gebruikt:

- S⁴ Spinal System – gecanuleerde polyaxiale schroeven (niet-steriel geleverd) of
- S⁴ Spinal System – polyaxiale augmentatieschroeven (steriel geleverd, TA012865 in acht nemen),
- S⁴ Spinal System – vergrendelingsschroeven (niet-steriel geleverd)

Opmerking

Voor de implantatie van deze componenten moet een speciaal instrumentarium worden gebruikt.

Materiaal

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

- ISOTAN®F titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- ISOTAN®P Zuiver titanium conform ISO 5832-2

Titaniumimplantaten zijn met een kleurige oxidelaag overtrokken. Er kunnen kleine kleurveranderingen optreden, die echter geen invloed hebben op de kwaliteit van het implantaat.

ISOTAN® is een gedeponeerd handelsmerk van Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaties

Het S⁴ Spinal System – dynamische verbindingstaafje dient ter ondersteuning van bewegingssegmenten.

Gebruik het veerelement van het S⁴ Spinal System – dynamische verbindingstaafje voor de dynamische stabilisering bij:

- Radiologisch bespeurde tekenen van een tussenwervelschijfdegeneratie
- Centrale of laterale ruggenmergkanaalstenose in combinatie met een microchirurgische decompressie die de stabiliteit niet beïnvloedt

Het lange staafstuk van het S⁴ Spinal System – dynamische verbindingstaafje voor de fusie van een of twee aangrenzende segmenten dient ter ondersteuning van normale gezegingsprocessen. Het mag noch de normale lichaamsstructuren vervangen noch in geval van niet-gezezing de optredende belastingen duurzaam overnemen.

Gebruik het lange staafstukje van het S⁴ Spinal System – dynamische verbindingstaafje voor de fusie bij:

- Fracturen
- Pseudoartrose of vertraagde genezing
- Dislocatie
- Degeneratieve instabiliteit
- Postdissectomiesyndroom
- Spondylolisthesis
- Kyfose
- Scoliose
- Stenose
- Posttraumatische instabiliteiten
- 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

Gebruik het S⁴ Spinal System – dynamische verbindingstaafje (veerelement voor dynamische stabilisering en lang staafstuk voor fusie) niet bij:

- Koorts
- Acute of chronische infecties van de wervelkolom, lokaal of van systemische aard
- Zwangerschap
- Ernstige osteoporose of osteopenie
- Medische of chirurgische toestand, die het succes van de implantatie in gevaar brengt
- Geestesziekte
- Medicatie- of drugsmisbruik of alcoholverslaving
- Adipositas (BMI ≥ 30 kg/m²)
- Ernstige beschadiging van de botstructuren die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten onmogelijk maakt
- Neuromusculaire stoornissen of aandoeningen
- Bottumoren ter hoogte van de implantaatverankering
- Wondhelingsstoornissen
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Behandeling met immunosuppressiva of een langdurige steroïdenbehandeling
- Ernstige aandoening van de spieren, het zenuw- of vaatstelsel, die van invloed is op de wervelkolom
- Alle bijkomende aandoeningen die de functie of het succes van het implantaat in gevaar brengen
- Wervellichaamfracturen
- Behandeling van de thoracale of cervicale wervelkolom
- Fusie van meer dan 2 segmenten
- Unilaterale toepassing van het implantaat
- Sterke instabiliteiten zoals laminectomie
- Facetgewrichtartrose
- Gevallen die niet worden vermeld bij de indicaties

Bovendien mag het veerelement voor de dynamische stabilisering niet worden gebruikt bij:

- Tekens van een instabiliteit
- Ondersteuning in de tussenwervelruimte (bijv. botspaan, spacer of cages)
- Voorafgaande, mislukte poging tot een fusie (pseudoartrose), voorafgaande totale facetectomie of trauma
- Degeneratieve scoliose >10°

Neven- en wisselwerkingen

Algemene risico's bij het gebruik of de verkeerde hantering van de S⁴ Spinal System – gecanuleerde polyaxiale schroeven of de S⁴ Spinal System – polyaxiale augmentatieschroeven in combinatie met het S⁴ Spinal System – dynamische verbindingstaafje zijn:

- Falen van het implantaat door overbelasting, slijtage of beschadiging
 - Krombuiging
 - Loskomen
 - Breuk
- Slechte fixatie
- Infectie
- Wervellichaamfracturen
- Weefselreacties op de implantaatmaterialen
- Hematomen en wondhelingsstoornissen
- 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 botdichtheid 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

In het dynamisch gestabiliseerde segment bestaan bovendien de volgende risico's:

- Ontbrekende stabilisering van het segment
- Voortschrijdende degeneratie van, boven of onder het voorziene segment

In het gefuseerde segment bestaat bovendien het volgende risico:

- Geen of vertraagde fusie

Veiligheidsinstructies

- 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 praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.
- 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 aseptis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap implantaat componenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.



WAARSCHUWING

Falen van het implantaatsysteem door verkeerde schroefkeuze!

- Gebruik uitsluitend gecanuleerde polyaxiale schroeven.
- Let op de correcte zitting in het bot.
- Let op de spanningsvrije zitting van het veerelement.



WAARSCHUWING

Combineer binnen een segment in geen geval dynamische verbindingstaafjes en staafjes voor fusie!

- Breng binnen een segment ofwel alleen dynamische verbindingstaafjes aan of alleen staafjes voor fusie.



WAARSCHUWING

Beschadigen van het veerelement tijdens de implantatie!

- Vermijd contact van het veerelement met andere implantaten of instrumenten.
- Laat het ingreepinstrument tijdens de hele operatie aan het veerelement zitten.

- Beschadigingen aan de gewichtdragende structuren van het behandelde segment of het implantaat kunnen tot het loskomen van componenten, breuk van de componenten, dislocatie en migratie leiden en andere ernstige complicaties veroorzaken.

- Voor de fusie met een aangrenzend segment mag uitsluitend het lange staafstuk worden gebruikt.



Wisselwerkingen tussen MRI en implantaatcomponenten!

- Bij MRI-onderzoeken met 1,5 en 3,0 tesla ontstaat voor de drager van het implantaat geen extra risico door magnetisch geïnduceerde krachten.
- MRI veroorzaakt een niet-kritische, plaatselijke opwarming.
- Implantaten produceren gematigde MRI-artefacten.

- In het gefuseerde segment kan het implantaat bij een vertraagde genezing door metaalmoeheid breken.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel 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.
- De behandelende arts beslist over de verwijdering van de ingeplante implantaatcomponenten.

Steriliteit

- De S⁴ Spinal System – dynamische verbindingstaafjes worden steriel geleverd.
- De S⁴ Spinal System – gecanuleerde polyaxiale schroeven worden niet-steriel geleverd.
- De S⁴ Spinal System – vergrendelingsschroeven worden niet-steriel geleverd.

Opmerking

Voor de S⁴ Spinal System – dynamische verbindingstaafjes (steriel) en de S⁴ Spinal System – gecanuleerde polyaxiale schroeven (niet-steriel) evenals de S⁴ Spinal System – vergrendelingsschroeven (niet-steriel) gelden verschillende instructies voor de reiniging en sterilisatie.

Voor de S⁴ Spinal System – dynamische verbindingstaafjes geldt:

- 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 opwerking en hersterilisatie!
► De implantaten niet opwerken en niet hersteriliseren.

Voor de S⁴ Spinal System – gecanuleerde polyaxiale schroeven en de S⁴ Spinal System – vergrendelingschroeven geldt:

- De implantaatcomponenten worden onsteriel geleverd.
- De implantaatcomponenten zijn afzonderlijk verpakt.
- Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas net voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
- Gebruik de implantaathouders om de implantaatcomponenten te reinigen, steriliseren en klaar te zetten.
- Gebruik voor de reiniging/desinfectie een geschikte zeefkorf.
- Gebruik de systeemhouder uitsluitend voor de sterilisatie en om de steriele componenten klaar te zetten.
- Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten in de implantaatsysteemhouders niet met elkaar of met instrumenten in contact komen.
- Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten in geen geval beschadigd worden.

Voor de eerste sterilisatie en voor de hersterilisatie moeten de implantaatcomponenten worden gereinigd volgens het volgende gevalideerde reinigings- en desinfectieproces:

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder www.aesculap-extra.net

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Opmerking

Het volgende reinigings- en desinfectieproces geldt uitsluitend voor de S⁴ Spinal System – gecanuleerde polyaxiale schroeven en de S⁴ Spinal System – vergrendelingschroeven.



VOORZICHTIG

Beschadiging van de implantaten door reiniging en sterilisatie!
► S⁴ Spinal System – dynamische verbindingstaafjes niet reinigen en steriliseren.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen!
► Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,

- die voor (bijv. aluminium, kunststoffen en edelstaal) zijn toegelaten,
- die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.

► Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.

- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als doeltreffende mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd proces	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie	■ Spuit voor eenmalig gebruik 20 ml ■ Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluivrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Handmatige reiniging/desinfectie

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe n, om verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwali- teit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	–	DM-W	–
V	Drogen	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen:BBraun Stabimed

- Houd u aan de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels en wegwerpspuiten, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

Fase I

- Reinig het product minstens 15 minuten in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Gebruik voor de reiniging geen borstels en andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende ten minste 1 min. met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle niet starre onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5 maal grondig door met de reinigungsactive desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.
- Om inwendige spanningen te vermijden en implantaten niet te verzwakken, moet u kerven en krassen in alle componenten vermijden.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe n.

Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg alle niet starre onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- Spoel het lumen minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe n.

Fase V

- Droog het product in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht), zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

Bij implantaatcomponenten die moeten worden gehersteriliseerd:



WAARSCHUWING

Onmogelijkheid van hersteriliseren door intraoperatieve verontreiniging met bloed, secreties en vloeistoffen!
► Gebruik nieuwe handschoenen om de implantaten aan te reiken.
► Houd de implantaatsysteemhouders afgedekt of gesloten.
► Verwijder de implantaatsysteemhouders gescheiden van de instrumenten-zeefkorven.
► Niet-verontreinigde implantaten mogen niet samen met verontreinigde instrumenten worden gereinigd.
► Reinig en desinfecteer de implantaatcomponenten afzonderlijk, wanneer er geen implantaatsysteemhouders beschikbaar zijn. Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten niet beschadigd worden.
► Reinig en desinfecteer de implantaatcomponenten manueel.
► Hergebruik nooit intraoperatief verontreinigde implantaten.



WAARSCHUWING

Onmogelijkheid van hersteriliseren door directe of indirecte contaminatie!
► Reinig en steriliseer nooit implantaten die direct of indirect met bloed in contact zijn gekomen.

Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- Beschadigd of niet functionerend product onmiddellijk apart houden.

Verpakking

- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Sterilisatie

- Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C, verblijftijd 5min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

Toepassing



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

- ▶ Alvorens dit product te gebruiken, dient u de productopleiding te volgen.
- ▶ Voor informatie over deze opleiding kunt u contact opnemen met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

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

- 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 zijn beschikbaar
- Uiterst aseptische operatiomstandigheden
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten compleet 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 in het gefuseerde segment kunnen de implantaten door hoge belastingen breken en loskomen.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht.
- De implantaatcomponenten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport.
- Als het implantaat loskomt of breekt of als er correctieverlies optreedt, kan er een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
- Bij rokrs bestaat er een verhoogd risico dat er geen fusie plaatsvindt.
- De patiënt moet de toestand van de implantaatcomponenten regelmatig door zijn arts laten controleren.

De implantatie van het S⁴ Spinal System-implantaat 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.



WAARSCHUWING

Pediculusschroefafstand te klein voor veerelement!

- ▶ Pediculusschroefafstand preoperatief beoordelen.
- ▶ K-draad gebruiken om het insertiepunt van de pediculusschroeven te bepalen.
- ▶ Bepaal al na het zetten van de K-draden met proefimplantaat, of de pediculusschroefafstand voldoende is.

- ▶ Gebruik uitsluitend S⁴ Spinal System – gecanuleerde polyaxiale schroeven of S⁴ Spinal System – polyaxiale augmentatieschroeven (TA012865).
- ▶ Let bij de keuze van het S⁴ Spinal System-schroeftype op de diameter, lengte en juiste kanaaluitrichting.



WAARSCHUWING

Beschadiging van ruggenmerg en zenuwwortels door verkeerde toepassing!

- ▶ Richt en schroef de instrumenten, pediculusschroef en polyaxiale schroef alleen in onder röntgencontrole of met behulp van een navigatiesysteem.

- ▶ Bepaal de plaats voor het veerelement met een proefimplantaat en maak deze vrij.



WAARSCHUWING

Brek van het veerelement door contact met benige structuren!

- ▶ Bereid de plaats voor het veerelement voor.
- ▶ Gebruik een proefimplantaat.

- ▶ Vermijd hoogteopvullingen tussen de pediculusschroeven craniaal en caudaal van het veerelement.
- ▶ Om interne spanningen te vermijden en de implantaten niet te verzwakken: groeven en krassen in alle componenten vermijden.
- ▶ Metalen implantaten niet vervormen, met uitzondering van de lange staafstukken van het S⁴ Spinal System – dynamische verbindingstaafje.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het veerelement bij het buigen van de lange staafstukken!

- ▶ Buig uitsluitend lange staafstukken.
- ▶ Houd tijdens het buigen voldoende afstand aan tussen buiginstrument en veerelement (ten minste 10 mm).
- ▶ Vermijd contact van het buiginstrument met het veerelement.

- ▶ Lange staafstukken niet terugbuigen of buitensporig buigen.
- ▶ Maak voor het buigen van de lange staafstukken uitsluitend gebruik van de buiginstrumenten uit het S⁴ Spinal System-instrumentarium.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het veerelement bij het knippen van de lange staafstukken!

- ▶ Knip uitsluitend lange staafstukken.
- ▶ Houd tijdens het knippen voldoende afstand aan tussen het staafsni-instrument en veerelement (ten minste 10 mm).
- ▶ Vermijd contact van het staafsni-instrument met het veerelement.

- ▶ Maak voor het snijden van de lange staafstukken uitsluitend gebruik van de staafsni-instrumenten uit het S⁴ Spinal System-instrumentarium.
- ▶ Gebruik voor het plaatsen van het veerelement altijd de inbrengtang. Vermijd contact met andere implantaatcomponenten.
- ▶ Let er bij het plaatsen van het veerelement op, dat de drie lussen van het veerelement dorsaal en de twee lussen ventraal gericht zijn.
- ▶ Gebruik voor de plaatsing van de vergrendelingsschroef altijd het speciale vergrendelingsschroef-inbrenginstrument.
- ▶ Voer geen derotatiemanoeuvres uit.
- ▶ Gebruik voor het aandraaien en losdraaien van de vergrendelingsschroef altijd de daarvoor bestemde schroeven-draaier in combinatie met het speciale tegenhoudinstrument. Gebruik bij weinig plaats tussen schroef en veerelement de huls voor dynamische staafjes.
- ▶ Draai de vergrendelingsschroeven altijd aan met de speciale momentsleutel.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door onoordeelkundige montage van de vergrendelingsschroef!

- ▶ Breng de vergrendelingsschroef correct aan.
- ▶ Let op de correcte positie van de staafjes op de bodem van de gleuf.
- ▶ Draai de vergrendelingsschroef helemaal aan met de momentsleutel.
- ▶ Breek de flanken pas af nadat de vergrendelingsschroef volledig is aangehaald.



WAARSCHUWING

Correctieverlies door gebrekkige fixatie van de implantaatkop!

- ▶ Maak de verbinding van de implantaatkop nooit opnieuw los na het aandraaien.
- ▶ Draai de vergrendelingsschroef pas aan nadat alle vereiste correctiemaatregelen zijn voltooid.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het implantaat door te strak aandraaien van de vergrendelingsschroef!

- ▶ Draai de vergrendelingsschroef altijd exact met het voorgeschreven aanzetmoment aan.



WAARSCHUWING

Uitspreiding van de implantaatkop door aandraaien van de vergrendelingsschroef zonder tegenhoudinstrument!

- ▶ Gebruik bij het aandraaien van de vergrendelingsschroef altijd het tegenhoudinstrument.
- ▶ Gebruik bij weinig plaats tot het veerelement de huls voor dynamische staafjes.



WAARSCHUWING

Verbuigen of verdraaien van het veerelement tijdens het aandraaien van de vergrendelingsschroeven!

- ▶ Gebruik het tegenhoudinstrument zorgvuldig.
- ▶ Let op de parallelle uitrichting van de pediculusschroefkoppen.
- ▶ Klem het veerelement tijdens het vastdraaien met de inbrengtang vast.

- ▶ Voor en na het aanhalen van de vergrendelingsschroeven dient u de spanningsvrije zitting van het veerelement te controleren.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het implantaat door te hoog plaatsen van de repositie-instrumenten!

- ▶ Zet de repositie-instrumenten (bijv. distractie- en compressietangen) altijd onder het staafje aan het implantaat aan.



WAARSCHUWING

Spannen/verdraaien van het veerelement door repositie-instrumenten!

- ▶ Voer geen manipulaties (bijv. met distractie- en compressietangen) uit in het dynamisch gestabiliseerde segment.



WAARSCHUWING

Ontoereikende bevestiging door foutieve positie van de insert!

- ▶ Bij het plaatsen van de staaf op de juiste positie letten van de insert.
- ▶ Na de staafmanipulatie op de juiste positie letten van de insert.
- ▶ Controleer na het vergrendelen de juiste positie van de insert.



WAARSCHUWING

Ontoereikende fixatie door foutieve plaatsing van de staaf in de schroefkop!

- ▶ Staafbuiging aanpassen aan anatomische omstandigheden.
- ▶ Geen staafbuiging uitvoeren in het bereik van de schroefkop.
- ▶ Controleer en let op de rechthoekige uitrichting van de schroefkop ten opzichte van de staaf.
- ▶ Controleer en let op de groefbodem van de staafpositie.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het implantaat door spondylolisthese-repositie boven de vergrendelingsschroef!

- ▶ Gebruik voor spondylolisthese-repositie altijd de staafaandruktang.
- ▶ Spondylolisthese-repositie is alleen op het gefuseerde niveau toegestaan.

- ▶ Gebruik om de flanken af te breken altijd de daartoe voorziene flankafbreektang.
- ▶ Na de vergrendeling van de vergrendelingsschroeven verwijdert u de inbrengtang.
- ▶ Indien de schroefkop bij een revisie van de grotere polyaxiale schroeven (Ø 7,5 mm of groter) loskomt, verwijdert u de achtergebleven schroefdelen met de schroevendraaier SW 3,5.
- ▶ Draai de vergrendelingsschroeven van de dwarsverbinder altijd aan met de daartoe voorziene momentsleutel en het tegenhoudinstrument voor dwarsverbinders.

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

Giltighetsomfattning

► Artikelspecifika bruksanvisningar finns också på Aesculaps extranät på www.aesculap-extra.net

Användningsändamål

Den S⁴ Spinal System – dynamiska förbindelsestav används för att stabilisera den lumbala ryggraden dorsalt mono-segmentellt dynamiskt. En eller två angränsande segment kan fusioneras.

Den S⁴ Spinal System – dynamiska förbindelsestaven består av ett fjäderelement, en kort stavdel på den ena sidan och en oliklång stavdel på den andra sidan.

De sterilt levererade S⁴ Spinal System – dynamiska förbindelsestavarna består av:

- raka dynamiska förbindelsestavar
- förböjda dynamiska förbindelsestavar

De S⁴ Spinal System – dynamiska förbindelsestavarna används med följande skruvar:

- S⁴ Spinal System – kanylerade polyaxialskravar (levereras osterila) eller
- S⁴ Spinal System – polyaxiala augmentationsskravar (levereras sterila, beakta TA012865),
- S⁴ Spinal System – låsskravar (levereras osterila)

Tips

För implantering av dessa komponenter skall speciella instrument användas.

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®_F Smidd titanlegering Ti6Al4V enligt ISO 5832-3
- ISOTAN®_P Rent titan enligt ISO 5832-2

Titanimplantaten är överdragna med ett färgat oxidskikt. Obetydliga färgförändringar kan förekomma, men de påverkar inte implantatets kvalitet.

ISOTAN® är ett registrerat varumärke tillhörande Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationer

S⁴ Spinal System dynamisk förbindelsestav används för att stödja rörelsesegment.

Fjäderelementet till S⁴ Spinal System dynamisk förbindelsestav används för dynamisk stabilisering vid:

- radiologiskt säkerställda tecken på en diskdegenerering
- central eller lateral spinalkanalstenos i kombination med en mikrokirurgisk, ej stabilitetpåverkande dekompression

Den långa stavdelen till S⁴ Spinal System dynamisk förbindelsestav för fusionering av en eller två angränsande segment används för att stödja den normala läkningsprocessen. Den skall varken ersätta normala kroppsstrukturer eller ge varaktigt stöd vid eventuell belastning när läkningen inte har avslutats.

Den långa stavdelen till S⁴ Spinal System dynamisk förbindelsestav för fusionering används vid:

- Frakturer
- Pseudoartroser eller fördröjd läkning
- Luxation
- Degenerativ instabilitet
- Postdiskektomisyndrom
- Spondylolistes
- Kyfos
- Skolios
- Stenos
- Posttraumatisk instabilitet
- Tumörer



WARNING

Om pedikelskravar används vid spondylolistes kan skruvarna gå av!
► Stötta stabiliseringen med en interkorporal fusion (ALIF, PLIF eller TLIF).

Kontraindikationer

S⁴ Spinal System dynamisk förbindelsestav (fjäderelement för dynamisk stabilisering och lång stavdel för fusionering) får inte användas vid:

- Feber
- Akuta eller kroniska infektioner i ryggraden av lokal eller systemisk art
- Gravitet
- Svår osteoporos eller osteopeni
- Mediciniskt eller kirurgiskt tillstånd som kan förhindra att implantationen lyckas
- Mentalsjukdom
- Läkemedels- eller drogmissbruk eller alkoholism
- Adipositas (BMI ≥ 30 kg/m²)
- Allvarliga skador på benstrukturen som hindrar en stabil implantering av implantatkomponenterna
- Neuromuskulära störningar eller sjukdomar
- Bentumörer kring implantatförankringarna
- Sår-läkningsrubbnings
- Bristande samarbete från patientens sida
- Vid främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen
- Behandling med immunsuppressiva eller en långtids-steroidbehandling
- Svårartade muskelsjukdomar, sjukdomar i nervsystemet eller det vaskulära systemet, som påverkar ryggraden
- Alla följsjukdomar, som påverkar implantatets funktion eller framgång
- Kotkroppsfrakturer
- Behandlingar på den torakala eller cervikala ryggraden
- Fusionering av mer än 2 segment
- Unilateral användning av implantatet
- Kraftiga instabiliteter, som t.ex. laminektomi
- Facettledsartros
- Fall som inte finns nämnda under Indikationer

Därutöver skall fjäderelementet för dynamisk stabilisering inte användas vid:

- Tecken på en instabilitet
- Stöd i mellankotsutrymmet (t.ex. porös benvävnad, spacer eller cages)
- Ett tidigare misslyckat försök att göra en fusion (pseudoartros), tidigare total facettektomi eller trauma
- Degenerativ skolios > 10°

Biverkningar och interaktioner

Generella risker vid användningen eller felaktig hantering av S⁴ Spinal System kanylerade polyaxialskravar eller S⁴ Spinal System polyaxiala augmentationsskravar i kombination med S⁴ Spinal System dynamisk förbindelsestav är:

- Misslyckad implantering på grund av överbelastning, slitage eller skador
 - förvriddning
 - Lossnande
 - Spricka
- Bristande fixering
- Infektion
- Kotkroppsfrakturer
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Hematomer och sår-läkningsrubbnings
- Skador på
 - Nervrötter
 - Ryggmärg
 - Kärl
 - Organ
- Förändringar av ryggradens normala kurvatur
- Påverkan på gastrointestinala, urologiska och/eller fortplantningsrelaterade system
- Smärtor eller illamående
- Bursit
- Minskad bentäthet till följd av att belastning undviks
- Krympning/fraktur i ben över eller under det närliggande området i ryggraden
- Försämrade prestanda
- Symptomen som implantatet ska avhjälpa kvarstår
- Dödsfall

I det dynamiskt stabiliserade segmentet finns därutöver följande risker:

- Bristande stabilisering av segmentet
- Fortskridande degenerering på, över eller under det försörjda segmentet

I det fusionerade segmentet finns därutöver följande risk:

- Ingen eller försenad fusion

Säkerhetsanvisningar

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- Operatören bär ansvaret för implantationen och sammanställningen av implantatkomponenterna.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande aseptis.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.



WARNING

Implantatsystemet havererar på grund av att fel skruvar valts.

- Använd endast kanylerade polyaxialskravar.
- Kontrollera att positioneringen i benet är korrekt.
- Kontrollera att fjäderelementet sitter utan spänningar.



WARNING

Inom ett segment får under inga omständigheter dynamiska förbindelsestavar och stavar för fusion kombineras.
► Inom ett segment skall antingen bara dynamiska förbindelsestavar eller bara stavar för fusion användas.

- Fjäderelementet får endast användas för dynamisk stabilisering av det behandlade segmentet.
- Disken och facettlederna skall bibehållas i det dynamiskt stabiliserade segmentet.
- Implantatet är mycket känsligt för skador. Även mycket små repor kan i hög grad påverka den långsiktiga stabiliteten. Hantera därför implantatet med stor försiktighet.



WARNING

Skador på fjäderelementet under implanteringen!

- Undvik att fjäderelementet kommer i kontakt med andra implantat eller instrument.
- Låt insättningsinstrumentet vara kvar på fjäderelementet under hela operationen.

- Skador på bärande delar av det behandlade segmentet eller implantatet kan leda till att komponenter lossnar, bryts sönder, disloceras och migrerar och andra svåra komplikationer.
- För fusionering av ett angränsande segment får endast den långa stavdelen användas.



Växelverkan mellan MRT och implantatkomponenter!

- Vid MRT-undersökningar med 1,5 och 3,0 tesla uppstår ingen ytterligare risk för implantatbäraren till följd av magnetisk induktion.
- MRT inducerar en okritisk lokal uppvärmning.
- Implantat ger upphov till måttliga MRT-artefakter.

- I det fusionerade segmentet kan implantatet spricka vid fördröjd läkning på grund av metallutmattnings.
- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Under den postoperativa fasen måste man vara särskilt uppmärksam på patientens individuella information, förutom på rörelse- och muskelträning.
- Behandlande läkare avgör om de insatta implantatkomponenterna ska avlägsnas.

Sterilitet

- S⁴ Spinal System – dynamiska förbindelsestavar levereras sterilt.
- S⁴ Spinal System – kanylerade polyaxialskravar levereras osterilt.
- S⁴ Spinal System – låsskravar levereras osterilt.

Tips

För S⁴ Spinal System – dynamiska förbindelsestavar (sterila) och S⁴ Spinal System – kanylerade polyaxialskravar (osterila) och S⁴ Spinal System – låsskravar (osterila) gäller olika anvisningar om beredning.

För S⁴ Spinal System dynamiska förbindelsestavar gäller:

- Implantatkomponenterna ligger förpackade var för sig i märkta skyddsförpackningar.
- Implantatkomponenterna har steriliserats genom bestrålning.
- Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän omedelbart före användningen.
- Kontrollera att den sista användningsdagen inte passerats liksom att den sterila förpackningen är intakt.
- Använd inte implantatkomponenterna om sista användningsdagen har passerats eller om förpackningen är skadad



VARNING

Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!

- Bered inte och sterilisera inte implantaten på nytt

För S⁴ Spinal System kanylerade polyaxialskravar och S⁴ Spinal System låsskravar gäller:

- Implantatkomponenterna levereras ej sterila.
- Implantatkomponenterna är förpackade en och en.
- Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän direkt före användningen.
- Använd förvaringsställen för implantatsystem för beredning, sterilisering och sterilt iordningsställande.
- Använd en trådkorg som är lämplig för rengöring för rengöringen/desinficeringen.
- Använd systemförvaringsställ endast för sterilisering och sterilt iordningsställande.
- Se till att implantatkomponenterna i förvaringsställen för implantatsystem inte kommer i kontakt med varandra eller med instrument.
- Se till att implantatkomponenterna inte under några omständigheter skadas.

Före den första steriliseringen och före resterisiering måste implantatkomponenterna rengöras med följande validerade beredningsprocess:

Tips
Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips
Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips
Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.
För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips
Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på www.aesculap-extra.net
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

Validerad beredningsmetod

Tips
Följande beredningsprocedur gäller endast för S⁴ Spinal System – kanylerade polyaxialskravar och S⁴ Spinal System – låsskravar.



OBSERVERA

Skador på implantatet på grund av beredning.

- S⁴ Spinal System – dynamiska förbindelsestavar får inte beredas.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel.

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål,
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
- Beakta angelägenheter gällande koncentration, temperatur och inverkningstid.

- Utför ultraljudsrengöring:
 - som effektiv mekanisk hjälp vid manuell rengöring/desinficering.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med ultraljud och doppdessinfektion	■ Engångsspruta 20 ml ■ Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri duk eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdessinfektion

Manuell rengöring/desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinficering att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Manuell rengöring med ultraljud och doppdessinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Slutsköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I
► Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 minuter (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
► Använd inte borstar och inga andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
► Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
► Rör på ej stela komponenter, som t.ex. justerskravar, leder etc. vid rengöringen.
► Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.
► Undvik att skrapa eller rispa komponenterna för att undvika inre spänningar och för att inte försvaga implantaten.

Fas II
► Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.
► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskravar, leder osv. vid sköljningen.
► Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas III
► Doppa produkten helt i desinfektionslösningen.
► Rör på ej stela komponenter, som t.ex. justerskravar, leder etc., vid desinficeringen.
► Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta i början av inverkningstiden. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV
► Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.
► Vicka på ej stela komponenter, som t.ex. justerskravar, leder osv. vid slutsköljningen.
► Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
► Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas V
► Torka produkten under torkningsfasen med ett lämpligt tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.
Implantatkomponenter som skall resteriseras:



VARNING

Vid intraoperativ förorening med blod, sekret eller vätskor finns det risk för att komponenterna inte kan resteriseras!

- Använd nya handskar när implantaten hanteras.
- Håll förvaringsställen för implantatsystem täckta eller tillslutna.
- Lägg undan förvaringsställen för implantatsystem åtskilt från instrumenttrådkorgar.
- Rena implantat får inte rengöras tillsammans med smutsiga instrument.
- Om inga förvaringsställ för implantatsystem finns tillhands skall implantatkomponenterna beredas var för sig och åtskilda från varandra. Se till att implantatkomponenterna inte skadas.
- Rengör och desinficera implantatkomponenterna manuellt.
- Återanvänd inte implantat som har blivit smutsiga under operationen.



VARNING

Risk för att de inte kan resteriseras på grund av direkt eller indirekt kontamination!

- Bered inte implantat igen efter direkt eller indirekt kontamination med blod.

Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- Sortera genast ut skadade eller icke funktionsdugliga produkter.

Förpackning

- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Sterilisering

- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min
- När flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

Användning



VARNING

Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!

- ▶ Delta i utbildningen om produkten innan den används.
- ▶ Kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap för att få information om utbildningen.

Operatören skall göra en operationsplanering och i den bestämma och på ett lämpligt sätt dokumentera följande:

- Val av och dimensioner på implantatkomponenter
- Placering av implantatkomponenterna i skelettbenet
- Fastställande av intraoperativa orienteringspunkter

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

- Alla nödvändiga implantatkomponenter skall finnas tillgängliga
- Högasseptiska operationsförhållanden skall föreligga
- Implantationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument ska vara fullständiga och funktionsdugliga
- Operatören och operationslaget skall känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen skall finnas tillhanda komplett på platsen
- De skall också känna till läkarkonstens regler, de vetenskapliga rönen liksom innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer av medicinska författare
- Information ska inhämtas från tillverkaren, om den preoperativa situationen är oklar och om det finns implantat i området som ska behandlas

Patienten ska ha informerats om ingreppet samt förklarat att han/hon är medveten om följande:

- Vid försenad eller ej fullbordad fusion kan implantaten spricka i det fusionerade segmentet eller lossna till följd av hög belastning.
- Implantatets livslängd är beroende av kroppsvikten.
- Implantatkomponenterna får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport.
- Vid implantatlossning, spräckt implantat och korrigeringsförlust kan en revisionsoperation bli nödvändig.
- Hos rökare är risken för ofullständig fusion förhöjd.
- Implantatkomponenterna måste kontrolleras regelbundet av läkare.

Implanteringen av S⁴ Spinal System-implantatet kräver följande steg:

- ▶ Välj S⁴ Spinal System-varianter och förankringsimplantat med utgångspunkt från aktuell indikation, preoperativ planering samt intraoperativt utseende, storlek och placering hos benen.



VARNING

Pedikelskruvavståndet för litet för fjäderelement.

- ▶ Uppskatta pedikelskruvavståndet preoperativt.
- ▶ Använd K-tråd för att fastställa pedikelskruvarnas ingångspunkt.
- ▶ Redan efter att K-trådarna satts med provimplantat skall det fastställas om pedikelskruvavståndet är tillräckligt.

- ▶ Använd endast S⁴ Spinal System kanylerade polyaxialskruvar eller S⁴ Spinal System – polyaxiella augmentations-skruvur (TA012865).
- ▶ Kontrollera diameter, längd och kanallikning när du väljer S⁴ Spinal System skruvtyp.



VARNING

Ryggmärg och nervknutor kan skadas till följd av felaktig användning!

- ▶ Använd alltid röntgen eller andra navigeringshjälpmedel när du riktar in och fäster instrument, pedikelskruvur och polyaxialskruvar.

- ▶ Fastställ plats för fjäderelement med provimplantat och frigör utrymmet.



VARNING

Fjäderelementet bryts sönder om det kommer i kontakt med benstrukturer.

- ▶ Förbered platsen för fjäderelementet
- ▶ Använd provimplantat.

- ▶ Undvik höjdskillnader mellan pedikelskruvorna kranialt och fjäderelementet kaudalt.
- ▶ Gör följande för att undvika inre spänningar och böja implantatet: Undvik att skrapa eller rispa någon av komponenterna.
- ▶ Deformera inte andra metalliska implantat utom de långa stavelarna till S⁴ Spinal System – dynamisk förbindelsestav.



VARNING

Om de långa stavelarna böjs skadas fjäderelementet.

- ▶ Böj endast långa stavelar.
- ▶ Se till att det finns tillräckligt med avstånd mellan böjinstrument och fjäder-element vid böjning (min. 10 mm).
- ▶ Undvik att böjinstrumentet kommer i kontakt med fjäderelementet.

- ▶ Böj inte tillbaka långa stavelar och böj dem inte överdrivet.
- ▶ Använd endast böjinstrument i S⁴ Spinal System-uppsättningen när du böjer långa stavelar.



VARNING

Fjäderelementet skadas när de långa stavelarna skärs.

- ▶ Skär endast långa stavelar.
- ▶ Se till att det finns tillräckligt med avstånd mellan stavskäraren och fjäder-elementet vid skärning (min. 10 mm).
- ▶ Undvik att stavskäraren kommer i kontakt med fjäderelementet.

- ▶ Använd endast stavskärare i S⁴ Spinal System-uppsättningen när du skär de långa stavelarna.
- ▶ Använd alltid insättningsstången för att placera fjäderelementet. Undvik kontakt med andra implantatkomponenter.
- ▶ Se vid placeringen av fjäderelementet till att fjäderelementets tre öglor är riktade dorsalt och de två öglorna är riktade ventralt.
- ▶ Använd alltid det avsedda insättningsinstrumentet för låsskruvar när du placerar låsskruven.
- ▶ Genomför inga derotationsmanövrer.
- ▶ Använd enbart den avsedda skruvmejseln tillsammans med det avsedda mothållsinstrumentet när du drar åt eller lossar låsskruven. Om det är lite plats mellan skruven och fjäderelementet används hylsan för dynamiska stavar.
- ▶ Använd alltid den avsedda momentnyckeln när du drar åt låsskruvar.



VARNING

Risk för personskador om låsskruven monteras på fel sätt.

- ▶ Sätt an låsskruven korrekt.
- ▶ Kontrollera att stagen är korrekt placerade i spårets botten.
- ▶ Dra åt låsskruven helt med momentnyckeln.
- ▶ Bryt av flankerna först efter att låsskruven dragits åt helt och hållet.



VARNING

Implantathuvudet kan rubbas om det inte fixeras tillräckligt!

- ▶ Lossa aldrig implantathuvudet efter åtdragningen.
- ▶ Dra åt låsskruven först när alla nödvändiga korrigeringar har genomförts.



VARNING

Implantatet skadas om låsskruven dras åt för hårt.

- ▶ Dra alltid åt låsskruven med exakt det angivna vridmomentet.



VARNING

Implantathuvudet delas om låsskruven dras åt utan att mothållsinstrumentet används.

- ▶ Använd alltid mothållsinstrumentet när du drar åt låsskruven.
- ▶ Om det är lite plats till fjäderelementet skall hylsa för dynamiska stavar användas.



VARNING

Böjning eller vridning av fjäderelementet när låsskruvarna dras åt.

- ▶ Använd mothållsinstrumentet med noggrannhet och omsorg.
- ▶ Kontrollera att pedikelskruvarnas huvuden är parallelljusterade.
- ▶ Kläm fjäderelementet med insättningsstången under åtdragningen.

- ▶ Kontrollera att fjäderelementet sitter späningsfritt före och efter åtdragningen av låsskruvarna.



VARNING

Implantatet kan skadas om repositionsinstrumentet sätts an för hårt!

- ▶ Sätt alltid an repositionsinstrument (t.ex. med distraktions- och kompressions-tänger) under staget på implantatet.



VARNING

Fjäderelementet deformeras/förvrids om repositionsinstrument används.

- ▶ Utför inga manipulationer (t.ex. med distraktions- och kompressionstänger) i det dynamiskt stabiliserade segmentet.



VARNING

Otillräcklig fixering när insert är i fel position.

- ▶ Kontrollera att insert är i rätt position vid stavsättningen.
- ▶ Kontrollera att insert är i rätt position efter stavmanipuleringen.
- ▶ Kontrollera att insert är i rätt position efter den avslutande låsningen.



VARNING

Otillräcklig fixering på grund av felplacering av staven i skruvhuvudet.

- ▶ Anpassa stavböjningen till de anatomiska förutsättningarna.
- ▶ Gör ingen stavböjning nära skruvhuvudet.
- ▶ Se till och kontrollera att skruvhuvudet är rätvinkligt justerat mot staven.
- ▶ Beakta och kontrollera stavpositionen i spårets botten.



VARNING

Implantatet kan skadas till följd av spondylolistesreposition över låsskruven.

- ▶ Använd alltid stagtrycktången vid spondylolistesreposition.
- ▶ Spondylolistes-reposition bara tillåten på fusionerad nivå.

- ▶ För att bryta av flankerna skall alltid den härför avsedda flankbrytningstången användas.
- ▶ Efter att låsskruvarna lästs tas insättningsstången bort.
- ▶ Ta bort återstående skruvkomponenter med skruvmejseln SW 3,5 om skruvhuvudets större polyaxialskruvar (Ø 7,5 mm eller större) lossnar vid revision.
- ▶ Använd alltid den avsedda momentnyckeln och mothållsinstrumentet för tvärgående förbindelser när du drar åt den tvärgående förbindelsens låsskruv.

Ytterligare information om Aesculap implantatsystem lämnas alltid av B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/ Aesculap-filial.



Aesculap®

S⁴ Spinal System - динамический соединительный стержень

Сфера применения

- Специальные инструкции по применению изделия см. также в сети Aesculap Extranet по адресу www.aesculap-extra.net

Назначение

Динамический соединительный стержень S⁴ Spinal System используется для дорсальной моносегментальной динамической стабилизации люмбалного отдела позвоночника. Один или два смежных сегмента можно объединить.

Динамический соединительный стержень S⁴ Spinal System состоит из упругого элемента, короткой части стержня на одной стороне и части стержня различной длины на другой стороне.

Поставляемый в стерильном виде динамический соединительный стержень S⁴ Spinal System состоит из:

- прямых динамических соединительных стержней
- предварительно изогнутых динамических соединительных стержней

Динамические соединительные стержни S⁴ Spinal System используются со следующими винтами:

- канюлированные полиаксиальные винты S⁴ Spinal System (поставляются нестерильными) или
- полиаксиальные усилительные винты S⁴ Spinal System (поставляются стерильными, необходимо соблюдать TA012865),
- блокирующие винты S⁴ Spinal System (поставляются нестерильными)

Указание

Для имплантации этих компонентов предусмотрен специальный инструментарий.

Материал

Используемые для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN® F Кованый титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
- ISOTAN® P чистый титан согласно ISO 5832-2

Титановые имплантаты покрыты цветной оксидной пленкой. Возможны небольшие изменения цвета, но они не оказывают влияния на качество имплантата.

ISOTAN® является зарегистрированной торговой маркой фирмы Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Показания

Динамический соединительный стержень S⁴ Spinal System служит для поддержки подвижных сегментов.

Упругий элемент динамического соединительного стержня S⁴ Spinal System используется для динамической стабилизации при:

- выявленных в результате радиологического исследования признаках дегенерации межпозвоночных дисков
- центральном и латеральном стенозе спинальных каналов в сочетании с микрохирургической, не влияющей на стабильность декомпрессией

Длинная часть стержня динамического соединительного стержня S⁴ Spinal System для сращения одного или двух смежных сегментов служит для поддержки нормального процесса заживления. Она не должна ни заменять нормальные структуры тела, ни принимать на себя на длительный период времени возникающие нагрузки в случае, если заживление не происходит.

Длинная часть стержня динамического соединительного стержня S⁴ Spinal System используется для сращения при:

- Переломах
- Псевдоартрозах или медленном заживлении
- Дислокациях
- Дегенеративной нестабильности
- Постдискектомическом синдроме
- Спондилолистезах
- Кифозе
- Сколиозах
- Стенозах
- Посттравматической нестабильности
- Опухолей



ВНИМАНИЕ

Если педикулярные винты применяются при спондилолистезах, существует опасность разлома винта!

- Стабилизацию необходимо поддержать интеркорпоральной фузией (ALIF, PLIF или TLIF).

Противопоказания

Не использовать динамический соединительный стержень S⁴ Spinal System (упругий элемент для динамической стабилизации и длинный стержень для соединения) при:

- Температуре
- Острых или хронических инфекциях позвоночника локального или системного характера
- Беременности
- Тяжелом остеопорозе или остеопении
- Медицинском или хирургическом состоянии, которое может помешать успеху имплантации
- В случае психического заболевания
- Злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимости
- Ожирении (индекс массы тела ≥ 30 кг/м²)
- Значительном поражении костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов имплантата
- Нейромышечных нарушениях и заболеваниях
- Опухолях кости в зоне закрепления имплантата
- Нарушениях в заживлении ран
- Отсутствию сотрудничества со стороны пациента
- Чувствительности к материалам имплантата
- Лечение подавляющими иммунитет средствами или длительном лечении стероидами
- Серьезных заболеваниях мышц, нервной или сердечно-сосудистой системы, которые негативно сказываются на позвоночнике
- Всех сопутствующих заболеваниях, которые отрицательно сказываются на функциях или успешном применении имплантата
- Переломах позвоночника
- Лечение торакального или шейного отделов позвоночника
- Сращении более 2 сегментов
- Одностороннем применении имплантата
- Значительной нестабильности, например, при ламинэктомии
- Артрозе фасеточного сустава
- В случаях, которые не указаны в перечне показаний

Кроме того, упругий элемент нельзя использовать для динамической стабилизации при:

- Признаках нестабильности
- При наличии опоры в межпозвоночном пространстве (например, костный трансплантат, распорка или кейджи)
- Предшествующей, неудачной попытке фузии (псевдоартроз), предшествующей полной фасэктомии или травме
- Дегенеративном сколиозе $> 10^\circ$

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При применении или неправильном обращении с канюлированными полиаксиальными винтами S⁴ Spinal System или полиаксиальными усилительными винтами S⁴ Spinal System в сочетании с динамическим соединительным стержнем S⁴ Spinal System могут иметь место следующие риски:

- Выход имплантата из строя из-за чрезмерной нагрузки, износа или повреждения
 - Изгибание
 - Расшатывание
 - Разлом
- Недостаточной фиксации
- Инфекция
- Переломы позвоночника
- Реакция тканей на материалы имплантата
- Гематомы и нарушение процесса заживления раны
- Травмирование
 - Корней нервов
 - Спинного мозга
 - Сосудов
 - Органов
- Изменение нормального изгиба позвоночника
- Оказание негативного воздействия на гастроинтестинальную, урологическую и/или репродуктивную системы
- Боли или неприятные ощущения
- Бурсит
- Уменьшение плотности кости из-за избегания нагрузки
- Атрофия/перелом кости выше или ниже отдела позвоночника, в котором установлен имплантат
- Ограниченная работоспособность
- Сохранение симптомов, лечение которых выполнялось при помощи имплантации
- Смерть

Кроме того, в динамически стабилизированном сегменте возможны следующие риски:

- Недостаточная стабилизация сегмента
- Прогрессирующая деградация на имплантируемом сегменте, над ним или под ним

В сращенном сегменте дополнительно имеет место следующая опасность:

- Отсутствия фузии или ее замедления

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Компания Aesculap не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aesculap.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aesculap. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.



ВНИМАНИЕ

Выход системы имплантатов из строя в результате неправильного выбора винтов!

- Использовать только канюлированные полиаксиальные винты.
- Обратите внимание на правильное расположение в кости.
- Убедитесь в том, что упругий элемент установлен без внутренних напряжений.



ВНИМАНИЕ

В рамках одного сегмента ни в коем случае не комбинируйте динамические соединительные стержни и стержни для фузии!

- В рамках одного сегмента использовать либо только динамические соединительные стержни, либо только стержни для фузии.

- Упругий элемент можно использовать исключительно для динамической стабилизации обрабатываемого сегмента.

- Межпозвоночный диск и фасеточные суставы должны оставаться в динамически стабилизированном сегменте.

- Имплантат очень чувствителен к повреждениям. Даже небольшие царапины могут в значительной мере повлиять на его долговечность. Необходимо обращаться с ним крайне аккуратно.



ВНИМАНИЕ

Повреждение упругого элемента во время имплантации!

- Не допускайте контакта упругого элемента с другими имплантатами или инструментами.
- Во время всей операции упругий элемент должен оставаться в установленном инструменте.

- Повреждения несущих структур обрабатываемого сегмента или имплантата могут привести к ослаблению и поломке компонентов, дислокации и смещению, а также к иным тяжелым осложнениям.

- Для сращения со смежным сегментом необходимо использовать только длинную часть стержня.



Взаимодействие магнитного-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

- При проведении МРТ со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент с имплантатом не подвергает себя дополнительному риску при взаимодействии с магнитно-индуцированной энергией.
- МРТ может стать причиной некритического местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие имплантата приводит к отображению умеренных артефактов.

- В случае, если заживление затягивается, в сращенном сегменте может произойти разлом имплантата из-за усталости металла.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.
- Лечащий врач принимает решение об удалении примененных компонентов имплантата.

Стерильность

- Динамические соединительные стержни S⁴ Spinal System поставляются в стерильном виде.
- Канюлированные полиаксиальные винты S⁴ Spinal System поставляются в нестерильном виде.
- Блокирующие винты S⁴ Spinal System поставляются в нестерильном виде.

Указание

В отношении динамических соединительных стержней S⁴ Spinal System (стерильных) и канюлированных полиаксиальных винтов S⁴ Spinal System (нестерильных), а также в отношении блокирующих винтов S⁴ Spinal System (нестерильных) действуют различные указания по обработке.

В отношении динамических соединительных стержней S⁴ Spinal System действительно следующее:

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



ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантатов вследствие обработки и повторной стерилизации!

▶ **Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.**

В отношении канюлированных полиаксиальных винтов S⁴ Spinal System и блокирующих винтов S⁴ Spinal System действительно следующее:

- Компоненты имплантата поставляются нестерильными.
 - Компоненты имплантата упакованы каждый в отдельности.
 - ▶ Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
 - ▶ Для обработки, стерилизации и подготовки к применению в стерильном виде использовать специальные системы для хранения имплантатов.
 - ▶ Для очистки/дезинфекции применять соответствующую сетчатую корзину.
 - ▶ Системы хранения применять только для стерилизации и подготовки в стерильном виде.
 - ▶ Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов в системах хранения не контактировали ни друг с другом, ни с инструментами.
 - ▶ Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов ни в коем случае не были повреждены.
- Перед первой стерилизацией и перед повторной стерилизацией компоненты имплантатов должны быть очищены в соответствии со следующим предписанным процессом обработки:

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aescular Extranet по адресу www.aescular-extra.net

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

Утвержденный метод обработки

Указание

Следующий метод обработки распространяется только на канюлированные полиаксиальные винты S⁴ Spinal System и блокирующие винты S⁴ Spinal System.



ОСТОРОЖНО

Повреждение имплантатов в результате обработки!

▶ **Не обрабатывать динамические соединительные стержни S⁴ Spinal System.**

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

▶ **Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя**

- разрешенные для очистки, например, алюминия, искусственных материалов, высококачественной стали,
- неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).

▶ **Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**

- ▶ Провести обработку ультразвуком:
 - в качестве эффективной механической обработки, дополняющей ручную очистку/дезинфекцию.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор	■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время движения шарниров. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский скатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: питьевая вода
ПО-В: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
Кт: комнатная температура
*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- ▶ Для очистки не пользоваться щетками и иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.
- ▶ Чтобы предотвратить внутренние напряжения и не ослабить имплантаты, избегайте насечек и царапин на всех компонентах.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, скатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Для компонентов имплантатов, которые нужно повторно стерилизовать:



ВНИМАНИЕ

Угрозой для успешной повторной стерилизации является интраоперативное загрязнение кровью, секретом и жидкостями!

- ▶ Для передачи имплантатов использовать новые перчатки.
- ▶ Системы для хранения имплантатов держать закрытыми или запечатанными.
- ▶ Утилизировать системы хранения имплантатов отдельно от сетчатых корзин для инструментов.
- ▶ Не очищать незагрязненные имплантаты вместе с загрязненными инструментами.
- ▶ Если нет специальных системных средств хранения для имплантатов, обработку компонентов имплантатов нужно проводить по отдельности и раздельно. Обеспечить при этом, чтобы компоненты имплантатов не были повреждены.
- ▶ Выполните ручную очистку и дезинфекцию компонентов имплантатов.
- ▶ Не применять повторно имплантаты, загрязненные по время операции.



ВНИМАНИЕ

Прямое или косвенное загрязнение микроорганизмами ставит под сомнение возможность повторной стерилизации!

- ▶ После прямого или косвенного загрязнения имплантатов кровью нельзя проводить их повторную обработку.

Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Поврежденное или имеющее функциональные нарушения изделие сразу же отобрать и удалить.

Упаковка

- ▶ Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

Стерилизация

- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Стерилизация паром методом дробной вакуумной стерилизации
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C, выдержка 5 мин
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая нагрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Применение



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

- ▶ Перед применением изделия пройти соответствующее обучение обращению с ним.
- ▶ Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания.

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

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

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия::

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

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

- При замедленной или отсутствующей фузии в соединенном сегменте имплантаты могут сломаться и расшататься из-за больших нагрузок.
- Срок службы имплантата зависит от веса тела.
- Компоненты имплантата нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелого физического труда и занятий спортом.
- При расшатывании имплантата, его разломе и утрате коррективной функции может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- Для курильщиков риск отсутствия фузии выше.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов имплантата.

Имплантация имплантатов системы S⁴ Spinal System требует выполнения следующих шагов:

- ▶ Выбрать подходящий вариант системы S⁴ Spinal System и фиксирующие имплантаты исходя из показаний, предоперационного планирования и ситуации с состоянием кости, которая устанавливается интраоперативным путем.



ВНИМАНИЕ

Слишком малое расстояние между педикулярными винтами для упругого элемента!

- ▶ До операции оценить расстояние между педикулярными винтами.
- ▶ Использовать спицу Киршнера, чтобы определить точку ввода педикулярных винтов.
- ▶ После установки спицы Киршнера при помощи пробного имплантата определите, достаточно ли расстояние между педикулярными винтами.

- ▶ Использовать исключительно канюлированные полиаксиальные винты S⁴ Spinal System или полиаксиальные усиленные винты S⁴ Spinal System (TA012865).
- ▶ Если выбор остановлен на типе винтов системы S⁴ Spinal System, необходимо обратить внимание на выбор диаметра, длины и правильной выверки каналов.



ВНИМАНИЕ

Неправильное применение может повлечь за собой травмирование спинного мозга и корневых нервов!

- ▶ Выравнивание и вкручивание инструментов, педикулярных и полиаксиальных винтов выполнять только при выполнении рентгеновского контроля или с помощью навигационной системы.

- ▶ Определите место для упругого элемента при помощи пробного имплантата и освободите его.



ВНИМАНИЕ

Поломка упругого элемента при контакте с костными структурами!

- ▶ Подготовьте место для упругого элемента.
- ▶ Использовать пробный имплантат.

- ▶ Избегать смещения педикулярных винтов упругого элемента по высоте в краниальной и каудальной области.
- ▶ Чтобы не допустить возникновения внутреннего напряжения и не ослабить имплантаты: не допускать возникновения надрезов и царапин на всех компонентах.
- ▶ Не изменяйте форму металлических имплантатов, за исключением длинных частей стержней динамического соединительного стержня S⁴ Spinal System.



ВНИМАНИЕ

Повреждение упругого элемента при сгибании длинных частей стержней!

- ▶ Изгибайте исключительно длинные части стержней.
- ▶ При изгибании между гибочным инструментом и упругим элементом должно быть достаточное расстояние (мин. 10 мм).
- ▶ Избегать контакта гибочного инструмента с упругим элементом.

- ▶ Длинные части стержней нельзя загнуть назад или изгибать чрезмерно.
- ▶ Для сгибания длинных частей стержней использовать только гибочные инструменты из инструментария системы S⁴ Spinal System.



ВНИМАНИЕ

Повреждение упругого элемента при обрезании длинных частей стержней!

- ▶ Обрезать исключительно длинные части стержней.
- ▶ При обрезании между инструментом для резки стержней и упругим элементом должно быть достаточное расстояние (мин. 10 мм).
- ▶ Избегать контакта инструмента для резки стержней с упругим элементом.

- ▶ Для обрезания длинных частей стержней использовать только инструменты для резки стержней из инструментария системы S⁴ Spinal System.
- ▶ Для размещения упругого элемента всегда использовать установочные щипцы. Избегать контакта с другими компонентами имплантата.
- ▶ При размещении упругого элемента следить за тем, чтобы три петли упругого элемента располагались дорсально, а две петли - вентрально.
- ▶ Для размещения блокировочного винта всегда использовать инструмент, специально предназначенный для этого.
- ▶ Не выполнять деротацию.
- ▶ Для затягивания и отворачивания блокирующего винта всегда использовать предусмотренную для этого отвертку в сочетании с контринструментом, также предусмотренным для этих целей. Если между винтом и упругим элементом мало места, использовать втулку для динамических стержней.
- ▶ Блокирующие винты всегда затягивать при помощи динамометрического ключа, специально предусмотренного для этого.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования, если блокирующий винт будет установлен ненадлежащим образом!

- ▶ Правильно устанавливать блокирующий винт.
- ▶ Следить за правильным положением стержней у основания паза.
- ▶ Полностью затянуть блокирующий винт при помощи динамометрического ключа.
- ▶ Обламывать кромки лишь после того, как блокирующий винт будет затянут полностью.



ВНИМАНИЕ

Если головка имплантата недостаточно зафиксирована, может иметь место потеря коррективной функции!

- ▶ Никогда не развинчивать снова соединение головки имплантата после затягивания.
- ▶ Блокирующий винт затянуть только после выполнения необходимых процедур коррективной функции.



ВНИМАНИЕ

Слишком сильное затягивание блокирующего винта может вызвать повреждение имплантата!

- ▶ Блокирующий винт всегда точно затягивать при помощи динамометрического ключа, специально предусмотренного для этого.



ВНИМАНИЕ

Если блокирующий винт затягивать без контринструмента, головка имплантата может раздвинуться!

- ▶ При затягивании блокирующего винта всегда применять контринструмент.
- ▶ Если между винтом и упругим элементом мало места, использовать втулку для динамических стержней.



ВНИМАНИЕ

Деформирование или перекручивание упругого элемента во время затягивания блокирующих винтов!

- ▶ Аккуратно использовать контринструмент.
- ▶ Следить за тем, чтобы головки педикулярных винтов располагались параллельно.
- ▶ Во время затягивания зажать упругий элемент при помощи установочных щипцов.

- ▶ Перед затягиванием блокирующих винтов и после их затягивания убедиться в том, что упругий элемент установлен без внутренних напряжений.



ВНИМАНИЕ

Слишком сильное усилие при использовании репозиционных инструментов может привести к повреждению имплантата!

- ▶ Репозиционные инструменты (например, дистракционные и компрессионные щипцы) всегда прикладывать ниже стержня на имплантате.



ВНИМАНИЕ

Деформирование / перекручивание упругого элемента при использовании репозиционных инструментов!

- ▶ Не выполнять никаких манипуляций (например, при помощи дистракционных и компрессионных щипцов) в динамически стабилизированном сегменте.



ВНИМАНИЕ

Недостаточная фиксация вследствие неправильного положения вставки!

- ▶ При установке стержня следить за правильным положением вставки.
- ▶ После манипуляций со стержнем следить за правильным положением вставки.
- ▶ После окончательного блокирования проверить правильность расположения вставки.



ВНИМАНИЕ

Недостаточная фиксация в результате неправильного расположения стержня в головке винта!

- ▶ Привести в соответствие изгиб стержня с анатомическими особенностями.
- ▶ Не допускать изгиба стержня в области головки винта.
- ▶ Следить за расположением головки винта под прямым углом к стержню и проверять его.
- ▶ Следить за расположением стержня на дне паза и проверять его.



ВНИМАНИЕ

Репозиция при спондилолистезе с помощью блокирующего винта может привести к повреждению имплантата!

- ▶ При репозиции спондилолистеза всегда применять щипцы для прижима стержня.
- ▶ Репозиция при спондилолистезе допустима только в зоне соединения.

- ▶ Для обламывания кромок необходимо всегда использовать предусмотренные для этого специальные щипцы.
- ▶ После фиксации блокирующих винтов убрать установочные щипцы.
- ▶ Если головка винта отсоединяется при ревизии более крупных полиаксиальных винтов ($\varnothing$ 7,5 мм и более), удалить оставшиеся компоненты винта при помощи отвертки SW 3,5.
- ▶ Блокирующие винты поперечного соединителя всегда затягивать при помощи динамометрического ключа, специально предусмотренного для этого, а также контринструмента для поперечных соединителей.

Более подробную информацию о Aescular системах имплантатов Вы можете найти в компании B. Braun/Aescular или в соответствующем филиале B. Braun/Aescular.



Aesculap®

S⁴ Spinal System – dynamická spojovací tyčka

Rozsah platnosti

► Návod k použití jednotlivých prostředků naleznete také na extranetu Aesculap na adrese www.aesculap-extra.net

Účel použití

Dynamická spojovací tyčka S⁴ Spinal System se používá k dorzální monosegmentální stabilizaci lumbální páteře. Jeden nebo dva sousedící segmenty mohou být fúzovány.

Dynamická spojovací tyčka S⁴ Spinal System se skládá z pružinového prvku, krátké tyčky na níž je na druhé straně tyčka o různé délce.

Dynamická spojovací tyčka S⁴ Spinal System, dodávaná ve sterilním stavu, se skládá z:

- Rovných dynamických sterilních spojovacích tyček
- Předem vytvarovaných dynamických spojovacích tyček
- Dynamická spojovací tyčka S⁴ Spinal System se používá s následujícími šrouby:
 - Polyaxiální kanylované šrouby S⁴ Spinal System (dodávají se nesterilní) nebo
 - Polyaxiální augmentační šrouby S⁴ Spinal System (dodávají se sterilní, dodržujte TA012865),
 - Blokovací šrouby S⁴ Spinal System (dodávají se nesterilní)

Upozornění

K implantaci těchto komponent je zapotřebí použít speciální instrumentarium.

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_F Titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- ISOTAN®_P Čistý titan podle ISO 5832-2

Titanové implantáty jsou potaženy barevnou oxidovou vrstvou. Mírné změny barev jsou možné, nemají ale žádný vliv kvalitu implantátu.

ISOTAN® je registrovaná obchodní značka společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

Dynamická spojovací tyčka S⁴ Spinal System slouží k podpoře pohybových prvků.

Pružinový prvek dynamické spojovací tyčky S⁴ Spinal System se používá k dynamické stabilizaci při:

- radiologicky potvrzených známkách degenerace páteře
- centrální nebo laterální stenóze spinálního kanálu ve spojení s mikrochirurgickou dekompresí neovlivňující stabilitu

Dlouhá tyčka dynamické spojovací tyčky S⁴ Spinal System k fúzování dvou sousedních prvků slouží k podpoře normálních procesů hojení. Jejich úkolem není nahrazení normálních tělesných struktur a ani v případě neukončeného hojení trvalé přebírání vyskytujících se zátíží.

Dlouhá tyčka dynamické spojovací tyčky S⁴ Spinal System se používá k fúzování při:

- Fraktur
- Pseudoartrózy nebo opožděném hojení
- Dislokaci
- Degenerativních instabilit
- Postdisketomického syndromu
- Spondylolistézy
- Kýřůz
- Skoliózách
- Stenóz
- Posttraumatických nestabilit
- Tumorů



Nebezpečí ulomení šroubů v důsledku použití pediklových šroubů v případě spondylolistézie!
► stabilizaci s podporou interkorporální fúze (ALIF, PLIF nebo TLIF).

Kontraindikace

Dynamická spojovací tyčka S⁴ Spinal System (pružinový prvek k dynamické stabilizaci dlouhé tyčky k fúzování) nepoužívejte při:

- Horečka
- Akutní a nebo chronické infekce páteře lokálního nebo systémového typu
- Těhotenství
- Těžké osteoporózy a nebo osteopenie
- Zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl bránit úspěchu implantace
- Duševní nemoci
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Adipozitě (BMI ≥ 30 kg/m²)
- Těžce poškozených kostních struktur, které mohou bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů
- Neuromuskulární poruchy a nebo onemocnění
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu
- Poruchy hojení ran
- Nedostatečné spolupráci pacienta
- Přecitlivělost na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Léčbě imunosupresiv nebo dlouhodobé léčbě steroidy
- Závažných onemocněních svalů, nervů nebo cévních systémů, majících vliv na páteř
- Všech průvodních onemocněních, ohrožujících funkci implantátu či úspěšnost implantace
- Frakturách páteře
- Léčbě torakální nebo cervikální páteře
- Fúzování více než 2 segmentů
- Unilaterálním použitím implantátů
- Těžkých nestabilitách, jako je např. laminektomie
- Artrózy meziobratlových páteřních kloubů
- V případech, které nejsou vyjmenovány pod indikacemi

Kromě toho nepoužívejte pružinový prvek ke stabilizaci při:

- Známkách nestability
- Podpoře meziobratlového prostoru (např. kostní štěpy, distanční podložky nebo klece)
- Předchozím neúspěšným pokusu o fúzi (pseudoartróza), předchozí totální facetektomií nebo traumatu
- Degenerativní skolióze >10°

Vedlejší účinky a interakce

Obecná rizika při použití nebo nesprávné manipulaci s polyaxiálními kanylovanými šrouby S⁴ Spinal System nebo s polyaxiálními augmentačními šrouby S⁴ Spinal System ve spojení s dynamickou spojovací tyčkou S⁴ Spinal System jsou:

- Selhání implantátu v důsledku přetížení, opotřebení nebo poškození
 - ohnutí
 - uvolnění
 - zlomení
- Nedostatečná fixace
- Infekce
- Fraktury páteře
- Reakce tkání na materiály implantátu
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Poranění
 - nervových kořenů
 - míchy
 - cév
 - orgánů
- Změny normálního zakřivení páteře
- Poškození gastrointestinálního a/nebo urogenitálního traktu
- Bolesti a nebo pocitu nepohody
- Bursitida
- Pokles kostní hustoty v důsledku vyhýbání se zátěží
- Atrofie/zlomení kosti nad nebo pod oblastí aplikace
- Omezení výkonnosti
- Přetrvávání symptomů ošetřených implantací
- Úmrtí

V dynamicky stabilizovaném segmentu existují navíc následující rizika:

- Nedostatečná stabilizace segmentu
 - Postupující degenerace ošetřovaného segmentu, nad segmentem a pod segmentem
- Ve fúzovaném segmentu existuje navíc následující riziko:
- Žádná nebo opožděná fúze

Bezpečnostní pokyny

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto obeznám s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Společnost Aesculap nezodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu, jakož i nesprávné operační techniky ani za překročení hranice možností léčebné metody nebo nedostatečnou aseptiku.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap.
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.



VAROVÁNÍ

Selhání systému implantátů v důsledku nesprávné volby šroubu!

- Používejte výhradně kanylované polyaxiální šrouby.
- Dbejte na to, aby správně seděly v kostech.
- Dbejte na to, aby pružinový prvek seděl bez pnutí.



VAROVÁNÍ

V jednom segmentu v žádném případě nekombinujte dynamické spojovací tyčky a tyčky k fúzi.
► V jednom segmentu použijte buď dynamické spojovací tyčky nebo tyčky k fúzi.

- Pružinový prvek se smí používat výhradně k dynamické stabilizaci ošetřovaného segmentu.
- Meziobratlová ploténka a meziobratlové páteřní šrouby musí zůstat v dynamicky stabilizovaném segmentu zachovány.
- Implantát je mimořádně citlivý na poškození. Již malé škrábance mohou výrazně ovlivnit trvanlivost. Mimořádně opatrná manipulace je nevyhnutelná.



VAROVÁNÍ

Poškození pružinového prvku v průběhu implantace!

- Zabráňte kontaktu pružinového prvku s jinými implantáty či nástroji.
- Nechejte nasazovací nástroj na pružinovém prvku po celou dobu operace.

- Poškození struktur ošetřovaného segmentu nesoucích hmotnost nebo implantátu mohou způsobit uvolnění komponent, zlomení komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.
- K fúzování sousedních segmentů lze použít výhradně dlouhou tyčku.



Interakce mezi MRI a komponentami implantátů!

- Při vyšetřeních MRI s hodnotou 1,5 a 3,0 Tesla nenastává pro nositele implantátů žádné zvýšené riziko vlivem magneticky indukovaných sil.
- MRI indukuje lokální zahřátí, které není kritické.
- Implantáty způsobují mírné artefakty MRI.

- Ve fúzovaném segmentu může při opožděném hojení v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.

Sterilita

- Dynamické spojovací tyčky S⁴ Spinal System se dodávají sterilní.
- Kanylované polyaxiální šrouby S⁴ Spinal System se dodávají nesterilní.
- Blokovací šrouby S⁴ Spinal System se dodávají nesterilní.

Upozornění

Pro dynamické spojovací tyčky S⁴ Spinal System (sterilní) a kanylované polyaxiální šrouby S⁴ Spinal System (nesterilní) i pro blokovací šrouby S⁴ Spinal System (nesterilní) platí různé pokyny pro přípravu.

- Pro dynamické spojovací tyčky S⁴ Spinal System platí:
- Každá implantační komponenta je zabalená 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 použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
 - Nepoužívejte komponenty implantátů, jejichž doba použitelnosti je prošlá anebo jejichž obal je poškozen



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

► **Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte**

- Pro kanylované polyaxiální šrouby S⁴ Spinal System a pro blokovací šrouby S⁴ Spinal System platí:
- Komponenty implantátů se dodávají v nesterilním stavu.
 - Komponenty implantátů jsou baleny jednotlivě.
 - Komponenty implantátů skladujte v originálním obalu a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před jejich nasazením.
 - K úpravě, sterilizaci a sterilní přípravě používejte systém k ukládání implantátů.
 - K čištění/desinfekci používejte pouze síťový koš vhodný k čištění.
 - Systémové uložení používejte pouze ke sterilizaci a ke sterilné přípravě.
 - Zajistěte, aby komponenty implantátů v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.
 - Zajistěte, aby se komponenty implantátů nemohly v žádném případě poškodit.
- Před první sterilizací a před resterilizací musejí být komponenty implantátů vyčištěné pomocí následujícího validovaného procesu úpravy:

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

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

Upozornění
Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.
K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění
Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění
Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.aesculap-extra.net
Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Validovaná metoda úpravy

Upozornění
Následující postup přípravy platí výhradně pro kanylované polyaxiální šrouby S⁴ Spinal System a pro blokovací šrouby S⁴ Spinal System.



POZOR

Poškození implantátů při přípravě!

► **Neprovádějte přípravu dynamické spojovací tyčky S⁴ Spinal System.**

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu přípravy



POZOR

Nebezpečí poškození produktu v důsledku použití nevhodného čistícího/desinfekčního prostředku!

► Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,

- které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
- které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).

► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

- Ultrazvukové čištění provádějte:
- jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/desinfekci.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením	■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

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

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

- Fáze I**
- Výrobek čistěte minimálně 15min v ultrazvukové lázni (frekvence 35kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- K čištění nepoužívejte kartáče nebo jiné prostředky k drhnutí, které poškozují povrchy, protože jinak hrozí vznik koroze.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.
- Pro zamezení vzniku vnitřních prnutí a aby nedošlo k poškození implantátů zavrňte vzniku zářezů a škrábanců na všech komponentách.

- Fáze II**
- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

- Fáze III**
- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

- Fáze IV**
- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

- Fáze V**
- Ve fázi sušení výrobek vysušte s použitím vhodných pomůcek (např. ubrousky, stlačený vzduch), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.
- U komponent implantátů, které se mají resterilizovat:



VAROVÁNÍ

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

► K podávání implantátů použijte nové rukavice.

► Systém k uložení implantátů udržíte zakrytý nebo uzavřený.

► Systém k uložení implantátů dekontaminujte odděleně od síťových košů na nástroje.

► Znečištěné implantáty se nesmějí čistit společně se znečištěnými nástroji.

► Pokud není k dispozici systém k uložení implantátů, ošetřujte komponenty implantátů jednotlivě a odděleně. Přitom zabezpečte, aby se komponenty implantátů nepoškodily.

► Komponenty implantátů čistěte a dezinfikujte ručně.

► Intraoperativně znečištěné implantáty nepoužívejte opětovně.



VAROVÁNÍ

Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!

► Implantáty po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví znovu neupravujte.

Kontrola, údržba a zkoušky

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- Poškozený nebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte.

Balení

- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Sterilizace

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

Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.
- V otázce informací o tomto školení se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Operátor stanoví operační plán, který stanoví a vhodně dokumentuje toto:

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky::

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implanční nástroje včetně speciálních nástrojů implančního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Operátor a operační tým disponují informací o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
- Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- Operátor si vyžádá informace od výrobce v případě nejasných preoperativních situací a o implantátech v oblasti aplikace

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

- Při opožděné nebo nedokončené fúzi ve fúzovaném segmentu se mohou implantáty v důsledku vysokých zatížení zlomit nebo uvolnit.
- Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátu nesmějí být přetěžovány extrémními zatíženími, těžkou fyzickou prací a sportem.
- Při uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být potřebná revizní operace.
- U kuřáků je zvýšené nebezpečí, že se fúze nedokončí.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.

Implantační implantát S⁴ Spinal System vyžaduje následující aplikační kroky:

- Vyberte vhodnou variantu S⁴ Spinal System bázi indikace, předoperačního plánu a intraoperativně zjištěné kostní situace.



VAROVÁNÍ

Vzálenost pediklového šroubu příliš malá pro pružinový prvek!

- Vdálčnost pediklového šroubu odhadněte před operací.
- Ke stanovení vstupního bodu pediklového šroubu použijte K-drát.
- Již po nasazení K-drátu se zkušebními implantáty určete, zda je vzdálenost pediklového šroubu dostatečná.

- Používejte výhradně kanylované polyaxiální šrouby S⁴ Spinal System nebo polyaxiální augmentační šrouby S⁴ Spinal System (TA012865).
- Při volbě šroubů S⁴ Spinal System dávejte pozor na průměr, délku a správné nasměrování kanálů.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné aplikaci!

- Nástroje, šroub do pediklu a polyaxiální šroub nasměrujte a zašroubujte pod kontrolou rentgenu nebo pomocí navigačního systému.

- Určete a uvolněte místo pro zkušební implantát.



VAROVÁNÍ

Zlomení pružinového prvku v důsledku kontaktu s kostními strukturami!

- Připravte místo pro pružinový prvek.
- Použijte zkušební implantát.

- Zabraňte výškovému přesazení mezi pediklovým šroubem kraniálně a kaudálně k pružinovému prvku.
- Aby nedošlo k vnitřním prnutím a aby se neoslabovaly implantáty: Zabraňte vytvoření vrubů a škrábanců na všech komponentách.
- Neměňte tvar jiných kovových implantátů než dlouhých tyček u dynamických spojovacích tyček S⁴ Spinal System.



VAROVÁNÍ

Poškození pružinového prvku při ohnutí dlouhých tyček!

- Ohýbejte výhradně dlouhé tyčky.
- Při ohýbání udržujte dostatečnou vzdálenost mezi ohýbacím nástrojem a pružinovým prvkem (min. 10 mm).
- Zabraňte kontaktu ohýbacího nástroje s pružinovým prvkem.

- Dlouhé tyčky neohýbejte nadměrně a neohýbejte je zpět.
- K ohýbání dlouhých tyček používejte pouze ohýbací nástroje z instrumentaria S⁴ Spinal System.



VAROVÁNÍ

Poškození pružinového prvku při řezání dlouhých tyček!

- Řezte výhradně dlouhé tyčky.
- Při řezání udržujte dostatečnou vzdálenost mezi nástrojem k řezání tyček a pružinovým prvkem (min. 10 mm).
- Zabraňte kontaktu ohýbacího nástroje s pružinovým prvkem.

- K řezání dlouhých tyček používejte pouze nástroje k řezání tyček z instrumentaria S⁴ Spinal System.
- K nasazení pružinového prvku používejte výhradně nasazovací kleště. Zabraňte kontaktu s ostatními komponentami implantátu.
- Při nasazování pružinového prvku dbejte na to, aby tři smyčky pružinového prvku směřovaly dorzálně a dvě smyčky ventrálně.
- K umístění blokovacího šroubu používejte vždy k tomu určený nástroj k nasazování blokovacího šroubu.
- Neprovádějte žádné manévry pro vyšroubování.
- K utahování a uvolňování blokovacího šroubu vždy použijte k tomu určený šroubovák ve spojení s k tomu určeným přídržným kontranástrojem. Při nedostatku místa mezi šroubem a pružinovým prvkem použijte objímku pro dynamické tyčky.
- Blokovací šrouby vždy utahujte pomocí k tomu určeného momentového klíče.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku neodborné montáže blokovacího šroubu!

- Blokovací šroub nasadte správně.
- Dbejte na správnou polohu tyček v základně drážky.
- Blokovací šroub úplně utáhněte pomocí momentového klíče.
- Boky sraďte až po úplném utažení blokovacího šroubu.



VAROVÁNÍ

Ztráta korekce při nedostatečné fixaci hlavy implantátu!

- Spojení hlavy implantátu nikdy po utažení znovu neuvolňujte.
- Blokovací šroub utahujte teprve po provedení všech potřebných korekčních opatření.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátu v důsledku příliš silného utažení blokovacího šroubu!

- Blokovací šroub vždy utahujte pomocí přesně k tomu určeného kroutícího momentu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí vzpříčení hlavy implantátu v důsledku utažení blokovacího šroubu bez použití přídržného kontranástroje!

- Při utahování blokovacího šroubu vždy používejte kontranástroj k přidržení.
- Při nedostatku místa mezi šroubem a pružinovým prvkem použijte objímku pro dynamické tyčky.



VAROVÁNÍ

Ohnutí nebo překroucení pružinového prvku při utahování blokovacích šroubů!

- Používejte přídržný kontranástroj opatrně.
- Dbejte na rovnoběžné vyrovnaní hlav pediklových šroubů.
- Pružinový prvek při utahování upněte do nasazovacích kleští.

► Před utažením a po utažení blokovacích šroubů zkontrolujte, zda pružinový prvek sedí bez prnutí.



VAROVÁNÍ

Riziko poškození implantátu při příliš vysokém nasazení repozičních instrumentů!

- Repoziční nástroje (např. distrakční a kompresní kleště) nasazujte na implantát vždy pod tyčkou.



VAROVÁNÍ

Napnutí ú překroucení pružinového prvku repozičními nástroji!

- Neprovádějte žádné manipulace (např. distrakčními nebo kompresními kleštěmi) v dynamicky stabilizovaném segmentu.



VAROVÁNÍ

Nedostatečná fixace v důsledku nesprávné volby vložek!

- Při nasazení tyčky dbejte na správnou polohu vložek.
- Po manipulaci s tyčkou dbejte na správnou polohu vložek.
- Po následném zablokování zkontrolujte správnou polohu vložek.



VAROVÁNÍ

Nedostatečná fixace v důsledku nesprávného umístění tyčky v hlavě šroubu!

- Ohyb tyčky přispěje k anatomickému stavu.
- Neprovádějte ohyb tyčky v oblasti hlavičky šroubu.
- Dbejte na pravouhlé nastavení hlavičky šroubu vzhledem k tyčce a zkontrolujte je.
- Dbejte na délku tyčky na dně drážky a zkontrolujte ji.



VAROVÁNÍ

Riziko poškození implantátu při repozici spondylolistézy nad blokovacím šroubem!

- Při repozici spondylolistézy používejte vždy přitlačovací kleště tyčky.
- Repozice spondylolistézy je přípustná pouze na úrovni fúze.

- Ke sražení boků používejte vždy kleště určené k tomuto účelu.
- Po zablokování blokovacích šroubů odstraňte nasazovací kleště.
- Pokud se v průběhu revize větších polyaxiálních šroubů (Ø 7,5 mm nebo větších) uvolní hlava šroubu, zůstávající díl šroubu odstraňte pomocí šroubováku velikosti 3,5.
- Blokovací šrouby příčné spojky utahujte vždy k tomu určeným momentovým klíčem a přidržovacím protiinstrumentem pro příčné spojky.

Další informace o systémech implantátů Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u B. Braun/Aesculap nebo v příslušné pobočce B. Braun/Aesculap.

Dodavatel

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 013452 11/11 V6



Aesculap®

S⁴ Spinal System – dynamiczny pręt połączeniowy

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje obsługi dla danych produktów można również znaleźć w extranecie firmy Aesculap, pod adresem www.aesculap-extra.net

Przeznaczenie

Dynamiczny pręt połączeniowy S⁴ Spinal System jest przeznaczony do dynamicznej, tylnej, jednosegmentowej stabilizacji kręgosłupa na odcinku lędźwiowym. Zespalać można jeden lub dwa sąsiadujące segmenty.

Dynamiczny pręt połączeniowy S⁴ Spinal System składa się z elementu sprężystego, krótkiego odcinka pręta z jednej strony oraz z odcinka pręta o różnej długości znajdującego się z drugiej strony.

Dostarczane w stanie jałowym dynamiczne pręty połączeniowe S⁴ Spinal System składają się z:

- prostych dynamicznych prętów połączeniowych
- zagiętych fabrycznie dynamicznych prętów połączeniowych

Dynamiczne pręty połączeniowe S⁴ Spinal System stosuje się z następującymi śrubami:

- Śruby wieloosiowe S⁴ Spinal System (dostarczane w stanie niesterylnym) lub
- Wieloosiowe śruby augmentacyjne S⁴ Spinal System (dostarczane w stanie jałowym, zwrócić uwagę na nr TA012865),
- Śruby ryglujące S⁴ Spinal System (dostarczane w stanie niesterylnym)

Notyfikacja

Do implantacji tych komponentów należy używać specjalnego instrumentarium.

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop tytanowy ISOTAN®_F Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- Czysty tytan ISOTAN®_P zgodny z normą ISO 5832-2

Implanty tytanowe pokryte są kolorową warstwą tlenków. Możliwe są niewielkie zmiany zabarwienia, niemające jednak wpływu na jakość implantu.

ISOTAN® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Wskazania

Dynamiczny pręt połączeniowy S⁴ Spinal System służy do podpierania segmentów ruchowych.

Element sprężysty dynamicznego pręta połączeniowego S⁴ Spinal System stosować do stabilizacji dynamicznej w przypadkach:

- radiologicznie potwierdzonych zmian zwyrodnieniowych dysków międzykręgowych
- centralnej lub lateralnej stenozы kanału kręgowego w połączeniu z mikrochirurgiczną dekompresją niemającą wpływu na stabilność

Długi odcinek dynamicznego pręta połączeniowego S⁴ Spinal System do zespalaania jednego lub dwóch sąsiadujących segmentów służy wsparciu normalnego procesu leczenia. Nie zastępuje on naturalnych struktur organizmu, a w razie niezakończonych procesów gojenia nie może trwale przejmować występujących obciążeń.

Długi odcinek dynamicznego pręta połączeniowego S⁴ Spinal System do zespolenia stosować w przypadkach:

- Złamania
- Pseudoartrozy lub opóźnionego gojenia
- Dyslokacji
- Niestabilności degeneratywne
- Objawów podyssektomicznych
- Spondylolistezy
- Kifozy
- Skoliozy
- Stenozy
- Niestabilności posttraumatyczne
- Guzy



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo złamania śrub wskutek zastosowania śrub pedikularnych przy spondylolistezie!

- Stabilizacja wspierana poprzez zrost międzytrzonowy (ALIF, PLIF lub TLIF).

Przeciwwskazania

Nie stosować dynamicznego pręta połączeniowego S⁴ Spinal System (element sprężysty do stabilizacji dynamicznej i długi odcinek pręta do zespolenia) w następujących przypadkach:

- Gorączka
- Ostre lub przewlekłe infekcje kręgosłupa o charakterze lokalnym lub ogólnoustrojowym
- Cięża
- Ciężka osteoporoza lub osteopenia
- Stan medyczny lub chirurgiczny, który mógłby uniemożliwić skuteczną implantację
- Choroby psychiczne
- Nadużywania leków lub narkotyków oraz przy stwierdzeniu alkoholizmu
- Otyłość (BMI ≥ 30 kg/m²)
- Poważnego uszkodzenia struktur kostnych, które mogłoby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu
- Zaburzeń lub schorzeń neuromuskularnych
- Występowanie nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
- Utrudnionego gojenia się ran
- Brak współpracy ze strony pacjenta
- Reakcje alergiczne na materiały użyte do produkcji implantu
- Terapia lekami immunosupresyjnymi lub długotrwała terapia lekami sterydowymi
- Poważne choroby mięśni, układu nerwowego lub naczyniowego mające negatywny wpływ na kręgosłup
- Wszelkie choroby zagrażające funkcji i powodzeniu wszczepiania implantu
- Złamania trzonu kręgowego
- Zabiegi przy piersiowym lub szyjnym odcinku kręgosłupa
- Zespalaanie większej liczby segmentów niż 2
- Jednokierunkowe zastosowanie implantu
- Znaczący brak stabilności, np. laminektomia
- Zwyrodnienia małych stawów kręgowych
- Wszelkie przypadki nie wymienione w punkcie „Wskazania”

Ponadto nie stosować elementu sprężystego do stabilizacji dynamicznej w następujących przypadkach:

- Oznaki niestabilności
- Podparcie w przestrzeni międzykręgowej (np. przeszczep kostny, spacer lub cages)
- Wcześniejsza, nieudana próba zespolenia (pseudoartroza), wcześniejsza całkowita fackektomia lub trauma
- Skolioza zwyrodnieniowa >10°

Działania uboczne i reakcje niepożądane

Ryzyka ogólne przy zastosowaniu lub nieprawidłowym użyciu śrub wieloosiowych S⁴ Spinal System z kaniulą lub wieloosiowych śrub augmentacyjnych S⁴ Spinal System w połączeniu z dynamicznym prętem połączeniowym S⁴ Spinal System obejmują:

- Niebezpieczeństwo niepowodzenia leczenia poprzez implantację wskutek przecięcia, zużycia lub uszkodzenia
 - Wygięcie
 - Obluzowanie
 - Złamanie
- Wadliwe zamocowanie
- Infekcja
- Złamania trzonu kręgowego
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów.
- Krwiaki i zaburzenia gojenia się ran
- Urazy
 - korzeni nerwowych
 - rdzenia kręgowego
 - naczyń krwionośnych
 - organów
- Zmiany normalnej krzywizny kręgosłupa
- Zaburzenia funkcjonowania układów żołądkowo-jelitowego, moczowego i/lub rozrodczego
- Bóle lub złe samopoczucie
- Zapalenia torebek stawowych
- Spadek gęstości kości wskutek unikania obciążeń
- Zanik/złamania kości powyżej lub poniżej opatrywanego odcinka kręgosłupa
- Ograniczona wydolność
- Utrzymywanie się symptomów, które implantacja ma zlikwidować
- Śmierć

Dodatkowo w segmencie stabilizowanym dynamicznie występują następujące ryzyka:

- Niedostateczna stabilizacja segmentu
- Postępujące zwyrodnienie segmentu z założonym implantem, powyżej lub poniżej tego segmentu

W zespolonym segmencie istnieje również następujące ryzyko:

- Brak lub opóźnienie zrostu

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz za procedurę wszczepienia spoczywa na lekarzu operującym.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych komponentów.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.



OSTRZEŻENIE

Niepowodzenie zabiegu wszczepienia systemu implantów wskutek błędnego doboru śrub!

- Stosować wyłącznie śruby wieloosiowe z kaniulą.
- Zwracać uwagę na prawidłowe osadzenie w kości.
- Zwracać uwagę na osadzenie elementu sprężystego bez naprężeń.



OSTRZEŻENIE

W segmencie pod żadnym pozorem nie stosować kombinacji dynamicznych prętów połączeniowych i prętów do zespolenia!

- W segmencie stosować tylko dynamiczne pręty połączeniowe lub tylko pręty do zespolenia.

- Element sprężysty wolno stosować wyłącznie do stabilizacji dynamicznej leczonego segmentu.
- Dysk kręgowy oraz małe stawy kręgowe muszą pozostać w segmencie stabilizowanym dynamicznie.
- Implant jest niezmiernie wrażliwy na uszkodzenia. Również niewielkie zadrapania mogą mieć ogromny wpływ na jego wytrzymałość zmęczeniową. Zachowanie wyjątkowej ostrożności przy manipulowaniu implantem jest warunkiem koniecznym.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenia elementu sprężystego w trakcji implantacji!

- Unikać kontaktu elementu sprężystego z innymi implantami lub instrumentami.
- Instrument aplikacyjny pozostawić na elemencie sprężystym w trakcie całej operacji.

- Uszkodzenie struktur nośnych leczonego segmentu lub implantu może spowodować obluzowanie się, pęknięcie, przemieszczenie i migrację elementów oraz inne poważne powikłania.
- Do zespolenia sąsiedniego segmentu wolno stosować wyłącznie długi odcinek pręta.



Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!

- W badaniach z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MRI) o wartości 1,5 i 3,0 Tesla pacjenci z wszczepionymi implantami nie są narażeni na dodatkowe ryzyko wywołane działaniem pola elektromagnetycznego.
- Rezonans magnetyczny powoduje niegroźne, miejscowe nagrzanie.
- Implanty wykazują umiarkowane artefakty rezonansu magnetycznego.

- W przypadku opóźnionego gojenia wskutek zmęczenia metalu w zespolonym segmencie może dojść do pęknięcia implantu.
- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.
- Lekarz prowadzący decyduje o usunięciu zastosowanych komponentów implantu.

Sterylność

- Dynamiczne pręty połączeniowe S⁴ Spinal System dostarczane są w stanie jałowym.
- Śruby wieloosiowe S⁴ Spinal System z kaniulą dostarczane są w stanie niesterylnym.
- Śruby ryglujące S⁴ Spinal System dostarczane są w stanie niesterylnym.

Notyfikacja

Dla dynamicznych prętów połączeniowych S⁴ Spinal System(jałowych) oraz śrub wieloosiowych S⁴ Spinal System z kaniulą (niesterylnych) i śrub ryglujących S⁴ Spinal System (niesterylnych) obowiązują różne zasady przygotowania.

Zasada obowiązująca dla dynamicznych prętów połączeniowych S⁴ Spinal System:

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



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!

- Implantów nie należy przygotowywać i poddawać ponownej sterylizacji.

Zasada obowiązująca dla śrub wieloosiowych S⁴ Spinal System z kaniulą oraz śrub ryglujących S⁴ Spinal System:

- Komponenty implantu dostarczane są w stanie niesterylnym.
- Komponenty implantów są oddzielnie pakowane.
- Komponenty implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Do przygotowania, sterylizacji i sterylnego przygotowania należy używać systemów przechowalniczych (uchwy-tów) do implantów.
- Do czyszczenia/dezynfekcji należy użyć odpowiedniego kosza.
- Systemów przechowalniczych (uchwyty) należy użyć tylko do sterylizacji i sterylnego przygotowania.
- Należy zapewnić takie ułożenie komponentów implantów w systemach przechowywania implantów, aby nie stykały się one ze sobą lub z instrumentami.
- Należy postępować w taki sposób, aby komponenty implantów w żaden sposób nie zostały uszkodzone.

Przed pierwszą sterylizacją i przed powtórna sterylizacją komponenty implantów muszą zostać oczyszczone w toku następującego walidowanego procesu przygotowania:

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmianą – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.aesculap-extra.net

Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Notyfikacja

Poniższa procedura przygotowawcza odnosi się wyłącznie do śrub wieloosiowych S⁴ Spinal System z kaniulą oraz śrub ryglujących S⁴ Spinal System.



PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia implantów w trakcie przygotowania!

- Nie poddawać dynamicznych prętów połączeniowych S⁴ Spinal System obróbce przygotowawczej.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych może doprowadzić do uszkodzenia produktu!

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - które są zatwierdzone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali szlachetnej
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

- Czyszczenie z użyciem ultradźwięków:
 - jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową	■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza	Rozdział Czyszczenie ręczne/ dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie:BBraun Stabimed

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- Do czyszczenia nie wolno używać szczotek ani innych środków do szorowania uszkadzających powierzchnię, ponieważ grozi to wywołaniem korozji.
- Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej (o pojemności 20 ml).
- Aby uniknąć naprężeń wewnętrznych i nie osłabiać implantów, należy unikać nacięć i zadrapań na wszystkich komponentach.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- W czasie suszenia, produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

W przypadku komponentów implantu, które mają być poddane ponownej sterylizacji:



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie zdolności do powtórnej sterylizacji wskutek śródoperacyjnego zanieczyszczenia krwią, wydzielinami i płynami!

- Do podawania implantów należy używać nowych rękawic.
- Systemy przechowalnicze (uchwyty) implantów trzymać pod przykryciem lub w stanie zamkniętym.
- Systemy przechowalnicze (uchwyty) implantów trzymać oddzielnie od koszy na instrumenty.
- Niezabrudzone implanty nie mogą być czyszczone razem z zabrudzonymi instrumentami.
- Jeżeli systemy do przechowywania implantów nie są dostępne, komponenty implantów należy przygotowywać oddzielnie – pojedynczo. Należy zadbać o to, aby komponenty implantów nie zostały uszkodzone.
- Komponenty implantu czyścić i dezynfekować ręcznie.
- Nie stosować ponownie implantów, które podczas operacji uległy zabrudzeniu.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie zdolności do powtórnej sterylizacji w wyniku bezpośredniego lub pośredniego skażenia!

- Zabrania się ponownego przygotowywania implantów, które uległy bezpośredniemu lub pośredniemu skażeniu krwią.

Kontrola, konserwacja i przeglądy

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt należy natychmiast odseparować.

Opakowanie

- ▶ Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja

- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Zastosowanie



Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

- ▶ Przed zastosowaniem produktu należy wziąć udział w szkoleniu na jego temat.
- ▶ W celu uzyskania informacji na temat takiego szkolenia proszę się zwrócić do Państwa krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Lekarz przeprowadzający zabieg opracowuje plan operacji z określeniem i udokumentowaniem następujących danych:

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

Przed przystąpieniem do zabiegu należy upewnić się, że spełnione zostały następujące warunki::

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
- W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta.

Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:

- W przypadku opóźnionego lub niezakończzonego zrostu w zespolonym segmencie implanty mogą się złamać i obłuzować wskutek dużych obciążeń.
- Żywotność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
- Komponentów implantu nie wolno przeciążać ekstremalnym obciążeniem, ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową.
- W razie obłuzowania się implantu, jego złamania i utraty korekcy może być niezbędna operacja rewizyjna.
- U palaczy istnieje zwiększone ryzyko nie dokonania się zrostu.
- Pacjent musi się poddawać regularnej kontroli lekarskiej komponentów implantu.

Implantacja systemu implantów rdzeniowych S⁴ wymaga następujących etapów:

- ▶ Należy wybrać odpowiedni wariant S⁴ Spinal System i implantów mocujących w oparciu o wskazania, planowane przedoperacyjne i śródoperacyjnie stwierdzoną sytuację w układzie kostnym.



Za mały odstęp śrub pedikularnych dla elementu sprężystego!

- ▶ Przed operacją oszacować odstęp śrub pedikularnych.
- ▶ Zastosować drut Kirschnera, aby określić punkt wejścia śrub pedikularnych.
- ▶ Już po założeniu drutów Kirschnera z implantem próbnym ustalić, czy odległość śrub pedikularnych jest dostateczna.

- ▶ Stosować wyłącznie śruby wielosiowe S⁴ Spinal System z kaniulą lub wielosiowe śruby augmentacyjne S⁴ Spinal System (TA012865).
- ▶ Przy doborze typu śrub z S⁴ Spinal System należy zwracać uwagę na średnicę, długość i poprawne ukierunkowanie kanału.



Błędne zastosowanie grozi uszkodzeniem rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych!

- ▶ Instrumenty, śrubę pedikularną i wielosiową należy ustawiać i wkręcać wyłącznie pod kontrolą rentgena lub za pomocą systemu nawigacji.

- ▶ Ustalić miejsce na element sprężysty za pomocą implantu próbnego i odsłonić miejsce.



Ryzyko pęknięcia elementu sprężystego wskutek kontaktu ze strukturami kostnymi!

- ▶ Przygotować miejsce na element sprężysty.
- ▶ Zastosować implant próbny.

- ▶ Unikać przesunięcia pionowego między śrubami pedikularnymi w kierunku czaszkowym i ogonowym elementu sprężystego.
- ▶ Aby uniknąć naprężeń wewnętrznych i nie osłabiać implantów, należy unikać nacięć i zadrapań na wszystkich komponentach.
- ▶ Nie należy odsłaniać żadnych metalowych implantów poza długimi odcinkami dynamicznego pręta połączeniowego S⁴ Spinal System.



Ryzyko uszkodzenia elementu sprężystego podczas zginania długich odcinków prętów!

- ▶ Wyginać wyłącznie długie odcinki prętów.
- ▶ Podczas gięcia zachować dostateczny odstęp między instrumentem do gięcia i elementem sprężystym (min. 10 mm).
- ▶ Unikać kontaktu instrumentu do gięcia z elementem sprężystym.

- ▶ Długich odcinków prętów nie odginać z powrotem ani nie zginać nadmiernie.
- ▶ Do gięcia długich odcinków prętów należy używać tylko instrumentów do gięcia wchodzących w skład instrumentarium S⁴ Spinal System.



Ryzyko uszkodzenia elementu sprężystego podczas cięcia długich odcinków prętów!

- ▶ Przecinać wyłącznie długie odcinki prętów.
- ▶ Podczas cięcia zachować dostateczny odstęp między obcinakiem do prętów i elementem sprężystym (min. 10 mm).
- ▶ Unikać kontaktu obcinaka do prętów z elementem sprężystym.

- ▶ Do cięcia długich odcinków prętów należy używać tylko obcinaka do prętów wchodzącego w skład instrumentarium S⁴ Spinal System.
- ▶ Do umieszczania elementu sprężystego zawsze używać szczypiec aplikacyjnych. Unikać kontaktu z innymi komponentami implantu.
- ▶ Podczas umieszczania elementu sprężystego zwrócić uwagę, aby trzy pętle elementu sprężystego zwrócone były w kierunku grzbietowym, a dwie pętle w stronę brzuszna.
- ▶ Do umieszczenia śruby ryglującej używać zawsze tylko przewidzianego do tego celu narzędzia.
- ▶ Nie wykonywać ruchów derotacyjnych.
- ▶ Do dokręcania i odkręcania śruby ryglującej używać zawsze tylko przewidzianego do tego celu śrubokręta wraz z również przeznaczonym do tego celu narzędziem przytrzymującym. Przy niewielkiej przestrzeni między śrubą i elementem sprężystym zastosować tulejkę do prętów dynamicznych.
- ▶ Śruby ryglujące należy dokręcać zawsze wyłącznie za pomocą przewidzianego do tego celu klucza dynamometrycznego.



Ryzyko skałeczenia w razie niewłaściwego zamontowania śruby ryglującej!

- ▶ Należy poprawnie zakładać śrubę ryglującą.
- ▶ Zwracać uwagę na poprawność ułożenia prętów w podstawie wpustu.
- ▶ Śrubę ryglującą należy całkowicie dokręcić za pomocą klucza dynamometrycznego.
- ▶ Skrzydełka wyłamać dopiero po całkowitym dokręceniu śruby ryglującej.



Utrata korekcy wskutek niewystarczającego zamocowania głowy implantu!

- ▶ Połączenia głowy implantu po dokręceniu nigdy nie należy ponownie luzować.
- ▶ Śrubę ryglującą należy dokręcać dopiero po wszelkich niezbędnych korektach.



Zbyt silne dokręcenie śruby ryglującej grozi uszkodzeniem implantu!

- ▶ Śrubę ryglującą należy zawsze dokręcać dokładnie z przewidzianym dla niej momentem obrotowym.



Dokręcanie śruby ryglującej bez zastosowania narzędzia przytrzymującego grozi rozwarciem głowy implantu!

- ▶ Podczas dokręcania śruby ryglującej należy zawsze stosować narzędzie przytrzymujące.
- ▶ Przy niewielkiej odległości od elementu sprężystego zastosować tulejkę do prętów dynamicznych.



Zginanie lub przekracanie elementu sprężystego w trakcie dokręcania śrub ryglujących!

- ▶ Ostrożnie stosować narzędzie przytrzymujące.
- ▶ Zwracać uwagę na równoległe ustawienie łbów śrub pedikularnych.
- ▶ Element sprężysty zaciśnąć podczas dokręcania za pomocą szczypiec aplikacyjnych.

- ▶ Przed i po dokręceniu śrub ryglujących skontrolować, czy element sprężysty osadzony jest bez naprężeń.



Zbyt wysoko założone instrumenty repozycyjne grożą uszkodzeniem implantu!

- ▶ Instrumenty repozycyjne (np. szczypce distrakcyjne lub kompresyjne) należy zakładać na implantcie zawsze poniżej pręta.



Naprężanie / przekracanie elementu sprężystego za pomocą instrumentów repozycyjnych!

- ▶ Nie manipulować (np. szczypcami distrakcyjnymi i kompresyjnymi) w segmencie ustabilizowanym dynamicznie.



Niewystarczające zamocowanie z powodu błędnego położenia wkładu!

- ▶ Podczas wstawiania pręta zwrócić uwagę na prawidłowe położenie wkładu.
- ▶ Po nastawieniu pręta zwrócić uwagę na prawidłowe położenie wkładu.
- ▶ Po zablokowaniu zwrócić uwagę na prawidłowe położenie wkładu.



Niewystarczające zamocowanie z powodu błędnego umieszczenia pręta w łbie śruby!

- ▶ Kształt pręta dostosować do warunków anatomicznych.
- ▶ Nie wyginać pręta w okolicy łba śruby.
- ▶ Zwrócić uwagę, czy między łbem śruby a prętem jest zachowany kąt prosty.
- ▶ Zwrócić uwagę, czy pręt jest osadzony na dnie rowka.



Uszkodzenie implantu wskutek repozycji kręgozmyku przez śrubę ryglującą!

- ▶ Przy repozycji kręgozmyku zawsze używać szczypiec do dociskania prętów.
- ▶ Repozycja kręgozmyku dozwolona jest wyłącznie na zespolonym poziomie.

- ▶ Do odłamywania skrzydełek należy zawsze używać przewidzianych do tego celu szczypiec.
- ▶ Po zablokowaniu śrub ryglujących usunąć szczypce aplikacyjne.
- ▶ Jeśli podczas rewizji większych śrub wielosiowych (Ø 7,5 mm lub większych) obłuzuje się łeb śruby, pozostałą część śruby należy usunąć za pomocą śrubokręta o rozmiarze 3,5.
- ▶ Śruby ryglujące łącznika poprzecznego należy zawsze dokręcać z użyciem przewidzianego do tego celu klucza dynamometrycznego oraz narzędzia przytrzymującego do łączników poprzecznych.

Dalsze informacje na temat systemów implantów Aesculap można uzyskać w każdej chwili w firmie B. Braun/ Aesculap lub w jej właściwej filii B. Braun/Aesculap.

Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 300
Faks: +48 61 44 20 282
E-mail: ats.acp@bbraun.com

TA-Nr. 013452 11/11 V6



Aesculap®

S⁴ Spinal System – dynamická spojovacia tyč

Použitelnosť

► Návod na použitie k špecifickým výrobkom môžete nájsť aj v Aesculap Extranet pod www.aesculap-extra.net

Účel použitia

S⁴ spinálny systém – dynamická spojovacia tyč sa používa pri dorzálnnej a monosegmentálnej dynamickej stabilizácii bedrovej chrbtice. Jeden alebo dva susedné segmenty môžu byť zlúčené.

S⁴ Spinal System – dynamická spojovacia tyč sa skladá z pružinového prvku, jedného krátkeho kusu tyče a jedného dlhého kusu tyče na druhej strane.

Vyexpedovaný sterilný S⁴ Spinal System – dynamické spojovacie tyče sa skladá z:

- priamych dynamických spojovacích tyčí
- predohnutých dynamických spojovacích tyčí

Pri S⁴ spinálnom systéme – dynamické spojovacie tyče sa používajú nasladovné skrutky:

- S⁴ Spinal System – kanylované polyaxiálne skrutky (dodávané nesterilné), alebo
- S⁴ Spinal System – polyaxiálne augmentačné skrutky (dodávané sterilné, dodržiavať TA012865),
- S⁴ Spinal System – blokovacie skrutky (dodané nesterilné)

Oznámenie

Pre implantáciu týchto komponentov je potrebné používať špeciálne inštrumentárium.

Materiál

Použitý materiál implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®_F Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- ISOTAN®_P Čistý titán podľa ISO 5832-2

Titánové implantáty sú eloxované farebnou vrstvou oxidu. Mierne zmeny farby sú možné, nemajú však žiadny vplyv na kvalitu implantátov.

ISOTAN® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikácie

S⁴ Spinal System – dynamické spojovacie tyče slúžia na podporu pohybových segmentov.

Pružinový prvok S⁴ Spinal System – dynamické spojovacie tyče sa používa na dynamické stabilizovanie pri::

- Rádiologicky zabezpečených znakov medziplatničkovy degenerácie
- Centrálnych a bočných zúženíach spinálneho kanálika v kombinácii s mikrochirurgickou, stabilitu neovplyvňujúcou dekompresiou

Dlhý kus tyče S⁴ Spinal System – dynamické spojovacie tyče na spojenie jedného alebo dvoch susedných segmentov slúži na podporu normálneho hojenia. Nemajú nahrádzať ani bežné telesné štruktúry, ani nemajú v prípade neuskutočnenej liečby trvalo prebrať vyskytujúce sa zataženia.

Dlhý kus tyče S⁴ spinálneho systému – dynamické spojovacie tyče sa používa na spojenie pri::

- Fraktúrach
- Pseudoartrózach alebo oneskorenom liečení
- Dislokácii
- Degeneratívnych nestabilitách
- Postdisketomickom syndróme
- Spondylolistézach
- Kýfózach
- Skoliózach
- Stenózach
- Posttraumatických nestabilitách
- Tumoroch



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zlomenín pri použití pedikulárnych skrutiek pri spondylolistéze!
► Stabilizáciu podporte interkorporálnym spojením (ALIF, PLIF alebo TLIF).

Kontraindikácie

S⁴ Spinal System – dynamické spojovacie tyče (pružinový prvok na dynamické stabilizovanie a dlhý kus tyče na spájanie) nepoužívajte pri::

- Horúčke
- Akútnych alebo chronických infekciách v chrbtici lokálneho alebo systémového druhu
- Tehotnstve
- Ťažkej osteoporóze alebo osteopénii
- Zdravotnom alebo chirurgickom stave, ktorý by mohol zabrániť úspechu implantácie
- Duševnom ochorení
- Zneužití liekov alebo užívania drog či závislosti od alkoholu
- Adipositas (BMI ≥ 30 kg/m²)
- Závažných poškodeníach kostných štruktúr, ktoré prekážajú stabilnému implantovaniu implantačných komponentov
- Neuromuskulárnych poruchách alebo ochoreniach
- Kostných tumoroch v oblasti ukotvenia implantátu
- Poruchách hojenia rany
- Nedostatočnej spolupráci pacienta
- Precitlivosti na materiály implantátu
- Liečbe imunosupresíviami alebo dlhodobej liečbe steroidmi
- Vážnych ochoreniach svalov, nervov alebo cievneho systému, ktoré majú vplyv na chrbticu
- Všetkých sprievodných ochorení, ktoré ohrozujú funkciu alebo úspech implantátu
- Fraktúrach tela stavca
- Liečbe hrudnej a krčnej chrbtice
- Zlúčení viac ako dvoch častí
- Jednostrannom použití implantátu
- Silnej nestability, ako napr. Laminektomia
- Facetovej artróze kĺbov
- V prípadoch, ktoré nie sú uvedené v indikáciách

Okrem toho nepoužívať pružinový prvok na dynamické stabilizovanie pri::

- Znakov nestability
- Podpore v medzistavcovom priestore (napr. kostný štep, Spacer alebo Cages)
- Predchádzajúcim, nevydarenom pokuse o zlúčenie (paklb), predchádzajúcej celkovej facetektómii alebo úraze
- Degeneratívnej skolióze >10°

Nežiaduce účinky a interakcie

Všeobecné riziká spojené s používaním alebo nesprávnym zaobchádzaním s S⁴ spinálnym systémom – kanylované polyaxiálne skrutky alebo S⁴ spinálnym systémom – polyaxiálne augmentačné skrutky v kombinácii s S⁴ spinálnym systémom – dynamické spojové tyče sú:

- Zlyhanie implantátu prostredníctvom opotrebovania, preťaženia alebo poškodenia
 - Ohnutie
 - povolenie
 - zlomenie
- Nedostatočná fixácia
- Infekcia
- Fraktúra tela stavca
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu
- Hematómy a poruchy hojenia rany
- Poranenia
 - nervových koreňov
 - miechy
 - ciev
 - orgánov
- Zmeny normálneho zakrivenia chrbtice
- Ovplynvenie gastrointestinálneho, močového a/alebo rozmnožovacieho systému
- Bolesť alebo nevoľnosť
- Burzitída
- Zníženie hustoty kostí v dôsledku zabránenia zataženiu
- Atrofia kostí/zlomenina kostí nad alebo pod liečenou oblasťou chrbtice
- Obmedzená výkonnosť
- Pretrvávajúce symptómy, ktoré mali byť odstránené implantáciou
- Smrť

V dynamicky stabilizovanom segmente vznikajú nasledovné riziká:

- Nedostatočná stabilizácia segmentu
 - Progressívna degenerácia na, nad alebo pod ošetreným segmentom
- V zlúčenom segmente vznikajú nasledovné riziká:
- Žiadna alebo oneskorená fúzia

Bezpečnostné upozornenia

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou aseptiou.
- Návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov musia byť dodržiavané.
- Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.



VAROVANIE

Zlyhanie implantačného systému v dôsledku zlého výberu skrutiek!

- Používajte iba kanylované polyaxiálne skrutky.
- Dbajte na správne uloženie v kostiach.
- Dbajte na bezpáťové uloženie pružiacieho prvku.



VAROVANIE

V rámci jedného segmentu nespájajte v žiadnom prípade dynamické spojovacie tyče s tyčami určenými k zlúčeniu.

- V rámci jedného segmentu zavádzajte iba dynamické spojovacie tyče alebo tyče určené k zlúčeniu.

- Pružinový prvok môže byť použitý výlučne na dynamickú stabilizáciu ošetrovaného segmentu.
- Medziplatničková dosička a fazetové kĺby musia byť uchované v dynamicky stabilizovanom segmente.
- Implantát je veľmi citlivý na poškodenie. Aj malé škrabnutia môžu mať veľký vplyv na únavovú pevnosť. Veľmi opatrne zaobchádzanie je dôležité.



VAROVANIE

Poškodenie pružinového prvku počas implantácie!

- Zabráňte kontaktu pružinového prvku s inými časťami implantátu alebo nástrojmi.
- Pracovný nástroj nechať počas celej operácie na pružinovom prvku.

- Škody na štruktúrach implantátu, ktoré nesú hmotnosť ošetrovaného segmentu, alebo implantátu, môžu zapríčiniť uvoľnenie, zlomenie komponentov, dislokáciu a migráciu, ako aj iné ťažké komplikácie.
- Na fixáciu susediaceho segmentu je možné použiť len dlhý kus tyče.



Vzájomné pôsobenie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

- Pri vyšetreniach MRI s 1,5 a 3,0 Tesla nevzniká pre nosič implantátu žiadne ďalšie riziko od magneticky indukovaných síl.
- MRI indukuje nekritické, lokálne oteplenie.
- Implantáty ukazujú mierne MRI-artefakty.

- Pri oneskorení vyhojení vo fixovanom segmente môže únava kovu spôsobiť zlomenie implantátu.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V postoperaatívnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informácie pacienta.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov.

Sterilnosť

- S⁴ Spinal System – dynamické spojové tyče sa dodávajú sterilizované.
- S⁴ Spinal System – kanylované polyaxiálne skrutky sa dodávajú nesterilizované.
- S⁴ Spinal System – blokovacie skrutky sa dodávajú nesterilizované.

Oznámenie

Pre S⁴ Spinal System – dynamické spojové tyče (sterilné) a S⁴ Spinal System – kanylované polyaxiálne skrutky (nesterilné) ako aj S⁴ Spinal System – blokovacie skrutky (nesterilné) platia rozdielne čistiace pokyny.

Pre S⁴ Spinal System – dynamické spojové tyče platí:

- Implančné komponenty sú zabalené jednotlivito v označených ochranných obaloch.
- Implančné komponenty sú sterilizované žiarením.
- Implančné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Zložky implantátov pri prekročení dátumu spotreby alebo v prípade poškodenia obalu ďalej nepoužívať



VAROVANIE

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!

► **Implantáty neupravovať a znovu nesterilizovať**

Pre S⁴ Spinal System – kanylované polyaxiálne skrutky a S⁴ Spinal System – blokovacie skrutky platí:

- Implančné komponenty sa dodávajú nesterilné.
- Implančné komponenty sú jednotlivito balené.
- Implančné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vyberte až bezprostredne pred použitím.
- Pre prípravu, sterilizáciu a prípravu sterilizácie používajte uloženie implantačného systému.
- Na čistenie/dezinfekciu používajte sitový kôš určený na čistenie.
- Uloženie pre systém používajte iba na sterilizáciu a sterilnú prípravu.
- Zabezpečte, aby sa implančné komponenty v uloženiach pre implantačný systém nedostali do kontaktu ani navzájom medzi sebou, ani s nástrojmi.
- Zabezpečte, aby sa implančné komponenty v žiadnom prípade nepoškodili.

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenastane na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilitě materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.aesculap-extra.net
Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System

Validované postupy prípravy

Oznámenie

Nasledovné technologické postupy sa vzťahujú len na S⁴ Spinal System – kanylované polyaxiálne skrutky a S⁴ Spinal System – blokovacie skrutky.



UPOZORNENIE

Poškodenie implantátov spôsobené čistením!

► S⁴ Spinal System – dynamickú spojovaciu tyč nečistiť.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku!

► Používať čistiaci a dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.

- ktoré sú povolené pre (napr. hliník, plast, nerez),
- ktoré nepôsobia na zmäčkovadlá (napr. v silikóne).

► Dodržujte informácie o koncentrácii, teplote a reakčnej dobe.

- Vykonať ultrazvukové čistenie:
 - ako efektívna mechanická podpora pre manuálne čistenie/dezinfekciu.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou	■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechať vyschnúť výrobok do vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolovať viditeľné plochy na zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [° C/° F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (stu-dená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH – 9 *
II	Medzioplach	IT (stu-dená)	1	–	PV	–
III	Dezinfekcia	IT (stu-dená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH – 9 *
IV	Konečné opláchnutie	IT (stu-dená)	1	–	DV	–
V	Sušenie	IT	–	–	–	–

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Doporučenia:BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kefy a iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Nehýbať tuhými komponentami ako sú napr. skrutky, kľby atď.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.
- Aby sa zabránilo vnútornému napätiu a oslabeniu implantátov, je dôležitá prevencia proti ryhám a skrabancom na všetkých komponentoch.

Fáza II

- Výrobok kompletne (všetky prístupné plochy) o/prepláchnuť pod tečúcou vodou.
- Nehýbať tuhými komponentami pri oplachovaní ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď.
- Zvyškovú vodu nechať dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku.
- Nehýbať tuhými komponentami pri dezinfekcii ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- Výrobok kompletne (všetky prístupné plochy) o/prepláchnuť pod tečúcou vodou.
- Nehýbať tuhými komponentami pri konečnom premývaní ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechať dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Pri implantačných komponentoch, ktoré sú určené na resterilizáciu:



VAROVANIE

Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku intraoperačného znečistenia krvou, sek-rétmi a kvapalinami!

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



VAROVANIE

Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku priamej alebo nepriamej kontaminácie!

- Implantáty po priamej alebo nepriamej kontaminácii krvou nepripravujte znova.

Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Poškodený alebo nefunkčný produkt okamžite vyraďte.

Balenie

- Zараdte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Sterilizácia

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

Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

Použitie



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybnéj obsluhy výrobku!

- Pred použitím výrobku sa zúčastnite školenia k výrobku.
- Obráťte sa na národné B. Braun/Aesculap zastupiteľstvo, s cieľom získať informácie o školení.

Chirurg stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodné dokumentuje nasledovne:

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

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
- Vysoko sterilné operačné podmienky
- Úplné a funkčné Implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap–nástrojov implantačného systému.
- Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentári implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
- Musia byť oboznámení so všetkými lekáorskými pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov
- Vyžiadať si informácie výrobcu, v prípade nejasnej predoperaatívnej situácie a pri implantátoch v zásobovanej oblasti.

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

- Pri oneskorenom alebo neuskutočnenom zlúčení v segmente určenom na zlúčenie sa môžu implantáty v dôsledku vysokého zaťaženia zlomiť alebo uvoľniť.
- Životnosť implantátu závisí od telesnej hmotnosti.
- Implantačné komponenty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom.
- Pri uvoľnení implantátu, zlomení implantátu alebo korekčnej strate môže byť nutná revízia operácia.
- U fajčiarov existuje riziko, že fúzia sa neuskutoční.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole implantačných komponentov.

Implantácia S⁴ Spinal System implantátov vyžaduje nasledujúce aplikačné kroky:

- Vhodné S⁴ Spinal System varianty a kotvené implantáty vybrať na základe indikácie predoperačného plánovania a intraoperačného nálezu kostných polôh.



VAROVANIE

Pedikel skrutkový odstup príliš malý pre pružinový prvok!

- Pedikel skrutkový odstup posúdiť pred operáciou.
- Použiť K–drôt, na určenie vstupného bodu pedikel skrutiek.
- Aj po zavedení K–drôtu je potrebné sa ubezpečiť pomocou skúšobného implantátu, či je pedikel skrutkový odstup postačujúci.

- Používať výlučne S⁴ Spinal System – kanylované polyaxiálne skrutky a S⁴ Spinal System – polyaxiálne augmentačné skrutky (TA012865).
- Pri výbere S⁴ skrutkových druhov spinálneho systému dbajte na priemer, dĺžku a správne usporiadanie kanálov.



VAROVANIE

Porušenie miechy a nervových koreňov v dôsledku nesprávneho použitia!

- Nástroje, pediklovú skrutku a polyaxiálnu skrutku nastavujte a zakrúčajte len pod röntgenovou kontrolou alebo pomocou navigačného systému.

- Odsúšať miesto pre pružinový prvok pomocou skúšobného implantátu a uvoľniť priestor.



VAROVANIE

Zlomenie pružinového prvku prostredníctvom kontaktu s kostnou štruktúrou.

- Pripraviť miesto pre pružinový prvok.
- Použiť skúšobný implantát.

- Zabrániť výškovému rozdielu pedikel skrutiek kranial a kaudal pružinového prvku.
- Aby sa zabránilo vnútornému pnutiu a aby sa neoslabili implantáty: vyhnite sa ryhám a škrabancom na všetkých komponentoch.
- Netvarovať žiadne kovové implantáty okrem dlhých tyčí S⁴ spinálneho systému – dynamické spojové tyče.



VAROVANIE

Poškodenie pružinového prvku prostredníctvom ohýbania dlhých tyčí!

- Ohýbať výlučne dlhé tyče.
- Pri ohýbaní udržiavajte dostatočnú vzdialenosť medzi prístrojom ohybu a pružinovým prvkom (min. 10 mm).
- Zabrániť kontaktu ohýbacieho stroja s pružinovým prvkom.

- Dlhé kusy tyče neohýbajte späť ani nadmerne.
- Na ohýbanie dlhých kusov tyčí použite len ohýbacie nástroje z S⁴ vybavenia spinálneho systému.



VAROVANIE

Poškodenie pružinového prvku prostredníctvom rezania dlhých kusov tyčí!

- Rezať výlučne dlhé kusy tyče.
- Pri rezaní udržiavajte dostatočnú vzdialenosť medzi rezacím prístrojom a pružinovým prvkom (min. 10 mm).
- Zabrániť kontaktu rezacieho stroja s pružinovým prvkom.

- Na rezanie dlhých tyčí použite len rezacie nástroje z S⁴ vybavenia spinálneho systému.
- Na umiestnenie pružinového prvku použite vždy pracovné kliešte. Zabrániť kontaktu s inými komponentmi implantátu.
- Pri umiestňovaní pružinového prvku dbajte, aby boli tri slučky pružinového prvku nasmerované do zadu a dve slučky ventrálne.
- Na umiestnenie blokovej skrutky používajte vždy len na to určený zavádzací nástroj pre blokované skrutky.
- Nevykonať žiadny protirotčný pohyb.
- Na zatiahnutie a uvoľnenie blokovej skrutky používajte vždy na to určený skrutkovač v spojení s na to určeným držiakom. Pri nedostatočnom priestore medzi skrutkou a pružinovým prvkom použite dynamické tyče.
- Poistné skrutky zafahujte vždy len s na to určeným momentovým kľúčom.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia neodbornou montážou blokovej skrutky!

- Nasadte poistnú skrutku správne.
- Dbajte na správnu polohu tyčí v spodnej časti drážky.
- Poistnú skrutku pevne utiahnite momentovým kľúčom.
- Pomocné Hrany odstrániť až po úplnom dotiahnutí blokovacích skrutiek.



VAROVANIE

Strata korekcie z dôvodu nedostatočnej fixácie hlavy implantátu!

- Spojenie hlavičky implantátu nikdy po utiahnutí neuvolňujte.
- Blokované skrutky pritiahnúť až po dokončení všetkých potrebných nápravných opatrení.



VAROVANIE

Poškodenie implantátu prostredníctvom príliš silného utiahnutia blokovej skrutky!

- Blokovaciu skrutku zafahujte vždy presne len s na to určeným krútiacim momentom.



VAROVANIE

Rozpínanie hlavy implantátu uťahovaním blokovej skrutky bez držiaku!

- Pri uťahovaní blokovej skrutky používajte vždy náprotivný nástroj.
- Pri nedostatočnom priestore medzi skrutkou a pružinovým prvkom použite dynamické tyče.



VAROVANIE

Ohýbanie alebo krútenie pružinového prvku pri uťahovaní blokovacích skrutiek!

- Náprotivný nástroj používať opatrne.
- Venujte pozornosť paralelnému usporiadaniu pedikel skrutkových hlavíc.
- Pružinový prvok zaistiť počas uťahovania do pracovných klieštov.

- Pred a po utiahnutí blokovacích skrutiek kontrolovať beznapäťové uloženie pružinového prvku.



VAROVANIE

Poškodenie implantátu kvôli príliš vysokému nasadeniu repozícieho nástroja!

- Nápravné nástroje (napr. regulačné a kompresné kliešte) vždy nasadiť pod tyč implantátu.



VAROVANIE

Prílišné utiahnutie/prekrútenie pružinového prvku prostredníctvom repozícieho nástroja.

- Nevykonať žiadne manipulácie (napr. s rozptyľovacími a tlakovými svorkami) v dynamicky stabilizovanom segmente.



VAROVANIE

Nedostatočná fixácia spôsobená nesprávnou polohou vložky!

- Pri nasadzovaní tyče dbajte na správnu polohu vložky.
- Po manipulácii s tyčou dbajte na správnu polohu vložky.
- Po následnom zaistení skontrolujte, či sa vložka nachádza v správnej polohe.



VAROVANIE

Nedostatočná fixácia spôsobená nesprávnou polohou tyče v hlavici skrutky!

- Ohyb tyče prispôbte anatomickým danostiam.
- Tyč neohýbajte v oblasti hlavy skrutky.
- Dodržiavajte a kontrolujte pravouhlú orientáciu hlavy skrutky k tyči.
- Dodržiavajte a kontrolujte polohu tyče v spodnej časti drážky.



VAROVANIE

Poškodenie implantátu spôsobené repozícnou spondylolistézou cez blokovaciu skrutku!

- Pri nápravnej spondylolistéze vždy použiť tyčové tlakové kliešte.
- Repozíčná spondylolistéza povolená len na úrovni zlúčenia.

- Pri odstraňovaní pomocných bokov použite vždy na to určené svorky.
- Po zablokovaní blokovacích skrutiek pracovné svorky odstráňte.
- Ak sa pri revízií väčších polyaxiálnych skrutiek (Ø 7,5 mm a väčšie) uvoľní hlava skrutky, zostávajúce časti skrutky odstráňte skrutkovačom SW 3,5.
- Zaisťovacie skrutky priečnej spojky vždy uťahujte pomocou na to určeného momentového kľúča a pridržiavača pre priečne spojky.

Viac informácií o implantácii systému Aesculap si môžete kedykoľvek zaobstaráť na B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej B. Braun/Aesculap-pobočke.

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.
Handlovská 19
Bratislava
851 01 Slovensko
Tel.: 00420 263 838 920
info@bbraun.sk

TA–Nr. 013452 11/11 V6

Aesculap®

S⁴ Spinal System – dinamik bağlantı çubuğu

Geçerlilik alanı

► Ürüne özel kullanım kılavuzları için Aesculap Extranet www.aesculap-extra.net adresine de bakınız.

Kullanım amacı

S⁴ Spinal System – Dorsal monosegmental belkemiğini dinamik olarak dengelemek için omur dinamik bağlantı çubuğu kullanılmıştır. Yan yana bulunan bir veya iki segment birleştirilebilir.

S⁴ Spinal System – dinamik bağlantı çubuğu bir yaydan, bir taraftaki kısa bir çubuktan ve diğer taraftaki farklı uzunluklardaki çubuklardan oluşmaktadır.

Steril sunulan S⁴ Spinal Sistemi – dinamik bağlantı çubuğu:

- düz dinamik bağlantı çubuğundan
- dinamik önceden eğilmiş bağlantı çubuklarından oluşmaktadır

S⁴ Spinal System – dinamik bağlantı çubukları aşağıdaki vidalar ile birlikte kullanılır:

- S⁴ Spinal System – kanül poli eksenel vidalar (sterilize edilmeden sunulur) veya
- S⁴ Spinal System – Poli eksenel takviye vidaları (sterile edilerek sunulur, TA012865'e bakın),
- S⁴ Spinal System – kilitleme vidaları (sterilize edilmeden sunulur)

Not

Bu parçaların implantasyonu için özel bir alet kullanılmaktadır.

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN®_P, Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun
- ISOTAN®_P Reintitan ISO 5832-2 uyarınca

Titan implantlar renkli bir oksit katman ile kaplanmıştır. Hafif renk değişiklikleri söz konusu olabilir ancak bu implant kalitesine etki etmez.

ISOTAN®, Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany kuruluşunun tescilli markasıdır.

Endikasyonlar

S⁴ Spinal System – dinamik bağlantı çubuğu hareket segmentlerini desteklemek için kullanılır.

S⁴ Spinal System yay parçası – dinamik stabilizasyon için dinamik bağlantı çubuğu kullanılır:

- Güvenli disk dejenerasyonu radyolojik işaretleri
- Mikro cerrahi ile birleştirilen merkezi veya yanlamasına spinal kanal daralması, dengeyi etkilemeyen dekompozisyon

S⁴ Spinal System uzun çubuk parçası – Normal iyileşme sürecini desteklemesi için kullanılan bir veya iki komşu segmentin birleştirilmesi için dinamik bağlantı çubuğu. Bunlar ne normal vücut yapılarının yerini alacak ne de bir iyileşme sürecinde meydana gelmiş yükleri daimi olarak taşıyacaktır.

S⁴ Spinal System uzun çubuk parçası – Birleştirmek için dinamik bağlantı çubuğu kullanılır:

- Fraktürler
- Psödatroz veya gecikmiş iyileşme
- Diskolasyon
- Dejeneratif instabiliter
- Postdiskektomi sendromu
- Spondilolistezisler
- Kifozlar
- Skolizolar
- Stenozlar
- Posttravmatik instabiliter
- Tümörler



UYARI

Bir spondilolistezis durumunda pediküler vidaların kullanılmasından kaynaklanan vida kırılması tehlikesi!

- Bir intrakorporel füzyon (ALIF, PLIF veya TLIF) ile ilave stabilizasyonu destekleme.

Kontra endikasyon

S⁴ Spinal System – dinamik bağlantı çubuğunun (dinamik dengeleme için yay parçası ve birleştirme için uzun çubuk parçası) kullanılmayacağı yer:

- Ateş
- Belkemiğinde yerel veya sistemik türden akut ya da kronik enfeksiyonlar
- Gebelik
- Ağır osteoporoz ya da osteopeni
- İmplantasyonun başarısını engelleyebilecek tıbbi ve cerrahi durum
- Ruhsal hastalık
- İlaç ya da uyuşturucu bağımlılığı ya da alkol bağımlılığı
- Adipozite (BMI ≥ 30 kg/m²)
- Kemik yapılarında, implant bileşenlerinin stabil bir implantasyonuna engel teşkil eden ağır hasarlar
- Nöromusküler arızalar veya hastalıklar
- İmplant sabitleme bölgesinde kemik tümörleri
- Yara iyileşmesi bozuklukları
- Hastanın yeterli işbirliği yapmaması
- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti
- İmmüносüpresif kullanılarak tedavi etme veya uzun süreli steroid tedavisi
- Murları etkileyen kaslardaki, sinirlerdeki veya vasküler sistemlerdeki ciddi hastalık
- İmplantın işlevi veya başarısı için kritik olan diğer tüm hastalıklar
- Omur kırılmaları
- Torasik veya servikal omurun tedavi edilmesi
- İkiden fazla segmentin birleştirilmesi
- İmplantın tek taraflı uygulaması
- Laminektomi gibi güçlü dengesizlik durumları
- Faset eklem artrozi
- Endikasyonlar arasında belirtilmemiş olan durumlar

Ayrıca, yay parçası dinamik dengeleme için de kullanılabilir:

- Dengeyi kaybetme emareleri
- Omurlar arası alanın desteklenmesi (Örn. Kemik grefti, Ara parçalar veya Kafesler)
- Önceki, başarısız birleştirme denemesi (Psödoartoz), önceki toplam Fasetektomi veya travma
- Dejeneratif Skolyoz >10°

Yan etkiler ve etkileşimler

S⁴ Spinal System kullanılması ya da yanlış kullanılması ile ilgili genel tehlikeler – Kanüle Edilen Polieksenel Vidalar veya S⁴ Spinal System – S⁴ Spinal System ile birlikte poli eksenel takviye vidaları – dinamik bağlantı çubukları:

- Aşırı yüklenme, bozulma veya hasar sebebiyle implantın arızalanması
 - Bükülme
 - Gevşeme
 - Kırılma
- Eksik sabitleme
- Enfeksiyon
- Omur kırılmaları
- İmplant maddelerine karşı doku reaksiyonları
- Hematomlar ve yara iyileşme bozuklukları
- Şu yaralanmalar
 - Sinir kökleri
 - İliak
 - Damarlar
 - Organlar
- Normal belkemiği eğriliklerine değişiklikler
- Gastrointestinal, ürolojik ve/veya üreme sisteminin etkilenmesi
- Ağrı veya rahatsızlık hissetme
- Bursan iltihaplanması
- Yüklenme engellemesi sayesinde kemik yoğunluğunu alma
- İmplant ile beslenmiş belkemiği bölgesinin altında veya üstünde kemik erimesi/kırılması
- Sınırlı performans
- İmplantasyon ile tedavi edilecek olan semptomların devam etmesi
- Ölüm

Dinamik dengeleme segmentinde ayrıca şu tehlikeler bulunmaktadır:

- Segmentin denge kaydı
- Sağlanan segmentte, segmentin üstünde veya altında artan dejenerasyon

Birleştirilen segmentte aynı zamanda aşağıdaki riskler bulunmaktadır:

- Gecikmiş veya mevcut olmayan füzyon

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyarak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da aseptis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleriyle kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Farklı üreticilerin implant komponentleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.



UYARI

Yanlış vida seçimi nedeniyle implant sisteminin arızalanması!

- Sadece kanül poli eksenel vidaları kullanın.
- Kemiğin doğru oturmasını sağlayın.
- Yay parçasının pasif oturduğundan emin olun.



UYARI

Bir segmentte dinamik bağlantı çubukları ve barları birleşmemektedir!

- Bir segment içinde birleştirmek için sadece bir dinamik bağlantı çubuğu veya barı kullanın.

- Yay parçası sadece işlenen segmentin dinamik dengelemesi için kullanılabilir.
- Omurlar arası disk ve faset eklemleri dinamik olarak dengelenen segmentte sağlanmalıdır.
- İmplant oldukça hassastır ve zarar görebilir. Küçük çizikler dahi kırılma mukavemetini büyük oranda etkileyebilir. Son derece dikkatli bir şekilde kullanılması önemlidir.



UYARI

İmplantasyon sırasında yay parçası hasar görebilir!

- Yay parçasını diğer implantlar veya aletler ile temas ettirmeyin.
- Tüm işlem sırasında ekleme aleti yay parçası olabilir.

- İmplantın ağırlığı taşıyan yapılarında veya işlenen segmentinde oluşan hasarlar bileşenlerin, diskolasyonun ve migrasyonun çözülmesine, bileşenlerin kırılmasına, aynı zamanda diğer ağır komplikasyonlara neden olabilir.
- Yalnızca uzun çubuk parçası için komşu segmentin birleştirilmesi yapılabilir.



MRI ve implant elemanları arasında etkileşimler!

- 1,5 ve 3,0 Tesla'ya sahip MRI tetkiklerinde implant taşıyıcısı için manyetik tesirli kuvvetlerden kaynaklanan ilave risk söz konusu olmaz.
- MRI kritik olmayan lokal bir ısınmaya tesir eder.
- İmplantlar uyumlu MRI nesneler gösterir.

- Birleştirilen segmentteki gecikmiş iyileşme durumunda malzeme yorgunluğundan kaynaklanan implant kırılması söz konusu olabilir.
- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaraları birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bildirilmesine dikkat edilmelidir.
- Kullanılan implant komponentlerin çıkarılması konusundaki kararı tedaviyi yürüten doktor verir.

Sterillik

- S⁴ Spinal System – dinamik bağlantı çubukları steril bir şekilde sunulmaktadır.
- S⁴ Spinal System – kanülize edilen poli eksenel vidalar sterilize edilmeden sunulmaktadır.
- S⁴ Spinal System – Kilitleme vidaları sterilize edilmeden sunulmaktadır.

Not

S⁴ Spinal System için – dinamik bağlantı çubukları (steril) ve S⁴ Spinal System – Kanülize edilen poli eksenel vidalar (steril değil) ile S⁴ Spinal System – Kilitleme vidaları (steril değil) farklı işleme talimatları uygulanır.

S⁴ Spinal System için – dinamik bağlantı çubukları:

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisinde.
- İmplant bileşenleri için sterilizasyonu işleminden geçmiştir.
- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza ediniz ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarınız.
- Son kullanma tarihini ve steril ambalajın hasarsızlığını kontrol ediniz.
- İmplant bileşenlerinin son kullanma tarihi geçtiyse ya da ambalajları hasarlıysa, bunları kullanmayınız.



UYARI

İmplantların hazırlama ve tekrar sterilizasyon sonucu hasar görmesi tehlikesi!
► İmplantları hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

S⁴ Spinal System için – kanüle edilen poli eksenel vidalar ve S⁴ Spinal System – Kilitleme vidaları:

- İmplant bileşenleri teslimatta steril değildir.
- İmplant bileşenleri ayrı ambalajlanmıştır.
- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza ediniz ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarınız.
- Hazırlık, sterilizasyon ve steril hazırlama için implant sistemi muhafazalarını kullanın.
- Temizlik/dezenfeksiyon için temizlik kurallarına uygun süzgeci kullanın.
- Sistem muhafazalarını sadece sterilizasyon ve steril hazırlık için kullanın.
- İmplant bileşenlerin implant sistemi muhafazalarında birbiri veya ekipmanlar ile temas etmemesini sağlayın.
- İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın.

İlk sterilizasyon ve yeniden sterilizasyon öncesinde implant bileşenleri aşağıda yer alan değişken hazırlama süreçleri ile temizlenmelidir:

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt–Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulama için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmaldır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet www.aesculap-extra.net Doğrulan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Not

Aşağıdaki prosedür özellikle S⁴ Spinal System içinidir – kanüle edilen poli eksenel vidalar ve S⁴ Spinal System – Kilitleme vidaları.



DİKKAT

İmplantların işlem ile zarar görmesi!
► S⁴ Spinal System – yeniden düzenlenmeyecek dinamik bağlantı çubukları.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Uygun olmayan temizleme/dezenfeksiyon maddeleri nedeniyle üründe hasar tehlikesi!
► Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:

- (örn. alüminyum, plastikler ve paslanmaz çelik) için kullanımı onaylı,
- yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.

► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.

- Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirin:
 - manüel temizlik/dezenfeksiyon için mekanik destek olarak.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Hareketli eklemlü ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. ■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelenmesi önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manüel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH – 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	–	İS	–
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH – 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	–	TTAS	–
V	Kurutma	OS	–	–	–	–

İS: içme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen:BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Temizlik için fırça ve yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.
- İç gerilimlerden kaçınmak ve implantları zayıflatmamak için, tüm parçalar üzerinde çentik oluşmasına ve çizilmelere izin vermayınız.

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünü üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleyi uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünü üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- ürünü kurutma aşamasında uygun yardımcı aletler ile (örn. bezler, basınçlı hava) kurutun, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Yeniden sterilize edilmesi gereken implant bileşenlerinde:



UYARI

Yeniden sterilize edilebilirliğin kan, sekretin ve sıvılar ile intraoperatif kirlilik neticesinde risk altında olması!
► İmplantların işleme alınmasında yeni eldivenler kullanın.
► İmplant sistemi muhafazalarını üzeri örtülü veya kapalı muhafaza edin.
► İmplant sistemi muhafazalarını süzgeçli sepet ekipmanlarından ayrı imha edin.
► Kirlenmemiş implantlar kirlenmiş ekipmanlar ile birlikte temizlenmemelidir.
► Herhangi bir implant sistemi muhafazası mevcut olmadığında implant bileşenlerini münferit ve ayrı olarak hazırlayın. İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın.
► İmplant bileşenlerini elle temizleyin ve dezenfekte edin.
► İntraoperatif kirlenmiş implantları tekrar kullanmayınız.



UYARI

Yeniden steril edilebilirliğin dolaylı veya dolaysız kontaminasyon nedeniyle risk altında olması!
► İmplantları kanla doğrudan veya dolaylı kontaminasyon sonrasında tekrar hazırlamayınız.

Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- Ürün hasarlıysa veya işlevini yitirmişse derhal kullanımdan kaldırınız.

Ambalaj

- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünü muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Sterilizasyon

- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Uygulama



UYARI

- Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!
- Ürünü kullanmadan önce ürün eğitimlerine katılın.
- Eğitim ile ilgili bilgi edinmek için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Cerrah, aşağıdakileri belirleyen ve uygun bir şekilde belgeleyen bir operasyon planlaması oluşturur:

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirilmesi
 - İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırılması
 - İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi
- Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:
- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
 - Yüksek derecede aseptik operasyon koşulları
 - Özel Aesculap implant sistemi aletleri dahil tüm implantasyon sistemi aletlerinin eksiksiz ve işlevsel durumda olması
 - Cerrahın ve operasyon ekibinin operasyon tekniği, implant çeşitleri ve aletleri ile ilgili bilgilere sahip olması; bilgilerin eksiksiz olarak mahallinde bulunması
 - Hekimlik sanatı kurallarının ve en son bilimsel bilgi düzeyi ve konuyla ilgili tıbbi yazarların kabul gören bilimsel yayınlarının bilinmesi
 - Operasyon öncesi durumda netlik yoksa ve destek sektöründeki implantlarda, üreticiden bilgi alınmış olmak zorundadır.

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rzası belgelenmiştir:

- Birleştirilen parçada gecikmiş veya gerçekleşmemiş füzyon durumunda implant, aşırı yüklenmeden ötürü kırılabilir ve gevşeyebilir.
- İmplantın ömrü vücut ağırlığına bağlıdır.
- İmplant elemanları aşırı yüklenmeden, ağır bedensel çalışmalardan ve spordan ötürü yorulmamalıdır.
- İmplant gevşemesi, implant kırılması ve düzeltme kaybı halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Sigara içenlerde füzyonun gerçekleşmemesi riski mevcuttur.
- Hasta implant elemanları için düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.

S⁴ Spinal System – implantasyonu şu çalışma adımlarını gerektirir:

- Uygun S⁴ Spinal System çeşidi ve söz konusu endikasyon, operasyon öncesi planlama ve intraoperatif bulunulan kemiksiz durumun temeline dayanan durumu seçiniz.



UYARI

- Pedisel vida mesafesi yay parçası için çok kısa!**
 - Pedisel vida mesafesi operasyon öncesi tahmin edilir.
 - Pedisel vidaların giriş noktasını belirlemek için K-teli kullanılır.
 - Bir deneme implantı ile K-tellerini ayarladıktan sonra pedisel vida mesafesinin yeterli olup olmadığını belirleyin.

- Yalnızca S⁴ Spinal System – kanülize edilen poli eksenel vidalar veya S⁴ Spinal System – poli eksenel takviye vidaları (TA012865) kullanılır.

- S⁴ Spinal System vidalama tipleri seçildiğinde çap, uzunluk ve doğru kanal hizalama dikkate alınmalıdır.



UYARI

- Yanlış kullanım sonucu omurilik ve sinir kökü yaralanmaları!**
 - Ekipmanlar, pedikel vidalar ve polieksenel vidalar sadece röntgen kontrolü altında veya bir navigasyon sistemi yardımıyla hizalanmalı ve vidalanmalıdır.

- Deneme implantlı yay parçası alanını ve açık alanları belirleyin.



UYARI

- Kemik yapıları ile temas ettiğinde yay parçası kırılır!**
 - Yay parçası için boşluk bırakın.
 - Deneme implantı kullanın.

- Yay parçalarının kafatası ve kuyruk pedisel vidaları arasında yükseklik farkı bulunmamalıdır.
- İç gerginlikleri önlemek için ve implantları zayıflatmamak için: Tüm elemanlar üzerinde çentiklerin ve çiziklerin oluşması önlenmeli.
- S⁴ Spinal System uzun çubukları haricinde metal implantlar yoktur – dinamik bağlantı çubuğu deformasyonu.



UYARI

- Uzun çubuk parçalarının eğilmesi sırasında yay parçasına hasar verme!**
 - Uzun çubuk parçalarını açın.
 - Eğerken, eğme aracı ile yay parçası arasında yeterli mesafe bırakın (en az 10 mm).
 - Yay parçası eğme aletine temas etmeyin.

- Uzun çubuk parçaları geri veya ileri eğilmez.
- Uzun çubuk parçalarını bükmek için sadece S⁴ Spinal System ekipmanlarına ait bükme ekipmanları kullanınız.



UYARI

- Uzun çubuk parçalarının kesilmesi sırasında yay parçasına hasar verme!**
 - Sadece uzun çubuk parçalarını kesin.
 - Keserken, çubuk kesici ile yay parçası arasında yeterli mesafe bırakın (en az 10 mm).
 - Yay parçası kesme aletine temas etmeyin.

- Uzun çubuk parçalarını kesmek için sadece S⁴ Spinal System ekipmanlarına ait kesme aletini kullanınız.
- Yay parçasını yerleştirmek için daima bir ayar aleti kullanın. Diğer implant parçaları ile temas etmeyin.
- Yay parçalarını yerleştirme durumu göz önünde bulundurulduğunda, yay parçasının üç kısmı arka kısımda ve iki kısmı ise ön kısma yönlendirilir.
- Kilitleme vidasının yerleştirilmesi için daima bunun için öngörülen kilitleme vidası uygulama ekipmanını kullanınız.
- Yapılacak bir derotasyon manevrası yoktur.
- Kilitleme vidalarını sıkamak veya gevşetmek için, her zaman bunun için öngörülmüş olan tornavidayı bu iş için öngörülmüş olan kontra aletler ile bağlantılı olarak kullanınız. Dinamik çubuklar için vida ile yay parçası arasında küçük bir ara levha kullanın.
- Kilitleme vidalarını daima bunun için öngörülen tork anahtarı ile sıkınız.



UYARI

- Kilitleme vidasının kurallara uygun olmayan montajı nedeniyle yaralanma riski!**
 - Kilitleme vidasını doğru oturtunuz.
 - Çubukların yuva temeline doğru yerleşmesine dikkat ediniz.
 - Kilitleme vidasını komple tork anahtarı ile sıkınız.
 - Kilitleme vidasını tam olarak sıkıdıktan sonra kanatları iptal edin.



UYARI

- İmplant başlığının yetersiz sabitlenmesi neticesinde düzeltme kaybı!**
 - İmplant başlığının bağlantısını sıkma sonrasında asla tekrar gevşetmeyiniz.
 - Kilitleme vidasını ancak gerekli tüm düzeltme önlemi sonrasında sıkınız.



UYARI

- Kilitleme vidasının fazla sıkılması neticesinde implantın hasar görmesi!**
 - Kilitleme vidalarını daima bunun için öngörülen tork ile sıkınız.



UYARI

- Kontra tutucu ekipman olmadan kilitleme vidasının sıkılması neticesinde implant başlığının ayrılması!**
 - Kilitleme vidasını sıkarken daima kontra tutucu ekipman kullanılmalıdır.
 - Dinamik çubuklar için yay parçasında küçük bir ara levha kullanın.



UYARI

- Kilitleme vidalarını sıkıştırırken yay parçasının eğilmesi veya bükülmesi!**
 - Karşı tutucu donanımını dikkatlice kullanın.
 - Pedisel vida kafalarını paralel hizalarken dikkatli olun.
 - Pense ile sıkıştırırken yay parçasını ayarlayın.

- Yay parçasının gerilmeden yerine oturması için kilitleme vidasını sıkıdıktan önce ve sonra kontrol edin.



UYARI

- Yeniden konumlandırma ekipmanının yüksek konumlanması neticesinde implantın hasar görmesi!**
 - Yeniden konumlama ekipmanları (örn. distraksiyon ve kompresyon penseleri) daima implantta çubuk seviyesi altına konumlandırılmalıdır.



UYARI

- Azaltma donanımı ile yay parçasını kilitleyin/çevirin!**
 - Dinamik olarak dengelenen segmentte Maniplasyon yapılmayacaktır (Örn. Distraksiyon ve sıkıştırma penseleri ile).



UYARI

- Eklentinin yanlış yerleştirilmesi sonucu yetersiz sabitleme!**
 - Ek çubuğu doğru bir şekilde yerleştirmek için dikkat edin.
 - Çubuk manipulasyonunun ardından eklentinin doğru yerde olduğuna dikkat edin.
 - Eklentinin kilitleme yeri belirlendikten sonra doğru yer olduğunu kontrol edin.



UYARI

- Çubuğun vida kafasında yanlış yerleştirilmesi sonucu yetersiz sabitleme!**
 - Çubuk eğimini anatomik şartlara uyarlayın.
 - Baş kısmında çubuk eğimi oluşturmayın.
 - Kafanın çubuk ile olan ortogonal yönünü not edin ve kontrol edin.
 - Alt kısımdaki çubuk konumunu not edin ve kontrol edin.



UYARI

- Kilitleme vidası üzerinden spondilolistez repozisyonu nedeniyle implantın hasar görmesi!**
 - Spondilolistez repozisyonunda daima çubuk baskı pensesi kullanın.
 - Spondilolistez düşürmeye sadece füzyon seviyesinde izin verilir.

- Kanatları iptal etmek için, daima bu işlem için verilen penseleri kullanın.
- Kilitleme vidalarını sıkıdıktan sonra, ekleme penselerini çıkarın.
- Büyük poli eksenel vidaların revizyonu sırasında ($\varnothing$ 7,5 mm veya üzeri) vida başlığı çözüldüğünde kalan vidalama bileşenini 3,5 ağız genişliğine sahip bir tornavida ile çıkartınız.
- Çapraz bağlayıcının kilitleme vidalarını daima bunun için öngörülen tork anahtarı ve çapraz bağlantı için kontra tutucu ekipman ile sıkınız.

İmplantasyon sistemleri Aesculap hakkında diğer bilgileri her zaman B. Braun/Aesculap veya yetkili bir B. Braun/Aesculap şubesinden temin edilebilir.

TA-Nr. 013452 11/11 V6