

GB Instructions for use/Technical description

Hydrolift®

USA Instructions for use/Technical description

Hydrolift®

Note for U.S. users

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

D Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Hydrolift®

F Mode d'emploi/Description technique

Hydrolift®

E Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Hydrolift®

I Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Hydrolift®

P Instruções de utilização/Descrição técnica

Hydrolift®

NL Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Hydrolift®

S Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Hydrolift®

RUS Инструкция по применению/Техническое описание

Hydrolift®

CZ Návod k použití/Technický popis

Hydrolift®

PL Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Hydrolift®

SK Návod na používanie/Technický opis

Hydrolift®

TR Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Hydrolift®

CN 使用说明 / 技术说明

Hydrolift® 人工椎体



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. 012603 11/14 V6 Änd.-Nr. 50812



Technical alterations reserved



Aesculap®
Hydrolift®

Intended use

The implant is used:

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

System component	Size	Art. no.
Pre-fabricated implants	15 typical sizes	SV001T to SV018T, SV030T to SV032T
Additional endplates	S, M, L	SV019TtoSV024T

Materials

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

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

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

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

Indications

Surgically installed implants serve to support normal healing processes. They are not intended for use either as replacements for natural body parts or to bear loads over the long term if healing does not occur.

Use for:

- Fractures
- Anterior correction of spinal deformities
- Degenerative instability
- Post-trauma instability
- Spinal tumors

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Multisegmental fusions with more than 2 vertebral bodies
- 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
- Adiposity
- Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
- Bone tumors in the region of implant fixation
- Wound healing disorders
- Inadequate patient compliance
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Cases not listed under indications

Side effects and interactions

The application or improper use of this system entails the following risks:

- Implant failure resulting from excessive load
 - Warping or bending
 - Loosening
 - Breakage
- Inadequate fixation
- Failed or delayed fusion
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Injuries to
 - Nerve roots
 - Spinal cord
 - Blood vessels
 - Organs
- Neurological complications of overdistraction
- Loss of disc height possible by removal of cortical endplate
- Pseudoarthrosis
- Resorption of accumulated bone material
- Vertebral body slippage (spondylolisthesis)
- Allergic reaction to the implant materials
- Bone loss or decrease in bone density
- Restricted joint function and mobility
- Restricted joint loading and joint pain
- Infection
- Degeneration of adjacent segments due to increased loading
- Loss of lordosis/kyphosis
- Pain or discomfort
- Bone loss/fracture above or below the spine area treated
- Limited physical capability
- Gastrointestinal symptoms
- Persistence of the symptoms to be treated by the implanted device

Note

These warnings do not include all adverse reactions related to general surgical procedures. Surgical risks should be described clearly to the patient before surgery by the attending physician.

Safety notes

- 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 in the present instructions for use.
- 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.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or lack of asepsis.
- The instructions for use 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 removed components.
- Implants that have been used before must not be reused.



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 bearers.
- MRI causes non-critical, localized heat development.
- Implants produce moderate MRI artifacts.

- Delayed healing can cause implant breakage due to material fatigue.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.
- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.
- 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.

Sterility

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



Damage to implants caused by processing and resterilization!

- Do not reprocess or resterilize the implants.

Application

The operating surgeon 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.
- Special instruments ready for implanting the implant components and for the distraction, compression and reduction of the lumbar and thoracic spine
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly familiar 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.
- The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.

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

- The patient is aware of the risks involved in neurosurgery, general surgery, orthopedic surgery and general anesthesia
- The patient has been informed of the advantages and disadvantages of a Hydrolift® implant, and has been made aware of possible alternative methods of treatment.
- In the case of delayed or incomplete fusion, the implants can break and loosen due to high loads.
- The life-span of the implant depends on the patient's body weight.
- The implant components must not be overloaded by extreme strains, hard physical labor or sports.
- 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.

Implantation of the Hydrolift® implant requires the following steps:

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

Discectomy and preparation of the vertebral body endplate



- Insufficient anchoring stability due to incomplete removal of cartilage!
 - Completely remove the cartilage layer from the vertebral bodies.



- Increased risk of migration due to over-preparation of the vertebral body endplates!
 - Avoid aggressive preparation of the endplates.
 - Do not remove the vertebral body endplates.

- Using standard instruments, remove just enough disc material so that the trial implant can be inserted in the disc compartment.
- Remove all cartilage from the vertebral body end plates.
- Carry out partial or complete corporectomy of the damaged vertebral body.

Verification of implant size



WARNING

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

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

- ▶ Select Hydrolift® implants according to indication, preoperative planning and intraoperative findings.
- ▶ When selecting the implant, consider the sizes of the vertebral body endplates, the resected space between the vertebral body endplates and the intended distraction distance.
- ▶ To select the implant, use trial implants for implant endplates and body.

The height of the trial implants for the implant endplates corresponds to the height of the implant endplate with spikes.

The length of the trial implants for the implant body corresponds to the minimal length of the implant with spikes.

- ▶ Always use the largest possible trial implant for selecting the implant size.
- ▶ Use radiographic control to ensure that the trial implants are positioned centrally. The holes represent the rotation axes of the implant endplates.
- ▶ If necessary, replace implant endplates unilaterally.

The pre-mounted endplates of the Hydrolift® implant can be replaced by a different size of the additional endplates that are available, see Replacing the pre-mounted implant endplate.

Filling the hydraulic applicator



WARNING

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

- ▶ Only use sterile 0.9 % NaCl solution for filling the hydraulic applicator.

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

Presetting the endplate angle



WARNING

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

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



WARNING

Inaccessible endplate clamping due to rotation of the endplates!

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

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

Implantation



WARNING

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

- ▶ De-aerate the hydraulic applicator, the extension hose and the hydraulic tube completely.
- ▶ Completely compress the implant.

- ▶ Couple and lock the Hydrolift® insertion instrument at the selected, pre-adjusted implant.



WARNING

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

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

- ▶ Note the position of the implant endplates.



WARNING

Vascular damage caused by protruding implant!

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

Distraction



WARNING

Implant breaking into the vertebral body endplates!

- ▶ Apply proper care when distracting the Hydrolift® implant.
- ▶ If necessary, perform radiographic monitoring.
- ▶ Be aware of the tactile feedback of the hydraulic applicator.
- ▶ Avoid excessive distraction.

- ▶ Insert the hydraulic tube through the Hydrolift® insertion instrument and couple it to the implant.
- ▶ Distract the implant by actuating the hydraulic applicator.

Locking the axial clamping mechanism and the endplate clamps

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



WARNING

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

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



WARNING

Correction loss due to insufficient distraction!

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



WARNING

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

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



WARNING

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

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



WARNING

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

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

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

Removing the connection port

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

Removing the insertion instrument

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



WARNING

Inadequate stabilization of the spine due to insufficient instrumentation!

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

Replacing the pre-mounted implant endplate



WARNING

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

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



WARNING

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

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



WARNING

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

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



WARNING

Risk of dislocation and vascular injury if the implant endplate is not applied fully onto the implant body!

- ▶ Apply the implant endplate fully onto the implant body as far as it will go.

- ▶ Adapt and lock the implant in the Hydrolift® insertion instrument.
 - ▶ Loosen the endplate clamping screw with the screwdriver.
 - ▶ Slightly rotate the pre-mounted endplate to remove it from the implant body.
 - ▶ Align the slot of the inner ring of the endplate with the slot of the endplate.
 - ▶ Install new endplate on the implant body by slightly rotating the new endplate.
 - ▶ Screw in the clamping screw fully into the front of the new endplate.
- Further information on Aesculap implant systems is always available from B. Braun/Aesculap or the appropriate B. Braun/Aesculap office.

Verwendungszweck

Das Implantat wird verwendet:

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

Systembestandteil	Größe	Art.-Nr.
Vorkonfektionierte Implantate	15 typische Größen	SV001T bis SV018T, SV030T bis SV032T
Zusätzliche Endplatten	S, M, L	SV019T bis SV024T

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

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

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

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

Indikationen

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

Verwenden bei:

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

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

- Multisegmentalen Fusionen mit mehr als 2 Wirbelkörpern
- Fieber
- 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
- Adipositas
- Schwerwiegender Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen
- Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung
- Wundheilungsstörungen
- Mangelnder Patientenmitarbeit
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
- Füllen, die nicht unter Indikationen genannt sind

Neben- und Wechselwirkungen

Risiken bei der Anwendung oder falschen Handhabung dieses Systems sind:

- Implantatversagen durch Überlastung
 - Biegung
 - Lockerung
 - Bruch
- Mangelnde Fixierung
- Keine oder verspätete Fusion
- Infektion
- Wirbelkörperfraktur
- Verletzungen von
 - Nervenwurzeln
 - Rückenmark
 - Gefäßen
 - Organen
- Neurologische Komplikationen durch Überdistraktion
- Verlust von Bandscheibenhöhe durch Entfernung tragenden Knochenmaterials
- Pseudoarthrose
- Resorption des angelagerten Knochenmaterials
- Wirbelkörpergleiten (Spondylolisthese)
- Gewebereaktion auf die Implantatmaterialien
- Knochenschwund bzw. Abnahme der Knochendichte
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit
- Eingeschränkte Gelenkbelastung und Gelenkschmerzen
- Infektion
- Degeneration der angrenzenden Segmente durch Überbelastung
- Veränderung der normalen Wirbelsäulenkrümmung
- Schmerzen oder Unwohlsein
- Knochenschwund/-bruch ober- oder unterhalb des versorgten Wirbelsäulenbereichs
- Eingeschränkte Leistungsfähigkeit
- Gastrointestinale Beschwerden
- Fortbestehen der durch die Implantation zu behandelnden Symptome

Hinweis

Diese Warnungen schließen nicht alle unerwünschten Wirkungen ein, die bei Operationen im allgemeinen auftreten können. Über die allgemeinen Operationsrisiken sollte der Patient vor dem Eingriff vom behandelnden Arzt aufgeklärt werden.

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.
- 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.



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.

- Bei verspäteter Heilung kann es durch Metallermüdung zum Bruch des Implantats kommen.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten.
- Schäden an den gewichttragenden Strukturen des Implantats können das Lösen der Komponenten, Dislokation und Migration sowie andere schwere Komplikationen verursachen.
- 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.

Sterilität

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



Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!

- ▶ Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren.

Anwendung

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

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

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

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

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

- Der Patient ist sich der Risiken im Zusammenhang mit der Neurochirurgie, der allgemeinen Chirurgie, der orthopädischen Chirurgie und der allgemeinen Anästhesie bewusst
- Der Patient wurde über die Vor- und Nachteile eines Hydrolift®-Implantats und über mögliche alternative Behandlungsmethoden informiert
- Bei verspäteter oder nicht vollzogener Fusion können die Implantate durch hohe Belastungen brechen und sich lockern.
- Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht abhängig.
- Die Implantatkomponenten dürfen nicht durch Extremlastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überlastet werden.
- Bei Implantatlockerung, Implantatbruch und Korrekturverlust kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Bei Rauchern besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Fusion nicht vollzogen wird.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle der Implantatkomponenten unterziehen.

Die Implantation des Hydrolift®-Implantats erfordert folgende Anwendungsschritte:

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

Diskektomie und Bearbeitung der Wirbelkörper-Endplatte



Nicht ausreichende Verankerungsstabilität durch unvollständige Knorpelentfernung!

- ▶ Knorpelschicht vollständig von den Wirbelkörpern entfernen.



Erhöhtes Migrationsrisiko durch zu starke Bearbeitung der Wirbelkörper-Endplatten!

- ▶ Aggressive Endplattenbearbeitung vermeiden.
- ▶ Wirbelkörper-Endplatten nicht entfernen

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

Größenverifizierung



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung einer ungeeigneten Implantatgröße!

- **Hydrolift®-Implantate für den posterioren Zugang erst ab einer Versorgungshöhe von 29 mm einsetzen.**

- Geeignete Hydrolift®-Implantate auf Basis der Indikation, der präoperativen Planung und der intraoperativ vorgefundenen Situation wählen.
 - Bei der Auswahl des Implantats auf Wirbelkörper-Endplattengrößen, resezierten Abstand zwischen den Wirbelkörper-Endplatten und gewünschten Distraktionsweg achten.
 - Zur Auswahl des Implantats Probeimplantate für Implantat-Endplatten und Grundkörper verwenden.
- Die Höhe der Probeimplantate für die Implantat-Endplatten entspricht der Höhe der Implantat-Endplatte mit Spikes. Die Länge der Probeimplantate für den Implantat-Grundkörper entspricht der minimalen Länge des Implantats mit Spikes.
- Zur Auswahl der Implantatgröße immer das größtmögliche Probeimplantat verwenden.
 - Auf mittige Positionierung der Probeimplantate unter Röntgenkontrolle achten. Die Bohrungen stellen die Drehachsen der Implantat-Endplatten dar.
 - Gegebenenfalls Implantat-Endplatten einseitig austauschen.
- Bei Bedarf können die vormontierten Endplatten des Hydrolift®-Implantats durch eine andere Größe der zusätzlich erhältlichen Endplatten ausgetauscht werden, siehe Austausch der vormontierten Implantat-Endplatte.

Hydraulik-Applikator befüllen



WARNUNG

Infektionsgefahr durch Verwendung eines anderen Mediums als sterile NaCl-Lösung 0,9 %!

- **Hydraulischen Applikator nur mit steriler NaCl-Lösung 0,9 % befüllen.**

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

Endplatten-Winkel voreinstellen



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Unzugängliche Endplatten-Klemmung bei Verdrehung der Endplatten!

- Endplatten-Klemmung muss bei Zugängen von anterior oder anteriolateral vor der Implantation verriegelt sein.
- Zur Verriegelung dazugehörigen Drehmomentschlüssel verwenden.

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

Implantieren



WARNUNG

Unzureichende Distraktionskraft durch unzureichend entlüftetes System!

- Hydraulik-Applikator, Verlängerungsschlauch und Hydraulikrohr vollständig entlüften.
- Implantat vollständig zusammenschieben.



WARNUNG

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

- Hydrolift®-Implantat immer so positionieren, dass die Endplatten-Klemmschraube dorsal liegt.
- Bei Austausch der Endplatten darauf achten, dass die Endplatten-Klemmschraube dorsal liegt und von oben zugänglich ist.



WARNUNG

Gefäßverletzung durch überstehendes Implantat!

- Auf zentrische Positionierung des Hydrolift®-Implantats achten.

Distrahieren



WARNUNG

Einbrechen des Implantats in die Wirbelkörper-Endplatten!

- Hydrolift®-Implantat vorsichtig distrahieren.
- Gegebenenfalls Röntgenkontrolle durchführen.
- Taktile Rückmeldung des Hydraulik-Applikators beachten.
- Überdistraktion vermeiden.

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

Verriegeln der axialen Klemmung und der Endplatten-Klemmung



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Korrekturverlust durch unzureichende Distraction!

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



WARNUNG

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

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



WARNUNG

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

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



WARNUNG

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

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

- Axiale Klemmung verriegeln.
- Endplatten-Klemmung verriegeln.

Anschlussstutzen entfernen

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

Einsetzinstrument entfernen

- Hydrolift®-Einsetzinstrument entriegeln, abkoppeln und entfernen.



WARNUNG

Unzureichende Stabilisierung der Wirbelsäule durch nicht ausreichende Instrumentierung!

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

Austausch der vormontierten Implantat-Endplatte



WARNUNG

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

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



WARNUNG

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

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



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Gefahr der Dislokation und Gefäßverletzung durch unvollständiges Aufstecken der Implantat-Endplatte auf den Implantat-Grundkörper!

- Implantat-Endplatte bis zum Anschlag auf den Implantat-Grundkörper aufstecken.

- Implantat in Hydrolift®-Einsetzinstrument aufnehmen und verriegeln.
 - Schraube der Endplatten-Klemmung mit Hilfe des Schraubendrehers lösen.
 - Vormontierte Endplatte durch leichtes Drehen von Implantat-Grundkörper abziehen.
 - Schlitz des Innenrings der Endplatte auf den Schlitz der Endplatte ausrichten.
 - Neue Endplatte durch leichtes Drehen auf Implantat-Grundkörper aufstecken.
 - Klemmschraube auf der Vorderseite vollständig in neue Endplatte einschrauben.
- Weitere Informationen über Aesculap-Implantatsysteme können jederzeit bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

Champ d'application

L'implant s'utilise:

- Pour la stabilisation ventrale monosegmentaire ou multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique
- Pour le remplacement intégral ou partiel d'un ou de deux corps vertébraux par les implants
- Pour la voie antérieure et antérolatérale, à partir d'une hauteur d'insertion de 21 mm
- Pour la voie postérieure, à partir d'une hauteur d'insertion de 29 mm

Composant du système	Taille	Art. n°
Implants pré-confectionnés	15 tailles typiques	SV001T à SV018T, SV030T à SV032T
Plaques terminales supplémentaires	S, M, L	SV019T à SV024T

Matériau

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

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

ISOTAN® et PLASMAPORE® sont des marques déposées de la société Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.
PEEK-OPTIMA® est une marque déposée de la société Invisio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indications

Les implants mis en place dans le cadre d'une opération ont pour but de contribuer au processus normaux de guérison. Ils n'ont pas pour but de remplacer des structures corporelles normales, ni de prendre durablement en charge des contraintes en cas de guérison non encore réalisée.

Utilisation dans les cas suivants:

- Fractures
- Correction antérieure de déformations spinales
- Instabilités dégénératives
- Instabilités posttraumatiques
- Tumeurs spinales

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Fusions multisegmentaires avec plus de 2 corps vertébraux
- 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
- Adiposité
- Détérioration grave des structures osseuses faisant obstacle à une implantation stable des composants de l'implant
- 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
- Cas non mentionnés dans les indications

Effets secondaires et interactions

Les risques en cas d'utilisation ou de mauvaise manipulation de ce système sont:

- Défaillance de l'implant en cas de contrainte excessive
 - Fléchissement
 - Relâchement
 - Rupture
- Fixation insuffisante
- Fusion nulle ou retardée
- Infection
- Fracture du corps vertébral
- Lésions
 - de racines de nerfs
 - de la moelle épinière
 - de vaisseaux
 - d'organes
- Complications neurologiques dues à une surdistraction
- Perte de hauteur des disques intervertébraux du fait du retrait de matière osseuse portante
- Pseudarthrose
- Résorption de la matière osseuse mise en place
- Déplacement des vertèbres (spondylolisthésis)
- Réaction des tissus aux matériaux d'implant
- Atrophie osseuse ou diminution de la densité osseuse
- Restriction du fonctionnement articulaire et de la mobilité
- Restriction de la contrainte articulaire et douleurs articulaires
- Infection
- Dégénérescence des segments adjacents par contrainte excessive
- Modification de la courbure normale de la colonne vertébrale
- Douleurs ou maux
- Anostose ou rupture osseuse au-dessus ou au-dessous de la zone vertébrale traitée
- Performance réduite
- Affections gastro-intestinales
- Maintien des symptômes traités par l'implantation

Remarque

Ces mises en garde n'excluent pas les autres effets indésirables pouvant survenir en général du fait d'une opération. Les risques opératoires généraux doivent être expliqués au patient avant l'intervention par le médecin traitant.

Consignes de sécurité

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



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, le vieillissement du métal risque d'entraîner la rupture de l'implant.
- Le médecin traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implant mis en place.
- Des lésions des structures portantes de l'implant peuvent provoquer le détachement des composants, une dislocation ou une migration, de même que d'autres complications graves.
- 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.

Stérilité

- Les composants d'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection clairement étiquetés.
- Les composants d'implant sont stérilisés aux rayons gamma.
- ▶ 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.

Utilisation

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 Aesculap systèmes d'implantation spécifiques.
- L'instrumentation spéciale pour l'implantation des composants d'implant et pour la distraction, la compression et la réduction de la colonne vertébrale lombaire et thoracique a été préparée.
- Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
- Le chirurgien et l'équipe opératoire sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des parutions scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
- Des informations ont été recueillies auprès du fabricant lorsque la situation préopératoire est confuse et dans le cas d'implants déjà présents dans la zone à traiter.

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

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

L'implantation de l'implant Hydrolift® s'effectue selon les étapes suivantes:

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

Discectomie et traitement de la plaque terminale de corps vertébral



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Retirer entièrement la couche de cartilage des corps vertébraux.



AVERTISSEMENT

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

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

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

Vérification des tailles



AVERTISSEMENT

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

- Utiliser les implants Hydrolift® pour la voie postérieure uniquement à partir d'une hauteur d'insertion de 29 mm.

- Choisir les implants Hydrolift® appropriés en fonction de l'indication, de la planification préopératoire et de la situation constatée pendant l'opération.
- Lors du choix de l'implant en fonction de la taille des plaques terminales de corps vertébral, tenir compte de l'espace réséqué entre les plaques terminales de corps vertébral et de la voie de distraction recherchée.
- Pour le choix de l'implant, utiliser des implants d'essai pour les plaques terminales d'implant et le corps de base. La hauteur des implants d'essai pour les plaques terminales d'implant correspond à la hauteur de la plaque terminale d'implant avec pointes.
- La longueur des implants d'essai pour le corps de base de l'implant correspond à la longueur minimale de l'implant avec pointes.
- Pour choisir la taille de l'implant, toujours utiliser le plus grand implant d'essai possible.
- Veiller au positionnement centré des implants d'essai sous contrôle radiologique. Les alésages représentent les axes de rotation des plaques terminales d'implant.
- Si nécessaire remplacer les plaques terminales d'implant sur un côté.

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

Remplissage de l'applicateur hydraulique



AVERTISSEMENT

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

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

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

Réglage préalable de l'angle des plaques terminales



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

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

Implantation



AVERTISSEMENT

Force de distraction insuffisante en cas de système insuffisamment purgé!

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

- Accoupler l'instrument d'insertion Hydrolift® sur l'implant choisi et préalablement réglé, et le verrouiller.



AVERTISSEMENT

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

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

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



AVERTISSEMENT

Risque de lésion vasculaire en cas d'implant saillant!

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

Distraction



AVERTISSEMENT

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

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

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

Verrouillage du serrage axial et du serrage des plaques terminales

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Risque de perte de correction en cas de distraction insuffisante!

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

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

Retrait de la tubulure de raccord

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

Retrait de l'instrument d'insertion

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



AVERTISSEMENT

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

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

Remplacement de la plaque terminale d'implant prémontée



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Risque de dislocation et de lésion vasculaire en cas d'enfichage incomplet de la plaque terminale d'implant sur le corps de base de l'implant!

- Ficher la plaque terminale d'implant jusqu'à la butée sur le corps de base de l'implant.

- Saisir et verrouiller l'implant dans l'instrument d'insertion Hydrolift®.
- Desserrer la vis du serrage de plaque terminale à l'aide du tournevis.
- Retirer la plaque terminale prémontée du corps de base de l'implant en effectuant une légère rotation.
- Orienter la fente de l'anneau intérieur de plaque terminale sur la fente de la plaque terminale.
- Ficher la nouvelle plaque terminale sur le corps de base de l'implant avec une légère rotation.
- Visser entièrement la vis de serrage sur la face avant dans la nouvelle plaque terminale.

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.

TA-Nr. 012603 11/14 V6 Änd.-Nr. 50812



Aesculap®
Hydrolift®

Finalidad de uso

Este implante se utiliza:

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

Componente	Tamaño	N.º art.
Implantes prefabricados	15 tamaños habituales	SV001T hasta SV018T, SV030T hasta SV032T
Platillos adicionales	S, M, L	SV019T hasta SV024T

Material

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

- ISOTAN®: Aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3
- PLASMAPORE®: Titanio puro según ISO 5832-2
- MP35N Aleación forjable CoNiCrMo según ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silicona

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

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

Indicaciones

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

Utilizar en:

- Fracturas
- Corrección anterior de deformidades de la columna vertebral
- Inestabilidades degenerativas
- Inestabilidades postraumáticas
- Tumores espinales

Contraindicaciones

No utilizar en los siguientes casos:

- Fusiones de varios segmentos con más de 2 cuerpos vertebrales
- 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
- Adipositas
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Trastornos en la cicatrización
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- En otros casos no especificados en las indicaciones

Efectos secundarios e interacciones

Riesgos que conlleva la aplicación o el manejo incorrecto de este sistema:

- Fallo del implante por sobrecarga
 - Doblamiento
 - Aflojamiento
 - Rotura
- Fijación insuficiente
- Sin fusión o fusión retardada
- Infección
- Fractura de vértebras
- Lesiones de
 - Raíces nerviosas
 - Médula espinal
 - Vasos
 - Órganos
- Complicaciones neurológicas por hiperextensión
- Pérdida de altura discal debido a la extracción de materia ósea de soporte
- Pseudoartrosis
- Reabsorción del material óseo añadido
- Deslizamiento del cuerpo vertebral (espondilolistesis)
- Reacción hística a alguno de los materiales del implante
- Atrofia ósea y pérdida de densidad ósea
- Función y movilidad restringidas de la articulación
- Esfuerzo restringido de la articulación y dolores articulares
- Infección
- Degeneración de los segmentos adyacentes por una carga excesiva
- Alteraciones de la curvatura normal de la columna vertebral
- Dolor o malestar
- Atrofia o fractura ósea en la parte superior o inferior de la zona de la columna tratada
- Limitación de las facultades
- Molestias gastrointestinales
- Persistencia de los síntomas tras la implantación

Nota

Estas advertencias no incluye todos los efectos no deseados que pueden darse en una operación. El médico responsable deberá informar al paciente de los riesgos quirúrgicos generales antes de la intervención.

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.
- Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas 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.



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 RM artefactos moderados.

- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.
- Si las estructuras del implante que deben soportar peso resultan dañadas, podrían surgir graves complicaciones, como aflojamiento de los componentes, dislocación, migración del implante u otras.
- 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.

Esterilidad

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

Aplicación

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 deben cumplirse las siguientes condiciones:

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

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

- El paciente conoce los riesgos relacionados con la neurocirugía, la cirugía general, la cirugía ortopédica y la anestesia general
- El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de un implante Hydrolift® y sobre los posibles tratamientos alternativos.
- Los implantes pueden romperse o aflojarse si no se produce la fusión o se produce con retraso, debido a la elevada carga.
- La duración del implante depende del peso corporal del paciente.
- Los componentes del implante no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes.
- Si se aflojara o rompiera el implante, o si se produjera la pérdida del efecto corrector, podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El 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 Hydrolift® deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

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

Discectomía y preparación de los platillos vertebrales



ADVERTENCIA

Peligro de inestabilidad del anclaje si el cartilago no se elimina por completo.

- Eliminar por completo la capa de cartilago de los cuerpos vertebrales.



ADVERTENCIA

Mayor riesgo de migración debido a una resección excesiva de los platillos vertebrales.

- Evitar una resección agresiva de los platillos vertebrales.
- No extirpar los platillos vertebrales

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

Verificación del tamaño



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza un tamaño equivocado de implante.

- Hydrolift® Los implantes para el abordaje posterior sólo pueden utilizarse a partir de una altura de tratamiento de 29 mm.

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

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

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

- A la hora de seleccionar el tamaño del implante, elegir siempre el implante de prueba de mayor tamaño posible.
- Centrar los implantes de prueba con la ayuda de radiografías. Los orificios representan los ejes de rotación de los platillos vertebrales implantarios.
- Si es necesario, sustituir los platillos vertebrales implantarios de un lado.

Si es necesario, se pueden sustituir los platillos vertebrales montados del implante Hydrolift® por los platillos que se pueden solicitar por separado del tamaño adecuado, ver Cambio de los platillos implantarios premontados.

Llenar el aplicador hidráulico



ADVERTENCIA

Peligro de infección si se utiliza un medio distinto a una solución estéril de NaCl al 0,9 %.

- Llenar el aplicador hidráulico únicamente con una solución estéril de NaCl al 0,9 %.

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

Preajuste del ángulo de los platillos



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

Sujeción de los platillos inaccesible si se tuercen los platillos.

- Antes de la colocación del implante, la sujeción de los platillos debe encontrarse bloqueada en abordajes anteriores o anterolaterales.
- Utilizar la llave dinamométrica correspondiente para el bloqueo.

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

Implantación



ADVERTENCIA

Fuerza de distracción insuficiente si el sistema no se ha purgado bien.

- Purgar por completo el aire del aplicador hidráulico, de la prolongación y del tubo hidráulico.
- Unir completamente el implante.

- Acoplar y bloquear el implante Hydrolift® seleccionado y preajustado en el instrumento de inserción.



ADVERTENCIA

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

- Colocar el implante Hydrolift® siempre de forma que el tornillo aprisionador de los platillos se sitúe dorsalmente.
- Al cambiar los platillos, comprobar que el tornillo aprisionador de los platillos se encuentra en dorsal y que es accesible desde la parte superior.

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



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los vasos si el implante sobresale.

- Asegurarse de que el implante Hydrolift® queda centrado.

Distracción



ADVERTENCIA

Peligro de introducción del implante en los platillos vertebrales.

- Distracer con cuidado el implante Hydrolift®.
- Si fuera necesario, realizar un control radiográfico.
- Atender al aviso táctil del aplicador hidráulico.
- Evitar la sobredistracción.

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

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

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



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

La corrección fracasará si la distracción es insuficiente.

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



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

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

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

Retirar el empalme

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

Retirar el instrumento de inserción

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



ADVERTENCIA

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

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

Cambio de los platillos implantarios premontados



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

Peligro de desplazamiento y de lesionar los vasos si no se introducen por completo los platillos y cuerpo del implante.

- Introducir los platillos implantarios hasta el tope en el cuerpo base implantario.

- Asir el implante con el instrumento de inserción Hydrolift® y bloquearlo.
 - Soltar el tornillo de la sujeción de los platillos con ayuda del destornillador.
 - Retirar el platillo premontado girando ligeramente el cuerpo base implantario.
 - Alinear la ranura del anillo interior del platillo con la ranura del platillo vertebral.
 - Colocar el nuevo platillo en el cuerpo base implantario con un pequeño giro.
 - Enroscar por completo el tornillo aprisionador de la parte delantera en el nuevo platillo.
- Para más información sobre los sistemas de implante Aesculap, dirijase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes B. Braun/Aesculap.

Destinazione d'uso

L'impianto è utilizzato per:

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

Componenti del sistema	Taglia	Cod. art.
Impianti preconfezionati	15 taglie tipiche	SV001T fino a SV018T, SV030T fino a SV032T
Piatti aggiuntivi	S, M, L	SV019T fino a SV024T

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

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

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

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

Indicazioni

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

Usare per:

- Fratture
- Correzione per via anteriore delle deformità spinali
- Instabilità degenerative
- Instabilità post-traumatiche
- Tumori spinali

Controindicazioni

Non usare se sono presenti:

- Fusioni multisegmentali con più di 2 corpi vertebrali
- 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
- Obesità
- Gravi compromissioni delle strutture ossee, che ostacolino un impianto stabile dei componenti
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto
- Turbe della guarigione della ferita
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti
- Casi non citati nel capitolo "Indicazioni"

Effetti collaterali ed interazioni

I rischi legati all'utilizzo o a un'errata manipolazione di questo sistema sono:

- Rottura dell'impianto dovuta a sovraccarico
 - Deformazione
 - Allentamento
 - Rottura
- Fissaggio insufficiente
- Mancata o ritardata fusione
- Infezioni
- Fratture di un corpo vertebrale
- Lesioni a carico di
 - Radici dei nervi
 - Midollo spinale
 - Vasi
 - Organi
- Complicanze neurologiche dovute a sovradistrazione
- Perdita di altezza dei dischi intervertebrali dovuta ad asportazione del materiale osseo portante
- Pseudoartrosi
- Riassorbimento del materiale osseo applicato
- Scivolamento dei corpi vertebrali (spondilolistesi)
- Reazioni istologiche ai materiali dell'impianto
- Calo osseo o riduzione della densità ossea
- Limitata funzionalità e mobilità articolare
- Limitata possibilità di caricare l'articolazione e dolori articolari
- Infezioni
- Degenerazione dei segmenti adiacenti a causa di sovraccarico
- Alterazione della normale curvatura della colonna
- Dolori o malessere
- Atrofia/frattura ossea sopra o sotto il livello spinale trattato
- Limitata efficienza
- Disturbi gastrointestinali
- Persistenza dei sintomi da trattare mediante l'impianto

Nota

Queste indicazioni non comprendono tutti gli effetti indesiderati che possono insorgere per gli interventi in generale. Il paziente deve essere informato sui rischi generali dell'intervento prima dell'intervento stesso da parte del medico curante.

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.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, non corretta scelta dell'impianto, combinazione di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- 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 espunti chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati



Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

- **Esami MRI con Tesla 1,5 e 3,0 non presentano rischio aumentato a causa di forze di induzione magnetica per il portatore dell'impianto.**
- **MRI induce un riscaldamento locale non critico.**
- **Gli impianti presentano artefatti MRI moderati.**

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

Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive etichettate.
- I componenti dell'impianto sono sterilizzati a radiazioni.
- Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballo sterile.
- Non utilizzare i componenti degli impianti dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.



AVVERTENZA

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

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

Impiego

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

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

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

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

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

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

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

Discectomia e lavorazione dei piatti vertebrali



AVVERTENZA

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

- **Asportare completamente lo strato di cartilagine dai corpi vertebrali.**



AVVERTENZA

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

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

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

Verifica della taglia



AVVERTENZA

Pericolo di lesione utilizzando impianti di dimensioni non adeguate!

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

- Scegliere gli impianti Hydrolift® idonei in base all'indicazione, alla pianificazione preoperatoria e alla situazione riscontrata durante l'intervento.
 - Nella scelta dell'impianto fare attenzione alle taglie dei piatti vertebrali, alla distanza resezionata tra i piatti vertebrali nonché all'entità della distrazione desiderata.
 - Per la scelta dell'impianto, usare gli impianti di prova per i piatti e il corpo base.
- L'altezza degli impianti di prova per i piatti corrisponde all'altezza del piatto con spikes.
- La lunghezza degli impianti di prova per il corpo base dell'impianto corrisponde alla lunghezza minima dell'impianto con spikes.
- Per la scelta della taglia dell'impianto usare sempre l'impianto di prova più grande possibile.
 - Accertarsi sotto controllo radiologico che l'impianto di prova sia posizionato centrato. I fori rappresentano gli assi di rotazione dei piatti degli impianti.
 - Eventualmente sostituire i piatti degli impianti unilateralmente.
- Se necessario i piatti premontati dell'impianto Hydrolift® possono essere sostituiti con una taglia di piatti diversa, disponibile in via aggiuntiva, vedere Sostituzione del piatto dell'impianto premontato.

Caricamento dell'applicatore idraulico



AVVERTENZA

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

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

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

Preimpostazione dell'angolo dei piatti



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Bloccaggio dei piatti inaccessibile in caso di rotazione dei piatti!

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

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

Impianto



AVVERTENZA

Forze di distrazione insufficienti causate da sistemi non ben disaerati!

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

- Collegare lo strumento inseritore Hydrolift® all'impianto selezionato, preimpostato e bloccarlo.



AVVERTENZA

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

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

- Rispettare la posizione dei piatti dell'impianto.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni ai vasi da impianto sporgente!

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

Distrazione



AVVERTENZA

Penetrazione dell'impianto nei piatti vertebrali!

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

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

Bloccaggio del bloccaggio assiale e del bloccaggio dei piatti

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



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Perdite della correzione causate da distrazioni insufficienti!

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



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

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

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

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

Rimuovere il manicotto di collegamento

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

Rimozione dello strumento inseritore

- Sbloccare, disaccoppiare e rimuovere lo strumento inseritore Hydrolift®.



AVVERTENZA

Stabilizzazioni della colonna vertebrale carenti causate da cattive strumentazioni!

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

Sostituzione del piatto dell'impianto premontato



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Pericolo di dislocazione e lesioni vascolari in seguito ad inserimento incompleto del piatto dell'impianto sul corpo base dell'impianto!

- Inserire il piatto dell'impianto fino a fine corsa sul corpo base dell'impianto.

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

TA-Nr. 012603 11/14 V6 Änd.-Nr. 50812

Aplicação

O implante é utilizado:

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

Componentes do sistema	Tamanho	Art. n.º
Implante pré-confeccionado	15 tamanhos típicos	SV001T a SV018T, SV030T a SV032T
Placas terminais adicionais	S, M, L	SV019T a SV024T

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V ISOTAN®; segundo ISO 5832-3
- Revestimento da superfície de titânio puro PLASMAPORE® segundo ISO 5832-2
- Liga fundida em CoNiCrMo MP35N segundo a ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silicóne

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

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

Indicações

Os implantes colocados por via cirúrgica destinam-se a assistir os 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 no caso de:

- Fracturas
- Correção anterior de deformações espinais
- Instabilidades degenerativas
- Instabilidades pós-traumáticas
- Tumores espinais

Contra-indicações

Não utilizar no caso de:

- Fusões multi-segmentais com mais de 2 vértebras
- 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
- Obesidade (adiposidade)
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante
- 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
- Situações não mencionadas nas indicações

Efeitos secundários e interações

Os riscos associados a uma aplicação ou manuseamento errados do sistema incluem:

- Deficiência do implante por esforço excessivo
 - Flexão
 - Relaxamento
 - Quebra
- Fixação insuficiente
- Falta de fusão ou fusão tardia
- Infecção
- Fractura de vértebras
- Risco de lesões de
 - Raízes nervosas
 - Medula espinal
 - Vasos sanguíneos
 - Órgãos
- Complicações neurológicas devido a uma distração excessiva
- Perda da altura dos discos intervertebrais devido à remoção do material ósseo de sustentação
- Pseudoartrose
- Reabsorção do material ósseo de preenchimento
- Deslize vertebral (espondilolistese)
- Hipersensibilidade dos tecidos face aos materiais do implante
- Atrofia do tecido ósseo ou diminuição da densidade óssea
- Limitação da função e mobilidade articulares
- Carga limitada que incide sobre a articulação e dor articular
- Infecção
- Degeneração dos segmentos adjacentes devido a sobrecarga
- Alteração da curvatura normal da coluna vertebral
- Dores ou indisposição
- Atrofia/fratura do osso situado acima ou abaixo da zona tratada na coluna vertebral
- Aptidão reduzida para trabalho
- Desconforto gastrointestinal
- Persistência dos sintomas a tratar pelo implante

Nota

Estes advertências não incluem todos os efeitos indesejáveis que podem ocorrer nas cirurgias em geral. O doente deve ser esclarecido pelo médico assistente sobre os riscos cirúrgicos em geral, antes da intervenção.

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.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas ao estabelecimento de formulação errada das indicações, escolha errada do implante, combinação incorrecta dos componentes do implante, bem como de técnicas cirúrgicas, assim como pelos limites dos métodos de tratamento ou 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.



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.

- Se a recuperação estiver atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do metal.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes do implante aplicados.
- As lesões das estruturas do implante que suportam o peso podem originar o afrouxamento de componentes, deslocação e migração, bem como outras complicações graves.
- 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.

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação.
- ▶ Guardar os componentes do implante na embalagem original, 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.



Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

- ▶ Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

Utilização

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 jogo de instrumentos necessários para o implante dos componentes, assim como para a distração, a compressão e a reposição da coluna lombar e torácica, foi devidamente preparado
- 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 uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar

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

- O doente está ciente dos riscos associados à neurocirurgia, à cirurgia geral, à cirurgia ortopédica e à anestesia geral
- O doente foi informado sobre as vantagens e desvantagens associadas à utilização do implante Hydrolift®, bem como sobre possíveis métodos de tratamento opcionais
- No caso de a fusão 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 correção, 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 do implante Hydrolift® requer os seguintes procedimentos:

- ▶ Para evitar tensões internas e para não enfraquecer os implantes: evitar entalhes e riscos nos componentes.
- ▶ Não deformar os implantes metálicos.

Dissectomia e preparação da placa terminal da vértebra



Estabilidade de fixação insuficiente devido a remoção incompleta da cartilagem!

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



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

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

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

Verificação do tamanho



ATENÇÃO

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

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

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

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

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

- Para a escolha do implante, usar sempre o implante de ensaio maior possível.
- Prestar atenção a um posicionamento central do implante de ensaio recorrendo a um controlo por radioscopia. Os furos representam os eixos rotativos das placas terminais do implante.
- Caso necessário, trocar as placas terminais do implante num só lado.

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

Encher o aplicador hidráulico



ATENÇÃO

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

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

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

Pré-regular o ângulo das placas terminais



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

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

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

Implantar



ATENÇÃO

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

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

- Acoplar e bloquear o instrumento introdutor Hydrolift® no implante seleccionado e pré-regulado.



ATENÇÃO

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

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

- Respeitar a posição das placas terminais do implante.



ATENÇÃO

Ferimento de vasos no caso de implantes salientes!

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

Distrair



ATENÇÃO

Penetração inadvertida do implante nas placas terminais da vértebra!

- Distrair o implante Hydrolift® com cuidado.
- Caso necessário, realizar uma verificação radiológica.
- Prestar atenção à resposta táctil do aplicador hidráulico.
- Evitar uma distração excessiva.

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

Bloquear a fixação axial e da fixação da placa terminal

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



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

Perda da possibilidade de correcção em caso de distração insuficiente!

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



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

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

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

Remover os bocais de ligação

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

Remover o instrumento introdutor

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



ATENÇÃO

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

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

Troca da placa terminal do implante pré-montada



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

Perigo de deslocação e lesão dos vasos devido a engate incompleto da placa terminal do implante no corpo base deste!

- Engatar a placa terminal do implante até ao batente no corpo básico deste.

- Colocar o implante no instrumento introdutor Hydrolift® e bloqueá-lo.
- Soltar o parafuso da fixação da placa terminal com a ajuda da chave de parafusos.
- Remover a placa terminal pré-montada do corpo básico do implante rodando ligeiramente.
- Alinhar a ranhura do anel interno da placa terminal com a ranhura da placa terminal.
- Encaixar uma nova placa terminal no corpo básico do implante rodando ligeiramente.
- Aparafusar completamente os parafusos de fixação no lado da frente da nova placa terminal.

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

Gebruiksdoel

Dit implantaat wordt gebruikt:

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

Systeemcomponent	Maat	Art.nr.
Voorgefabriceerde implantaten	15 typische formaten	SV001T tot SV018T, SV030T tot SV032T
Extra eindplaatjes	S, M, L	SV019T tot SV024T

Materiaal

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

- ISOTAN®: titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- PLASMAPORE® Oppervlakcoating van zuiver titanium conform ISO 5832-2
- MP35N CoNiCrMo smeedlegering conform ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silicone

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

PEEK-OPTIMA® is een gedeponeerd handelsmerk van Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indicaties

Operatief ingebrachte implantaten dienen ter ondersteuning van het normale genezingsproces. Zij mogen noch de normale lichaamsstructuren vervangen noch in geval van niet-genezing de optredende belastingen duurzaam overnemen.

Te gebruiken bij:

- Fracturen
- Anterieure correctie van spinale vervormingen
- Degeneratieve instabiliteit
- Posttraumatische instabiliteiten
- Spinale tumoren

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Multisegmentale fusies van meer dan 2 wervellichamen
- 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
- Adipositas
- Ernstige beschadiging van de botstructuren die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten onmogelijk maakt
- Bottumoren ter hoogte van de implantaatverankering
- Wondhelingsstoornissen
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Gevallen die niet worden vermeld bij de indicaties

Neven- en wisselwerkingen

Het gebruik of de verkeerde toepassing van dit systeem houdt de volgende risico's in:

- Falen van het implantaat door overbelasting
 - Buiging
 - Loskomen
 - Breuk
- Slechte fixatie
- Geen of vertraagde fusie
- Infectie
- Fractuur van het wervellichaam
- Beschadiging van
 - Zenuwwortels
 - Ruggenmerg
 - Bloedvaten
 - Organen
- Neurologische complicaties door overdistraction
- Afnave van tussenwervelschijfhoogte door verwijdering van dragend botmateriaal
- Pseudo-artrose
- Resorptie van aangekoekt botmateriaal
- Glijden van wervellichamen (spondylolisthesis)
- Weefselreactie op de implantaatmaterialen
- Botverlies of afnave van de botdensiteit
- Beperkte gewrichtsfunctie en beweeglijkheid
- Beperkte gewrichtsbelasting en gewrichtspijnen
- Infectie
- Degeneratie van de aangrenzende segmenten door overbelasting
- Verandering van de normale kromming van de wervelkolom
- Pijn of ongemak
- Botafbraak/-breuk boven of onder de behandelde zone van de wervelkolom
- Beperkt prestatievermogen
- Gastro-intestinale klachten
- Aanhouden van de door de implantatie te behandelen symptomen

Opmerking

Deze waarschuwingen omvatten niet alle ongewenste werkingen die in het algemeen bij operaties kunnen optreden. Over de algemene operatierisico's moet de patiënt vóór de ingreep door de behandelend arts zijn geïnformeerd.

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.
- 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.



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 geval van een vertraagde genezing kan het implantaat door metaalmoetheid breken.
- De behandelende arts beslist over de verwijdering van de ingeplante implantaatcomponenten.
- Beschadigingen aan de gewichtdragende structuren van het implantaat kunnen tot het loskomen van componenten, dislocatie en migratie leiden en andere ernstige complicaties veroorzaken.
- 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.

Steriliteit

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



WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten door opwerking en hersterilisatie!

- ▶ De implantaten niet opwerken en niet hersteriliseren.

Toepassing

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 operatieomstandigheden
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten compleet en klaar voor gebruik
- Speciaal instrumentarium ter beschikking voor de implantatie van de implantaatcomponenten en voor de distractie, compressie en repositie van de lumbale en thoracale wervelkolom
- 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:

- De patiënt is zich bewust van de risico's die zijn verbonden aan de neurochirurgie, de algemene chirurgie, de orthopedische chirurgie en de algemene anesthesie
- De patiënt werd geïnformeerd over de voor- en nadelen van een Hydrolift®-implantaat en over de mogelijke alternatieve behandelingsmethoden
- Bij een vertraagde of onvolledige fusie kunnen de implantaten door hoge belasting breken en loskomen.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht.
- De implantaatcomponenten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport.
- Als het implantaat loskomt of breekt of als er correctieverlies optreedt, kan er een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
- Bij rokers 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 Hydrolift®-implantaat dient in de volgende stappen te verlopen:

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

Dissectomie en bewerking van het wervellichaam-eindplaatje



WAARSCHUWING

Onvoldoende verankeringsstabiliteit door onvolledige verwijdering van kraakbeen!

- ▶ Verwijder de kraakbeenlaag van de wervellichamen volledig.



WAARSCHUWING

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

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

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

De grootte verifiëren



WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door gebruik van een ongeschikte implantaatgrootte!

- **Hydrolift®-implantaten voor de posterieure toegang mogen pas worden gebruikt vanaf een verzorgingshoogte van 29 mm.**

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

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

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

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

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

Hydraulische applicator vullen



WAARSCHUWING

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

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

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

Hoek eindplaatjes voorstellen



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

Ontoegankelijk eindplaatjes-klemdeel door verdraaiing van de eindplaatjes!

- Het eindplaatjes-klemdeel moet bij toegang via anterieure of anterieolaterale toegang worden vergrendeld voor de implantatie.
- Gebruik de bijbehorende mommenteel voor de vergrendeling.

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

Implanteren



WAARSCHUWING

Onvoldoende distractiekracht door slecht ontlucht systeem!

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



WAARSCHUWING

Verkeerde anatomische positionering van de implantaat-eindplaatjes. Gevaar voor vaatbeschadiging bij ventraal gepositioneerde klemmschroef!

- Hydrolift®-implantaat moet altijd met de eindplaatjes-klemmschroef aan dorsale zijde worden geplaatst.
- Let er bij de vervanging van eindplaatjes op dat de eindplaatjes-klemmschroef aan dorsale zijde zit en van bovenaf toegankelijk is.

- Let op de positie van de implantaat-eindplaatjes.



WAARSCHUWING

Vaatletsel door uitstekend implantaat!

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

Distraheren



WAARSCHUWING

Doordringen van het implantaat in de wervellichaam-eindplaatjes!

- Distraher het Hydrolift®-implantaat voorzichtig.
- Voer indien nodig een röntgencontrole uit.
- Let op de tactiele respons van de hydraulische applicator.
- Vermijd overdistractie.

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

Vergrendelen van het axiale klemdeel en het eindplaatjes-klemdeel

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



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

Correctieverlies door onvoldoende distractie!

- Hydrolift®-implantaat mag pas worden vergrendeld wanneer de gewenste distractie is bereikt.
- Zorg ervoor dat de hydraulische applicator bij het vergrendelen onder druk staat.



WAARSCHUWING

Correctieverlies door onvoldoende axiale klemming en klemming van de implantaat-eindplaatjes!

- Gebruik altijd de bijbehorende mommenteel om het axiale klemdeel en het eindplaatjes-klemdeel te vergrendelen (aandraaimoment axiale klemdeel: 12 Nm, aandraaimoment eindplaatjes-klemdeel: 5 Nm).



WAARSCHUWING

Implantaatbreuk door te hard aandraaien van het axiale klemdeel of eindplaatjes-klemdelen!

- Gebruik altijd de bijbehorende mommenteel om het axiale klemdeel en eindplaatjes-klemdelen te vergrendelen.
- Pas een aandraaimoment van 12 Nm toe voor het axiale klemdeel en een aandraaimoment van 5 Nm voor de eindplaatjes-klemdelen.



WAARSCHUWING

Uitbreken of slechte plaatsing van het implantaat door overbrenging draaimoment op de wervelkolom!

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

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

Aansluitstomp verwijderen

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

Het inzetinstrument verwijderen

- Hydrolift®-inzetinstrument ontgrendelen, afkoppelen en verwijderen.



WAARSCHUWING

Onvoldoende stabilisatie van de wervelkolom door gebruik van ontoereikende instrumenten!

- Hydrolift®-implantaat mag alleen in combinatie met een bijkomend stabilisatiesysteem worden gebruikt.

Vervangen van voorgesneden implantaat-eindplaatje



WAARSCHUWING

Geen intraoperatieve vergrendeling van de eindplaatjes-klemdelen mogelijk door verkeerd gemonteerde schroeven!

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



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

Verkeerde anatomische positionering van de implantaat-eindplaatjes. Gevaar voor vaatbeschadiging bij ventraal gepositioneerde klemmschroef!

- Monteer het eindplaatje altijd zodanig, dat de klemmschroeven van de eindplaatjes-klemming aan dezelfde kant zitten.
- Monteer de eindplaatjes altijd zodanig, dat de klemmschroeven van de eindplaatjes-klemming aan posterieure zijde zitten.



WAARSCHUWING

Gevaar voor dislocatie en vaatletsel door onvolledig plaatsen van het implantaat-eindplaatje op het implantaat-basislichaam!

- Plaats het implantaat-eindplaatje tot de aanslag op het implantaat-basislichaam.

- Neem het implantaat vast in het Hydrolift®-inbrenginstrument en vergrendel het.
- Draai het eindplaatjes-klemdeel los met de bijbehorende mommenteel.
- Trek het voorgesneden eindplaatje met een licht draaiende beweging van het implantaat-basislichaam.
- Zorg ervoor dat het gleufje van de binnenring precies samenvalt met het gleufje van het eindplaatje.
- Breng het nieuwe eindplaatje met een licht draaiende beweging op het implantaat-basislichaam aan.
- Schroef de bevestigingsschroef op de voorkant volledig in het nieuwe eindplaatje.

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



Aesculap®
Hydrolift®

Användningsändamål

Implantatet används:

- För ventral mono- och multisegmentsstabilisering av den lumbala och torakala ryggraden
- För fullständigt eller delvist utbyte av en eller två kotkroppar mot implantat
- För anterior och anterior-lateral åtkomst från och med en försörjningshöjd på 21 mm
- För posterior åtkomst från och med en försörjningshöjd på 29 mm

Systemkomponent	Storlek	Art.nr.
Förkonfektionerade implantat	15 typiska storlekar	SV001T till SV018T, SV030T till SV032T
Ytterligare ändplattor	S, M, L	SV019T till SV024T

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®-Smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3
- PLASMAPORE® Ytbeläggning av rent titan enligt ISO 5832-2
- MP35N Smidd CoNiCrMo legering enligt ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silikon

ISOTAN® och PLASMAPORE® är registrerade varumärken som tillhör Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

PEEK-OPTIMA® är ett registrerat varumärke tillhörande Invisio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indikationer

Inopererade implantat är till för att underlätta normala läkningsprocesser. De får varken ersätta normala kroppsstrukturer eller ge varaktigt stöd vid eventuell belastning när läkningen inte har avslutats.

Används vid:

- Frakturer
- anterior korrigerig av spinala deformationar
- Degenerativ instabilitet
- Posttraumatisk instabilitet
- Spinala tumörer

Kontraindikationer

Använd inte vid:

- Multisegmentella fusioner med mer än 2 kotkroppar
- Feber
- Akuta eller kroniska infektioner i ryggraden av lokal eller systemisk art
- Graviditet
- Svår osteoporos eller osteopeni
- Mediciniskt eller kirurgiskt tillstånd som kan förhindra att implantationen lyckas
- Adipositas
- Allvarliga skador på benstrukturen som hindrar en stabil implantering av implantatkomponenterna
- Sår-läkningsrubbingar
- Bristande samarbete från patientens sida
- Vid främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen
- Fall som inte finns nämnda under Indikationer

Biverkningar och interaktioner

Risker vid användning eller felaktig hantering av systemet:

- Implantatet fördärras genom överbelastning
 - Krökning
 - Lossnande
 - Spricka
- Bristande fixering
- Ingen eller försenad fusion
- Infektion
- Kotkroppsfraktur
- Skador på
 - Nervrötter
 - Ryggmärg
 - Kärl
 - Organ
- Neurologiska komplikationer genom överdistraction
- Förlust av diskhöjd till följd av att bärande benmaterial har avlägsnats
- Pseudoartros
- Resorption av det ansamlade benmaterialet
- Kotförskjutning (spondylolistes)
- Vävnadsreaktion mot implantatmaterialen
- Benförtvining eller minskad bentäthet
- Begränsad ledfunktion och rörlighet
- Begränsad möjlighet till belastning av leden samt ledsmärtor
- Infektion
- Degenerering av de angränsande segmenten på grund av överbelastning
- Förändring av ryggradens normala kurvatur
- Smärtor eller illamående
- Krympning/fraktur i ben över eller under det närliggande området i ryggraden
- Försämrade prestanda
- Gastrointestinala besvär
- Symptomen som implantatet ska avhjälpa kvarstår

Tips

Dessa varningar utesluter inte alla oönskade inverkningar, som i allmänhet kan uppträda vid operationer. Patienten bör informeras om de allmänna operationsriskerna innan ingreppet.

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.
- 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.



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.

- Vid fördröjd läkning kan implantatet spricka på grund av metallutmattnig.
- Behandlande läkare avgör om de insatta implantatkomponenterna ska avlägsnas.
- Skador på bärande delar av implantatet kan leda till att komponenter lossnar, till dislokation och till migration och andra svåra komplikationer.
- 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.

Sterilitet

- 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.



Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!

- ▶ Bered inte och sterilisera inte implantaten på nytt.

Användning

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
- Högaseptiska operationsförhållanden skall föreligga
- Implantationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument ska vara fullständiga och funktionsdugliga
- En särskild instrumentuppsättning ska användas för insättning av implantatkomponenterna samt för distraction, komprimering och repositionering av länd- och bröstryggraden
- Operatören och operationslaget skall känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen skall finnas tillhands komplett på platsen
- De skall också känna till läkarkonstens regler, de vetenskapliga rönerna 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 skall ha informerats om ingreppet samt förklarat att han/hon är medveten om följande:

- Patient skall känna till riskerna i samband med neurokirurgi, allmän kirurgi, ortopedisk kirurgi och allmän anesthesi
- Patienten har informerats om för- och nackdelar med ett Hydrolift®-implantat och om möjliga behandlingsalternativ
- Vid försenad eller ej fullbordad fusion kan implantaten spricka 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.

För implantation av Hydrolift®-implantatet krävs följande arbetssteg:

- ▶ Gör följande för att undvika inre spänningar och böja implantatet: Undvik att skrapa eller rispa någon av komponenterna.
- ▶ Deformera inga metalliska implantat.

Diskektomi och bearbetning av kotkroppens ändplatta



Risk för otillräcklig förankringsstabilitet vid ofullständig broskborttagning!

- ▶ Avlägsna broskskiktet helt och hållet från kotkropparna.



Förhöjd migreringsrisk om kotkroppens ändplattor bearbetas för mycket!

- ▶ Undvik aggressiv bearbetning av ändplattorna.
- ▶ Avlägsna inte kotkroppens ändplattor.

- ▶ Ta bort disken såpass med standardinstrument till provimplantatet kan föras in i diskfacket.
- ▶ Avbroska kotkroppens ändplattor.
- ▶ Delporektomi eller korporektomi av den skadade kotkroppen.

Storleksverifiering



VARNING

Skador kan uppstå vid användning av en olämplig implantatstorlek!

- **Hydrolift®-Implantat** fö posterior åtkomst får användas först från och med en försörjningshöjd på 29 mm.

- Välj lämpliga Hydrolift®-implantat baserat på indikationen, den preoperativa planeringen och den situation som påträffas under operationen.
 - Beakta vid val av implantat kotkropps-ändplattestorlekar, det resecerade avståndet mellan kotkropps-ändplattorna och den önsakade distraktionsvägen.
 - För att välja implantat används provimplantat för implantat-ändplattor och grundkroppar. Höjden på provimplantaten för implantats-ändplattorna motsvarar höjden på implantatsändplattan med dubbar. Längden på provimplantatet för implantat-grundkroppen motsvarar minimilängden på implantatet med dubbar.
 - Vid valet av implantat skall alltid det största möjliga provimplantatet användas.
 - Var noga med en centrerad positionering av provimplantatet under röntgenkontroll. Borrhålen är implantat-ändplattornas vridaxlar.
 - I förekommande fall byts implantat-ändplattorna ut på ena sidan.
- Vid behov kan de förmonterade ändplattorna till Hydrolift®-implantatet bytas ut mot en annan storlek på de ytterligare ändplattor som kan erhållas, se Byte av den förmonterade implantats-änplattan.

Fylla hydraulik-applikatorn



VARNING

Infektionsrisk vid användning av ett annat medium än steril NaCl-lösning 0,9 %!

- Fyll den hydrauliska applikatorn endast med steril NaCl-lösning 0,9 %.

- Följ bruksanvisningen till hydraulik-applikatorn.
- Dra upp steril NaCl-lösning 0,9 % i hydraulik-applikatorn. Håll hydraulik-applikatorn vertikalt med slangen uppåt och avlufta.
- I förekommande fall kopplas förlängningsslangen i ihop med hydraulik-applikatorn och avluftas fullständigt.
- Anslut hydraulikröret till hydraulik-applikatorn resp. förlängningsslangen och avlufta fullständigt.
- I förekommande fall fylls hydraulik-applikatorn på.

Förinställa ändplattevinkeln



VARNING

Risk för migration och skador på kärl på grund av dubbelsidigt öppnad ändplatteklämning!

- Ställ in vinkeln på implantat-ändplattorna och lås.
- Distraktion med maximalt en öppnad ändplatteklämning.



VARNING

Otillgänglig ändplatteklämning vid vridning av ändplattorna!

- Ändplatteklämningen skall vid anteriora eller anteriolaterala åtkomster låsas innan implantationen.
- För att låsa används tillhörande vridmomentsnyckel.

- Ställ in ändplattornas vinkel med hjälp av justeringsanordningen.
- I förekommande fall vrids och låses implantat-ändplattorna för anterior eller anteriolateral åtkomst.
- Lås änplatteklämning med vridmomentsnyckel.

Implantering



VARNING

Otillräcklig distraktionskraft på grund av otillräckligt luftat system!

- Lufta hydraulik-applikator, förlängningsslang och hydraulikrör fullständigt.
- Skjut ihop implantatet helt och hållet.



VARNING

Felaktig anatomisk positionering av implantat-ändplattorna. Risk för kärlskador vid ventralt positionerad klämskruv!

- Positionera alltid Hydrolift®-implantatet så att ändplatte-klämskruvarna ligger dorsalt.
- Var vid byte av ändplattorna uppmärksam på att ändplatte-klämskraven ligger dorsalt och är åtkomlig uppifrån.



VARNING

Risk för skador på kärl vid utstickande implantat!

- Var noga med att Hydrolift®-implantatet positioneras centrerat.

Distrahera



VARNING

Implantatet kan bryta in i kotkropparnas ändplattor!

- Distrahera Hydrolift®-implantatet försiktigt.
- Genomför i förekommande fall röntgenkontroll.
- Beakta det taktila svaret från hydraulik-applikatorn.
- Undvik överdistraktion.

- För in hydraulikröret genom Hydrolift®-insättningsinstrumentet och koppla till implantatet.
- Distrahera implantatet genom att manövrera hydraulik-applikatorn.

Låsning av den axiala klämningen och ändplatteklämningen



VARNING

Risk för migration och skador på kärl på grund av dubbelsidigt öppnad ändplatteklämning!

- Ställ in vinkeln på implantat-ändplattorna och lås.
- Distraktion med maximalt en öppnad ändplatteklämning.



VARNING

Korrigeringsförlust på grund av otillräcklig distraktion!

- Lås endast Hydrolift®-implantatet vid önskad distraktion.
- Kontrollera att hydraulik-applikatorn står under tryck vid låsningen.



VARNING

Korrigeringsförlust på grund av otillräcklig axial klämning och klämning av implantat-ändplattorna!

- För att låsa den axiella klämningen och ändplatteklämningen skall alltid den tillhörande vridmomentsnyckeln användas (åtdragningsmoment axial klämning: 12 Nm, åtdragningsmoment ändplatteklämning: 5 Nm).



VARNING

Implantatsbrott på grund av alltför kraftigt åtdragningsmoment av den axiala klämningen eller ändplatteklämningen!

- För att låsa den axiala klämningen och ändplatteklämningen skall alltid den tillhörande vridmomentsnyckeln användas.
- Åtdragningsmoment på 12 Nm för axial klämning och åtdragningsmoment för ändplatteklämning på 5 Nm skall iakttas.



VARNING

Implantatet kan brytas sönder eller bli felplacerat vid alltför stort överfört vridmoment på ryggraden!

- För att låsa den axiala klämningen och ändplatteklämningen skall alltid Hydrolift®-insättningsnyckeln användas som mothållare.
- Kontrollera att Hydrolift®-insättningsinstrumentet är säkert tillkopplat/låst mot implantatet.

- Lås den axiala klämningen.
- Lås ändplatteklämningen.

Ta bort anslutningsstutsen

- Ta tillbaka trycket på hydraulik-applikatorn.
- Ta bort hydraulikröret ur insättningsinstrumentet.
- Ta bort anslutningsstutsen med anslutningsbortkopplingsinstrumentet.

Ta bort insättningsinstrumentet

- Lås upp Hydrolift®-insättningsinstrumentet, koppla loss och ta bort det.



VARNING

Otillräcklig stabilisering av ryggraden på grund av otillräcklig instrumentering!

- Hydrolift®-implantatet får bara sättas in i kombination med ett ytterligare stabiliseringssystem.

Byte av den förmonterade implantats-änplattan



VARNING

Ingen intraoperativ låsning av ändplatteklämningen möjlig på grund av felmonterade skruvar!

- Montera klämskruvorna för ändplatteklämningen så att de är åtkomliga från insättningsinstrumentets riktning.



VARNING

Ingen tillräcklig klämsabilitet hos ändplattan på grund av feklaktigt monterad ändplatteinnerring!

- Innerringens spår och ändplattornas spår skall vara kongruenta.



VARNING

Felaktig anatomisk positionering av implantat-ändplattorna. Risk för kärlskador vid ventralt positionerad klämskruv!

- Montera alltid ändplattan så att ändplatteklämningens klämskravar ligger på samma sida.
- Montera alltid ändplattor så att ändplatteklämningens klämskravar ligger posteriot.



VARNING

Risk för migrering och skador på kärl på grund av otillräcklig påsättning av implantat-ändplattan på implantat-grundkroppen!

- Sätt på implantat-ändplattan på implantat-grundkroppen ända till anslaget.

- Ta upp implantatet i Hydrolift®-insättningsinstrumentet och lås.
- Lossa ändplatteklämningens skruv med hjälp av skruvmejseln.
- Dra av förmonterad ändplatta genom att vrida implantat-grundkroppen något.
- Justera in ändplatteinnerringens spår på ändplattans spår.
- Sätt på ny ändplatta genom att vrida implantat-grundkroppen något.
- Skruva in klämskraven på framsidan helt och hållet i den nya ändplattan.

Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem lämnas alltid av B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-filial.



Aescular®
Hydrolift®

Назначение

Имплантат используется:

- Для вентральной одно- и многоуровневой стабилизации поясничного и грудного отделов позвоночника
- Для полной или частичной замены одного или двух тел позвонков на имплантаты
- Для переднего или передне-бокового доступа начиная с высоты обработки 21 мм
- Для заднего доступа начиная с высоты обработки 29 мм

Компонент системы	Размер	Артикул
Предварительно собранные имплантаты	15 размеров	SV001T–SV018T, SV030T–SV032T
Дополнительные опорные пластины	S, M, L	SV019T – SV024T

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

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

ISOTAN® и PLASMAPORE® являются зарегистрированными товарными знаками Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

PEEK-OPTIMA® является зарегистрированной торговой маркой фирмы Invisio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Показания

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

Применяются при:

- Переломах
- Передней реконструкции спинальных деформаций;
- Дегенеративной нестабильности
- Посттравматической нестабильности
- спинальных опухолях.

Противопоказания

Не применять при:

- Многоуровневом остеосинтезе более 2 тел позвонков;
- Температуре
- Острых или хронических инфекциях позвоночника, локального или системного характера
- Беременности
- Тяжелом остеопорозе или остеопении
- Медицинском или хирургическом состоянии, которое может помешать успеху имплантации
- Ожирении
- Значительном поражении костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов имплантата
- Опухолях кости в зоне закрепления имплантата
- Нарушениях в заживлении ран
- Отсутствии сотрудничества со стороны пациента
- Чувствительности к материалам имплантата
- В случаях, которые не указаны в перечне показаний

Побочные эффекты и взаимодействия

При применении или неправильном обращении с данной системой могут иметь место следующие риски:

- Выход имплантата из строя из-за чрезмерной нагрузки
 - Изгиб
 - Расшатывание
 - Разлом
- Недостаточная фиксация
- Отсутствие консолидации или ее замедление
- Инфекции
- Перелом одного или нескольких позвонков
- Травмирование
 - Нервных корешков
 - Спинного мозга
 - Сосудов
 - Органов
- Неврологические осложнения из-за чрезмерной дистракции
- Потеря высоты межпозвоночного диска в результате удаления несущего костного материала
- Псевдоартроз
- Резорбция фиксированного костного материала
- Смещение тел позвонков (спондилолистез)
- Реакция тканей на материалы имплантата
- Атрофия кости или уменьшение плотности кости
- Ограничения функции сустава и подвижности
- Ограничения нагрузки на сустав и суставные боли
- Инфекция
- Деградация приграничных сегментов из-за перегрузки
- Изменение нормального изгиба позвоночника
- Боли или неприятные ощущения
- Атрофия/перелом кости выше или ниже отдела позвоночника, в котором установлен имплантат
- Ограничение работоспособности
- Желудочно-кишечные жалобы
- Сохранение симптомов, лечение которых выполнялось при помощи имплантации

Указание

Эти предупреждения включают не все нежелательные эффекты, которые могут возникать во время операций. Перед вмешательством ответственный врач должен разъяснить пациенту общие операционные риски.

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.
- Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники проведения операции, а также в результате неправильного определения пределов метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялся в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aescular. 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.



Взаимодействие магнитного-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

- При проведении МРТ со значением магнитной индукции 1,5 и 3,0 Тл пациент с имплантатом не подвергает себя дополнительному риску при взаимодействии с энергией магнитного поля.
- МРТ может стать причиной некритического местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие имплантата приводит к отображению умеренных артефактов.

- Если заживление затягивается, может произойти разлом имплантата из-за усталости металла.
- Лечащий врач принимает решение об удалении примененных компонентов имплантата.
- Повреждения несущих структур имплантата могут привести к ослаблению компонентов, дислокации и смещению, а также к иным тяжелым осложнениям.
- 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.

Стерильность

- 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.

Применение

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

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

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

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

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

- Пациент осознает риски, возникающие в связи с нейрохирургией, общей хирургией, ортопедической хирургией и общей анестезией
- Пациент был проинформирован о преимуществах и недостатках применения имплантата Hydrolift® и других возможных альтернативных методах лечения
- При замедленной или отсутствующей консолидации 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 коррективности может возникнуть необходимость ревизионной операции
- Для курьезных случаев риска отсутствия консолидации выше
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов имплантата

Имплантация имплантата Hydrolift® требует выполнения следующих рабочих условий:

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

Дискэктомия и обработка конечной пластины тела позвонка



ВНИМАНИЕ

Недостаточная устойчивость при закреплении вследствие неполного удаления хряща!

- Полностью удалить хрящевую слой с тел позвонков.



ВНИМАНИЕ

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

- Избегать агрессивной обработки концевых пластин.
- Не удалять концевые пластины тел позвонков.

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

Проверка размеров



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате использования имплантата неподходящего размера!

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

- Подходящий имплантат Hydrolift® подбирать на основе показаний, предоперационного планирования и интраоперативно обнаруженной ситуации.
- При выборе имплантата учитывать размеры концевых пластин тел позвонков, расстояние резецирования между концевыми пластинами тел позвонков и требуемое расстояние distraction.
- Для выбора имплантата использовать тестовые имплантаты для опорных пластин имплантатов и концевых пластин тел позвонков.

Высота тестовых имплантатов для опорных пластин имплантатов соответствует высоте опорной пластины имплантатов со штырями.

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

- При выборе размера имплантата всегда использовать максимально крупный тестовый имплантат.
- Соблюдать позиционирование тестовых имплантатов посередине при выполнении рентгеновского контроля. Отверстия представляют собой оси вращения опорных пластин имплантатов.
- При необходимости заменить опорные пластины имплантатов с одной стороны.

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

Заполнение гидравлического аппликатора



ВНИМАНИЕ

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

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

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

Предварительная регулировка угла опорных пластин



ВНИМАНИЕ

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

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



ВНИМАНИЕ

Невозможность доступа к зажиму опорных пластин в результате смещения опорных пластин!

- При переднем или передне-боковом доступе зажим опорных пластин перед имплантацией должен быть заблокирован.
- Для блокирования использовать прилагающийся динамометрический ключ.

- Отрегулировать угол опорных пластин с помощью юстировочного приспособления.
- При необходимости повернуть опорные пластины имплантатов для обеспечения переднего или передне-бокового доступа и заблокировать.
- Блокировать зажим опорных пластин с помощью динамометрического ключа.

Имплантация



ВНИМАНИЕ

Недостаточное усилие distraction вследствие недостаточного удаления воздуха из системы!

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

- Подсоединить инструмент для установки Hydrolift® к выбранному и предварительно отрегулированному имплантату и заблокировать.



ВНИМАНИЕ

Неправильное анатомическое позиционирование опорных пластин имплантатов. Опасность повреждения сосудов при вентральном позиционировании зажимного винта!

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

- Соблюдать положение опорных пластин имплантатов.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения сосудов из-за выступающего имплантата!

- Соблюдать позиционирование имплантата Hydrolift® по центру.

Дистракция



ВНИМАНИЕ

Вхождение имплантата в концевые пластины тел позвонков!

- Проводить distraction имплантата Hydrolift®, соблюдая осторожность.
- При необходимости проводить процедуру под рентгеновским контролем.
- Учитывать тактильную обратную реакцию гидравлического аппликатора.
- Избегать чрезмерной distraction.

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

Блокирование осевого зажима и зажима опорных пластин

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



ВНИМАНИЕ

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

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



ВНИМАНИЕ

Потеря корректировки вследствие недостаточной distraction!

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



ВНИМАНИЕ

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

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



ВНИМАНИЕ

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

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



ВНИМАНИЕ

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

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

- Блокировать осевой зажим.
- Блокировать зажим опорных пластин.

Удаление соединительного штуцера

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

Удалить инструмент для установки.

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



ВНИМАНИЕ

Недостаточная стабилизация позвоночника вследствие недостаточного оснащения инструментами!

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

Замена предварительно смонтированной опорной пластины имплантата



ВНИМАНИЕ

Интраоперационное блокирование зажима опорной пластины вследствие неправильной установки винтов невозможно!

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



ВНИМАНИЕ

Недостаточный зажим опорной пластины вследствие неправильной установки ее внутреннего кольца!

- Шлиц внутреннего кольца и шлиц опорных пластин должны совпадать.



ВНИМАНИЕ

Неправильное анатомическое позиционирование опорных пластин имплантатов. Опасность повреждения сосудов при вентральном позиционировании зажимного винта!

- Установить опорную пластину таким образом, чтобы зажимные винты зажима опорных пластин находились с той же стороны.
- Установить опорные пластины таким образом, чтобы зажимные винты зажима опорных пластин находились сзади.



ВНИМАНИЕ

Опасность дислокации и повреждения сосудов в результате неполной установки опорной пластины имплантата на корпус имплантата!

- Надевать опорную пластину имплантата на корпус имплантата до упора.

- ▶ Вставить имплантат в инструмент для установки Hydrolift® и заблокировать.
- ▶ С помощью отвертки ослабить винт зажима опорных пластин.
- ▶ Легким вращением корпуса имплантата снять предварительно смонтированную опорную пластину.
- ▶ Выровнять шлиц внутреннего кольца опорной пластины по шлицу опорной пластины.
- ▶ Легким вращением корпуса имплантата установить новую опорную пластину.
- ▶ Зажимной винт на передней стороне полностью ввинтить в новую опорную пластину.

Дополнительную информацию о системе имплантата Aescular всегда можно получить по B. Braun/Aescular или действующих филиалах B. Braun/Aescular.



Aesculap®
Hydrolift®

Účel použití

Implantát se používá:

- K ventrální monosegmentální a multisegmentální stabilizaci bederní a hrudní páteře
- K úplné nebo částečné náhradě jednoho nebo dvou obratlů implantáty
- Pro přední a předo-boční přístup od výšky ošetření 21 mm
- Pro zadní přístup od výšky ošetření 29 mm

Součást systému	Velikost	Kat. č.
Předmontované implantáty	15 typických velikostí	SV001T až SV018T, SV030T až SV032T
Další krycí desky	S, M, L	SV019T až SV024T

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®-Titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- PLASMAPORE® Povrchová vrstva čistého titanu podle ISO 5832-2
- MP35N CoNiCrMo kovaná slitina podle ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silikon

ISOTAN® a PLASMAPORE® jsou registrované ochranné známky společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

PEEK-OPTIMA® je registrovaná obchodní značka společnosti Invisio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indikace

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

Použití v případech:

- Fraktura
- Korekce deformit páteře
- Degenerativních instabilit
- Posttraumatických nestabilit
- Nádory páteře

Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Multisegmentální fúze s více nežli 2 obratli
- 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
- Adipositate
- Těžce poškozených kostních struktur, které mohou bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu
- Poruchy hojení ran
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Přecitlivlost na materiály implantátů jako na cizí tělesa
- V případech, které nejsou vyjmenovány pod indikacemi

Vedlejší účinky a interakce

Rizika v případě použití nebo nesprávné manipulace s tímto systémem jsou:

- Selhání implantátu v důsledku přetížení
 - Ohnutí
 - Uvolnění
 - Zlomení
- Nedostatečná fixace
- Žádná nebo opožděná fúze
- Infekce
- Fraktura páteře
- Poranění
 - Nervových kořenů
 - Míchy
 - Cév
 - Orgánů
- Neurologické komplikace v důsledku nadměrné distrakce
- Ztráta výšky meziobratlových plotének v důsledku odstranění nosného kostního materiálu
- Pseudoartróza
- Resorpce navázaného kostního materiálu
- spondylolistéza
- Reakce tkání na materiály implantátů
- kostní atrofie resp. úbytek hustoty kosti
- Omezení funkce a pohyblivosti kloubu
- Omezené zatěžování kloubu a bolesti kloubu
- Infekce
- Degenerace sousedících segmentů v důsledku přetížení
- změně normálního zakřivení páteře
- bolesti a nebo pocity nepohody
- atrofie/zlomení kosti nad nebo pod oblastí aplikace
- omezení výkonnosti
- gastrointestinální potíže
- přetrvávání symptomů ošetřených implantací

Upozornění

Tato varování nezahnují všechny nežádoucí účinky, které mohou obecně nastat při operaci. Je třeba, aby ošetřující lékař pacientovi před výkonem vysvětlil všeobecná rizika operace.

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 obeznámen s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Aesculap neodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení diagnózy, nesprávné volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a operačního postupu i omezení metody ošetření nebo chybějící asepse.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap .
- Testování a schválení komponent implantátů 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.



Interakce mezi MRI a komponentami implantátů!

- Při vyšetřeních MRI s hodnotou 1,5 a 3,0 Tesla nenastává pro nositele implantátu žádné zvýšené riziko vlivem magneticky indukovaných sil.
- MRI indukuje lokální zahřátí, které není kritické.
- Implantáty způsobují mírné artefakty MRI.

- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.
- Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátu mohou způsobit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.
- 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.

Sterilita

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



Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

- ▶ Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte.

Použití

Operátor 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
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Je připravené speciální sada nástrojů k implantaci implantačních komponent jakož i k distrakci, kompresi a repozici lumbální a torakální páteře
- 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
- v případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

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

- Pacient si je vědomý rizik v souvislosti s neurochirurgií, obecnou chirurgií, ortopedickou chirurgií a obecnou anestézií
- Pacient byl informován o přednostech a nevýhodách implantátů Hydrolift® a u možných alternativních metodách ošetření
- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se mohou implantáty v důsledku vysokých zatížení zlomit nebo uvolnit.
- Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátu nesmějí být přetěžované extrémními zatíženími, těžkou fyzickou prací a sportem.
- 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.

Implantace implantátů Hydrolift® vyžaduje následující aplikační kroky:

- ▶ Aby nedošlo k vnitřním prnutím a aby se neoslabovaly implantáty: Zabraňte vytvoření vrubů a škrábanců na všech komponentách.
- ▶ Nedeformujte žádné kovové implantáty.

Diskektomie a opracování krycí ploténky těla obratle



Riziko nedostatečné stability ukotvení v důsledku neúplného odstranění chrupavky!

- ▶ Z obratlů zcela odstraňte vrstvu chrupavky.



Zvýšené riziko migrace v důsledku příliš velkého opracování koncových oblouků obratlů!

- ▶ Zabraňte agresivnímu opracování krycích desek těla obratle.
- ▶ Krycí desky těla obratle neodstraňujte

- ▶ Meziobratlovou ploténku odstraňte pomocí standardních nástrojů do té míry, aby bylo možné do meziobratlového prostoru zavést zkušební implantát.
- ▶ Krycí desky těla obratle zbavte chrupavky.
- ▶ Částečná korporektomie nebo korporektomie poškozeného těla obratle.

Verifikace velikosti



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití nevhodné velikosti implantátu!

- **Implantáty Hydrolift® používejte pro zadní přístup až od výšky implantace 29 mm.**

- Výběr vhodné systémové varianty Hydrolift® a ukotvovacích implantátů na základě indikace, předoperačního plánu a intraoperativně zjištěného stavu kostí.
 - Při volbě implantátu na velikosti krycích desek obraťte dbejte na resekovaný rozměr mezi krycími deskami těla obraťte a požadovanou distrakční sílu.
 - K volbě implantátu použijte zkušební implantát pro krycí desky implantátu a základní tělo implantátu.
- Výška zkušebních implantátů pro krycí desky implantátu odpovídá výšce koncové ploténky implantátu s hroty. Délka zkušebních implantátů pro základní tělo implantátu odpovídá minimální délce implantátu se hroty.
- K volbě velikosti implantátu vždy použijte největší možný zkušební implantát.
 - Dbejte na umístění zkušebních implantátů do středu pod rentgenovou kontrolou. Otvory představují osy otáčení implantátových krycích desek.
 - V případě potřeby implantátové krycí desky na jedné straně vyměňte.
- V případě potřeby lze předmontované krycí desky implantátu Hydrolift® nahradit jinou velikostí dalších dostupných krycích desek, viz Výměna předem smontované implantátové koncové desky.

Naplnění hydraulického aplikátoru



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce při použití jiného média než sterilního 0,9 % roztoku NaCl!

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

- Dodržujte návod k použití hydraulického aplikátoru.
- Sterilní 0,9 % roztok NaCl natáhněte do hydraulického aplikátoru, hydraulický aplikátor držte ve svislé poloze s hadičkou nahoru a odvzdušněte.
- V případě potřeby spojte s hydraulickým aplikátorem prodlužovací hadičkou a úplně odvzdušněte aplikátor.
- Hydraulický aplikátor připojte na hydraulickou trubku resp. prodlužovací hadičku a rovněž úplně odvzdušněte.
- V případě potřeby hydraulický aplikátor doplňte.

Nastavení úhlu koncových plotének předem



VAROVÁNÍ

Nebezpečí dislokace a poranění cév v důsledku oboustranně otevřeného upnutí krycích desek!

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nepřístupného upnutí krycích desek v důsledku přetočení koncových desek!

- Upnutí koncových desek musí být u předního nebo předoboičního přístupu před implantací zablokované.
- K zablokování použijte příslušný momentový klíč.

- Úhel koncových desek nastavte nastavovacím zařízením.
- V případě potřeby implantátové krycí desky pro přední nebo předoboiční přístup otočte a zablokujte.
- Upnutí koncových desek zablokujte pomocí momentového klíče.

Implantace



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné distrakční síly v důsledku nedostatečně odvzdušněného systému!

- Hydraulický aplikátor, prodlužovací hadičku a hydraulickou trubku zcela odvzdušněte.
- Implantát úplně sestavte dohromady.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nesprávné anatomické pozice implantátových krycích desek. Nebezpečí poranění cév v případě ventrálně umístěného upínacího šroubu!

- Implantát Hydrolift® vždy umístěte tak, aby byl upínací šroub krycí desky v dorzální poloze.
- Při výměně krycích desek dbejte na to, aby upínací šroub krycích desek ležel dorzálně a aby byl přístupná shora.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění cév přechýlajícím implantátem!

- Dbejte na středové umístění implantátu Hydrolift®.

Distrahování



VAROVÁNÍ

Nebezpečí vniknutí implantátu do koncových desek těla obraťte!

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

- Zaveďte hydraulickou trubku skrz zaváděcí nástroj Hydrolift® a připojte implantát.
- Implantát distrahujte stlačením hydraulického aplikátoru.

Zablokování axiálního upnutí a upnutí krycích desek



VAROVÁNÍ

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

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí ztráty korekce v důsledku nedostatečné distrakce!

- Implantát Hydrolift® zablokujte pouze při požadované distrakci.
- Zajistěte, aby hydraulický aplikátor byl při zablokování pod tlakem.



VAROVÁNÍ

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

- K zablokování axiálního upnutí a upnutí koncových desek vždy použijte momentový klíč, určený k tomuto účelu (moment dotažení axiálního upnutí: 12 Nm, moment dotažení upnutí koncových desek: 5 Nm).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zlomení implantátu v důsledku příliš silného utahovacího momentu axiálního upnutí a nebo upnutí krycích desek!

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



VAROVÁNÍ

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

- K zablokování axiálního upnutí a upnutí koncových desek používejte vždy zaváděcí nástroj Hydrolift® jako antirotátor.
- Dbejte na bezpečné upnutí/zablokování zaváděcího nástroje Hydrolift® k implantátu.

- Zablokujte axiální upnutí.
- Zablokujte upnutí koncových desek.

Odstranění připojovacího násadce

- Uberte tlak na hydraulický aplikátor.
- Ze zaváděcího nástroje odstraňte hydraulickou trubici.
- Odstraňte připojovací násadec se připojovacím nástrojem k napojení.

Odstraňte zaváděcí nástroj



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné stabilizace páteře v důsledku nedostatečné instrumentace!

- Implantát Hydrolift® zavádějte pouze ve spojení s přidavným stabilizačním systémem.

Výměna předem smontované implantátové koncové desky



VAROVÁNÍ

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

- Upínací šrouby k upnutí koncových desek namontujte tak, aby tyto byly přístupné ze směru zaváděcího nástroje.



VAROVÁNÍ

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

- Drážka vnitřního kroužku a drážka koncového oblouku se musejí krýt.



VAROVÁNÍ

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

- Koncový oblouk vždy namontujte tak, aby upínací šrouby upnutí koncových desek ležely na stejné straně.
- Koncové desky vždy namontujte tak, aby upínací šrouby upnutí koncových desek byly umístěny vzadu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí dislokace a poranění cévy v důsledku neúplného nasazení koncové desky implantátu na základní tělo implantátu!

- Nasaďte koncovou desku implantátu na doraz na základní tělo implantátu.

- Uchopte implantát do zaváděcího nástroje Hydrolift® a zablokujte.
 - Šroub upnutí koncových desek povolte s pomocí šroubováku.
 - Předem smontovanou koncovou desku stáhněte ze základního těla implantátu lehkým otáčivým pohybem.
 - Drážku vnitřního kroužku koncové desky nastavte na drážku koncové desky.
 - Novou koncovou desku nasaďte na základní těleso implantátu lehkým otáčením.
 - Upínací šroub na přední straně zcela zašroubujte do nové koncové desky.
- Další informace o systémech implantátů Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u B. Braun/Aesculap nebo v příslušné pobočce B. Braun/Aesculap.

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 012603 11/14 V6 Änd.-Nr. 50812

Przeznaczenie

Implant stosuje się:

- Do jedno- i wielosegmentowej stabilizacji lędźwiowego i piersiowego odcinka kręgosłupa od strony brzusznej
- Do całkowitej lub częściowej zamiany implantem jednego lub dwóch kręgów
- Do przedniego i przednio-bocznego dostępu od wysokości implantacji 21 mm
- Do tylnego dostępu od wysokości implantacji 29 mm

Element systemu	Rozmiar	Nr artykułu
Implanty fabrycznie konfekcjonowane	15 typowych rozmiarów	SV001T do SV018T, SV030T do SV032T
Dodatkowe blaszki graniczne	S, M, L	SV019T do SV024T

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop tytanowy ISOTAN®-Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- Powłoka powierzchniowa PLASMAPORE® wykonana z czystego tytanu, zgodnie z normą ISO 5832-2
- MP35N – kuty stop CoNiCrMo zgodny z normą ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silikon

ISOTAN® i PLASMAPORE® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

PEEK-OPTIMA® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Invisio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Wskazania

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

Przeznaczone do następujących przypadków:

- Złamania
- Przednia korekcja deformacji kanału kręgowego
- Niestabilności degeneratywne
- Niestabilności posttraumatyczne
- Guzy kanału kręgowego

Przeciwwskazania

Czynniki wykluczające stosowanie:

- Wielosegmentowe zrosty więcej niż 2 kręgów
- 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
- Otyłość
- Poważne uszkodzenia struktur kostnych, które mogłyby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu
- Występowanie nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
- Utrudnionego gojenia się ran
- Brak współpracy ze strony pacjenta
- Reakcje alergiczne na materiały użyte do produkcji implantu
- Wszelkie przypadki nie wymienione w punkcie „Wskazania”

Działania uboczne i reakcje niepożądane

Ryzyko podczas stosowania lub niewłaściwego posługiwania się tym systemem stanowią:

- Zniszczenie implantu wskutek jego przeciążenia
 - Zgięcie
 - Obluzowanie
 - Złamanie
- Wadliwe zamocowanie
- Brak lub opóźnienie zrostu
- Infekcja
- Złamania trzonu kręgowego
- Urazy
 - Korzeni nerwowych
 - Rdzenia kręgowego
 - Naczyń krwionośnych
 - Organów
- Komplikacje neurologiczne spowodowane nadmierną dystrakcją
- Zmniejszenie wysokości krążka międzykręgowego wskutek usunięcia nośnego materiału kostnego
- Pseudoartroza
- Resorpcja osadzonego materiału kostnego
- Kręgozmyk
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantu
- Utrata tkanki kostnej lub zmniejszenie gęstości kości
- Ograniczona ruchomość i sprawność stawu
- Bóle stawu i ograniczenie możliwości obciążenia stawu
- Infekcja
- Zwyródnienie sąsiadujących segmentów w wyniku przeciążenia
- Zmiana normalnej krzywizny kręgosłupa
- Bóle lub złe samopoczucie
- Zanik/złamania kości powyżej lub poniżej opatrywanego odcinka kręgosłupa
- Ograniczona wydolność
- Dolegliwości żołądkowo-jelitowe
- Utrzymywanie się symptomów, które implantacja ma zlikwidować

Notyfikacja

Te ostrzeżenia nie obejmują wszystkich skutków niepożądanych, jakie mogą wystąpić podczas operacji. Przed zabiegiem lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta o ogólnym ryzyku związanym z operacją.

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.
- Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za komplikacje spowodowane błędnym miejscem zastosowania, wyborem implantu, błędną kombinacją komponentów implantu i techniki operacji, a także granic metody leczenia lub brakiem 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.



Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!

- W badaniach z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MRI) o wartości 1,5 i 3,0 Tesli 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 może dojść do pęknięcia implantu.
- Lekarz prowadzący decyduje o usunięciu zastosowanych komponentów implantu.
- Uszkodzenie konstrukcji nośnych implantu może spowodować obluźowanie się, przemieszczenie i migrację elementów oraz inne poważne powikłania.
- 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.

Sterylność

- 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 daty ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!

- ▶ Implantów nie należy przygotowywać i poddawać ponownej sterylizacji.

Zastosowanie

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
- Przygotowano specjalne instrumentarium do implantacji komponentów implantu, jak również do dystrakcji, kompresji i repozycji lędźwiowego i piersiowego odcinka kręgosłupa.
- 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:

- Pacjent jest świadomy zagrożeń związanych z neurochirurgią, chirurgią ogólną, ortopedią i ogólną narkozą.
- Pacjent został poinformowany o zaletach i wadach implantu Hydrolift® i został poinformowany o możliwych alternatywnych metodach leczenia.
- W przypadku opóźnionego lub nie zakończzonego zrostu implanty mogą się na skutek dużych obciążeń złamać i obluźować.
- Żywotność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
- Komponentów implantu nie wolno przeciążać ekstremalnym obciążeniem, ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową.
- W razie obluźowania się implantu, jego złamania i utraty korekcji może być niezbędna operacja rewizyjna.
- U palaczy istnieje zwiększone ryzyko nie dokonania się zrostu.
- Pacjent musi się poddawać regularnej kontroli lekarskiej komponentów implantu.

Wszczepienie implantu Hydrolift® wymaga przestrzegania następujących wytycznych:

- ▶ Aby uniknąć naprężeń wewnętrznych i nie osłabiać implantów, należy unikać nacięć i zadrapań na wszystkich komponentach.
- ▶ Nie odształcać metalowych implantów.

Dyssektomia i przygotowanie blaszki granicznej trzonu kręgowego



OSTRZEŻENIE

Niewystarczająca stabilizacja mocowania wynikająca z niepełnego usunięcia tkanki chrzęstnej!

- ▶ Należy całkowicie usunąć tkankę chrzęstną z trzonów kręgowych.



OSTRZEŻENIE

Zwiększone ryzyko migracji spowodowane nadmiernym preparowaniem blaszek granicznych trzonów kręgowych!

- ▶ Unikać agresywnego opracowywania blaszek granicznych.
- ▶ Nie usuwać blaszek granicznych trzonów kręgowych.

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

Weryfikacja rozmiaru implantu



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia w wyniku zastosowania implantu o nieodpowiedniej wielkości!

- Implanty Hydrolift® do tylnego dostępu stosować dopiero od wysokości implantacji 29 mm.

Napełnianie aplikatora hydraulicznego



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji w wyniku zastosowania medium innego niż sterylny roztwór NaCl 0,9 %!

- Aplikator hydrauliczny napełniać tylko sterylnym roztworem NaCl 0,9 %.

Wstępne ustawienie kąta blaszki granicznej



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo dyslokacji i uszkodzenia naczyń w wyniku obustronnego otwarcia zacisku blaszek granicznych!

- Ustawić wstępnie kąt blaszek granicznych implantu i zablokować.
- Dystrakcja z maksymalnie jednym otwartym zaciskiem blaszki granicznej.



OSTRZEŻENIE

Niedostępny zacisk blaszki granicznej w przypadku przekręcenia blaszek!

- Zacisk blaszek granicznych w przypadku dostępu przedniego lub przednio-bocznego musi być zablokowany przed implantacją.
- Do blokowania należy używać dołączonego klucza dynamometrycznego.

Implantacja



OSTRZEŻENIE

Niedostateczna siła dystrakcji wskutek niewystarczającego odpowietrzenia systemu!

- Aplikator hydrauliczny, wąż przedłużający i tuleję hydrauliczną należy całkowicie odpowietrzyć.
- Implant całkowicie zsunąć.

Rozciąganie



OSTRZEŻENIE

Zapadanie się implantu w blaszki graniczne trzonów kręgowych!

- Należy ostrożnie przeprowadzić dystrakcję implantu Hydrolift®.
- W razie potrzeby przeprowadzić kontrolę z zastosowaniem obrazowania rentgenowskiego.
- Należy zwracać uwagę na dotykowe sygnały zwrotne aplikatora hydraulicznego.
- Unikać nadmiernej dystrakcji.

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

Blokowanie zacisku osiowego i zacisku blaszki granicznej

- W razie potrzeby otworzyć zacisk blaszki granicznej, poprawić dystrakcję i zablokować zacisk.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo dyslokacji i uszkodzenia naczyń w wyniku obustronnego otwarcia zacisku blaszek granicznych!

- Ustawić wstępnie kąt blaszek granicznych implantu i zablokować.
- Dystrakcja z maksymalnie jednym otwartym zaciskiem blaszki granicznej.



OSTRZEŻENIE

Utrata korekcji wskutek niewystarczającej dystrakcji!

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



OSTRZEŻENIE

Utrata korekcji wskutek niewystarczającego zacisku osiowego i zacisku blaszek granicznych implantu!

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



OSTRZEŻENIE

Pęknięcie implantu wskutek zbyt dużego momentu dokręcającego zacisku osiowego lub zacisku blaszek granicznych!

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



OSTRZEŻENIE

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

- Do blokowania zacisku osiowego oraz zacisku blaszek granicznych implantu zawsze stosować instrument aplikacyjny Hydrolift®.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na bezpieczne, niezawodne sprzężenie/zablokowanie instrumentu aplikacyjnego Hydrolift® na implantcie.

- Zablokować zacisk osiowy.
- Zablokować zacisk blaszek granicznych.

Usuwanie króćców przyłączeniowych

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

Usuwanie instrumentu aplikacyjnego

- Instrument aplikacyjny Hydrolift® odblokować, odłączyć i usunąć.



OSTRZEŻENIE

Niedostateczna stabilizacja kręgosłupa w wyniku niewystarczającego instrumentarium!

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

Wymiana zmontowanej wstępnie blaszki granicznej implantu



OSTRZEŻENIE

Wskutek złego montażu śrub nie ma możliwości dokonania śródoperacyjnego zablokowania zacisku blaszek granicznych implantu!

- Śruby zaciskowe zacisku blaszek granicznych należy zamontować w taki sposób, aby były dostępne od strony instrumentu aplikacyjnego.



OSTRZEŻENIE

Brak dostatecznej stabilności zacisku blaszki granicznej wskutek złego zamontowania pierścienia wewnętrznego blaszki granicznej!

- Szczelina pierścienia wewnętrznego i szczelina blaszki granicznej muszą się pokrywać.



OSTRZEŻENIE

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

- Blaszkę graniczną należy zawsze montować w taki sposób, aby śruby zaciskowe znajdowały się po tej samej stronie.
- Blaszkę graniczną należy zawsze montować w taki sposób, aby śruby zaciskowe znajdowały się po stronie tylnej.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko dyslokacji i uszkodzenia naczyń na skutek niekompletnego nałożenia blaszki granicznej implantu na korpus implantu!

- Nałożyć blaszkę graniczną implantu do oporu na korpus implantu.

- Implant założyć na instrument aplikacyjny Hydrolift® i zablokować.
 - Śrubę zacisku blaszki granicznej odkręcić za pomocą dedykowanego klucza dynamometrycznego.
 - Wstępnie zmontowaną blaszkę graniczną ściągnąć z korpusu implantu, lekko ją obracając.
 - Szczelinę pierścienia wewnętrznego blaszki granicznej ustawić równo ze szczeliną blaszki granicznej.
 - Nową blaszkę graniczną założyć na korpus implantu, lekko ją obracając.
 - Śrubę zaciskową po stronie przedniej wkręcić całkowicie w nową blaszkę graniczną.
- Dalsze informacje na temat systemów implantów marki Aesculap można uzyskać w każdej chwili w firmie B. Braun/ Aesculap lub we właściwej filii firmy B. Braun/Aesculap.

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 012603 11/14 V6 Änd.-Nr. 50812



Aesculap®
Hydrolift®

Účel použitia

Implantát sa používa:

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

Súčasť systému	Veľkosť	Číslo výrobku
Vopred predpripravené implantáty	15 typických veľkostí	SV001T až SV018T, SV030T až SV032T
Pridavné koncové platničky	S, M, L	SV019T až SV024T

Materiál

Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®: Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- PLASMAPORE®: Povrstvenie povrchu čistého titánu podľa ISO 5832-2
- MP35N CoNiCrMo tvárna liatina podľa ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silikón

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

PEEK-OPTIMA® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indikácie

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

Použiť pri:

- Fraktúrach
- Anteriórnej korekcii spinálnych deformácií
- Degeneratívnych nestabilitách
- Posttraumatických nestabilitách
- Spinálnych tumoroch

Kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Multisegmentálnych spojeniach s viac ako 2 stavcami
- Horúčke
- Akútnych alebo chronických infekciách v chrbtici, lokálneho alebo systémového druhu
- Tehotenstve
- Ťažkej osteoporóze alebo osteopénii
- Zdravotnom alebo chirurgickom stave, ktorý by mohol zabrániť úspechu implantácie
- Adipozite
- Závažných poškodeniach kostných štruktúr, ktoré prekážajú stabilnému implantovaniu implantačných komponentov
- Kostných tumoroch v oblasti ukotvenia implantátu
- Poruchách hojenia rany
- Nedostatočnej spolupráci pacienta
- Precitlivenosti na materiály implantátu
- V prípadoch, ktoré nie sú uvedené v indikáciách

Nežiaduce účinky a interakcie

Riziká spojené s používaním alebo nesprávnym zaobchádzaním tohto systému sú:

- Zlyhanie implantátu prefažením,
 - Ohnutie
 - Povolenie
 - Zlomenie
- Nedostatočná fixácia
- Žiadna alebo oneskorená fúzia
- Infekcia
- Zlomenina stavca chrbtice
- Poranenia
 - Nervových koreňov
 - Miechy
 - Ciev
 - Orgánov
- Neurologické komplikácie spôsobené nadmernou distrakciou
- Strata výšky medzistavcových platničiek odstránením nosného kostného materiálu
- Pseudoartróza
- Res
- Spondylosistéza
- Reakcia tkaniva na materiály implantátu
- Atrofia kostí, resp. pokles hustoty kostí
- Obmedzená funkcia a pohyblivosť kĺbu
- Obmedzené zatažovanie kĺbu a bolesti kĺbu
- Infekcia
- Degenerácia susedných segmentov pri nadmernom zafažení
- Zmeny normálneho zakrivenia chrbtice
- Bolesti alebo nevoľnosť
- Atrofia kostí/zlomenina kosti nad alebo pod liečenou oblasťou chrbtice
- Obmedzená výkonnosť
- Gastrointestinálne ťažkosti
- Pretrvávanie symptómov, ktoré mali byť odstránené implantáciou

Oznámenie

Tieto výstrahy nezahŕňajú všetky nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vo všeobecnosti vyskytnúť pri operáciách. Pacienta by pred zákrokom o všeobecných rizikách operácie mal poučiť ošetrojúci lekár.

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 cieľ, svalov a šliach.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou 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.



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 magnetickej indukovaných síl.
- MRI indukuje nekritické, lokálne oteplenie.
- Implantáty ukazujú mierne MRI-artefakty.

- Pri oneskorenej liečbe môže dôjsť kvôli únave kovu k zlomeniu implantátu.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov.
- Škody na štruktúrach implantátu, ktoré nesú hmotnosť, môžu zapríčiniť uvoľnenie komponentov, dislokáciu a migráciu, ako aj iné ťažké komplikácie.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V postoperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informácie pacienta.

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením.
- Implantačné 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 nepoužívajte.



Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!

- Implantáty neupravovať a znovu nesterilizovať.

Použitie

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

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
- Umiestnenie implantačných komponentov
- Stanovenie intraoperačných 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.
- Špeciálne inštrumentárium je pripravené na implantáciu implantačných komponentov, ako aj na distrakciu, kompresiu a repozíciu lumbálnej a torakálnej chrbtice.
- 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
- V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v ošetrovanej oblasti sa musia vyžiadať informácie od výrobcu.

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

- Pacient si je vedomý rizík v súvislosti s neurochirurgiou, všeobecnou chirurgiou, ortopedickou chirurgiou a všeobecnou anestéziou.
- Pacient bol informovaný o výhodách a nevýhodách použitia implantátu Hydrolift® a o možných alternatívnych liečebných metódach.
- Pri oneskorenej alebo neuskutočnenej fúzii sa môžu implantáty v dôsledku vysokého zafaženia 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 revízná operácia.
- U fajčiarov existuje riziko, že fúzia sa neuskutoční.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole implantačných komponentov.

Implantácia implantátu Hydrolift® si vyžaduje pri použití nasledujúce kroky:

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

Dissektómia a úprava koncových platničiek stavca



Nedostatočná stabilita upevnenia kvôli neúplnému odstráneniu chrupavky!

- Odstráňte úplne chrupavkovú vrstvu z tela stavcov.



Zvýšené riziko migrácie v dôsledku príliš silnej úpravy koncových platničiek tela stavcov!

- Vyhnite sa agresívnemu upravovaniu koncových platničiek.
- Neodstraňujte koncové platničky tela stavcov.

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

Overenie veľkosti



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku použitia nevhodnej veľkosti implantátu!

- Implantáty Hydrolift® pre posteriórny prístup používajte až od zavádzacej výšky 29 mm.

- Zvoľte vhodné implantáty Hydrolift® na základe indikácie, predoperačného plánovania a intraoperačne zistených situácií.
- Pri výbere implantátu na veľkosti koncových platničiek stavcov dbajte na resekovanú vzdialenosť medzi koncovými platničkami stavcov a želanou distrakčnou dráhou.
- Pre výber implantátu použite skúšobné implantáty pre koncové platničky implantátov a základné teleso.

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

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

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

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

Naplnenie hydraulického aplikátora



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri použití iného média, ako je sterilný roztok NaCl 0,9 %!

- Hydraulický aplikátor naplňte len sterilným roztokom NaCl 0,9 %.

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

Prednastavenie uhla sklonu koncovej platničky



VAROVANIE

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

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



VAROVANIE

Nepřístupné upevnenie koncovej platničky pri pootočení koncových platničiek!

- Upevnenie koncovej platničky musí byť pri anteriórnych alebo anteriolaterálnych prístupoch pred implantáciou zablokované.
- Na zablokovanie použite príslušný momentový kľúč.

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

Implantovanie



VAROVANIE

Nedostatočná distrakčná sila kvôli nedostatočne odvzdušenému systému!

- Úplne odvzdušnite hydraulický aplikátor, predlžovaciu hadicu a hydraulickú rúrku.
- Implantát úplne zasunúť do seba.

- Zavádzací nástroj Hydrolift® pripojte na zvolený a prednastavený implantát a zablokujte ho.



VAROVANIE

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

- Implantát Hydrolift® polohujte vždy tak, aby zvieracia skrutka koncovej platničky ležala dorzálna.
- Pri výmene koncových platničiek dbajte na to, aby zvieracia skrutka koncovej platničky ležala dorzálna a bola zhora prístupná.

- Dbajte na polohu koncových platničiek implantátov.



VAROVANIE

Poranenie ciev v dôsledku prečnievajúceho implantátu!

- Dbajte na vystredené umiestnenie implantátu Hydrolift®.

Preniknutie implantátu do koncových platničiek stavcov!

- Implantát Hydrolift® opatrne distrahujte.
- V prípade potreby vykonajte röntgenovú kontrolu.
- Dbajte na taktilnú spätnú väzbu hydraulického aplikátora.
- Vyhnite sa nadmernej distrakcii.

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

Distrahovanie



VAROVANIE

Preniknutie implantátu do koncových platničiek stavcov!

- Implantát Hydrolift® opatrne distrahujte.
- V prípade potreby vykonajte röntgenovú kontrolu.
- Dbajte na taktilnú spätnú väzbu hydraulického aplikátora.
- Vyhnite sa nadmernej distrakcii.

Zablokovanie axiálneho upevnenia a upevnenia koncovej platničky

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



VAROVANIE

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

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



VAROVANIE

Strata korekcie kvôli nedostatočnej distrakcii!

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



VAROVANIE

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

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



VAROVANIE

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

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



VAROVANIE

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

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

- Zablokujte axiálne upevnenie.
- Zablokujte upevnenie koncových platničiek.

Odstránenie pripájacieho nátrubku

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

Odstránenie zavádzacieho nástroja

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



VAROVANIE

Nedostatočná stabilizácia chrbtice kvôli nedostatočnej instrumentácii!

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

Výmena predmontovanej koncovej platničky implantátu



VAROVANIE

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

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



VAROVANIE

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

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



VAROVANIE

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

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



VAROVANIE

Nebezpečenstvo dislokácie a poškodenia ciev v dôsledku obojstranne otvoreného upevnenia koncovej platničky implantátu na jeho základnom tele!

- Nasuňte koncovú platničku implantátu až po doraz na jeho základné telo.

- Vložte implantát do zavádzacieho nástroja Hydrolift® a zablokujte ho.
 - Uvoľnite skrutku upevnenia koncovej platničky pomocou skrutkovača.
 - Predmontovanú koncovú platničku stiahnite ľahkým otáčaním zo základného tela implantátu.
 - Vyrovnajte zárez na vnútornom krúžku na zárez koncovej platničky.
 - Novú koncovú platničku nasuňte ľahkým otáčaním na základné telo implantátu.
 - Zvieraciu skrutku na prednej strane zaskrutkujte úplne do koncovej platničky.
- Viac informácií o implantácii systému Aesculap si môžete kedykoľvek zaobstarat na B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej -pobočke B. Braun/Aesculap.

Distribútor

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



Aesculap®
Hydrolift®

Kullanım amacı

İmplant şu amaçlarla kullanılmaktadır::

- Lomber ve torakal omurganın ventral mono ve multi segmentli stabilizasyonu için
- Bir ya da iki omurganın tamamen ya da kısmen implantlarla değiştirilmesi
- 21 mm'lik implantasyon yüksekliğinden itibaren anterior ve anterior lateral giriş için
- 29 mm'lik implantasyon yüksekliğinden itibaren posterior giriş için

Sistem parçası	Boy	Ürün no.
Önceden monte edilmiş implantlar	15 tip boyut	SV001T ila SV018T, SV030T ila SV032T
İlave uç ları	S, M, L	SV019T ila SV024T

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN®: Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun
- PLASMAPORE® Reintitan ISO 5832-2 uyarınca yüzey kaplaması
- MP35N CoNiCrMo dövme alaşım, ISO 5832-6 uyarınca
- PEEK-OPTIMA®
- Silikon

ISOTAN® ve PLASMAPORE®, Aesculap AG firmasının tescilli markalarıdır, 78532 Tuttlingen / Germany.

PEEK-OPTIMA®, Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK kuruluşunun tescilli markasıdır.

Endikasyonlar

Ameliyatsız takılımsı olan implantlar normal iyileşme sürecine destek olarak hizmet eder. Bunlar ne normal vücut yapılarının yerini alacak ne de bir iyileşme sürecinde meydana gelmiş yükleri daimi olarak taşıyacaktır.

Şu durumlarda kullanılmalıdır:

- Fraktürler
- Spinal deformasyonların anterior düzeltmesi
- Dejeneratif instabilite
- Posttravmatik instabilite
- Spinal tümörler

Kontra endikasyon

Şu hallerde kullanılmaz:

- 12'den fazla omurgaya sahip multi segmentli füzyonlar
- Ateş
- Belkemiğinde yerel veya sistemik türden akut ya da kronik enfeksiyonlar
- Gebelik
- Ağır osteoporoz ya da osteopeni
- İmplantasyonun başarısını engelleyebilecek tıbbi ve cerrahi durum
- Adipositas
- Kemik yapılarında, implant bileşenlerinin stabil bir implantasyonuna engel teşkil eden ağır hasarlar
- İmplant sabitleme bölgesinde kemik tümörleri
- Yara iyileşmesi bozuklukları
- Hastanın yeterli işbirliği yapmaması
- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti
- Endikasyonlar arasında belirtilmemiş olan durumlar

Yan etkiler ve etkileşimler

Bu sistemin kullanımı veya bakımı sırasındaki riskler:

- Aşırı yüklenmeden kaynaklanan implant işlevsizliği
 - Bükülme
 - Gevşeme
 - Kırılma
- Eksik sabitleme
- Gecikmiş veya mevcut olmayan füzyon
- Enfeksiyon
- Omurga bedensel fraktürü
- Şu yaralanmalar
 - Sinir kökleri
 - İliak
 - Damarlar
 - Organlar
- Yüksek distraksiyon nedeniyle nörolojik komplikasyonlar
- Taşıyıcı kemik malzemesinin çıkartılması ile intervertebral diskde yükseklik kaybı
- Psödoartroz
- Depolanmış kemik materyalinin rezorbsiyonu
- Omurga kayması (Spondilolistezis)
- İmplant malzemelerine karşı doku tepkimeleri
- Kemik zedelenmesi ya da kemik erimesi
- Kısıtlı eklem fonksiyonu ve hareketliliği
- Kısıtlı eklem yüklenme kapasitesi ve eklem ağrıları
- Enfeksiyon
- Aşırı yüklenme nedeniyle sınır segmanlarının dejenerasyonu
- Normal belkemiği eğriliklerinin değişikliği
- Ağrı veya rahatsızlık hissetme
- İmplant ile beslenmiş belkemiği bölgesinin altında veya üstünde kemik erimesi/kırılması
- Sınırlı performans
- Gastrointestinal şikayetler
- İmplantasyon ile tedavi edilecek olan semptomların devam etmesi

Not

Bu uyarılar, operasyonlarda genel olarak söz konusu olabilecek tüm istenilmeyen etkileri kapsamaz. Hasta, operasyon riskleri hakkında müdahaleden önce tedaviyi üstlenen doktor tarafından bilgilendirilmelidir.

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 işlem yapmalıdır.
- Aesculap hatalı endikasyon konumu, implant seçimi, implant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu ve operasyon tekniği aynı zamanda tedavi yöntemlerinin sınırları veya eksik asepsis nedeniyle oluşan komplikasyonlardan 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.



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.

- Gecikmiş iyileşme durumunda malzeme yorgunluğundan kaynaklanan implant kırılması söz konusu olabilir.
- Kullanılan implant komponentlerin çıkarılması konusundaki kararı tedaviyi yürüten doktor verir.
- İmplantın ağırlığı taşıyan yapılarında oluşan hasarlar bileşenlerin, dislokasyonun ve migrasyonun çözülmesine aynı zamanda diğer ağır komplikasyonlara neden olabilir.
- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.

Sterillik

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisindedir.
- İmplant bileşenleri ışın 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 kullanmayın.



İmplantların hazırlama ve tekrar sterilizasyon sonucu hasar görmesi tehlikesi!

- ▶ İmplantları hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

Uygulama

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
- İmplant bileşenlerinin implantasyonu ve aynı zamanda lomber - torakal omurganın distraksiyon, kompresyon ve redüksiyonuna ilişkin özel ekipmanlar hazırlanmıştır.
- 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 rızası belgelenmiştir:

- Hasta, beyin cerrahi, genel cerrahi, ortopedik cerrahi ve genel anestezi ile bağlantılı riskler hakkında bilgi sahibidir.
- Hastanın Hydrolift® implantının avantajları ve dezavantajları ve diğer uygulama alternatifleri hakkında bilgi sahibi olması gerekir.
- 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 bileşenleri için düzenli bir doktor izlem kontrolünden geçmek zorundadır.

Hydrolift® imalntının implantasyonu aşağıdaki uygulama adımlarını gerektirir:

- ▶ İç gerginlikleri önlemek için ve implantları zayıflatmamak için: Tüm elemanlar üzerinde çentiklerin ve çiziklerin oluşması önlenmeli.
- ▶ Metalik implantların şeklini değiştirmeyin.

Diskektomi ve omurga uç plağı üzerinde çalışma



Doğru olmayan kırıldak mesafesi nedeniyle yetersiz disk yeri stabilizesi!

- ▶ Kırıldak tabakasını tamamen omurgalardan çıkarın.



Omurga uç plaklarının fazla işlem alınması nedeniyle yüksek migrasyon riski!

- ▶ Agresif uç plak uygulamaları yapmayın.
- ▶ Omurga uç plaklarını çıkarmayın

- ▶ Standart ekipmanlı bant diskini deneme implantı bant diski gözüne girene kadar çıkarın.
- ▶ Omurga uç plaklarını kırıldıktan ayırın.
- ▶ Hasarlı omurganın kısmi korpektomisi ya da tam korpektomisini gerçekleştirin.

İmplant boyutunu onaylama



UYARI

- Uygunsuz bir implant boyutu kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi!**
- Posterior girişli Hydrolift® implantlarını ancak 29 mm'lik bir implantasyon yüksekliğinden itibaren kullanın.

- Uygun Hydrolift® implantını endikasyon, preoperatif planlama ve intraoperatif tanımlanan durum temelinde seçin.
 - Omurga uç plak boyutlarındaki implantın seçiminde omurga uç plak ve istenilen distraksiyon yolu arasındaki rezekte edilmiş mesafeye dikkat edin.
 - İmplant seçimi için implant uç plaklarına yönelik deneme implantları ve temel gövde kullanın.
- İmplant uç plaklarına yönelik deneme implantının yüksekliği çivili implant uç plağının yüksekliğine uygundur. İmplant temel gövdelerine yönelik deneme implantının uzunluğu çivili implantın minimum uzunluğuna uygundur.
- İmplant boyutunun seçimi için daima olası en büyük deneme implantını kullanın.
 - Röntgen kontrolü altında deneme implantlarının ortalı konumlandırılmaya dikkat edin. Delikler implant uç plaklarının döner akslarını göstermektedir.
 - Gerektiğinde implant uç plaklarını tek taraflı olarak değiştirin.
- Gerektiğinde Hydrolift® implantının önceden monte edilmiş uç plakları, ilave olarak temin edilebilir uç plakların başka bir boyutuyla değiştirilebilir, bkz. Önceden monte edilmiş implant uç plağının değişimi.

Hidrolik uygulayıcı dolumu



UYARI

- Steril NaCl çözeltisinden %0,9 başka bir maddenin kullanımı nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!**
- Hidrolik uygulayıcıyı sadece steril NaCl çözeltisi %0,9 ile doldurun.

- Hidrolik uygulayıcının kullanım talimatlarına uyun.
- Steril NaCl çözeltisini %0,9 hidrolik uygulayıcıya çekin, dikey hidrolik uygulayıcı hortum ile birlikte yukarı doğru tutun ve havasını alın.
- Gerektiğinde uzatma hortumunu hidrolik uygulayıcı ile bağlayın ve tamamen havasını alın.
- Hidrolik boruyu hidrolik uygulayıcı ya da uzatma hortumu ile bağlayın ve tamamen havasını alın.
- Gerektiğinde hidrolik uygulayıcıyı doldurun.

Uç plak açısının önceden ayarlanması



UYARI

- Çift taraflı olarak açılmış uç plak sıkıştırması nedeniyle dislokasyon ve damar yaralanması tehlikesi!**
- İmplant uç plaklarının açısını önceden ayarlayın ve kilitleyin.
 - Maksimum açılmış bir uç plak sıkıştırmalı distraksiyon.



UYARI

- Uç plakların kıvrılmasında erişilemeyen uç plak klemensleri!**
- Uç plak sıkıştırması anterior ya da anterior lateral girişlerde implantasyon öncesinde kilitlenmiş olmalıdır.
 - Kilitleme için buna ait tork anahtarını kullanın.

- Uç plakların açısını ayar tertibatı yardımıyla ayarlayın.
- Gerektiğinde anterior ya da anterior lateral girişe yönelik implant uç plaklarıyla çevirip kilitleyin.
- Uç plak sıkıştırmasını tork anahtarı ile kilitleyin.

İmplantasyon



UYARI

- Havası yetersiz alınmış sistem nedeniyle yetersiz distraksiyon gücü!**
- Hidrolik uygulayıcının, uzatma hortumunun ve hidrolik borunun havasını tamamen alın.
 - İmplantı tamamen birbirine itin.

- Hydrolift® yerleştirme ekipmanını seçilmiş ve önceden ayarlanmış implanta bağlayıp kilitleyin.



UYARI

- İmplant uç plaklarının yanlış anatomik konumlandırması Ventral olarak konumlandırılmış sıkıştırma cıvatasında damar yaralanması tehlikesi!**
- Hydrolift® implantını daima uç plak sıkıştırma cıvataları dorsal olarak durmasına ve yukarıdan erişilebilir durumda olmasına dikkat edin.

- İmplant uç plaklarının konumuna dikkat edin.



UYARI

- Çıkıntılı implant nedeniyle damar yaralanması!**
- İmplantın Hydrolift® merkezli olarak konumlandırılmasına dikkat edin.

Distraksiyon



UYARI

- İmplantın omur gövdesi uç plağında kırılması!**
- Hydrolift® implantında dikkatli bir şekilde distraksiyon işlemi uygulayın.
 - Gerektiğinde röntgen kontrolü uygulayın.
 - Hidrolik uygulayıcının temas geri bildirimine dikkat edin.
 - Aşırı distraksiyonu önleyin.

- Hidrolik boruyu Hydrolift® yerleştirme ekipmanı aracılığıyla sokun ve implanta bağlayın.
- Hidrolik uygulayıcıyı çalıştırarak implanta distraksiyon işlemi uygulayın.

Eksenel sıkıştırmanın ve uç plak sıkıştırmasının kilitlenmesi

- Gerektiğinde uç plak sıkıştırmasını açın, distraksiyon işlemi uygulayın ve uç plak sıkıştırmasını kilitleyin.



UYARI

- Çift taraflı olarak açılmış uç plak sıkıştırması nedeniyle dislokasyon ve damar yaralanması tehlikesi!**
- İmplant uç plaklarının açısını önceden ayarlayın ve kilitleyin.
 - Maksimum açılmış bir uç plak sıkıştırmalı distraksiyon.



UYARI

- Yetersiz distraksiyon nedeniyle düzeltme kaybı!**
- Hydrolift® implantını sadece istenilen distraksiyonda kilitleyin.
 - Hidrolik uygulayıcının kilitleme sırasında basınç altında bulunduğundan emin olun.



UYARI

Yetersiz eksenel sıkıştırma ve implant uç plağının sıkıştırması nedeniyle düzeltme kaybı!

- Eksenel sıkıştırmanın ve uç plak sıkıştırmasının kilitlenmesi için daima buna ait tork anahtarı kullanın (eksenel sıkıştırma sıkma torku: 12 Nm, uç plak sıkıştırması sıkma torku: 5 Nm).



UYARI

Eksenel sıkıştırmanın ya da uç plak sıkıştırmasının aşırı sıkma torku nedeniyle implant kırılması!

- Eksenel sıkıştırmanın ve uç plak sıkıştırmasının kilitlenmesi için daima buna ait tork anahtarı kullanın.
- Eksenel sıkıştırma için 12 Nm'lik sıkma torkuna ve uç plak sıkıştırmasına yönelik 5 Nm sıkma torkuna uyun.



UYARI

Omurga üzerine aktarılan tork nedeniyle implantın kırılması ya da hatalı konumlandırılması!

- Eksenel sıkıştırmanın ve uç plak sıkıştırmasının kilitlenmesi için daima Hydrolift® yerleştirme ekipmanını karşı tutucu olarak kullanın.
- İmplantı yönelik Hydrolift® yerleştirme ekipmanının güvenli bir şekilde bağlanmasına/kilitlenmesine dikkat edin.

- Eksenel sıkıştırmayı kilitleyin.
- Uç plak sıkıştırmasını kilitleyin.

Bağlantı desteklerinin çıkarılması

- Hidrolik uygulayıcıdaki basıncı geri alın.
- Hidrolik boruyu yerleştirme ekipmanından çıkarın.
- Bağlantı sökme ekipmanlı bağlantı desteklerini çıkarın.

Yerleştirme ekipmanının çıkarılması

- Hydrolift® yerleştirme ekipmanının kilidini açın, sökün ve çıkarın.



UYARI

Yetersiz ekipman nedeniyle omurganın yetersiz stabilizasyonu!

- Hydrolift® implantını sadece ilave bir stabilizasyon sistemi ile bağlantılı olarak kullanın.

Önceden monte edilmiş implant uç plağının değişimi



UYARI

Yanlış monte edilmiş cıvatalar nedeniyle uç plak sıkıştırmasının intraoperatif kilitlenmesi mümkün değildir!

- Uç plak sıkıştırmasına yönelik sıkıştırma cıvatalarını yerleştirme ekipmanı yönünden erişilebilir olacak şekilde monte edin.



UYARI

Uç plağının yanlış monte edilmiş iç halka nedeniyle uç plağının yetersiz sıkıştırma stabilitesi!

- İç halkanın yarığı ve uç plağın yarığı çakışmalıdır.



UYARI

İmplant uç plaklarının yanlış anatomik konumlandırması. Ventral olarak konumlandırılmış sıkıştırma cıvatası sebebi ile damar yaralanması tehlikesi!

- Uç plağı daima uç plak sıkıştırmasının sıkıştırma cıvataları aynı kısımda olacak şekilde monte edin.
- Uç plakları uç plak sıkıştırmasının sıkıştırma cıvataları posterior duracak şekilde monte edin.



UYARI

İmplant uç plağının implant temel gövdesinde yetersiz takılması nedeniyle dislokasyon ve damar yaralanması tehlikesi!

- İmplant uç plağını dayanak noktasına kadar implant temel gövdesine takın.

- İmplantı Hydrolift® yerleştirme ekipmanına alıp kilitleyin.
- Uç plak sıkıştırmasının cıvatasını tornavida yardımıyla sökün.
- Hafif çevirme aracılığıyla önceden monte edilmiş uç plağı implant temel gövdesinden çıkarın.
- Uç plağının iç halkasının yarığını uç plağın yarığına hizalayın.
- Hafif çevirme aracılığıyla yeni uç plağı implant temel gövdesine takın.
- Ön kısımdaki sıkıştırma cıvatasını tamamen yeni uç plağına vidalayın.

Aesculap İmplantasyon sistemi hakkındaki diğer bilgiler her zaman B. Braun/Aesculap veya yetkili bir B. Braun/Aesculap şubesinden temin edilebilir.

TA-Nr. 012603 11/14 V6 Änd.-Nr. 50812

注意

联邦法律规定本器械只能由医师或遵医嘱销售！

预期用途

Hydrolift® 是一种椎体置换器械，预期用于胸腰段脊柱（T1 - L5），置换因肿瘤或创伤而塌陷、损坏或不稳定的椎体。Hydrolift® 将与蛇牌附加内部固定系统配合使用，例如 MACS TL。

组成部件及材料

部件名称	材料	符合标准
终板固定螺钉、固定垫片、固定螺钉	MP35N CoNiCrMo（钴镍铬钼）锻造合金	ISO 5832-6
终板、连接套筒、螺栓、缓冲环、固定环、椎体、套筒、活塞	ISOTAN®F 钛锻造合金 Ti6Al4V	ISO 5832-3
终板涂层	PLASMAPORE® 纯钛涂层	ISO 5832-2
硅环	硅橡胶	YY 0334-2002
PEEK 垫片	PEEK-OPTIMA®	ASTM F2026

ISOTAN®F 和 PLASMAPORE® 是德国（78532 图特林根）的蛇牌集团的注册商标。
PEEK-OPTIMA® 是 Invivo Ltd（地址：Lancashire FY5 4QD, UK.）的注册商标。

适应症

经外科手术植入的假体有助于加速骨融合。在出现骨愈合不良时，这种植入型假体既不能取代正常骨结构，同时也无法持久地承受各种荷载。

适用于：

- 骨折
- 脊柱畸形的前路矫形
- 退行性椎间盘疾病（椎体滑脱症、椎骨脱离症、椎管狭窄症）
- 退行性不稳定
- 畸形
- 创伤后导致的不稳
- 脊柱肿瘤

禁忌

下列情况禁忌使用：

- 多节段椎体融合术（超过 2 节椎体）
- 发烧
- 感染
 - 急性
 - 全身性
 - 脊柱内
 - 局部
- 怀孕
- 严重的骨质减少
- 医疗条件或者手术条件可能影响移植术的成功进行
- 对种植体材料具有异物敏感性
- 患者不能充分配合
- 适应症中没有列出的情况

副作用和不良相互作用

下列原因导致的植入失败：

- 过载
- 歪曲或弯曲
- 松动
- 断裂
- 固定不当
- 未融合或延迟融合
- 感染
- 椎体骨折

损伤：

- 神经根
- 脊髓
- 血管
- 器官

安全说明

- 本植入物部件经检验和批准可用于与蛇牌部件的组合使用。如果使用其他组合，则该作用的责任在于实施此手术的外科医师。
- 手术医生有责任确保手术过程的顺利进行。
- 本文档中未描述与手术相关的一般风险因素。
- 实施手术的外科医师不仅要有既定手术技术的经验，而且彻底清楚既定手术技术的理念。
- 实施手术的外科医师必须彻底地熟悉骨骼的构造，包括神经通路、血管、肌肉和肌腱在内。
- 蛇牌对由于下列原因引起的并发症不承担责任：错误的诊断，植入物的错误选择，错误使用植入物部件组合和 / 或手术技术，治疗方法的局限性或未达到足够的无菌条件。
- 必须遵守使用每一个蛇牌植入物部件的使用说明。
- 只能蛇牌模块化种植体组件间相互组合使用。
- 在任何情况下都不要使用损坏或外科手术上残缺的部件。
- 使用过的植入物不得重复使用。
- 出现愈合延迟时，可能导致因金属材料的疲劳性而造成的植入物断裂。
- 该医师有责任决定是否移植后的植入物部件应该被摘除。
- 必须在所有患者的病历记录中记录应用的植入物部件，连同它们的编号、植入物名称，以及批号和序列号（如果有）。
- 在术后阶段，除了运动和肌肉锻炼以外，尤为重要的就是医师保证患者具有良好的知情权。
- 种植体承载结构损坏，可能导致组件松动、错位、移位以及其他严重并发症。

无菌性

- 该植入物部件以独立的保护性包装供货，包装按照其内容物贴有标签。
- 该植入物部件已通过辐照灭菌（最小剂量 25 kGy）。
- 以原始包装存放该植入物部件。只有在应用前才从原始保护性包装中将其取出。
- 使用前，检查产品有效期并验证其无菌包装的完整性。不要使用那些已经过了保质期或包装破损的植入物部件。灭菌有效期为 5 年。



警告

不可以对以无菌状态供货的种植体再灭菌。
如果现有使用说明书内没有给出这方面的详细信息，则产品用户将承担再灭菌的全部责任。



警告

再灭菌可能给患者带来危险，并且导致种植体故障！
► 任何情况下，均不可再灭菌、再使用有表面涂层的种植体（例如 PLASMAPORE®）、用陶瓷或聚乙烯制成的种植体、含塑料成分的种植体。
► 切勿再灭菌使用过的、拆除的或已损坏的种植体。

应用

实施手术的外科医师草拟了一份手术计划，表明和适当记录了下列步骤：

- 植入物部件及其尺寸的选择情况
- 植入物部件在骨骼内的定位
- 术中界标的位置

应用前，应当满足下列条件：

- 所有必要的植入物部件都准备就绪
- 操作条件必须高度无菌
- 植入器械，包括专用蛇牌植入系统器械在内，要保持完整并且功能良好
- 手术医生和手术团队都应非常熟悉有关手术技术和植入物以及器械的有效范围；适当的信息材料应齐全，并且准备就绪。
- 手术医师应该熟知医疗实践规则、科学知识现状、医学专家在专业文献上发表的相关内容。
- 如果术前情况不明，或者手术部位已经存在种植体，则请咨询生产商
- 已向患者解释了手术过程，并记录了患者对下列信息的理解：
- 患者了解与神经外科、普通外科、整形外科和全麻相关的风险
- 告诉患者 Hydrolift® 种植体的优缺点及其它可供选择的治疗方法
- 已经准备好专门用来植入种植体组件的仪器，以及胸腰椎牵引、压缩、复位专用仪器。
- 骨愈合延迟或者不愈合可能导致种植体在高负荷下断裂或松动
- 种植体的使用寿命取决于患者体重
- 禁止因极端应力、重体力劳动、体育运动造成种植体组件过载。
- 在出现种植体松动、种植体断裂和不能矫正的情况下，可能需要进行翻修手术
- 患者必须定期接受对种植体组件的医学检查

按照下列步骤植入 Hydrolift® 种植体

- 为了避免内应力和种植体功能减弱：要避免刮擦种植体组件。
- 应避免金属种植体变形。

准备和切除椎体终板



警告

不完全切除软骨会导致锚固稳定性不足！
► 完全切除椎体上的软骨层。



警告

过度准备椎体终板会增大移位风险！
► 避免过度准备终板。
► 不要切除椎体终板。

- 利用医用标准仪器切除刚刚好的椎间盘组织，以便试模能够插入椎间盘间隙内。
- 切除椎体终板上的所有软骨。
- 对损坏的椎体执行局部或没事完整次全切除术。

确认种植体型号

- 根据适应证、术前计划以及术中发现，选择 Hydrolift® 种植体。
- 选择种植体时，应考虑椎体终板的大小、椎体之间切除空间以及预期撑开距离。
- 利用试模确定终板和椎体型号
试模终板的高度应与带骨峭的种植体终板高度一致。
试模椎体的长度应与带骨峭的种植体的最小高度一致。
- 总是尽最大可能地利用试用种植体来选定种植体的规格。
- 利用射线照相确保试模居中。照片上的孔表示种植体终板的转轴。
- 必要时，单侧置换种植体终板。

能够利用所供应的其他不同规格的终板替换 Hydrolift® 种植体的预安装终板，请参见“更换预安装的种植体终板”。

填充施压器



警告

采用的介质若不是无菌生理盐水，则可能导致感染！
► 只能利用无菌生理盐水充填施压器。

- 请遵从施压器的使用说明书。
- 把生理盐水（9 % 氯化钠溶液）抽送到施压器内，固定施压器，使管路垂直向上，去除气泡。
- 必要时，接上施压器的延长管，彻底去除空气。
- 分别把液压管和延长管接到施压器，并彻底去除空气。
- 必要时，用液压液充满供给器。

预设终板角度



警告

终板夹双侧张开可能导致错位和血管受创！
► 预设并锁紧种植体终板的角度。
► 在仅张开一个终板夹情况下撑开。



警告

终板旋转，可能导致无法触及终板夹！
► 经前路或前外侧路植入种植体之前，必须先锁紧终板夹。
► 利用适当扭矩扳手锁紧终板夹。

- ▶ 利用调整装置调节终板角度。
- ▶ 经前路或前外侧路把终板锁到位之前，必须先适当旋转种植体终板。
- ▶ 利用扭矩扳手把终板夹锁紧。

植入



警告

没有彻底去除系统内的空气，可能导致撑开力不足！

- ▶ 彻底去除施压器、延长管以及液压管内的空气。
- ▶ 彻底压缩种植体。



警告

- ▶ 把 Hydrolift® 插入仪器连接并锁定在选定的且已预先调整好的种植体上。
- ▶ 利用辅助插入仪器，有助于经肋间执行腔镜下植入，以免组织受损。

种植体终板解剖位置不当。夹紧螺钉位于腹侧可能会伤害血管。

- ▶ 定位 Hydrolift® 种植体时，应该始终确保夹紧螺钉位于背侧。
- ▶ 更换终板时，必须确保终板夹紧螺钉位于背侧，并且容易从上方触及它。



警告

- ▶ 注意种植体终板的位置。

种植体凸出会导致血管受损！

- ▶ 必须确保 Hydrolift® 种植体置中。

撑开



警告

种植体强行进入椎体终板！

- ▶ 撑开 Hydrolift® 种植体时应适度小心。
- ▶ 必要时，应用射线照相进行监控。
- ▶ 注意施压器的触觉反馈。
- ▶ 避免过度撑开。

- ▶ 通过 Hydrolift® 插入仪器插入液压管，并且把它接到种植体上。
- ▶ 启动施压器，利用液压撑开种植体。

锁紧轴向夹紧机构和终板夹



警告

终板夹双侧张开可能导致错位和血管受创！

- ▶ 预设种植体终板的角度，并锁紧它。
- ▶ 在仅张开一个终板夹情况下牵引。



警告

牵引不足可能导致无法矫形！

- ▶ 仅在达到牵引位置后，才锁紧 Hydrolift® 种植体。
- ▶ 确保施压器在锁紧种植体时处于受压状态。



警告

没有充分夹紧或轴向夹紧种植体终板可能导致无法矫形！

- ▶ 总是使用适当的扭矩扳手，锁紧轴向锁紧机构和终板夹（轴向锁紧所需的拧紧转矩：12 Nm；终板夹紧所需的拧紧转矩：5 Nm）。



警告

施加到轴向夹紧机构或终板夹上的拧紧扭矩过大，会导致种植体破裂。

- ▶ 总是使用适当的扭矩扳手，锁紧轴向锁紧机构和终板夹
- ▶ 轴向夹紧所用拧紧扭矩不得超过 12 Nm，终板夹紧所用拧紧转矩不得超过 5 Nm。



警告

扭矩传递到脊柱上会导致种植体脱位或错位！

- ▶ 在锁紧轴向夹紧机构和终板夹时，总是把 Hydrolift® 插入仪器用作反扭矩装置。
- ▶ 确保 Hydrolift® 插入仪器安全地连接 / 锁定到种植体上。

- ▶ 锁紧轴向夹紧机构。
- ▶ 锁紧终板夹。

拆除接口

- ▶ 降低施压器压力。
- ▶ 从插入仪器上取下液压管。
- ▶ 利用拆接仪器，拆除接口。

取出插入器械

- ▶ 解开锁定、拆开连接，取出 Hydrolift® 插入仪器。



警告

器械不足会导致脊柱不够稳定！

- ▶ Hydrolift® 种植体只能与附加稳定系统配合使用。

更换预安装的种植体终板



警告

螺钉布局不当会导致手术过程中无法锁紧终板夹！

- ▶ 安装终板夹紧螺钉时，应确保从仪器插入方向能够触及它们。



警告

终板内环安装不当，会导致无法充分夹紧终板！

- ▶ 内环上的槽必须对准终板上的槽。



警告

种植体解剖定位不当。夹紧螺钉位于腹侧可能会伤害血管！

安装终板时，终板螺钉必须始终位于同侧。

安装终板时，终板夹紧螺钉必须始终位于背侧。

- ▶ 调节种植体，并把它锁定在 Hydrolift® 插入仪器内。
- ▶ 利用适当的扭矩扳手松开终板夹紧螺钉。
- ▶ 轻轻地旋转预装好的终板，从种植体内取出它。
- ▶ 使终板内环上的槽对准终板上的槽。
- ▶ 轻轻地旋转新终板，把新终板安装到种植体上。
- ▶ 把夹紧锁定完全拧入新终板。
- ▶ 利用调整装置预先调节终板，并用适当的扭矩扳手锁紧它。

关于贝朗 / 蛇牌种植系统的详细信息，可从贝朗 / 蛇牌或其相关代理商获取。

标签上使用的符号

	不可重复使用
	有效期至 年月
	包装未经开启或没有损坏前保持无菌状态。 灭菌方法：辐照灭菌
	CE 标志和标识号。产品符合欧共体理事 会医疗设备 93 / 42 指令的基本规定。
	批号
	参见使用说明。
	货号

产品标准：YZB/GER 4620-2013
注册证号：国食药监械（进）字 2013 第 3464107 号

售后服务单位：
贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
上海市外高桥保税区港澳路 285 号 S,P 及 Q 部分
邮编：200131
电话：021-50481626
传真：021-50480700

型号规格

货号	描述
SV001T	HYDROLIFT 人工椎体 (SZ.1 (21-24MM)/ 终板 S)
SV004T	HYDROLIFT 人工椎体 (SZ.2 (23-28MM)/ 终板 S)
SV005T	HYDROLIFT 人工椎体 (SZ.2 (23-28MM)/ 终板 M)
SV007T	HYDROLIFT 人工椎体 (SZ.3 (26-33.5MM)/ 终板 .S)
SV008T	HYDROLIFT 人工椎体 (SZ.3 (26-33.5MM)/ 终板 .M)
SV009T	HYDROLIFT 人工椎体 (SZ.3 (26-33.5MM)/ 终板 .L)
SV010T	HYDROLIFT 人工椎体 (SZ.4 (31-43MM)/ 终板 S)
SV011T	HYDROLIFT 人工椎体 (SZ.4 (31-43MM)/ 终板 M)
SV012T	HYDROLIFT 人工椎体 (SZ.4 (31-43MM)/ 终板 L)
SV014T	HYDROLIFT 人工椎体 (SZ.5 (40-60.5MM)/ 终板 .M)
SV015T	HYDROLIFT 人工椎体 (SZ.5 (40-60.5MM)/ 终板 .L)
SV018T	HYDROLIFT 人工椎体 (SZ.6 (57-93.5MM)/ 终板 .L)
SV019T	HYDROLIFT 人工椎体终板 S
SV020T	HYDROLIFT 人工椎体终板 M
SV021T	HYDROLIFT 人工椎体终板 L

TA-Nr. 012603 11/14 V6 Änd.-Nr. 50812