

AESCULAP®

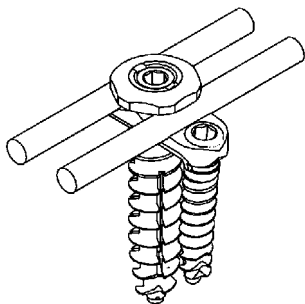
- D** **Gebrauchsanweisung**
MACST^{TL}-Polyaxialschraube XL
- GB** **Instructions for use**
- USA** **MACST^{TL} polyaxial screw XL**
- F** **Mode d'emploi**
Vis polyaxiale MACST^{TL} XL
- E** **Instrucciones de manejo**
Tornillo poliaxial MACST^{TL} XL
- I** **Istruzioni per l'uso**
Vite poliassiale MACST^{TL} XL
- P** **Instruções de utilização**
Parafuso poliaxial MACST^{TL} XL
- NL** **Gebruiksaanwijzing**
MACST^{TL}-polyaxiale schroef XL

AESCULAP AG & CO. KG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany

Phone +49 (74 61) 95-0
Fax +49 (74 61) 95-26 00
E-mail information@aesculap.de

B | BRAUN

CE 0123



Verwendungszweck

Die MACST^{TL}-Polyaxialschraube XL dient in Kombination mit den anderen MACST^{TL}-Implantaten des MACST^{TL}-Systems der ventralen mono- und multisegmentalen Stabilisierung der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule.

Das MACST^{TL}-System besteht aus:

- Verankerungsschrauben für die Wirbelkörper
- Spannelementen
- Fixationsmuttern und Klemmschrauben
- Verbindungsplatten und bei Bedarf Stäben des Aesculap-Spine-System Evolution mit Durchmesser 5,2 mm als Verbindungselemente

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben.

- ISOTAN[®]_F Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V nach ISO 5832-3
- MACST^{TL}[®] und ISOTAN[®] sind eingetragene Warenzeichen der AESCULAP AG & CO. KG, 78532 Tuttlingen/Germany.

Systemvarianten

- Polyaxiales Twin-Screw-System mit Platte oder 2 Stäben (siehe Abb.)

Indikationen

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

Verwenden bei:

- Frakturen
- Spinalem Tumor
- Degenerativem Bandscheibenschaden (Spondylolisthesis, Spondylolyse, spinale Stenose)
- Posttraumatischen Instabilitäten

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

- Infektion
 - systemisch
 - in der Wirbelsäule
 - lokal
- Schwangerschaft

- Schwerer Osteopenie
Bei Osteopenie muss der Operateur die Risiken abwägen, die den Therapieerfolg des MACS^{TL}-Systems gefährden könnten. Bei zu erwartendem, verringertem Halt der Standard-Polyaxialschraube kann die Polyaxialschraube XL verwendet werden. Bei Bedarf kann die Polyaxialschraube XL zur weiteren Erhöhung der Verankerungsstabilität mit einem für die Schraubenaugmentation geeigneten Aesculap-Zement fixiert werden. Die Sicherheitshinweise des Aesculap-Zementapplikationssystems sind unbedingt zu beachten.
- Medizinischem oder chirurgischem Zustand, der den Erfolg der Implantation verhindern könnte
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
- Mangelnder Patientenmitarbeit
- Fieber
- Fällen, die nicht unter Indikationen genannt sind

Neben- und Wechselwirkungen

- Implantatversagen durch Überbelastung
 - Biegung
 - Lockerung
 - Bruch
- Mangelnde Fixierung
- Keine oder verspätete Fusion
- Zementleckagen (Zementaustritt aus dem Wirbelkörper)
- Infektion
- Wirbelkörperfraktur
- Verletzungen von
 - Nervenwurzeln
 - Rückenmark
 - Gefäßen
 - Organen

Sicherheitshinweise

Dieses System ist nicht für eine Schraubverbindung oder Befestigung an den posterioren Elementen (Pedikel) der zervikalen, thorakalen oder lumbalen Wirbelsäule zugelassen.

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der operativen Applikation aller Implantatkomponenten.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.

- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation verantwortlich.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Modulare 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.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummer, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummer dokumentiert werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining besonders auf die individuelle Information des Patienten zu achten.

- Bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenstrukturen sind Lockerungen der Komponenten, Knochen- oder Implantatfrakturen und andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen.

Um derartige Fehlerquellen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss der Zustand der Implantatversorgung nach der Operation periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden.

- Bei verspäteter Heilung kann es durch Metallermüdung zum Bruch des Implantats kommen.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten. Dabei muss er sich der potenziellen Risiken einer weiteren Operation sowie der Schwierigkeiten einer Implantatentfernung bewusst sein.

Sterilität

- Die Implantatkomponenten werden unsteril geliefert.
- Die Implantatkomponenten sind einzeln verpackt.
- Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Einsatz aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Vor dem Einsatz Implantate vorreinigen und dampfsterilisieren (nach den im Krankenhaus geltenden Richtlinien zur Herstellung von Sterilgut).

Sterilisieren

- Zur Sterilisation und Sterilbereitstellung die Implantatsystemlagerungen verwenden.
- Sterilisieren mit Dampf, dabei Folgendes beachten:
Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683) zu erfolgen. Beim fraktionierten Vakuumverfahren ist die Sterilisation mit dem 134 °C/2 bar-Programm bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten durchzuführen.

Anwendung

Das MACST^{TL}-System ist im OP-Manual ausführlich beschrieben. Detaillierte Anwendungshinweise sind den Produktunterlagen zu entnehmen.

Das OP-Manual kann jederzeit beim Hersteller angefordert werden.

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

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

Vorsicht:

Zur sicheren Implantation der Verankerungsschrauben ist die sorgfältige Messung des Wirbelkörperdurchmessers in der geplanten Schraubenposition und -richtung besonders wichtig. Die Schraubenlänge ist kleiner als der gemessene Durchmesser zu wählen.

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionstüchtig
- Spezielles Instrumentarium bereitgestellt für die Implantation der Elemente sowie für die Distraction, 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 Wirbelsäulenbereich

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

- Die Implantate können im Falle einer verspäteten oder nicht vollzogenen Fusion durch die auftretenden hohen Belastungen brechen oder auslockern.
- Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht abhängig.
- Die Implantatkomponenten dürfen nicht durch Extremlastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überbelastet werden.
- Bei Implantatlockerung, Implantatbruch sowie Korrekturverlust kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle der Implantatkomponenten unterziehen.

Die Implantation des MACST^{TL}-Systems erfordert folgende Anwendungsschritte:

- Geeignete MACST^{TL}-Systemvariante und Verankerungsschrauben auf Basis der Indikation, der präoperativen Planung und der intraoperativ vorgefundenen knöchernen Situation wählen.
- Optimale Implantatposition des MACST^{TL}-Systems ermitteln:
 - Implantat mit Kirschner-Drähten vorpositionieren und
 - Knochen mit kanulierten Instrumenten korrekt vorbereiten.
- Implantationsinstrumente korrekt verwenden.
- Um innere Spannungen zu vermeiden und die Implantate nicht zu schwächen:
Kerben und Kratzer an allen Komponenten vermeiden.
- Keine metallischen Implantate außer den Stäben des Aesculap-Spine-System Evolution verformen.
- Stäbe nicht übermäßig biegen oder rückbiegen.
- Zum Biegen der Stäbe nur Biegeinstrumente aus dem MACST^{TL}-Instrumentarium verwenden.
- Zentrierhülse mit speziellem Montageinstrument auf Spannelement montieren.
- Implantatkomponenten mit speziellen Einsetzinstrumenten setzen.
- Polyaxialschraube XL nicht komplett anziehen bzw. eindrehen, damit das Spannelement noch beweglich bleibt.
- Kirschner-Draht vor dem Entriegeln des Einsetzinstruments durch das kanulierte Einsetzinstrument mit dem geeigneten Entnahmeanstrument entfernen.

- Einsetzinstrument entfernen.
- Sicherstellen, dass die Zentrierhülsen auf den Spannelementen temporär montiert bleiben.
- Evtl. distrahieren und Platzhalter einsetzen.

**WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch Auslockern oder Ausreißen der Schrauben während des Reponierens, Distrahierens bzw. Komprimierens, insbesondere in Fällen schlechter Knochenqualität!

- Kraft vorsichtig und dosiert einleiten.
 - Permanent visuell kontrollieren (direkt oder über bildgebende Verfahren).
- Stabilisierungsplatte oder Stäbe einsetzen.

Stabilisierungsplatte und Fixationsmuttern so implantieren, dass die beschriftete Seite (Oberseite) für den Anwender sichtbar ist.

**WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch unzureichende Klemmstabilität der Muttern!

- Muttern korrekt aufsetzen.
 - Muttern mit einem Drehmomentschlüssel mit 15 Nm anziehen.
- Zentrierung entfernen.
- Polyaxialschrauben XL gleichmäßig nachziehen.
- Stabilisierungsschraube durch entsprechende Zielhülse einsetzen.

- Bei Bedarf Polyaxialschraube XL mit einem für die Schraubenaugmentation geeigneten Aesculap-Zement zementieren.
- Sicherheitshinweise des Aesculap-Zementapplikationssystems unbedingt beachten.



Verletzungsgefahr durch Zementleckagen!

- Implantate nur mit Hilfe von bildgebenden Verfahren präparieren und positionieren.
- Darauf achten, dass die Schlitze der Polyaxialschraube XL vollständig im Knochen liegen.
- Gegenkortikalis nicht penetrieren und sicherstellen, dass die Gegenkortikalis nicht beschädigt ist (z. B. durch eine vorher eingedrehte, längere Schraube).
- Polyaxialschraube XL nicht im frakturierten oder teilresezierten Wirbelkörper zementieren. Präoperativ Dünnschicht-CT-Kontrolle durchführen.
- Zementapplikation nur unter bildgebenden Durchleuchtungsverfahren von hoher Qualität durchführen. Max. Zementmenge pro Polyaxialschraube XL: 2 ml.

- Klemmschraube einsetzen.



Verletzungsgefahr durch nicht einsetzbare bzw. anziehbare Klemmschrauben aufgrund des aushärtenden Zements!

- Klemmschrauben unmittelbar nach dem Zementieren der Polyaxialschraube XL aufsetzen und anziehen.



Verletzungsgefahr durch unzureichend angezogene Klemmschrauben der Polyaxialelemente!

- Klemmschrauben korrekt aufsetzen.
- Klemmschrauben mit einem Drehmomentschlüssel mit 10 Nm anziehen.

Hinweis

Nach dem Zementieren der Polyaxialschraube XL kann die Exposition der Schrauben insbesondere in Fällen mit Osteopenie mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden sein.

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

– Not applicable for the USA – See version for the USA –

Intended use

The MACST^{TL} polyaxial screw XL, in combination with the other MACST^{TL} implants of the MACST^{TL} system, is used for the ventral mono- and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine.

The MACST^{TL} system comprises:

- Anchoring screws for the vertebral bodies
- Tensioning elements
- Fixation nuts and clamping screws
- Connecting plates and, if required, connecting rods of the Aesculap Spine System Evolution, diameter 5.2 mm, as connection elements

Materials

The materials used in the implant are listed on the package.

- ISOTAN^{®F} titanium forged alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3

MACST^{TL}[®] and ISOTAN[®] are registered trademarks of AESCULAP AG & CO. KG, 78532 Tuttlingen/Germany.

System configurations

- Polyaxial twin-screw system with plate or 2 rods (see Fig.)

– Not applicable for the USA – See version for the USA –

Indications

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

Use for the following indications:

- Fractures
- Spinal tumor
- Degenerative disc disorder (spondylolisthesis, spondylolysis, spinal stenosis)
- Post-trauma instability

Contraindications

Do not apply in the presence of:

- Infection
 - systemic
 - in the spine
 - local
- Pregnancy

– Not applicable for the USA – See version for the USA –

- Acute osteopenia

In cases of osteopenia, the operating surgeon has to weigh the risks that may endanger the success of a therapy with the MACST^{TL} system.

If it must be expected that the standard polyaxial screw does not provide sufficient stability, the polyaxial screw XL can be used. If even more anchoring stability is required, the polyaxial screw XL can be fixated with an Aesculap cement suitable for screw augmentation. It is absolutely imperative to observe the safety advice concerning the Aesculap cement application system.

- Medical or surgical conditions that could negatively impact the success of the implantation
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Inadequate patient compliance
- Fever
- Cases not listed under indications

– Not applicable for the USA – See version for the USA –

Side-effects or adverse interactions

- Implant failure resulting from excess load
 - bending
 - loosening
 - breakage
- Inadequate fixation
- Absence of, or delayed, bony union
- Cement leakages (cement emerging from the vertebral body)
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Injuries to
 - nerve roots
 - spinal cord
 - vessels
 - organs

– Not applicable for the USA – See version for the USA –

Safety information

This system is not licensed to be screwed onto, or fastened to, the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that implant components are applied correctly during operative procedures.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described 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 thoroughly familiar with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- The instructions for use of the individual Aesculap implant components must be observed.
- Under no circumstances may modular implant components from different suppliers be combined.

– Not applicable for the USA – See version for the USA –

- Under no circumstances may damaged components or surgically excised components be used.
- Implants once used must not be reused.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keep the patient well informed.
- Damage to load-bearing bone structures can result in loosening of the components, bone or implant fractures or other acute complications.
In order to promote the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals with the aid of appropriate examination procedures.
- Delayed healing can cause implant components to fracture as a result of metal fatigue.
- The physician in charge decides whether an implant component implanted should be removed, taking into account the potential risks of another operation and the difficulties involved in the removal of an implant.

– Not applicable for the USA – See version for the USA –

Sterility

- The implant components are delivered unsterile.
- The implant components are delivered in individual packaging.
- Store the implant components in their original packaging and only remove them from such packaging immediately before use.
- Pre-clean and steam-sterilize the implants (according to the respective hospital guidelines for the provision of sterile materials) before use.

Sterilization method and parameters

- Use the implant system storage unit for sterilization and sterile preparation.
- Sterilize with steam, taking note of the following:
The sterilization has to be done according to a validated steam sterilization procedure (e.g. in a sterilizer in conformance with EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, and validated in conformance with EN 554/ISO 13683). In case of application of the fractionated vacuum procedure the sterilization has to be carried out for a minimum of 5 minutes at 134 °C and at 2 bar pressure.

– Not applicable for the USA – See version for the USA –

Application

The MACST^{TL} system is described in detail in the O.R. manual. Detailed user instructions can be found in the product documentation.

The O.R. manual can be ordered from the manufacturer at any time.

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 bones
- Location of intraoperative landmarks

Caution:

For a secure implantation of the anchoring screws, careful measurement of the vertebral body's diameter at the planned screw position and direction is crucial. A screw length smaller than the measured diameter has to be chosen.

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components must be ready to hand
- Operating conditions must be highly aseptic
- Implantation instruments including the special Aesculap implant system instruments are complete and in working condition
- The special instrument set for implanting the elements and for the distraction, compression and reposition of the lumbar and thoracic spine is ready to hand

– Not applicable for the USA – See version for the USA –

- The operating surgeon and operating room team must be thoroughly conversant with the operating technique, as well as the range of implants and instruments to be applied; complete information on these subjects must be readily available at the workplace
- Those performing operations must be thoroughly conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant articles by medical specialists from the professional literature
- Information was obtained from the manufacturer in case of an ambiguous preoperative situation and if implants are present in the area to be provided for

The operative procedure has been explained to the patient, and the latter's understanding of the following information has been documented:

- If the bone union is delayed or does not take place, the implants may break or come loose as a result of the considerable strains arising in such cases.
- The life-span of the implant is determined by body weight.
- The implant components must not be subjected to overload due to extreme strains or through work-related or sports activities.
- Revision surgery may become necessary in cases of an implant coming loose, implant fracture or correction loss.
- The patient must undergo regular check-ups of the implant components, performed by a physician.

– Not applicable for the USA – See version for the USA –

The implantation of the MACS^{TL} system has to be carried out in the following steps:

- Select the appropriate MACS^{TL} system variant and anchoring screws according to indication, preoperative planning and bone situation found intraoperatively.
- To determine the optimum implant position of the MACS^{TL} system:
 - Preposition the implant with Kirschner wires and
 - prepare the bone correctly, using cannulated instruments.
- Apply the implantation instruments in the correct way.
- To avoid internal stress on, and weakening of, the implant: Avoid scoring or scratching any implant components.
- Do not bend or warp any metal implants with the exception of the rods of the Aesculap Spine System Evolution.
- Do not bend or re-bend the rods excessively.
- For bending the rods, do not use any other tool than the bending instruments that are part of the MACS^{TL} instrument set.
- Mount the centering sleeve on the clamping element, using the special mounting instrument.
- Insert the implant components, using the special insertion instruments.
- Do not tighten or screw in the polyaxial screw XL completely, so that the clamping element can still be moved.
- Prior to unlocking the insertion instrument, remove the Kirschner wire through the cannulated insertion element, using the appropriate removal instrument.

– Not applicable for the USA – See version for the USA –

- Remove the insertion instrument.
- Ensure that the centering sleeves remain mounted, temporarily, on the clamping elements.
- Distract and insert placeholder, if necessary.



WARNING

Risk of injury caused by screws loosening or tearing out during reposition, distraction or compression, especially in cases of poor bone quality!

- Apply force carefully and well-dosed.
 - Maintain permanent visual control (direct or through imaging techniques).
- Insert stabilizing plate or rods.
- Implant stabilizing plate and fixation nut in such a way that the inscribed side (top side) is visible for the user.



WARNING

Risk of injury caused by nuts with insufficient clamping stability!

- Set nuts in place correctly.
 - Use a torque wrench to tighten the nuts at 15 Nm.
- Remove centering devices.
- Tighten the polyaxial screws XL evenly.
- Insert the stabilizing screw through the appropriate guiding sleeve.

– Not applicable for the USA – See version for the USA –

- If necessary, cement the polyaxial screw XL with an Aesculap cement suitable for screw augmentation.
- Always follow the safety advice for the Aesculap cement application system.



WARNING

Risk of injury from cement leakages!

- Never prepare and position the implants without the aid of imaging processes.
- Make certain that the slits of the polyaxial screw XL are fully seated in the bone.
- Do not penetrate the opposite corticalis, and verify that the opposite corticalis is not damaged (e.g. by a previously installed, longer screw).
- Do not cement the polyaxial screw XL in a fractured or partly resected vertebral body. Carry out preoperative thin-section CT control.
- Apply cement only under high-quality radiographic control. Max. amount of cement per polyaxial screw XL: 2 ml.

– Not applicable for the USA – See version for the USA –

- Insert clamping screw.



WARNING

Risk of injury caused by clamping screws that cannot be inserted or tightened because the cement is already hardening!

- Put in place and tighten the clamping screws immediately after cementing the polyaxial screw XL.



WARNING

Risk of injury caused by insufficiently tightened clamping screws of the polyaxial elements!

- Set clamping screws in place correctly.
- Use a torque wrench to tighten the clamping screws at 10 Nm.

Note

Once the polyaxial screw XL has been cemented, the explantation of the screws can become extremely difficult, especially in cases of osteopenia.

Further information on Aesculap implant systems is available from Aesculap or the Aesculap office responsible.

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

Intended use

This anterolateral/anterior system consists of several vertebral screws, locking nuts, spine plates and rods. The points of attachment are screw fixation to the anterolateral vertebral bodies of the lumbar and thoracic spine (T1 to L5). This system is intended to provide stabilization during development of a solid spinal fusion. When used as an anterolateral/anterior spine plate MACS^{TL} Modular Anterior Construct System is indicated for patients with:

- Degenerative disc disease defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies
- Spondylolisthesis
- Spondylolysis
- Fracture
- Spinal stenosis
- Deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, lordosis, whether neuromuscular or related to deficient posterior elements)
- Tumors (neoplastic disease)
- Pseudarthrosis
- Revision of previous surgery

Materials

The materials used in the implant are listed on the package.

- ISOTAN®_F titanium forged alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3

MACSTL® and ISOTAN® are registered trademarks of AESCULAP AG & CO. KG, 78532 Tuttlingen/Germany.

System configurations

- Polyaxial twin-screw system with plate or 2 rods (see Fig.)

Indications

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

Use for the following indications:

- Fractures
- Spinal tumor
- Degenerative disc disorder (spondylolisthesis, spondylolysis, spinal stenosis)
- Post-trauma instability

Contraindications

Do not apply in the presence of:

- Infection
 - systemic
 - in the spine
 - local

- Pregnancy

- Acute osteopenia

In cases of osteopenia, the operating surgeon has to weigh the risks that may endanger the success of a therapy with the MACST^{TL} system.

If it must be expected that the standard polyaxial screw does not provide sufficient stability, the polyaxial screw XL can be used.

- Medical or surgical conditions that could negatively impact the success of the implantation
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Inadequate patient compliance
- Fever
- Cases not listed under indications

Side-effects or adverse interactions

- Implant failure resulting from excess load
 - bending
 - loosening
 - breakage
- Inadequate fixation
- Absence of, or delayed, bony union
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Injuries to
 - nerve roots
 - spinal cord
 - vessels
 - organs

Safety information

This system is not licensed to be screwed onto, or fastened to, the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that implant components are applied correctly during operative procedures.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described 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 thoroughly familiar with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- The instructions for use of the individual Aesculap implant components must be observed.
- Under no circumstances may modular implant components from different suppliers be combined.

- Under no circumstances may damaged components or surgically excised components be used.
- Implants once used must not be reused.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keep the patient well informed.
- Damage to load-bearing bone structures can result in loosening of the components, bone or implant fractures or other acute complications.

In order to promote the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals with the aid of appropriate examination procedures.

- Delayed healing can cause implant components to fracture as a result of metal fatigue.
- The physician in charge decides whether an implant component implanted should be removed, taking into account the potential risks of another operation and the difficulties involved in the removal of an implant.

Sterility

- The implant components are delivered unsterile.
- The implant components are delivered in individual packaging.
- Store the implant components in their original packaging and only remove them from such packaging immediately before use.
- Pre-clean and steam-sterilize the implants (according to the respective hospital guidelines for the provision of sterile materials) before use.

Sterilization method and parameters

- Use the implant system storage unit for sterilization and sterile preparation.
- Sterilize with steam, taking note of the following:
The sterilization has to be done according to a validated steam sterilization procedure (e.g. in a sterilizer in conformance with EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, and validated in conformance with EN 554/ISO 13683). In case of application of the fractionated vacuum procedure the sterilization has to be carried out for a minimum of 5 minutes at 134 °C and at 2 bar pressure.

Sterilization for the US market:

- Sterilization of the device may be accomplished by steam.
- Aesculap does not recommend the device be sterilized by "Flash" or chemical sterilization.
- Surgical instruments may also be placed within an Aesculap rigid sterilization container (sterile container) for processing under generally accepted hospital in-use conditions.

The recommended sterilization parameters are as follows:

Sterilization method	Temp.	Minimum exposure time	
		Wrapped	In a sterile container system
Pre-vacuum	270–275 °F	4 min	4 min

Application

The MACST^{TL} system is described in detail in the O.R. manual. Detailed user instructions can be found in the product documentation.

The O.R. manual can be ordered from the manufacturer at any time.

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 bones
- Location of intraoperative landmarks

Caution:

For a secure implantation of the anchoring screws, careful measurement of the vertebral body's diameter at the planned screw position and direction is crucial. A screw length smaller than the measured diameter has to be chosen.

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components must be ready to hand
- Operating conditions must be highly aseptic
- Implantation instruments including the special Aesculap implant system instruments are complete and in working condition
- The special instrument set for implanting the elements and for the distraction, compression and reposition of the lumbar and thoracic spine is ready to hand

- The operating surgeon and operating room team must be thoroughly conversant with the operating technique, as well as the range of implants and instruments to be applied; complete information on these subjects must be readily available at the workplace
- Those performing operations must be thoroughly conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant articles by medical specialists from the professional literature
- Information was obtained from the manufacturer in case of an ambiguous preoperative situation and if implants are present in the area to be provided for

The operative procedure has been explained to the patient, and the latter's understanding of the following information has been documented:

- If the bone union is delayed or does not take place, the implants may break or come loose as a result of the considerable strains arising in such cases.
- The life-span of the implant is determined by body weight.
- The implant components must not be subjected to overload due to extreme strains or through work-related or sports activities.
- Revision surgery may become necessary in cases of an implant coming loose, implant fracture or correction loss.
- The patient must undergo regular check-ups of the implant components, performed by a physician.

The implantation of the MACS^{TL} system has to be carried out in the following steps:

- Select the appropriate MACS^{TL} system variant and anchoring screws according to indication, preoperative planning and bone situation found intraoperatively.
- To determine the optimum implant position of the MACS^{TL} system:
 - Preposition the implant with Kirschner wires and
 - prepare the bone correctly, using cannulated instruments.
- Apply the implantation instruments in the correct way.
- To avoid internal stress on, and weakening of, the implant: Avoid scoring or scratching any implant components.
- Do not bend or warp any metal implants with the exception of the rods of the Aesculap Spine System Evolution.
- Do not bend or re-bend the rods excessively.
- For bending the rods, do not use any other tool than the bending instruments that are part of the MACS^{TL} instrument set.
- Mount the centering sleeve on the clamping element, using the special mounting instrument.
- Insert the implant components, using the special insertion instruments.
- Do not tighten or screw in the polyaxial screw XL completely, so that the clamping element can still be moved.
- Prior to unlocking the insertion instrument, remove the Kirschner wire through the cannulated insertion element, using the appropriate removal instrument.

- Remove the insertion instrument.
- Ensure that the centering sleeves remain mounted, temporarily, on the clamping elements.
- Distract and insert placeholder, if necessary.

**WARNING**

Risk of injury caused by screws loosening or tearing out during reposition, distraction or compression, especially in cases of poor bone quality!

- Apply force carefully and well-dosed.
 - Maintain permanent visual control (direct or through imaging techniques).
- Insert stabilizing plate or rods.
- Implant stabilizing plate and fixation nut in such a way that the inscribed side (top side) is visible for the user.

**WARNING**

Risk of injury caused by nuts with insufficient clamping stability!

- Set nuts in place correctly.
 - Use a torque wrench to tighten the nuts at 15 Nm.
- Remove centering devices.
- Tighten the polyaxial screws XL evenly.
- Insert the stabilizing screw through the appropriate guiding sleeve.
- Insert clamping screw.

**WARNING**

Risk of injury caused by insufficiently tightened clamping screws of the polyaxial elements!

- Set clamping screws in place correctly.
- Use a torque wrench to tighten the clamping screws at 10 Nm.

Further information on Aesculap implant systems is available from Aesculap or the Aesculap office responsible.

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

AESCULAP Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

Champ d'application

La vis polyaxiale MACST^{TL} XL, en combinaison avec les autres implants MACST^{TL} du système MACST^{TL}, sert à la stabilisation ventrale mono- et multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique.

Le système MACST^{TL} est composé:

- de vis de fixation pour le corps vertébral
- d'éléments de serrage
- d'écrous de fixation et de vis de blocage
- de plaques de jonction et, si nécessaire, de tiges du système Aesculap Spine Evolution d'un diamètre de 5,2 mm comme éléments de jonction

Matériau

Les matériaux utilisés pour les implants sont indiqués sur l'emballage.

- ISOTAN[®]_F Alliage de forge au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3

MACST^{TL}[®] et ISOTAN[®] sont des marques déposées de la société AESCULAP AG & CO. KG, 78532 Tuttlingen/Germany.

Variantes du système

- Système de vis jumelles polyaxiales avec plaque ou 2 tiges (voir Fig.)

Indications

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

Utilisation en cas de:

- Fractures
- Tumeur spinale
- Affections dégénératives des disques intervertébraux (spondylolisthesis, spondylolyse, sténose spinale)
- Instabilités posttraumatiques

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Infection
 - systémique
 - de la colonne vertébrale
 - locale
- Grossesse

- Ostéopénie grave

En cas d'ostéopénie, le chirurgien doit soupeser les risques pouvant remettre en cause la réussite thérapeutique du système MACST^{TL}.

Si l'on s'attend à une tenue réduite de la vis polyaxiale standard, on peut utiliser la vis polyaxiale XL. Si nécessaire et pour obtenir une hausse de la stabilité d'ancrage, la vis polyaxiale XL peut être fixée avec un ciment Aesculap convenant au renforcement des vis. Les consignes de sécurité du système d'application du ciment Aesculap doivent impérativement être observées.

- Etat médical ou chirurgical pouvant faire obstacle au succès de l'implantation
- Allergie aux matériaux d'implant
- Manque de coopération de la part du patient
- Fièvre
- Cas non mentionnés dans les indications

Effets secondaires et interactions

- Défaillance de l'implant due à une contrainte excessive
 - Fléchissement
 - Relâchement
 - Rupture
- Fixation insuffisante
- Fusion nulle ou retardée
- Fuites de ciment (sortie de ciment hors du corps vertébral)
- Infection
- Fracture du corps vertébral
- Lésions
 - des racines de nerfs
 - de la moelle épinière
 - des vaisseaux
 - d'organes

Consignes de sécurité

Ce système n'est pas autorisé pour une jonction vissée ou une fixation aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne vertébrale cervicale, thoracique ou lombaire.

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution correcte de l'opération pour la mise en place des composants d'implant.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.

- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Le chirurgien est responsable de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implant ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Les modes d'emploi des différents composants d'implant Aesculap doivent être observés.
- Ne combinez en aucun cas entre eux des composants d'implants modulaires de différents fabricants.
- Les composants d'implant endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.

- En cas de détérioration des structures osseuses qui transmettent les forces, un relâchement des composants, des fractures de l'os ou de l'implant et autres complications graves ne peuvent être exclus.

Pour identifier à un stade aussi précoce que possible de telles sources d'erreurs, l'état du traitement par implant doit être contrôlé périodiquement après l'opération avec des moyens appropriés.

- 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. Il doit être conscient des risques potentiels d'une nouvelle opération de même que des difficultés du retrait d'implants.

Stérilité

- Les composants d'implants sont livrés non stériles.
- Les composants d'implant sont emballés individuellement.
- Stockez les composants d'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirez de l'emballage protecteur d'origine qu'immédiatement avant leur utilisation.
- Avant l'utilisation, nettoyez les implants préalablement et stérilisez-les à la vapeur (conformément aux directives hospitalières en vigueur pour le traitement stérile).

Stérilisation

- Pour la stérilisation et la préparation stérile, utilisez les rangements pour systèmes d'implants.
- Stérilisation à la vapeur, en tenant compte de ce qui suit:
La stérilisation doit être effectuée selon un procédé agréé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et agréé selon EN 554/ISO 13683). En cas de recours au procédé du vide fractionné, la stérilisation doit être effectuée avec un programme à 134 °C/2 bar avec une durée de maintien minimale de 5 minutes.

Application

Le système MACST^{TL} est décrit en détail dans le Manuel opératoire. Les documents accompagnant le produit doivent être consultés pour des conseils d'application détaillés.

Le Manuel opératoire peut être demandé à tout moment auprès du fabricant.

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

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

Attention:

Pour une implantation sûre des vis de fixation, une mesure précise du diamètre du corps vertébral dans la position et l'orientation prévues pour la vis est particulièrement importante. On choisira une longueur de vis inférieure au diamètre mesuré.

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

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires
- Conditions opératoires hautement aseptiques
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation, y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implant
- Préparation de l'instrumentation spéciale pour l'implantation des éléments ainsi que pour la réduction, la compression et la reposition de la colonne vertébrale lombaire et thoracique

- 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:

- En cas de fusion retardée ou non achevée, les implants peuvent se rompre ou se relâcher sous l'effet 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 trop dur ou au sport.
- En cas de relâchement de l'implant, de rupture ou de perte de l'effet correcteur, une nouvelle opération peut s'avérer nécessaire.
- Le patient doit se soumettre régulièrement à un contrôle médical de suivi des composants d'implant.

L'implantation du système MACS^{TL} se fait selon les étapes suivantes:

- Choisissez la variante de système MACS^{TL} appropriée et les vis d'ancrage en fonction de l'indication, de la planification préopératoire et de la situation osseuse constatée pendant l'opération.
- Déterminez la position d'implant optimale du système MACS^{TL}:
 - procédez à un positionnement préalable de l'implant avec des fils Kirschner et
 - préparez l'os correctement avec des instruments canulés.
- Utilisez correctement les instruments d'implantation.
- Pour éviter les tensions internes et ne pas affaiblir les implants:
évités l'apparition d'entailles et d'éraflures sur l'ensemble des composants.
- Ne déformez aucun implant métallique, à l'exception des tiges du système Aesculap Spine Evolution.
- Ne ployez pas excessivement les tiges ni en avant ni en arrière.
- Pour ployer les tiges, utilisez uniquement les instruments de flexion de l'instrumentation MACS^{TL}.
- Montez la douille de centrage sur l'élément de serrage avec l'instrument de montage spécial.
- Mettez en place les composants d'implant avec des instruments d'insertion spéciaux.
- Ne vissez ni n'introduisez entièrement la vis polyaxiale XL, pour que l'élément de serrage demeure mobile.

- Retirez avec l'instrument de retrait approprié le fil Kirschner à travers l'instrument d'insertion à canule avant le déverrouillage de ce dernier.
- Retirez l'instrument d'insertion.
- Vérifiez que les douilles de centrage demeurent temporairement montées sur les éléments de serrage.
- Procédez éventuellement à une réduction et mettez en place l'élément d'écartement.

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure du fait du relâchement ou de l'arrachement des vis pendant la reposition, la réduction ou la compression, en particulier en cas de mauvaise qualité de l'os!

- Exercez une force prudente et bien dosée.
 - Effectuez en permanence un contrôle visuel (direct ou par procédés d'imagerie).
-
- Mettez en place une plaque de stabilisation ou des tiges.

Implantez la plaque de stabilisation et les écrous de fixation de manière à ce que le côté portant l'inscription (face supérieure) soit visible pour l'exécutant.

**AVERTISSEMENT**

Danger de blessure si la stabilité de serrage des écrous est insuffisante!

- Placez les écrous correctement.
 - Serrez les écrous à 15 Nm avec une clé dynamométrique.
-
- Retirez le centrage.
 - Resserrez les vis polyaxiales XL de façon homogène.
 - Mettez en place la vis de stabilisation à travers la douille de visée correspondante.
 - Si nécessaire, cimentez la vis polyaxiale XL avec un ciment Aesculap convenant au renforcement des vis.
 - Observez impérativement les consignes de sécurité du système d'application du ciment Aesculap.

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure par fuites de ciment!

- Ne préparez et ne positionnez les implants qu'à l'aide de procédés d'imagerie.
- Contrôlez que les fentes de la vis polyaxiale XL sont entièrement dans l'os.
- Ne pénétrez pas dans le cortex opposé et contrôlez que le cortex opposé n'est pas endommagé (p. ex. du fait d'une vis plus longue insérée auparavant).
- Ne cimentez pas la vis polyaxiale XL dans un corps vertébral fracturé ou partiellement réséqué. Procédez à un contrôle préopératoire par scannographie à couches minces.
- Appliquez du ciment uniquement avec des procédés d'imagerie radioscopiques de haute qualité. Quantité maximale de ciment par vis polyaxiale XL: 2 ml.

- Mettez la vis de blocage en place.

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure par des vis de blocage impossibles à insérer ou à visser du fait du ciment en train de durcir!

- Insérez et vissez les vis de blocage immédiatement après avoir cimenté la vis polyaxiale XL.

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure lorsque les vis de blocage des éléments polyaxiaux sont insuffisamment serrées!

- Placez correctement les vis de blocage.
- Serrez les vis de blocage à 10 Nm avec une clé dynamométrique.

Remarque

Une fois la vis polyaxiale XL cimentée, l'explantation des vis peut donner lieu à des difficultés considérables, notamment dans les cas d'ostéopénie.

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

Finalidad de uso

El tornillo poliaxial MACS^{TL} XL se utiliza en combinación con el resto de implantes MACS^{TL} del sistema MACS^{TL} para la estabilización ventral de uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica.

El sistema MACS^{TL} se compone de:

- Tornillos de anclaje para las vértebras
- Elementos de sujeción
- Tuercas de fijación y tornillos aprisionadores
- Placas de unión y en caso necesario, varillas Aesculap Spine System Evolution con un diámetro de 5,2 mm como elementos de unión

Material

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

- Aleación forjable de titanio Ti6Al4V ISOTAN[®]_F según ISO 5832-3

MACS^{TL}[®] e ISOTAN[®] son marcas registradas de AESCULAP AG & CO. KG, 78532 Tuttlingen/Germany.

Variantes del sistema

- Sistema de tuercas gemelas poliaxial con 2 varillas o con placa (ver Fig.)

Indicaciones

Los implantes de uso quirúrgico refuerzan los procesos curativos normales. No deben reemplazar a las estructuras corporales normales ni, en caso de curación incompleta, soportar de forma duradera las cargas existentes.

Utilizar en caso de:

- Fracturas
- Tumores espinales
- Lesiones degenerativas de los discos intervertebrales (espondilolistesis, espondilólisis, estenosis espinal)
- Inestabilidades postraumáticas

Contraindicaciones

No aplicar en los siguientes casos:

- Infección
 - sistémica
 - en la columna vertebral
 - local
- Embarazo

- Osteopenia aguda

En caso de osteopenia, el cirujano deberá valorar los riesgos que podrían comprometer el éxito del tratamiento con el sistema MACS^{TL}.

Si no se tienen garantías de que la estabilidad del tornillo poliaxial estándar va a ser óptima, puede utilizarse el tornillo poliaxial XL. Si es necesario, puede fijarse el tornillo poliaxial XL para incrementar la estabilidad del anclaje con un cemento de Aesculap indicado para el aumento óseo en el tornillo. Es obligatorio observar las advertencias de seguridad del sistema de aplicación del cemento Aesculap.

- Estado quirúrgico o médico que impida el éxito del implante
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Fiebre
- En otros casos, no especificados en las indicaciones

Efectos secundarios e interacciones

- Fallo del implante por sobrecarga
 - Doblamiento
 - Aflojamiento
 - Rotura
- Fijación insuficiente
- Sin fusión o fusión retardada
- Fugas de cemento (escape de cemento de la vértebra)
- Infección
- Fractura de vértebras
- Lesiones de
 - Raíces nerviosas
 - Médula espinal
 - Vasos
 - Órganos

Advertencias de seguridad

No está permitido fijar este sistema de tornillos en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácico ni lumbar.

- El cirujano se responsabilizará de realizar la aplicación quirúrgica de los componentes del implante de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.

- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por los límites del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- No se pueden combinar componentes modulares de implantes de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes que ya han sido utilizados no pueden volver a aplicarse.
- 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.

- Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.

Para detectar cuanto antes causas de anomalías similares, tras la intervención debe comprobarse el estado del implante periódicamente mediante las medidas adecuadas.

- 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. Para ello deberá tomar en consideración los posibles riesgos que implicaría una nueva operación y las dificultades que conlleva la retirada de un implante.

Esterilización

- Los componentes del implante se suministran sin esterilizar.
- Los componentes del implante están envasados por separado.
- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Prelavar y esterilizar a vapor el implante (de acuerdo con las directrices del hospital sobre esterilización del material) antes de utilizarlo por primera vez.

Esterilización

- Para esterilizar y preparar de forma estéril, utilizar los soportes del sistema de implante.
- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, tener en cuenta lo siguiente:

La esterilización a vapor debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej., con esterilizador según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN 554/ISO 13683). Si se utiliza el método de vacío fraccionado, la esterilización con el programa correspondiente a 134 °C/2 bar debe durar 5 minutos, como mínimo.

Aplicación

El sistema MACST^{TL} se describe en detalle en el manual quirúrgico. En la documentación del producto se incluyen instrucciones de utilización detalladas.

El manual quirúrgico puede solicitarse al fabricante en cualquier momento.

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

Atención:

Para garantizar una implantación segura de los tornillos de anclaje, es muy importante medir con precisión el diámetro del cuerpo vertebral en el punto que van a ocupar los tornillos y en la zona por donde van a pasar. Los tornillos de elección deberán tener una longitud inferior al diámetro medido.

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 elementos, la distracción, compresión y reposición 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 de la columna vertebral, deberá consultarse previamente al fabricante.

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

- Los implantes pueden romperse o aflojarse si no se produce la fusión o se produce con retraso debido a la elevada carga.
- La duración del implante depende del peso corporal del paciente.
- Los componentes del implante no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes.
- Si se aflojara o rompiera el implante, o si se produjera la pérdida del efecto corrector, podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de los componentes del implante.

La implantación del sistema MACS^{TL} requiere los siguientes pasos:

- Seleccionar la variante del sistema MACS^{TL} y los tornillos de anclaje adecuados en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la situación ósea disponible intraoperatoriamente.
- Determinar la posición óptima para la implantación del sistema MACS^{TL}:
 - colocar el implante con alambres Kirschner, y
 - preparar correctamente los huesos con instrumentos canulados.
- Utilizar los instrumentos de implantación correctamente.
- Para evitar tensiones internas y no debilitar los implantes: Evitar producir muescas y rasguños en los componentes.
- No deformar ningún implante metálico, a excepción de las varillas Aesculap Spine System Evolution.
- No curvar en exceso o en sentido inverso las varillas.
- Utilizar únicamente instrumental MACS^{TL} para curvar las varillas.
- Montar el casquillo de centraje en el elemento de sujeción con el instrumento de montaje.
- Colocar los componentes de implante con instrumentos de inserción especiales.
- No introducir ni apretar el tornillo poliaxial XL por completo. De este modo, el elemento de sujeción permanece móvil.
- Antes de desbloquear el instrumento de inserción, retirar el alambre Kirschner mediante el instrumento de extracción adecuado a través del instrumento de inserción canulado.

- Retirar el instrumento de inserción.
- Asegurarse de que los casquillos de centraje permanecen montados temporalmente sobre los elementos de sujeción.
- En caso necesario, distraer y colocar un mantenedor de espacio.

**ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones por aflojamiento o arranque de los tornillos durante la reposición, la distracción o la compresión, en especial en casos de mala calidad ósea.

- Ejercer la fuerza necesaria con cuidado y dosificarla.
 - Controlar el proceso visualmente de forma continua (directamente o mediante procedimientos de creación de imagen).
-
- Colocar la placa estabilizadora o las varillas.

Implantar la placa estabilizadora y las tuercas de fijación de forma que la cara grabada (cara superior) quede a la vista del usuario.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si las tuercas no quedan sujetas suficientemente.

- Colocar correctamente las tuercas.
 - Apretar las tuercas con una llave dinamométrica a 15 Nm.
-
- Retirar el centraje.
 - Apretar uniformemente los tornillos poliaxiales XL.
 - Colocar el tornillo estabilizador utilizando el casquillo de guía correspondiente.
 - Si es necesario, cementar el tornillo poliaxial XL con un cemento de Aesculap que favorezca el aumento óseo en el tornillo.
 - Es obligatorio observar las advertencias de seguridad del sistema de aplicación del cemento Aesculap.

**ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones por fugas de cemento.

- La preparación y colocación de los implantes debe realizarse únicamente con la ayuda de procedimientos de creación de imagen.
- Asegurarse de que las ranuras del tornillo poliaxial XL se han introducido por completo en el hueso.
- No penetrar el córtex opuesto y asegurarse de que el córtex opuesto no resulta dañado (introduciendo previamente un tornillo más largo, por ejemplo).
- No cementar el tornillo poliaxial XL en vértebras fracturadas o parcialmente resecaas. Efectuar un control preoperatorio mediante una TC en secciones finas.
- Aplicar el cemento únicamente con ayuda de procedimientos radiográficos de alta calidad. Cantidad máxima de cemento por tornillo poliaxial XL: 2 ml.

- Colocar el tornillo aprisionador.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por la imposibilidad de colocar o apretar los tornillos aprisionadores debido al fraguado del cemento.

- Colocar y apretar los tornillos aprisionadores inmediatamente después de cementar el tornillo poliaxial XL.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si los tornillos aprisionadores no están lo suficientemente introducidos en los elementos poliaxiales.

- Colocar correctamente los tornillos aprisionadores.
- Apretar los tornillos aprisionadores con una llave dinamométrica a 10 Nm.

Observación

La explantación de tornillos poliaxiales XL cementados puede ser extremadamente complicada, en especial en casos de osteopenia.

Para más información sobre sistemas de implante Aesculap diríjase a Aesculap o a una filial de Aesculap.

Destinazione d'uso

La vite poliassiale MACS^{TL} XL è concepita per eseguire, in combinazione con gli altri impianti MACS^{TL} del sistema MACS^{TL}, stabilizzazioni ventrali monosegmentali e multisegmentali del tratto lombare e toracico del rachide.

Il sistema MACS^{TL} è composto da:

- Viti di ancoraggio per i corpi vertebrali
- Elementi di serraggio
- Dadi di fissaggio e viti di arresto
- Placche di collegamento ed eventualmente barre dello Spine-System Evolution Aesculap di diametro 5,2 mm quali elementi di collegamento

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni.

- Lega di titanio per fucinatura Ti6Al4V a norma ISO 5832-3 ISOTAN[®]_F

MACS^{TL}[®] ed ISOTAN[®] sono marchi registrati di AESCULAP AG & CO. KG, 78532 Tuttlingen/Germany.

Varianti del sistema

- Sistema poliassiale Twin-Screw con placca o 2 barre (vedere la Fig.)

Indicazioni

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

Utilizzabili per:

- Fratture
- Tumori spinali
- Lesioni degenerative dei dischi intervertebrali (spondilolistesi, spondilolisi, stenosi spinali)
- Instabilità post-traumatiche

Controindicazioni

Non usare in presenza di:

- Infezioni
 - sistemiche
 - alla colonna vertebrale
 - locali
- Gravidanza

- Osteopenia grave

Nei casi di osteopenia l'operatore deve ponderare i rischi che potrebbero compromettere la riuscita della terapia con il sistema MACST^{TL}.

In caso di prevista minor tenuta della vite poliassiale standard è possibile utilizzare la vite poliassiale XL. Per aumentare ulteriormente la stabilità di ancoraggio, la vite poliassiale XL può, se necessario, essere fissata con un cemento Aesculap idoneo per l'aumentazione della vite. E' assolutamente necessario rispettare le avvertenze relative alla sicurezza del sistema di applicazione del cemento Aesculap.

- Condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero pregiudicare la riuscita dell'impianto
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Febbre
- Casi non citati nel capitolo "Indicazioni"

Effetti collaterali ed interazioni

- Fallimento dell'impianto dovuto ad eccessive sollecitazioni
 - deformazione
 - allentamento
 - rottura
- Fissaggio insufficiente
- Mancata o ritardata fusione
- Perdite di cemento (fuoriuscita di cemento dal corpo vertebrale)
- Infezioni
- Fratture di un corpo vertebrale
- Lesioni a carico di
 - radici dei nervi
 - midollo spinale
 - vasi
 - organi

Avvertenze relative alla sicurezza

Questo sistema non è omologato per il collegamento a vite o il fissaggio agli elementi posteriori (peduncoli) del tratto cervicale, toracico o lombare del rachide.

- L'operatore è responsabile della corretta esecuzione dell'applicazione chirurgica di tutti i componenti dell'impianto.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- L'operatore deve padroneggiare sia la teoria che la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.

- L'operatore deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- L'operatore è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- E' necessario rispettare le istruzioni per l'uso dei singoli componenti da impianto Aesculap.
- Non combinare componenti modulari per 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.
- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.

- In caso di danni delle strutture ossee preposte alla trasmissione delle forze non si possono escludere allentamenti dei componenti, fratture ossee o dell'impianto ed altre complicanze gravi.

Per identificare con la massima tempestività possibile tali fonti di problemi, dopo l'intervento chirurgico è necessario controllare periodicamente le condizioni dell'impianto mediante misure idonee.

- 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, tenendo presenti i rischi potenziali di un ulteriore intervento nonché le difficoltà legate all'espianto.

Sterilità

- Al momento della consegna i componenti dell'impianto non sono sterili.
- I componenti dell'impianto sono imballati in una confezione singola.
- Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- Prima del primo utilizzo sottoporre gli impianti ad un idoneo ciclo di pulizia preliminare e eseguire una sterilizzazione a vapore (in conformità alle linee guida dell'ospedale relative alla preparazione dei materiali sterili).

Sterilizzazione

- Per la sterilizzazione e la preparazione sterile, usare gli appositi supporti per sistemi da impianto.
- Sterilizzare a vapore, attendendosi a quanto segue:
La sterilizzazione deve essere eseguita con un procedimento a vapore validato (ad es. in una sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e validata a norma EN 554/ISO 13683). Per il procedimento a vuoto frazionato, la sterilizzazione va eseguita con il programma a 134 °C/2 bar per una durata minima di 5 minuti.

Impiego

Il sistema MACST^{TL} è dettagliatamente illustrato nel relativo manuale dell'intervento. Istruzioni per l'uso dettagliate sono riportate nella documentazione relativa al prodotto.

Il manuale dell'intervento può essere richiesto al produttore in qualsiasi momento.

L'operatore 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

Attenzione:

Per un sicuro impianto delle viti di ancoraggio è particolarmente importante un'accurata misura del diametro del corpo vertebrale nella posizione e direzione prevista per la vite. La lunghezza della vite deve essere scelta in modo che sia inferiore al diametro misurato.

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili
- Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche
- Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali strumenti da impianto Aesculap, devono essere completi ed idonei a funzionare.
- Lo strumentario speciale per l'impianto degli elementi, nonché per la distrazione, compressione e riduzione del tratto lombare e toracico del rachide deve essere stato approntato.

- L'operatore 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 nel tratto del rachide da trattare sono già presenti degli impianti devono essere state chieste informazioni al produttore

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

- In caso di ritardata o mancata fusione, gli impianti possono rompersi o allentarsi a causa delle elevate 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.
- In caso di allentamento o rottura dell'impianto, nonché di perdita della correzione può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Il paziente deve regolarmente assoggettarsi a visite mediche di follow-up dei componenti dell'impianto.

L'impianto del sistema MACS^{TL} prevede le seguenti fasi operative:

- Scegliere la variante del sistema MACS^{TL} e le viti di ancoraggio idonee in conformità all'indicazione, alla pianificazione preoperatoria ed alla situazione ossea accertata durante l'intervento.
- Determinare la posizione ottimale per l'impianto del sistema MACS^{TL}:
 - Preposizionare l'impianto con fili di Kirschner e
 - Preparare correttamente l'osso mediante strumenti canulati.
- Utilizzare correttamente gli strumenti da impianto.
- Per evitare tensioni interne e quindi per non indebolire gli impianti:
Evitare graffi ed intagli su tutti i componenti.
- Non deformare alcun impianto metallico, eccetto le barre dello Spine System Evolution Aesculap.
- Non piegare o ripiegare eccessivamente le barre.
- Per piegare le barre usare esclusivamente gli appositi strumenti dello strumentario MACS^{TL}.
- Montare la boccola di centraggio sull'elemento di serraggio con lo speciale strumento di montaggio.
- Posizionare i componenti dell'impianto con gli speciali strumenti inseritori.
- Non stringere o avvitare completamente la vite poliassiale XL, in modo che l'elemento di serraggio rimanga mobile.

- Prima di sbloccare lo strumento inseritore, estrarre il filo di Kirschner attraverso lo strumento inseritore cannulato con l'apposito estrattore.
- Rimuovere lo strumento inseritore.
- Accertarsi che le boccole di centraggio rimangano temporaneamente montate sugli elementi di serraggio.
- Eventualmente distrarre ed inserire un segnaposto.

**AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni dovute ad allentamenti o distacchi delle viti durante il riposizionamento, la distrazione o la compressione, in particolare in caso di cattiva qualità delle ossa!

- **Applicare la forza con cautela ed in maniera dosata.**
 - **Mantenere un costante controllo visivo (direttamente o tramite procedimenti di diagnostica per immagini).**
- Inserire la placca di stabilizzazione o le barre.

Impiantare la placca di stabilizzazione ed i dadi di fissaggio in modo che il lato con l'iscrizione (lato superiore) rimanga visibile per l'utente.



Pericolo di lesioni dovute ad una stabilità di serraggio insufficiente dei dadi!

- **Applicare correttamente i dadi.**
 - **Stringere i dadi a 15 Nm con una chiave torsiometrica.**
-
- Rimuovere il centraggio.
 - Ristringere in maniera uniforme le viti poliassiali XL.
 - Inserire la vite di stabilizzazione tramite l'apposita boccola puntatrice.
 - Se necessario cementare la vite poliassiale XL con un cemento Aesculap idoneo per l'aumentazione della vite.
 - Rispettare assolutamente le avvertenze di sicurezza del sistema di applicazione del cemento Aesculap.

**AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni dovute a perdite di cemento!

- Preparare e posizionare gli impianti solo con l'ausilio di procedimenti di diagnostica per immagini.
- Accertarsi che gli intagli della vite poliassiale XL siano posti completamente nell'osso.
- Non penetrare la contro corticale ed accertarsi che la contro corticale non sia danneggiata (ad es. da una vite lunga inserita precedentemente).
- Non cementare la vite poliassiale XL in una vertebra fratturata o parzialmente resezionata. Prima dell'intervento eseguire un controllo mediante TC a strati sottili.
- Eseguire l'applicazione del cemento soltanto sotto procedimenti radioscopici di alta qualità. Quantità di cemento max. per ogni vite poliassiale XL: 2 ml.

- Inserire la vite di arresto.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute a viti di arresto che non possono essere utilizzate o strette a causa del cemento in fase di indurimento!

- Applicare e stringere le viti di arresto subito dopo la cementazione della vite poliassiale XL.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute a viti di arresto degli elementi poliassiali strette in maniera insufficiente!

- Applicare correttamente le viti di arresto.
- Stringere le viti di arresto a 10 Nm con una chiave torsiometrica.

Nota

Dopo la cementazione della vite poliassiale XL l'espianto delle viti, in particolare nei casi di osteopenia, può comportare notevoli difficoltà.

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

Aplicações

O parafuso poliaxial MACST^{TL} XL é usado em combinação com outros implantes MACST^{TL} pertencentes ao sistema MACST^{TL}, que se destina à estabilização ventral mono e multi-segmental da coluna vertebral torácica e lombar.

O sistema MACST^{TL} é constituído pelo seguintes componentes:

- Parafusos de fixação para corpos vertebrais
- Elementos tensores
- Porcas de fixação e parafusos de aperto
- Placas de união e, no caso de necessidade, barras do sistema Aesculap Spine Evolution com um diâmetro de 5,2 mm, como elementos de união

Material

Os materiais utilizados para os implantes estão indicados na embalagem.

- ISOTAN[®] F liga de titânio forjado Ti6Al4V segundo ISO 5832-3
MACST^{TL}[®] e ISOTAN[®] são marcas registadas da AESCULAP AG & CO. KG, 78532 Tuttlingen/Germany.

Variantes do sistema

- Sistema poliaxial Twin Screw com placa ou 2 barras (ver a figura)

Indicações

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

Utilizar no caso de:

- Fracturas
- Tumor espinal
- Lesões degenerativas dos discos intervertebrais (espondilolistese, espondilolise, estenose espinal)
- Instabilidades pós-traumáticas

Contra-indicações

Não utilizar no caso de:

- Infecção
 - sistémica
 - na coluna vertebral
 - local
- Gravidez

- Osteopenia grave

No caso de osteopenia, o cirurgião deve ponderar os benefícios e os riscos que podem de pôr em risco um tratamento bem sucedido com o sistema MACSTL.

No caso de suspeita de má fixação do parafuso poliaxial standard, pode usar-se o parafuso poliaxial XL. Quando se achar necessário aumentar a estabilidade de fixação, pode usar-se o parafuso poliaxial XL com um cimento Aesculap que permita uma ossificação em torno do parafuso. Seguir imperecivelmente as instruções de serviço que acompanham o sistema Aesculap para aplicação de cimento.

- Estado geral ou cirúrgico susceptível de impedir o êxito da implantação
- Hipersensibilidade aos materiais do implante
- Falta de colaboração por parte do doente
- Febre
- Os casos não mencionados nas indicações

Efeitos secundários e interações

- Deficiência do implante por esforço excessivo
 - Flexão
 - Relaxamento
 - Quebra
- Fixação insuficiente
- Falta de fusão ou fusão tardia
- Fugas de cimento (cimento derrama para fora do corpo vertebral)
- Infecção
- Fractura das vértebras
- Lesão de:
 - Raízes nervosas
 - Medula espinal
 - Vasos
 - Órgãos

Indicações de segurança

Este sistema não está aprovado para a utilização e fixação de parafusos nos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da aplicação cirúrgica de todos os componentes do implante.
- Os riscos gerais associadas a um intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação correcta.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão que ser observadas.
- Não devem ser utilizados componentes modulares de implante provenientes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do doente.

- No caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fracturas do osso ou do implante e outras complicações graves.

Para se detectar, com a maior precocidade possível, estas causas de complicações, é imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente o estado do implante com os meios apropriados.

- No caso de a recuperação se encontrar atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do metal.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes implantados. Ele terá que ter em conta os potenciais riscos de uma segunda cirurgia, bem como as dificuldades que possam estar associados a uma remoção do implante.

Esterilidade

- Os componentes do implante são fornecidos em condições não esterilizadas.
- Os componentes do implante são embalados separadamente.
- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protectora apenas no momento da sua utilização.
- Antes da utilização, limpar primeiro os implantes e depois esterilizá-los a vapor (respeitar as regras hospitalares aplicáveis à preparação de material esterilizado).

Esterilização

- Para esterilizar e disponibilizar os implantes em estado esterilizado, utilizar os alojamentos próprios para o sistema de implantes.
- Esterilizar com vapor, respeitando o seguinte:
a esterilização terá que ser feita mediante um método de esterilização a vapor homologado (p. ex. num esterilizador de acordo com a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e homologado segundo a norma EN 554/ISO 13683). Quando se aplica o processo de vácuo fraccionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134 °C/2 bar, com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.

Utilização

O sistema MACST^{TL} está descrito de forma pormenorizada no manual cirúrgico. Para instruções de utilização pormenorizadas, queira consultar a documentação sobre o produto.

O manual cirúrgico pode ser encomendo a qualquer momento no fabricante.

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

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

Atenção:

Para garantir uma implantação segura dos parafusos de fixação, é particularmente importante medir com exactidão o diâmetro da vértebra na posição e direcção onde se pretende fixar os parafusos. Os parafusos a escolher devem de um comprimento inferior ao diâmetro medido.

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

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Presença de condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implante especiais da Aesculap, estão completos e em boas condições para serem utilizados

- Os instrumentos especiais necessários para a implantação dos elementos, assim como para a distração, a compressão e a reposição da coluna vertebral lombar e torácica, foram devidamente preparados
- O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local
- As regras da arte médica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de implantes inseridos na zona da coluna vertebral a tratar

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

- No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar devido aos esforços elevados que actuam sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso do corpo.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correcção, pode tornar-se necessário proceder a uma intervenção de revisão.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico dos componentes do implante.

A implantação do sistema MACST^{TL} requer os seguintes procedimentos:

- Escolher a variante adequada do sistema MACST^{TL}, bem como os parafusos de fixação com base na indicação, no plano pré-operatório e nas condições ósseas que se apresentam durante a intervenção.
- Procurar uma posição ideal para a implantação do sistema MACST^{TL}:
 - pré-posicionar o implante com fios de Kirschner e
 - preparar o osso correctamente mediante instrumentos canulados.
- Usar os instrumentos correctamente.
- Para evitar tensões interiores e para não enfraquecer os implantes:
evitar entalhes e arranhões nos componentes.
- Não deformar os implantes metálicos, com excepção das barras e das placas de união do Spine System Evolution da Aesculap.
- Não curvar excessivamente as barras nem curvá-las de retorno.
- Para curvar as barras, utilizar exclusivamente os instrumentos do jogo de instrumentos MACST^{TL}, especialmente concebidos para curvar barras.
- Fixar a bucha de centrar no elemento tensor, usando o instrumento de montagem especial.
- Implantar os componentes do implante com instrumentos introdutores especiais.

- Não apertar nem introduzir completamente o parafuso poliaxial XL, de forma a permitir um movimento do elemento tensor.
- Antes de destravar o instrumento introdutor, remover o fio de Kirschner através do instrumento introdutor canulado, usando o instrumento extractor adequado.
- Remover o instrumento introdutor.
- Assegurar que as buchas de centrar ficam montadas temporariamente nos elementos tensores.
- Caso necessário, distrair e inserir um espaçador.

**AVISO**

Perigo de ferimento devido a relaxamento ou arrancamento dos parafusos durante a reposição, distração e/ou compressão, sobretudo nos casos de má qualidade do osso!

- Induzir a força cuidadosamente e em etapas.
 - Manter permanentemente sob controlo visual (directamente ou por meio de técnicas imageológicas).
- Inserir a placa de estabilização ou as barras.

Implantar a placa de estabilização e as porcas de fixação de forma a que o lado com a gravação (lado de cima) fique virado para o utilizador.



AVISO

Perigo de ferimento no caso de estabilidade insuficiente de aperto da porca!

- Colocar as porcas correctamente.
 - Apertar as porcas com uma chave dinamométrica aplicando um binário de 15 Nm.
-
- Remover a centragem.
 - Retesar regularmente os parafusos poliaxiais XL.
 - Inserir o parafuso de estabilização usando uma bucha de guia adequada.
 - No caso de necessidade, cimentar o parafuso poliaxial XL com um cimento Aesculap que permita uma ossificação em torno do parafuso.
 - Respeitar impreterivelmente as instruções de segurança que acompanham o sistema Aesculap para aplicação do cimento.



AVISO

Perigo de ferimento devido a fugas de cimento!

- Preparar e posicionar os implantes apenas com a ajuda de técnicas imageológicas.
- Assegurar que as ranhuras do parafuso poliaxial XL ficam completamente imersas no osso.
- Não penetrar a contracortical óssea e assegurar-se que a contracortical não foi lesada (por ex. com um parafuso mais comprido, previamente introduzido).
- Não cimentar o parafuso poliaxial XL em corpos vertebrais fracturados ou parcialmente ressecados. Antes da operação, realizar um controlo por TAC.
- Aplicação de cimento apenas sob controlo com técnicas imageológicas de alta qualidade. Quantidade máx. de cimento por parafuso poliaxial XL: 2 ml.

- Inserir o parafuso de aperto.



Perigo de ferimento devido a cimento endurecido que impossibilita a introdução e o aperto do parafuso de aperto!

- Inserir e apertar o parafuso de aperto logo a seguir à cimentação do parafuso poliaxial XL.



Perigo de ferimento no caso de aperto insuficiente dos parafusos de aperto nos parafusos poliaxiais!

- Colocar os parafusos de aperto corretamente.
- Apertar os parafusos de aperto com uma chave dinamométrica aplicando um binário de 10 Nm.

Nota

Depois de cimentado o parafuso poliaxial XL, a explantação dos parafusos pode ser extremamente difícil, sobretudo no caso da presença de osteopenia.

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

Gebruiksdoel

De MACS^{TL}-polyaxiale schroef XL dient in combinatie met de andere MACS^{TL}-implantaten van het MACS^{TL}-systeem voor de ventrale mono- en multisegmentale stabilisatie van de lumbale en thoracale wervelkolom.

Het MACS^{TL}-systeem bestaat uit:

- Verankeringsschroeven voor de wervellichamen
- Spanelementen
- Fixatiemoeren en klemschroeven
- Verbindingsplaatjes en indien nodig staafjes van het Aesculap-Spine-System Evolution met diameter 5,2 mm als verbindingselementen

Materiaal

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

- ISOTAN[®]_F titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3

MACS^{TL}[®] en ISOTAN[®] zijn geregistreerde handelsmerken van AESCULAP AG & CO. KG, 78532 Tuttlingen/Germany.

Systeemvarianten

- Polyaxiaal Twin-Screw-systeem met plaatje of 2 staafjes (zie Afb.)

Indicaties

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

Te gebruiken bij:

- Fracturen
- Spinale tumor
- Degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (spondylolisthesis, spondylolyse, spinale stenose)
- Posttraumatische instabiliteit

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Infectie
 - systemisch
 - van de wervelkolom
 - lokaal
- Zwangerschap

- Ernstige osteopenie
Bij osteopenie moet de operator de risico's afwegen die het succes van de behandeling met het MACS^{TL}-systeem in het gedrang kunnen brengen.
In geval van te verwachten beperkte houvast van de standaard polyaxiale schroef kan de polyaxiale schroef XL worden gebruikt. Indien nodig kan de polyaxiale schroef XL voor een nog betere verankeringsstabiliteit worden gestabiliseerd met een Aesculap-cement die geschikt is voor de schroefversteving. De veiligheidsinstructies van het Aesculap-cementapplicatiesysteem moeten absoluut worden nageleefd.
- Medische of chirurgische toestand, die het succes van de implantatie in het gedrang brengt
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Koorts
- Gevallen die niet worden vermeld bij de indicaties

Neven- en wisselwerkingen

- Beschadiging van het implantaat door overbelasting
 - Buiging
 - Loskomen
 - Breuk
- Slechte fixatie
- Geen of vertraagde fusie
- Cementlekkage (cementuitloop buiten het wervellichaam)
- Infectie
- Fractuur van het wervellichaam
- Beschadiging van
 - Zenuwwortels
 - Ruggenmerg
 - Bloedvaten
 - Organen

Veiligheidsinstructies

Dit systeem is niet toegelaten voor een schroefverbinding of bevestiging aan de posterioere elementen (pediculi) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom.

- De operator is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve toepassing van alle implantaat-componenten.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operator moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als ook praktisch beheersen.

- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- De operateur is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan asepsis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap-implantaatcomponenten moeten worden gevolgd.
- Er mogen geen modulaire implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten worden gecombineerd.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet meer worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en evtl. serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.

- Bij beschadiging van de krachtoverbrengende botstructuren kunnen het loskomen van componenten, bot- en implantaatfracturen en andere ernstige complicaties niet uitgesloten worden.

Om dergelijke problemen zo vroeg mogelijk op te sporen, moet de toestand van het implantaat na de operatie regelmatig met gepaste technieken worden gecontroleerd.

- In geval van een vertraagde genezing kan het implantaat door materiaalmoetheid breken.
- De behandelende arts beslist over de verwijdering van de geïmplanteerde implantaatcomponenten. Hij moet zich daarbij bewust zijn van de mogelijke risico's van een nieuwe operatie en de moeilijkheden van een implantaatverwijdering.

Steriliteit

- De implantaatcomponenten worden onsteriel geleverd.
- De implantaatcomponenten zijn afzonderlijk verpakt.
- Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas net voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
- Reinig de implantaten voor gebruik en steriliseer ze met stoom (volgens de sterilisatievoorschriften van het betreffende ziekenhuis).

Sterilisatie

- Gebruik de implantaathouders om de implantaatcomponenten te steriliseren en klaar te zetten.
- Voer een stoomsterilisatie uit en let daarbij op het volgende: De sterilisatie dient te gebeuren volgens een gevalideerd stoomsterilisatieprocédé (b.v. in een sterilisator die voldoet aan EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 en is gevalideerd overeenkomstig EN 554/ISO 13683). Bij het gefractioneerd vacuümprocédé moet de sterilisatie worden uitgevoerd bij 134 °C/2 bar en dient de verwijltijd minimaal 5 minuten te bedragen.

Toepassing

Het MACST^{TL}-systeem wordt uitvoerig beschreven in de OP-manual. Gedetailleerde gebruiksinstructies vindt u in de productdocumentatie.

De OP-manual kan altijd bij de fabrikant worden besteld.

De operator stelt een operatieplanning 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

Attentie:

Voor een veilige implantatie van de verankeringsschroeven is een nauwkeurige meting van de lengte van het wervellichaam in de geplande schroefpositie en -richting zeer belangrijk. De schroeflengte moet kleiner zijn dan de gemeten diameter.

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten ter beschikking
- Uiterst aseptische operatieomstandigheden
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten volledig en klaar voor gebruik
- Speciaal instrumentarium ter beschikking voor de implantatie van de elementen en voor de distractie, compressie en repositie van de lumbale en thoracale wervelkolom
- De operator 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 het te behandelen deel van de wervelkolom

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

- Bij een vertraagde of onvolledige fusie kunnen de implantaaten door de hoge belasting breken of loskomen.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht.
- De implantaatcomponenten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport.
- Als het implantaat loskomt of breekt of als er correctieverlies optreedt, kan er een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
- De patiënt moet de toestand van de implantaatcomponenten regelmatig door zijn arts laten controleren.

De implantatie van het MACST^{TL}-systeem dient in de volgende stappen te verlopen:

- Kies de geschikte MACST^{TL}-systeemvariant en verankeringschroeven op basis van de indicatie, de preoperatieve planning en de intraoperatief vastgestelde toestand van het bot.

- Bepaal de optimale implantaatpositie voor het MACST^{TL}-systeem:
 - Positioneer het implantaat voorlopig met Kirschner-draden en
 - bereid het bot zorgvuldig voor met gecanuleerde instrumenten.
- Gebruik de implantatie-instrumenten correct.
- Om interne spanningen te vermijden en de implantaten niet te verzwakken:
Groeven en krassen in alle componenten vermijden.
- Vervorm de metalen implantaten niet, met uitzondering van de staafjes van het Aesculap-Spine System Evolution.
- Buig de staafjes niet te sterk en plooi ze niet terug.
- Maak om de staafjes te buigen gebruik van de buiginstrumenten uit het MACST^{TL}-instrumentarium.
- Monteer de centreerhuls met het speciale montage-instrument op het spanelement.
- Breng de implantaatcomponenten aan met de speciale inzetinstrumenten.
- Span de polyaxiale schroef XL niet helemaal aan en schroef ze niet helemaal in, zodat het spanelement nog beweeglijk blijft.
- Verwijder de Kirschner-draad voor de ontgrendeling van het inzetinstrument door het gecanuleerde inzetinstrument met het geschikte verwijderingsinstrument.
- Verwijder het inzetinstrument.
- Let erop dat de centreerhulzen tijdelijk op de spanelementen blijven gemonteerd.

- Distraheer eventueel en breng plaatshouders aan.

**WAARSCHUWING**

Gevaar voor verwonding door loskomen of lostrekken van de schroeven tijdens de repositie, distractie of compressie, vooral bij een slechte botkwaliteit!

- Wend voorzichtig en gedoseerd kracht aan.
- Zorg voor een permanente visuele controle (direct of met behulp van beeldvormingstechnieken).

- Breng het stabilisatieplaatje of de staafjes aan.

Implanteer het stabilisatieplaatje en de fixatiemoeren zo dat hun opschriften (bovenkant) zichtbaar zijn voor de gebruiker.

**WAARSCHUWING**

Gevaar voor verwonding door onvoldoende klemstabiliteit van de moeren!

- Breng de moeren correct aan.
- Span de moeren met een moment-sleutel aan tot 15 Nm.

- Verwijder de centrering.
- Span de polyaxiale schroeven XL verder gelijkmatig aan.
- Breng de stabilisatieschroef aan door de bijbehorende richt-huls.
- Cementeer de polyaxiale schroef XL indien nodig met een geschikte Aesculap-cement voor de schroefversteving.

- Volg de veiligheidsinstructies voor het Aesculap-cement-applicatiesysteem altijd.

**WAARSCHUWING**

Gevaar voor verwonding door cement-lekkage!

- Prepareer en positioneer de implantaten altijd met behulp van beeldvormingstechnieken.
- Let erop dat de gleuven van de polyaxiale schroef XL volledig in het bot zitten.
- Doorboor de tegenoverliggende corticalis niet en vergewis u ervan dat deze niet beschadigd is (b.v. door een eerder ingedraaide, langere schroef).
- Cementeer geen polyaxiale schroeven in een gefractueerd of gedeeltelijk geresecteerd wervellichaam. Maak preoperatief een CT-scan.
- Voer de cementapplicatie altijd onder visuele controle met een beeldvormingstechniek van hoge kwaliteit uit. Max. cementvolume per polyaxiale schroef XL: 2 ml.

- Breng de klemschroef aan.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door niet-bevestigbare of aanspanbare klemschroeven ten gevolge van uithardende cement!

- Breng de klemschroeven onmiddellijk na het cementeren van de polyaxiale schroef XL aan en span ze meteen aan.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door onvoldoende aangedraaide klemschroeven van de polyaxiale elementen!

- Breng de klemschroeven correct aan.
- Span de klemschroeven met een momentsleutel aan tot 10 Nm.

Opmerking

Wanneer de polyaxiale schroef XL wordt gecementeerd, kan de latere verwijdering van de schroeven bijzonder moeizaam verlopen, zeker in geval van osteopenie.

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



CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
CE marking according to directive 93/42/EEC
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG

Technische Änderungen vorbehalten
Technical alterations reserved
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden

AESCU LAP®

B|BRAUN

TA-Nr. 011 153

11/03

Änd.-Nr. 27775