

GB **Instructions for use/Technical description**
Ennovate Spinal System Implants

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

D **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Ennovate Spinal System Implantate

F **Mode d'emploi/Description technique**
Implants Ennovate Spinal System

E **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Ennovate Spinal System Implantas

I **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Impianti Ennovate Spinal System

P **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Implantes Ennovate Spinal System

NL **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Ennovate Spinal System Implantaten

DK **Brugsanvisning**
Ennovate Spinal System Implantat

S **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Ennovate Spinal System implantat

RUS **Инструкция по применению/Техническое описание**
Ennovate Spinal System Имплантаты

CZ **Návod k použití/Technický popis**
Implantáty Ennovate Spinal System

PL **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Implanty Ennovate Spinal System

SK **Návod na použitie/Technický opis**
Implantáty Ennovate Spinal System

TR **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
Ennovate Spinal System implantlar

KR **사용 설명서 / 기술 설명**
Ennovate Spinal System 임플란트

General advisory note

This document describes general prerequisites for use of the named product. For procedural instructions, please refer to the operating manual. If using additional components, please also refer to their respective instructions for use.

Intended use

The Ennovate Spinal System implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar, thoracic and sacral spine.

Special instruments must be used for implanting these components, as well as for the distraction, compression and reduction of the thoracic and sacral spine.

Indications

Use for severe disorders of the spine that cannot be treated by conservative therapies:

- Fractures
- Pseudarthrosis or delayed healing
- Dislocation
- Degenerative instability
- Post-discectomy syndrome
- Spondylolisthesis
- Kyphosis
- Lordosis
- Scoliosis
- Stenosis
- Post-trauma instability
- Tumors
- Osteoporosis (with the simultaneous use of bone cement and fenestrated screws)

Absolute contraindications

Do not use in the presence of:

- Severe damage to the bone structures of the spine that could prevent the stable implantation of the implant components; for example, osteopenia, severe osteoporosis, Paget's disease, bone tumors etc.
- Metabolic or degenerative metabolic bone diseases that could compromise the stable anchoring of the implant system
- Suspected allergy or sensitivity to the implant materials
- Acute or chronic vertebral infections of a local or systemic nature
- Poor patient compliance or limited ability to follow medical instructions, particularly in the post-op phase, including with regard to the restrictions on range of movement in terms of physical exercise and occupational activity
- Cases not listed under indications

Relative contraindications

In the following circumstances, use of the implant system could represent an increased clinical risk and therefore requires precise, individual assessment by the surgeon:

- Medical or surgical conditions that could negatively impact the success of the implantation, including wound healing disorders
- Conditions that could subject the spine and implants to excessive pressure; for example, pregnancy, obesity, neuromuscular diseases or disorders
- Generally poor condition of the patient; for example, drug or alcohol addition

Side effects and interactions

The general risks of surgery are assumed known and are therefore not described in these instructions for use.

Potential risks and clinical consequences associated with use of the implant system include, but are not limited to:

- Implant failure resulting from excessive load:
 - Warping or bending
 - Loosening
 - Breakage
- Poor stabilization, requiring subsequent revision surgery or surgery to remove the implant system
- Failed or delayed fusion
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Injury of adjacent structures, in particular:
 - Nerve roots
 - Spinal cord
 - Blood vessels
 - Organs
- Changes in the physiological curvature of the spine
- Neurological disorders, including impairment of the gastrointestinal, urological and/or reproductive system
- Pain or indisposition
- Bursitis
- Decreased bone density due to load avoidance
- Bone atrophy/fracture above or below the treated spine section
- Limited physical ability
- Persistence of symptoms that were to be treated by the implantation
- Paresis
- Subsequent surgery to remove the implant system
- Metal/foreign body allergy or hypersensitivity
- Dural tears
- Meningitis

Application

Documentation

The operating surgeon draws up an operation plan and documentation covering:

- The selection and dimensioning of the implant components (including article, lot and, if applicable, serial numbers)
- Positioning of the implant components in the bone
- Location of intraoperative landmarks

Patient information

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

- The patient must be informed about possible side effects and interactions of the product with the body, and relevant rules of behavior.
- The risks of not observing these rules must be explained to the patient.
- The patient must be informed and educated about the aspects and consequences described in the Side effects and interactions section, and the behaviors associated with these.
- The patient must undergo regular medical follow-up examinations.
- Aesculap is not liable for damage in connection with non-observance of the physician's instructions by the patient.
- The patient must be advised that smoking presents an increased risk of pseudarthrosis and diffuse disc degeneration. The progressive degeneration of adjacent segments as a result of smoking could lead to later clinical failure.
- The patient must be advised that being overweight places such excessive pressure on the implant that the prospect of failure becomes likely.
- The patient must be advised that strenuous physical activity in the form of heavy lifting, excessive muscle strain, exaggerated twisting, repeated bending and bending over or running should be avoided until the bones have healed fully.
- The patient must be instructed to keep pressure off the implant post surgery in order to prevent the onset of clinical problems associated with implant failure.

Implantation

Inserting the Ennovate Spinal System polyaxial/monoaxial screws and rods

Please refer to the operating manual for the required information about implanting the implant system. Please note the following in particular:

- All requisite implant components must be ready to hand.
- All the implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, must be complete and in working order.



Incorrect application can result in trauma to the spinal cord and nerve roots! Severe or fatal hemorrhage as a result of vascular injury!

- ▶ Align and screw in the instrument and, if applicable, pedicle screw under X-ray control or with the aid of a navigation system.
- ▶ Take care not to breach the anterior and lateral cortices when screwing in.
- ▶ Ensure that the great vessels are not eroded, punctured during implantation or damaged as a result of implant breakage or migration after implantation.
- ▶ Take care to avoid pulsatile erosion of the vessels because of close apposition of the implants.

- ▶ Only allow axial load on the screws during screw insertion. Avoid induction of lateral forces during screw insertion.
- ▶ Do not bend metal implants, except for the rods of the Ennovate Spinal Systems.
- ▶ Do not bend the rods back or bend them excessively.
- ▶ Only use the bending instruments of the Ennovate Spinal System instrument set for bending the rods.



Inadequate fixation due to incorrect rod position!

- ▶ Always position rods with hexagon and tip in such a way that the hexagon and tip is outside the implant head.
- ▶ Adjust the curvature of the rod to the anatomical situation.
- ▶ Do not bend the rod in the region of the screw head.
- ▶ Make certain and check that the screw head is at right angles to the rod.
- ▶ Make certain and check that the rod is positioned securely in the groove base.

- ▶ To position the set screw, always use the dedicated set screw driver.
- ▶ For tightening and loosening the set screw, always use the dedicated screw driver and counter torque.
- ▶ Always tighten the set screws with the dedicated torque wrench handle.



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

- ▶ Position the set screw correctly.
- ▶ Make certain that the rods are correctly positioned on the floor of the groove.
- ▶ Using the torque wrench handle, tighten the set screw until the torque wrench handle release is audibly triggered.



Implant damage due to overtightening the set screw or insufficient fixation due to undertightening the set screw!

- ▶ Check the recalibration/maintenance date on the torque wrench handle maintenance label prior to each use.
- ▶ When tightening or loosening the set screws, make certain that the working end of the torque wrench handle shaft 10 Nm is positioned entirely within the socket of the set screws.
- ▶ Apply the torque slowly and without sudden movement until the torque wrench handle release is audibly triggered.
- ▶ Use a rigid screw driver to loosen the screw connection.



Implant head expansion caused by tightening the set screw without application of counter torque!

- ▶ Always use the counter torque when tightening the set screw.

- ▶ If the screw head comes loose during revision of the larger polyaxial screws (7.5 mm or larger), remove the remaining screw component with the set screw driver.

Ennovate Spinal System Inserting the rod-to-rod connectors/cross connectors

Follow the steps below to implant the Ennovate Spinal System rod-to-rod connectors/cross connectors:

- Using the dedicated cross connector holder or rod-to-rod connector inserter, place the rod-to-rod connectors/cross connectors on the rod at the site calculated by the operating surgeon.



CAUTION

Rod-to-rod connector/cross connector is unusable if set screws are removed or not present!

- Do not unscrew the set screws from the rod-to-rod connector/cross connector.
- Do not swap set screws with other rod-to-rod connector/cross connector components.
- Only use rod-to-rod connectors/cross connectors if all the set screws are present.

- Before tightening the set screws, ensure that the rod-to-rod connector/cross connector is positioned correctly.



WARNING

Inadequate fixation due to incorrect rod position!

- Always position the rod-to-rod connector/cross connector in such a way that the rod is completely inserted into the rod-to-rod connector/cross connector.
- Always position rods in such a way that the end of the hexagon and tip of the rod are located outside the clamping area of the rod-to-rod connector/cross connector.

- Always use the dedicated torque wrench shaft 5 Nm in combination with the dedicated counter torque to tighten and loosen the set screw.



WARNING

Risk of injury if rod-to-rod connector is positioned incorrectly!

- Always follow the correct sequence of steps when tightening the set screw.
- Check correct positioning.

- Always tighten the set screws with the dedicated torque wrench handle 5 Nm.

- With the rod-to-rod connectors open, use the dedicated torque wrench handle 5 Nm to first tighten the set screw marked 1 and then the set screw marked 2.



WARNING

Implant damage due to overtightening the set screw or insufficient fixation due to undertightening the set screw!

- Check the recalibration/maintenance date on the torque wrench handle maintenance label prior to each use.
- When tightening or loosening the set screws, make certain that the working end of the torque wrench handle shaft 5 Nm is positioned entirely within the socket of the set screws.
- Apply the torque slowly and without sudden movement until the torque wrench handle release is audibly triggered.
- Tighten the set screws with the torque wrench handle 5 Nm.
- Position the rod-to-rod/cross connector correctly.
- Make certain that the rods are completely inserted into the rod-to-rod/cross connector.
- Make certain that there is no soft tissue caught in the rod-to-rod/cross connector.
- Use a rigid screw driver to loosen the screw connection.

- When tightening or loosening, only subject the set screws to axial pressure. Avoid exerting lateral forces when tightening or loosening the set screws.

Ennovate Spinal System fixing the fenestrated screws with bone cement

To increase anchoring stability, the fenestrated Ennovate screw can be fixed with bone cement. The following must be observed when cementing:

Note

Do not start cementing until all the screws have been aligned and the rods have been adapted; however, cementing should be completed before locking the fenestrated Ennovate screw!



WARNING

Implant damage caused by the application of excessive shear forces with the injection cannula!

- Do not subject the injection cannula to transverse loads.
- Do not bend the injection cannula.

Note

Once the fenestrated Ennovate screw has been cemented, it is no longer possible to change the implant position, use the reduction lever, or make corrections!

Note

After the fenestrated Ennovate screw has been cemented, explantation of the screw can prove difficult, especially in cases of osteopenia.

- Prior to applying the Ennovate bone cement, fully insert and screw the injection cannula into the screw head without exerting appreciable force.
- Check the bone cement for proper texture and viscosity before positioning the applicator on the injection cannula. Observe the bone cement manufacturer's instructions!
- Only cement the fenestrated Ennovate screw with a cement suitable for screw augmentation.



WARNING

Risk of injury from cement leakage!

- Always apply imaging techniques for control during the preparation and positioning of the implants.
- Make certain that the slots of the fenestrated Ennovate screw are positioned fully inside the bone.
- Take care not to perforate the pedicle cortex.
- Do not penetrate the opposite cortex and ensure that the opposite cortex is undamaged.
- Do not insert or cement the fenestrated Ennovate screw in the fractured or partially resected vertebral body. Carry out preoperative thin-section CT control.
- Ennovate Insert and screw the injection cannula into the screw head without exerting appreciable force. Make certain that the axes of the pedicle screw and the injection cannula are aligned with each other.
- Cement application must always be accompanied by high-quality, image-producing X-ray screening. Use no more than 2 ml of cement for each pedicle screw.



WARNING

Risk of injury due to material incompatibility!

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



WARNING

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

- Make certain the cement has the correct viscosity.



WARNING

Wound contamination due to insufficient curing of cement! Risk of set screw thread adhesion, resulting in system instability!

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

- Wait for the cement to cure completely before removing the injection cannula.

Further information about Aesculap implant systems is available at any time from B. Braun/Aesculap or the appropriate B. Braun/Aesculap office.

Safety advice

Users

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical command of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

Aesculap is not responsible for complications caused by:

- Incorrect indication or implant selection
 - Incorrect combination of implant components, particularly combination with components of other manufacturers
 - Incorrect surgical technique
 - Exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions
- The user has a duty to consult with the manufacturer if the preoperative situation regarding use of the implants is ambiguous:
- Implants that have been used before must not be reused.
 - When shaping the rod, the operating surgeon must avoid scoring or scratching the product and bending it back and forth. Bending the screws will significantly shorten their service life and could cause premature implant failure.
 - The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.
 - Postoperatively, individual patient information, as well as moderate mobility and muscle training is of particular importance.

Product

The following warnings, precautions and side effects must be understood by the surgeon and explained to the patient:

- Implants that are damaged or have already been used once must not be used.
- Do not combine stainless steel implant components with implant components made of titanium as this accelerates the corrosion process in stainless steel, which can lead to implant failure as a result of material fatigue.
- The implant components have been tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- Implant components can still become bent, broken or loose despite complete bone hardening.
- Observe the instructions for use of the individual Aesculap implant components and instruments and the valid operating manual.



CAUTION

Risk of implant component breakage due to combination with implant components from other manufacturers!

- Only use Aesculap implant components from the Ennovate System.



WARNING

Risk of screw breakage caused by pedicle screws used for spondylolisthesis!

- Support the stabilization measure with an intercorporeal fusion (ALIF, PLIF or TLIF).



WARNING

Risk of more complicated revision!

- When using bone cement, use only the fenestrated screws intended for this purpose.
- There is an increased risk of more complicated revision if using fenestrated pedicle screws with a screw diameter greater than 8.5 mm.

- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.
- To ensure successful application, the operating surgeon must undergo appropriate product-specific training prior to initial use.
- In case of questions relating to the indication or product, further information is available at any time from B. Braun/Aesculap or the appropriate B. Braun/Aesculap office.

MRI Safety



WARNING

The implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. Scanning a patient who has this implant may result in patient injury.

Information about durability and reusability

Sterility

Sterile implant components

- Implant components with article numbers ending in TS (e.g. SY510TS) are individually packed in labeled protective packaging.
- Implant components with article numbers ending in TS are sterilized by irradiation.
- Store implant components with article numbers ending in TS in their original packaging. Do not remove them from their original and protective packaging until immediately before implantation.
- Prior to use, check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging.
- Do not use implant components that are past their expiration date or whose packaging is damaged.



WARNING

Damage to implants with article numbers ending in TS caused by reprocessing and resterilization!

- Do not reprocess or resterilize implants with article numbers ending in TS.

Non-sterile implant components

- Implant components with article numbers ending in T (e.g. SY510T) are supplied in an unsterile condition.
- Implant components with article numbers ending in T are packed individually.
- Implants delivered in an unsterile condition are delivered pure.
- Follow the sterilization procedure recommended in ISO 8828 for hospitals for all components.
- Store implant components with article numbers ending in T in their original packaging. Do not remove them from their original and protective packaging until immediately before reprocessing.
- Use suitable storage equipment for reprocessing, sterilization and sterile supply.
- Use a suitable tray for cleaning/disinfection, see TA015247.
- Use the system storage device for sterilization and sterile provision.
- Ensure that the implant components in their implant system storage devices do not come into contact with each other or with instruments.
- Ensure that the implant components are not damaged in any way.

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

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

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

Note
It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessing technician is responsible for this.
The recommended chemical was used for validation.

Note
For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

Validated reprocessing procedure



WARNING

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

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



WARNING

Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!

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

Manual cleaning/disinfection

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry
I	Ultrasound cleaning	RT (cold)	5	2	D-W	Concentrate, aldehyde-free, phenol-free, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	D-W	Concentrate, aldehyde-free, phenol-free, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

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

Phase I
► Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for 5 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
► Do not clean with brushes or other abrasives that would damage the product surface.

Phase II
► Rinse all accessible product surfaces under running water.
► Drain any remaining water fully.

Phase III
► Fully immerse the instrument in the disinfectant solution.

Phase IV
► Rinse all accessible product surfaces under running water.
► Drain any remaining water fully.

Phase V
► Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air).
For implant components with article numbers ending in T, which are resterilized, please note the following:

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note
The cleaning and disinfecting machine must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).
Note
The cleaning and disinfection machine used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Manual pre-cleaning with ultrasound

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry
I	Ultrasound cleaning	RT (cold)	5	2	D-W	Concentrate, aldehyde-free, phenol-free, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed

Phase I
► Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for 5 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
► Do not clean with brushes or other abrasives that would damage the product surface.

Phase II
► Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemistry
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Concentrate, alkaline: - pH ~ 13 - <5 % anionic surfactant working solution 0.5% - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	> 10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

DW: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Inspection, maintenance and checks

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- Immediately set aside damaged or inoperative products.
- Place the product in its holder or on a suitable tray.
- Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Make sure that the packaging will prevent a recontamination of the product during storage.

Sterilization method and parameters

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

Product properties

The materials used in the implant are listed on the packaging:
■ ISOTAN®_F titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3
■ ISODUR®_F wrought cobalt-chromium alloy CoCrMo according to ISO 5832-12
The titanium implants are anodized with a colored oxide layer. Slight changes in coloration may occur, but do not affect the implant quality.
ISOTAN® and ISODUR® are trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Warnings

Warnings in this document that highlight risks to the patient, user and/or product are displayed as follows:



WARNING

Danger
of death or serious injury.



CAUTION

Danger
of minor injury or product damage.

Allgemeiner Hinweis

Dieses Dokument weist auf allgemeine Voraussetzungen für die Anwendung des genannten Produkts hin. Bezüglich des Verfahrensablaufs wird auf das entsprechende OP-Manual verwiesen. Bei Verwendung zusätzlicher Komponenten ist zusätzlich die jeweilige Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.

Zweckbestimmung

Die Ennovate Spinal System Implantate werden zur dorsalen mono- und multisegmentalen Stabilisierung der lumbalen, thorakalen und sakralen Wirbelsäule eingesetzt.

Für die Implantation dieser Implantate sowie für die Distraction, Kompression und Reposition der lumbalen, thorakalen und sakralen Wirbelsäule ist ausschließlich ein spezielles Instrumentarium zu verwenden.

Indikationen

Verwenden bei schweren Wirbelsäulenleiden, die nicht durch konservativere Therapien behandelt werden können:

- Frakturen
- Pseudoarthrosen oder verzögerter Heilung
- Dislokation
- Degenerativen Instabilitäten
- Postdiskektomiesyndrom
- Spondylolisthesen
- Kyphosen
- Lordosen
- Skoliosen
- Stenosen
- Posttraumatischen Instabilitäten
- Tumoren
- Osteoporose (bei gleichzeitiger Verwendung von Knochenzement und fenestrierten Schrauben)

Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden bei:

- Schwerwiegender Schädigung der Knochenstruktur an der Wirbelsäule, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen könnte, wie z. B. Osteopenie, schwerer Osteoporose, Morbus Paget, Knochentumoren etc.
- Metabolischen oder degenerativen Erkrankungen des Knochenstoffwechsels, die dazu führen können, dass eine stabile Verankerung des Implantatsystems nicht gewährleistet ist
- Vermuteten Allergien oder Fremdkörperempfindlichkeiten auf die Implantatmaterialien
- Akuten oder chronischen Infektionen in der Wirbelsäule, lokaler oder systemischer Art
- Mangelnder Patientenmitarbeit oder eingeschränkter Fähigkeit, ärztlichen Anweisungen insbesondere in der postoperativen Phase Folge zu leisten, einschließlich der Restriktionen hinsichtlich des Bewegungsumfanges besonders im Bezug auf die Ausübung von Sport und beruflicher Aktivität
- Fällen, die nicht unter Indikationen genannt sind

Relative Kontraindikationen

Die Verwendung des Implantatsystems kann unter den folgenden Umständen mit einem erhöhten klinischen Risiko verbunden sein und bedarf einer genauen, individuellen Beurteilung durch den Chirurgen:

- Medizinische oder chirurgische Randbedingungen, die zu negativen Effekten auf den Erfolg der Implantation führen können, einschließlich Wundheilungsstörungen
- Randbedingungen, die zu einer übermäßigen Belastung der Wirbelsäule sowie der Implantate führen können, wie z. B. Schwangerschaft, Adipositas, neuromuskuläre Störungen oder Krankheit
- Schlechter Allgemeinzustand des Patienten, z. B. Drogensucht oder Alkoholismus

Neben- und Wechselwirkungen

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden als bekannt vorausgesetzt und sind deshalb in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

Mögliche Risiken, einschließlich daraus resultierender klinischer Folgen, bezüglich der Anwendung des Implantatsystems beinhalten, sind jedoch nicht beschränkt auf:

- Implantatversagen durch Überlastung
 - Biegung
 - Lockerung
 - Bruch
- Mangelnde Stabilisierung, die eine erneute Operation zur Revision oder Entfernung des Implantatsystems erforderlich macht
- Keine oder verspätete Fusion
- Infektion
- Wirbelkörperfraktur
- Verletzung von angrenzenden Strukturen, insbesondere:
 - Nervenwurzeln
 - Rückenmark
 - Gefäßen
 - Organen
- Veränderungen der physiologischen Wirbelsäulenkrümmung
- Neurologische Beschwerden, einschließlich Fehlfunktionen des gastrointestinalen, urologischen und/oder Fortpflanzungssystems
- Schmerzen oder Unwohlsein
- Bursitis
- Abnahme der Knochendichte durch Belastungsvermeidung
- Knochenschwund/-bruch ober-/unterhalb des versorgten Wirbelsäulenbereichs
- Eingeschränkte Leistungsfähigkeit
- Fortbestehen der durch die Implantation zu behandelnden Symptome
- Paresen
- Erneute Operation zur Entfernung des Implantatsystems
- Metallüberempfindlichkeit oder Fremdkörperallergie
- Risse in der Dura
- Meningitis

Anwendung

Dokumentation

Der Operateur erstellt eine Operationsplanung und -dokumentation im Hinblick auf:

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten (einschließlich Artikel, Lot- und ggf. Seriennummern)
- Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte

Patienteninformation

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

- Der Patient muss über mögliche Neben- und Wechselwirkungen des Produktes mit dem Organismus und entsprechende Verhaltensregeln informiert werden.
- Die Gefahren bei Nichtbeachtung der Verhaltensregeln müssen dem Patienten verdeutlicht werden.
- Der Patient muss über die im Abschnitt Neben- und Wechselwirkungen dargestellten Aspekte und Konsequenzen, sowie über die damit einhergehenden Verhaltensweisen informiert und aufgeklärt werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle unterziehen.
- Aesculap haftet nicht für Schäden in Folge einer Nichteinhaltung der ärztlichen Vorgaben durch den Patienten.
- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass durch Rauchen ggf. eine erhöhte Rate von Pseudoarthrose sowie eine diffuse Degeneration der Bandscheiben eintreten könnte. Durch Rauchen hervorgerufene, fortschreitende Degeneration benachbarter Segmente könnte zu einem späteren klinischen Versagen führen.
- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass Übergewicht dazu führen kann, dass das Implantat derart hoch belastet wird, dass ein Versagen wahrscheinlich wird.
- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass schwere körperliche Aktivität in Form von schwerem Heben, starker Muskelbelastung, starker Körperdrehung, wiederholtem Beugen, Bücken oder Laufen bis zur vollkommenen Knochenheilung vermieden werden sollte.
- Der Patient muss angewiesen werden, postoperativ die Implantate möglichst gering zu belasten, um das Auftreten von klinischen Problemen im Zusammenhang mit dem Versagen des Implantats zu vermeiden.

Implantation

Ennovate Spinal System Polyaxial- / Monoaxialschrauben und Stäbe einsetzen

Erforderliche Informationen zur Implantation des Implantatsystems sind dem entsprechenden OP-Manual zu entnehmen. Hierbei ist besonders zu beachten:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten sind verfügbar.
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente sind vollständig und funktionstüchtig.



WARNUNG

Verletzung von Rückenmark und Nervenwurzeln durch falsche Anwendung!
Schwere oder tödliche Blutung durch Gefäßverletzung!

- ▶ Instrumente bzw. Pedikelschraube nur unter Röntgenkontrolle oder mit Hilfe eines Navigationssystems ausrichten und eindrehen.
- ▶ Sicherstellen, dass die vordere und seitliche Kortikalis beim Einschrauben nicht durchstoßen wird.
- ▶ Sicherstellen, dass die großen Gefäße nicht erodiert, während der Implantation durchstoßen oder aufgrund eines Bruchs oder der Migration der Implantate nach der Implantation beschädigt werden.
- ▶ Sicherstellen, dass die Gefäße nicht aufgrund naher Positionierung der Implantate pulsatil erodiert werden.

- ▶ Schrauben beim Einbringen in den Knochen nur axial belasten. Einleitung von seitlichen Kräften während des Eindrehens vermeiden.
- ▶ Keine metallischen Implantate außer den Stäben des Ennovate Spinal Systems verformen.
- ▶ Stäbe nicht zurückbiegen oder übermäßig biegen.
- ▶ Zum Biegen der Stäbe nur Biegeinstrumente aus dem Ennovate Spinal System Instrumentarium verwenden.



WARNUNG

Unzureichende Fixierung durch falsche Stabplatzierung!

- ▶ Stäbe mit Sechskant oder Spitze immer so platzieren, dass sich der Sechskant und die Spitze außerhalb des Implantatkopfs befinden.
- ▶ Stababiegung an anatomische Gegebenheiten anpassen.
- ▶ Keine Stababiegung im Bereich des Schraubenkopfs vornehmen.
- ▶ Rechtwinklige Ausrichtung des Schraubenkopfs zum Stab beachten und prüfen.
- ▶ Stablage im Nutgrund beachten und prüfen.

- ▶ Zur Platzierung der Verriegelungsschraube immer das dafür vorgesehene Verriegelungsschraubeneinsetzinstrument verwenden.
- ▶ Zum Anziehen und Lösen der Verriegelungsschraube immer den dafür vorgesehenen Schraubendreher in Verbindung mit dem dafür vorgesehenen Gegenhalteinstrument verwenden.
- ▶ Verriegelungsschrauben immer mit dem dafür vorgesehenen Drehmomenthandgriff anziehen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Montage der Verriegelungsschraube!

- ▶ Verriegelungsschraube korrekt aufsetzen.
- ▶ Auf die korrekte Lage der Stäbe am Grund der Nut achten.
- ▶ Verriegelungsschraube mit Drehmomenthandgriff anziehen, bis dieser hörbar auslöst.



WARNUNG

Beschädigung des Implantats durch zu starkes Anziehen bzw. unzureichende Fixierung durch zu geringes Anziehen der Verriegelungsschraube!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Rekalibrierungs-/Wartungstermin auf der Instandhaltungskennzeichnung des Drehmomenthandgriffs prüfen.
- ▶ Sicherstellen, dass das Arbeitende des Schafts für den Drehmomenthandgriff 10 Nm beim Anziehen bzw. Lösen der Verriegelungsschrauben vollständig in der Innenform der Verriegelungsschrauben sitzt.
- ▶ Das Drehmoment langsam und nicht ruckartig anwenden, bis der Drehmomenthandgriff hörbar auslöst.
- ▶ Zum Lösen der Schraubverbindung starre Schraubendreher verwenden.



WARNUNG

Aufspreizen des Implantatkopfes durch Anziehen der Verriegelungsschraube ohne Gegenhalteinstrument!

- ▶ Beim Anziehen der Verriegelungsschraube immer das Gegenhalteinstrument verwenden.

- ▶ Falls sich bei der Revision der größeren Polyaxialschrauben (7,5 mm oder größer) der Schraubenkopf löst, verbliebene Schraubenkomponente mit dem Schraubendreher für die Verriegelungsschraube entfernen.

Ennovate Spinal System Stabverbinder/Querverbinder einsetzen

Die Implantation der Ennovate Spinal System Stabverbinder/Querverbinder erfordert folgende Anwendungsschritte:

- Den Stabverbinder/Querverbinder mithilfe der dafür vorgesehenen Haltezange für Querverbinder bzw. Einsetzinstrument für Stabverbinder an der vom Operateur geplanten Stelle am Implantat platzieren.



Unbrauchbarer Stabverbinder/Querverbinder durch Entfernen oder Fehlen der Verriegelungsschrauben!

- Verriegelungsschrauben keinesfalls aus dem Stabverbinder/Querverbinder herausdrehen.
- Verriegelungsschrauben keinesfalls mit anderen Stabverbinder/Querverbinder-Komponenten vertauschen.
- Stabverbinder/Querverbinder nur verwenden, wenn alle Verriegelungsschrauben vorhanden sind.

- Vor dem Festziehen der Verriegelungsschrauben sicherstellen, dass der Stabverbinder/Querverbinder korrekt platziert ist.



Unzureichende Fixierung durch falsche Stabplatzierung!

- Stabverbinder/Querverbinder immer so platzieren, dass der Stab vollständig in den Stabverbinder/Querverbinder eingeführt ist.
- Stäbe immer so platzieren, dass sich das Sechskantende und die Stabspitze außerhalb des Klemmbereichs des Stabverbinders/Querverbinders befinden.

- Zum Anziehen und Lösen der Verriegelungsschraube immer den dafür vorgesehenen Schaft für Drehmoment-schlüssel 5 Nm in Verbindung mit dem dafür vorgesehenen Gegenhalteinstrument verwenden.



Verletzungsgefahr durch Fehlplatzierung des Stabverbinders!

- Reihenfolge zum Anziehen der Verriegelungsschraube beachten.
- Korrekte Positionierung prüfen.

- Verriegelungsschrauben immer mit dem dafür vorgesehenen Drehmomenthandgriff 5 Nm anziehen.
- Bei offenen Stabverbindern erst die Verriegelungsschraube mit der Markierung 1 und anschließend die Verriegelungsschraube mit der Markierung 2 mit dem dafür vorgesehenen Drehmomenthandgriff 5 Nm anziehen.



Beschädigung des Implantats durch zu starkes Anziehen bzw. unzureichende Fixierung durch zu geringes Anziehen der Verriegelungsschraube!

- Vor jedem Gebrauch Rekalibrierungs-/Wartungstermin auf der Instandhaltungskennzeichnung des Drehmomenthandgriffs prüfen.
- Sicherstellen, dass das Arbeitsende des Schafts für den Drehmomenthandgriff 5 Nm beim Anziehen bzw. Lösen der Verriegelungsschraube vollständig in der Innenform der Verriegelungsschraube sitzt.
- Das Drehmoment langsam und nicht ruckartig anwenden, bis der Drehmomenthandgriff hörbar auslöst.
- Verriegelungsschrauben mit dem Drehmomenthandgriff 5 Nm festziehen.
- Stabverbinder/Querverbinder korrekt platzieren.
- Sicherstellen, dass die Stäbe vollständig in den Stabverbinder/Querverbinder eingeführt sind.
- Sicherstellen, dass kein Weichteilgewebe im Stabverbinder/Querverbinder eingeklemmt ist.
- Zum Lösen der Schraubverbindung starre Schraubendreher verwenden.

- Verriegelungsschrauben beim Anziehen oder Lösen nur axial belasten. Einleitung von seitlichen Kräften während des Anziehens oder LöSENS der Verriegelungsschrauben vermeiden.

Ennovate Spinal System fenestrierte Schrauben mit Knochenzement fixieren

Zur Erhöhung der Verankerungsstabilität kann die fenestrierte Ennovate Schraube mit Knochenzement fixiert werden. Bei der Zementierung ist Folgendes zu beachten:

Hinweis

Das Zementieren erfolgt erst nach der Ausrichtung aller Schrauben und nach dem Anpassen der Verbindungsstäbe, jedoch vor der Verriegelung der fenestrierten Ennovate Schraube!



Beschädigung des Implantates durch Einleitung zu großer Querkkräfte mittels Injektionskanüle!

- Injektionskanüle nicht übermäßig quer belasten.
- Injektionskanüle nicht verbiegen.

Hinweis

Nach dem Zementieren der fenestrierten Ennovate Schraube ist es nicht mehr möglich, die Implantatposition zu verändern, den Repositionshebel einzusetzen oder Korrekturen vorzunehmen!

Hinweis

Nach dem Zementieren der fenestrierten Ennovate Schraube kann die Explantation der Schraube insbesondere in Fällen mit Osteopenie erschwert sein!

- Ennovate Injektionskanüle vor der Zementapplikation vollständig und ohne spürbaren Kraftaufwand in den Schraubenkopf einsetzen und festschrauben.
- Konsistenz und Viskosität des verwendeten Knochenzements vor dem Ansetzen des Applikators an die Injektionskanüle prüfen. Herstellerhinweise zum Knochenzement beachten!
- Fenestrierte Ennovate Schraube nur mit einem für die Schraubenaugmentation geeigneten Zement zementieren.



Verletzungsgefahr durch Zementleckagen!

- Implantate nur mit bildgebenden Verfahren präparieren und positionieren.
- Sicherstellen, dass die Schlitzte der fenestrierten Ennovate Schraube vollständig im Knochen liegen.
- Sicherstellen, dass die Pedikelkortikalis nicht perforiert ist.
- Gegenkortikalis nicht penetrieren und sicherstellen, dass die Gegenkortikalis nicht beschädigt ist.
- Fenestrierte Ennovate Schraube nicht im frakturierten oder teilresezierten Wirbelkörper einsetzen bzw. zementieren. Präoperative Dünnschicht-CT-Kontrolle durchführen.
- Ennovate Injektionskanüle ohne spürbaren Kraftaufwand in den Schraubenkopf einsetzen und festschrauben. Sicherstellen, dass die Achsen der Pedikelschraube und der Injektionskanüle fluchten.
- Zementapplikation nur unter bildgebenden Durchleuchtungsverfahren von hoher Qualität durchführen. Die maximale Zementmenge pro Pedikelschraube beträgt 2 ml.



Verletzungsgefahr durch Materialunverträglichkeit!

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



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

- Korrekte Viskosität des Zements sicherstellen.



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

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

- Zum Entfernen der Injektionskanüle Zement vollständig aushärten lassen.
- Weitere Informationen über Aesculap-Implantatsysteme können jederzeit bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

Sicherheits- und Warnhinweise

Anwender

Für die erfolgreiche Nutzung dieses Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung sowie die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Benutzung dieses Produkts, vorauszusetzen.

Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen verursacht durch:

- Falsche Indikationsstellung oder Implantatauswahl
- Falsche Kombination von Implantatkomponenten, insbesondere auch Kombination mit Komponenten anderer Hersteller
- Falsche Operationstechnik
- Überschreitung der Grenzen der Behandlungsmethode oder Nichtbeachtung grundlegender medizinischer Kautelen

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung der entsprechenden Implantate besteht:

- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Der Operateur muss beim Formen des Stabes das Entstehen von Kerben oder Kratzern und ein Hin- und Herbiegen des Produkts vermeiden. Durch Verbiegen der Schrauben wird die Lebensdauer der Schrauben erheblich verkürzt und möglicherweise ein frühzeitiges Versagen verursacht.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten.
- In der postoperativen Phase ist neben moderatem Bewegungs- und Muskeltraining besonders auf die individuelle Information des Patienten zu achten.

Produkt

Die folgenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen müssen vom Chirurgen verstanden und dem Patienten erklärt werden:

- Implantate, die beschädigt sind oder bereits einmal verwendet wurden, dürfen nicht benutzt werden.
- Implantatkomponenten aus Edelstahl nicht mit Implantatkomponenten aus Titan verbinden, da hierdurch der Korrosionsprozess beim Edelstahl beschleunigt wird und es in der Folge zum Versagen des Implantats durch Materialermüdung kommen kann.
- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Bei verspäteter Heilung kann es durch Metallermüdung zum Bruch des Implantats kommen.
- Trotz vollständiger knöcherner Versteifung kann es zu Verbiegung, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten kommen.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten, des verwendeten Instrumentariums und die geltende OP-Anleitung müssen beachtet werden.



Bruchgefahr der Implantatkomponenten durch Kombination mit Implantatkomponenten anderer Hersteller!

- Nur Aesculap-Implantatkomponenten aus dem Ennovate System verwenden.



Gefahr von Schraubenbrüchen durch Verwendung von Pedikelschrauben bei einer Spondylolisthesis!

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



Gefahr von erschwelter Revision!

- Bei Verwendung von Knochenzement nur die dafür vorgesehenen fenestrierten Schrauben verwenden.
- Bei Verwendung fenestrierter Pedikelschrauben mit Schraubendurchmesser größer 8,5 mm besteht eine erhöhte Gefahr erschwelter Revision.

- Schäden an den gewichttragenden Strukturen des Implantats können das Lösen der Komponenten, Dislokation und Migration sowie andere schwere Komplikationen verursachen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz wird eine entsprechende produktspezifische Einweisung des Anwenders vor Erst-anwendung vorausgesetzt.
- Bei Fragen zur Indikationsstellung oder zum Produkt können jederzeit weitere Informationen bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

MRI-Sicherheit



Das Implantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Es wurde nicht auf Erwärmung, Bewegungen oder Bildartefakte bei MR-Untersuchungen getestet. Das MR-Scannen eines Patienten mit diesem Implantat kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Hinweise zur Haltbarkeit und Wiederverwendbarkeit

Sterilität

Sterile Implantatkomponenten

- Die Implantatkomponenten mit der Artikelnummerierung TS (z. B. SY510TS) sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten mit der Artikelnummerierung TS sind strahlensterilisiert.
- Implantatkomponenten mit der Artikelnummerierung TS in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor der Implantation aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.

- Implantatkomponenten bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.



WARNUNG

Beschädigung der Implantate mit der Artikelnummerendung TS durch Aufbereitung und Resterilisation!

► **Implantate mit der Artikelnummerendung TS nicht aufbereiten und nicht resterilisieren.**

Unsterile Implantatkomponenten

- Die Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung T (z. B. SY510T) werden unsteril geliefert.
- Die Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung T sind einzeln verpackt.
- Unsteril gelieferte Implantate werden rein geliefert.
- Für alle Komponenten die in ISO 8828 empfohlenen Sterilisationsverfahren für Krankenhäuser beachten.
- Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung T in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor der Aufbereitung aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Zur Aufbereitung, Sterilisation und Sterilbereitstellung eine geeignete Lagerung verwenden.
- Zur Reinigung/Desinfektion reinigungsgerechten Siebkorb verwenden, siehe TA015247.
- Systemlagerung für Sterilisation und Sterilbereitstellung verwenden.
- Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten in den Implantatsystemlagerungen nicht miteinander oder mit Instrumenten in Kontakt kommen.
- Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten keinesfalls beschädigt werden.

Vor der ersten Sterilisation und vor der Resterilisation müssen die Implantatkomponenten mit folgendem validierten Aufbereitungsprozess gereinigt werden:

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

Validiertes Aufbereitungsverfahren



WARNUNG

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

► Zum Anreichen der Implantate neue Handschuhe verwenden.

► Implantatsystemlagerungen abgedeckt oder verschlossen halten.

► Implantatsystemlagerungen getrennt von Instrumenten-Siebkörben entsorgen.

► Unverschmutzte Implantate dürfen nicht gemeinsam mit verschmutzten Instrumenten gereinigt werden.

► Wenn keine Implantatsystemlagerungen verfügbar sind, Implantatkomponenten einzeln und getrennt aufbereiten. Dabei sicherstellen, dass die Implantatkomponenten nicht beschädigt werden.

► Intraoperativ verschmutzte Implantate nicht wieder verwenden.



WARNUNG

Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch direkte oder indirekte Kontamination!

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

Manuelle Reinigung/Desinfektion

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed

Phase I

- Produkt für 5 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Zur Reinigung keine Bürsten und keine oberflächenverletzenden Reinigungsmittel verwenden.

Phase II

- Alle zugänglichen Oberflächen des Produktes unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.

Phase IV

- Alle zugänglichen Oberflächen des Produktes unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen.
- Bei Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung T, die resterilisiert werden, Folgendes beachten:

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed

Phase I

- Produkt für 5 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Zur Reinigung keine Bürsten und keine oberflächenverletzenden Reinigungsmittel verwenden.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

Sterilisieren

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

Produkteigenschaften

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®_F Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
 - ISODUR®_F Cobalt-Chrom-Schmiedelegerung CoCrMo gemäß ISO 5832-12
- Titanimplantate sind mit einer farbigen Oxidschicht überzogen. Leichte Verfärbungen können vorkommen, haben aber keinen Einfluss auf die Implantatqualität.
- ISOTAN® und ISODUR® sind eingetragene Warenzeichen der Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Warnhinweise

Warnhinweise in diesem Dokument, die auf Gefahren für Patient und/oder Anwender und/oder Produkt aufmerksam machen, sind folgendermaßen markiert:



WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.



VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen bzw. Beschädigungen des Produkts die Folge sein.

Remarque générale

Ce document précise les conditions générales d'application du produit décrit ici. En ce qui concerne le mode opératoire, l'utilisateur est renvoyé au manuel chirurgical correspondant. En cas d'utilisation de composants supplémentaires, il convient en outre de consulter le mode d'emploi approprié.

Utilisation prévue

Les implants Ennovate Spinal System s'utilisent pour la stabilisation dorsale monosegmentaire et multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire, thoracique et sacrée.

Pour placer ces implants, et pour extraire, comprimer et repositionner les vertèbres lombaires, thoraciques et sacrées, il faut utiliser exclusivement des instruments spéciaux.

Indications

Recours en cas d'affections graves de la colonne vertébrale ne pouvant être traitées par des thérapies conservatoires:

- Fractures
- Pseudarthroses ou guérison retardée
- Dislocation
- Instabilités dégénératives
- Syndrome de post-discectomie
- Spondylolisthésis
- Cyphoses
- Lordoses
- Scolioses
- Sténoses
- Instabilités posttraumatiques
- Tumeurs
- Ostéoporose (en cas d'utilisation simultanée de ciment osseux et de vis fenestrées)

Contre-indications absolues

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Détérioration grave de la structure osseuse de la colonne vertébrale susceptible de faire obstacle à une implantation stable des composants d'implants, telle qu'ostéopénie, ostéoporose prononcée, maladie de Paget, tumeurs osseuses, etc.
- Maladies métaboliques ou dégénératives du métabolisme osseux telles qu'un ancrage stable du système d'implants ne puisse pas être garanti
- Suspensions d'allergies ou de sensibilités aux matériaux des implants
- Infections aiguës ou chroniques de la colonne vertébrale, de nature locale ou systémique
- Manque de coopération de la part du patient ou capacité restreinte à suivre les consignes médicales, en particulier dans la phase postopératoire, y compris les restrictions quant à l'amplitude de mouvement, en particulier en ce qui concerne la pratique du sport et de l'activité professionnelle
- Cas non mentionnés dans les indications

Contre-indications relatives

L'utilisation du système d'implants peut dans les circonstances suivantes être associée à un risque clinique accru et nécessite une évaluation individuelle précise par le chirurgien:

- Conditions médicales ou chirurgicales marginales susceptibles d'avoir des effets négatifs sur le succès de l'implantation, y compris les problèmes de cicatrisation
- Conditions marginales susceptibles d'entraîner une sollicitation excessive de la colonne vertébrale et des implants, telles que grossesse, adiposité, troubles neuromusculaires ou maladie
- Mauvais état général du patient, par exemple toxicomanie ou alcoolisme

Effets secondaires et interactions

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale sont supposés connus et ne sont donc pas décrits dans la présente notice d'utilisation.

Les risques éventuels relatifs à l'application du système d'implants, y compris les conséquences cliniques susceptibles d'en résulter, sont notamment et de manière non limitative:

- Défaillance de l'implant en cas de contrainte excessive
 - Fléchissement
 - Relâchement
 - Rupture
- Manque de stabilisation rendant nécessaire une réintervention de révision ou de retrait du système d'implants
- Fusion nulle ou retardée
- Infection
- Fracture du corps vertébral
- Lésion de structures adjacentes, en particulier:
 - de racines de nerfs
 - de la moelle épinière
 - de vaisseaux
 - d'organes
- Modifications de la courbure physiologique de la colonne vertébrale
- Affections neurologiques, y compris des dysfonctionnements du système gastro-intestinal, urologique et/ou reproducteur
- Douleurs ou maux
- Bursite
- Diminution de la densité osseuse par évitement des contraintes
- Anostose ou rupture osseuse au-dessus ou au-dessous de la zone vertébrale traitée
- Performance réduite
- Maintien des symptômes traités par l'implantation
- Parésies
- Réintervention pour retrait du système d'implants
- Hypersensibilité au métal ou allergie aux corps étrangers
- Déchirure de la dure-mère
- Méningite

Utilisation

Documentation

Le chirurgien opérateur établit une planification et une documentation de l'opération portant sur les points suivants:

- Sélection et dimensionnement des composants d'implants (y compris les numéros d'article, numéros de lot et éventuellement les numéros de série)
- Positionnement des composants d'implant dans l'os
- Détermination de points d'orientation au cours de l'opération

Information du patient

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

- Le patient doit être informé des effets secondaires et interactions possibles du produit avec l'organisme et des règles de conduite appropriées.
- Les dangers de la non-observation des règles de conduite doivent être clairement présentés au patient.
- Le patient doit être informé des aspects et conséquences présentés au paragraphe Effets secondaires et interactions ainsi que des comportements associés et doit recevoir les explications nécessaires.
- Le patient doit se soumettre à un contrôle médical postérieur régulier.
- Aesculap n'est pas responsable des dommages consécutifs au non-respect par le patient des consignes médicales.
- Le patient doit être averti que le tabagisme peut éventuellement entraîner une augmentation du taux de pseudarthrose ainsi qu'une dégénérescence diffuse des disques. La dégénérescence progressive des segments adjacents provoquée par le tabagisme pourrait conduire à un échec clinique ultérieur.
- Le patient doit être averti que le surpoids peut entraîner une sollicitation telle de l'implant qu'une défaillance est probable.
- Le patient doit être averti que l'activité physique intense sous forme de manutention de charges lourdes, de forte sollicitation musculaire, de rotation prononcée du corps, de flexions répétitives, de travail baissé ou de course doit être évitée jusqu'à ce que la cicatrisation osseuse soit parfaite.
- Le patient doit être informé qu'il convient de solliciter le moins possible les implants après l'opération afin d'éviter l'apparition de problèmes cliniques liés à la défaillance de l'implant.

Implantation

Mise en place des vis polyaxiales/monoaxiales et barres Ennovate Spinal System

Les renseignements nécessaires à l'implantation du système d'implants figurent dans le manuel chirurgical correspondant. Il convient en particulier d'observer les points suivants:

- Tous les composants d'implants nécessaires sont disponibles.
- Les instruments d'implantation y compris les systèmes d'implantation Aesculap spécifiques sont présents au complet et fonctionnent correctement.



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

Hémorragie grave voire mortelle en cas de lésion vasculaire!

- ▶ Ne positionner et n'insérer les instruments et la vis pédiculaire que sous contrôle radiologique ou à l'aide d'un système de navigation.
- ▶ S'assurer que la corticale frontale et latérale n'est pas transpercée lors du vissage.
- ▶ Veiller à ce que les gros vaisseaux ne soient pas érodés, perforés pendant l'implantation ni endommagés après l'implantation par suite d'une rupture ou de la migration de l'implant.
- ▶ Veiller à ce que les vaisseaux ne soient pas érodés sous l'effet des pulsations en raison du positionnement d'implants à proximité.

- ▶ N'exercer de contrainte sur les vis qu'en sens axial lors de leur insertion dans l'os. Éviter l'introduction de forces latérales pendant le vissage.
- ▶ Ne pas façonner d'implants métalliques autres que les tiges du Ennovate Spinal Systems.
- ▶ Ne pas cintrer excessivement les barres en sens inverse ni de façon excessive.
- ▶ Pour plier les tiges, n'utiliser que les instruments de modelage du Ennovate Spinal System.



Risque de fixation insuffisante en cas de mauvais placement de la barre!

- ▶ Les tiges à extrémité hexagonales ou à pointe doivent toujours être placées de manière à ce que cet hexagone et cette pointe de trouve à l'extérieur de la tête de l'implant.
- ▶ Ajuster le cintrage des barres aux conditions anatomiques.
- ▶ Ne pas cintrer les barres dans la zone de la tête de vis.
- ▶ Respecter et contrôler l'orientation à angle droit de la tête de la vis par rapport à la tige.
- ▶ Respecter et contrôler le bon positionnement de la barre au fond de la rainure.

- ▶ Pour la mise en place de la vis de verrouillage, toujours utiliser l'instrument de pose des vis de verrouillage prévu à cet effet.
- ▶ Pour serrer et desserrer la vis de verrouillage, toujours utiliser le tournevis prévu à cet effet en liaison avec le contre-support prévu à cet effet.
- ▶ Toujours serrer les vis de verrouillage avec la poignée dynamométrique prévue à cet effet.



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

- ▶ Placer correctement la vis de verrouillage.
- ▶ Vérifier la position correcte des barres dans le fond de la rainure.
- ▶ Serrer la vis de verrouillage avec la poignée dynamométrique jusqu'à ce que celle-ci de déclenche de manière audible.



L'implant peut être endommagé si on serre trop la vis de blocage, ou, au contraire, si on ne la visse pas suffisamment et que la fixation est insuffisante !

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier la date de maintenance/réétalonnage sur le marquage de maintenance de la poignée dynamométrique.
- ▶ S'assurer lors du serrage ou du desserrage des vis de verrouillage que l'extrémité de travail de la tige pour poignée dynamométrique de 10 Nm est entièrement insérée dans l'empreinte des vis de verrouillage.
- ▶ Appliquer le couple de serrage lentement et sans à-coups, jusqu'à ce que la poignée dynamométrique se déclenche de manière audible.
- ▶ Pour desserrer la jonction vissée, utiliser un tournevis rigide.



Risque d'écartement de la tête d'implant en cas de vissage de la vis de verrouillage sans contre-support!

- ▶ Toujours utiliser le contre-support pour visser la vis de verrouillage.

- ▶ Si la tête de vis se détache lors de la révision des grandes vis polyaxiales (7,5 mm ou plus), retirer les composants de vis restants avec le tournevis pour vis de verrouillage.

Mise en place des connecteurs de barres/connecteurs transversaux Ennovate Spinal System

L'implantation des connecteurs de barres/connecteurs transversaux Ennovate Spinal System s'effectue selon les étapes suivantes:

- ▶ À l'aide de la pince-support pour connecteur transversal ou de l'instrument d'insertion du connecteur de tige sur l'implant, placer le connecteur de tige / transversal au niveau de la zone choisie par le chirurgien.



Le retrait ou l'absence des vis de verrouillage rendra le connecteur de barres/connecteur transversal inutilisable!

- ▶ Ne dévisser en aucun cas les vis de verrouillage du connecteur de barres/connecteur transversal.
- ▶ N'intervir en aucun cas les vis de verrouillage avec d'autres composants de connecteur de barres/connecteur transversal.
- ▶ N'utiliser les connecteurs de barres/connecteurs transversaux que lorsque toutes les vis de verrouillage sont présentes.

- ▶ Avant de serrer les vis de verrouillage, s'assurer que le connecteur de barres/connecteur transversal est correctement placé.



Fixation insuffisante en cas de mauvais placement de la tige!

- ▶ Toujours placer le connecteur de barres/connecteur transversal de manière à ce que la barre soit entièrement introduite dans le connecteur de barres/connecteur transversal.
- ▶ Toujours placer les barres de manière à ce que l'extrémité hexagonale ou l'embout de la barre se trouve en dehors de la zone de blocage du connecteur de barres/connecteur transversal.

- ▶ Pour serrer et desserrer la vis de verrouillage, toujours utiliser la tige pour clé dynamométrique de 5 Nm prévue à cet effet en liaison avec le contre-support prévu à cet effet.



Risque de blessure en cas de mauvais placement du connecteur de barres!

- ▶ Respecter la séquence de serrage de la vis de verrouillage.
- ▶ Vérifier le positionnement correct.

- ▶ Toujours serrer les vis de verrouillage avec la poignée dynamométrique de 5 Nm prévue à cet effet.
- ▶ Dans le cas des connecteurs de barres ouverts, commencer par serrer la vis de verrouillage portant le repère 1, puis serrer la vis de verrouillage portant le repère 2, avec la poignée dynamométrique de 5 Nm prévue à cet effet.



L'implant peut être endommagé si on serre trop la vis de blocage, ou, au contraire, si on ne la visse pas suffisamment et que la fixation est insuffisante !

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier la date de maintenance/réétalonnage sur le marquage de maintenance de la poignée dynamométrique.
- ▶ S'assurer que l'extrémité utile de la tige de la poignée de serrage à 5 Nm est placée de manière complète à l'intérieur de la vis de blocage lors du serrage ou du desserrage de la vis de blocage.
- ▶ Appliquer le couple de serrage lentement et sans à-coups, jusqu'à ce que la poignée dynamométrique se déclenche de manière audible.
- ▶ Serrer les vis de verrouillage avec la poignée dynamométrique de 5 Nm.
- ▶ Placer correctement le connecteur de barres/connecteur transversal.
- ▶ S'assurer que les barres sont entièrement introduites dans le connecteur de barres/connecteur transversal.
- ▶ Vérifier qu'aucun tissu mou n'est pincé dans le connecteur de barres/connecteur transversal.
- ▶ Pour desserrer la jonction vissée, utiliser un tournevis rigide.

- ▶ Ne solliciter les vis de verrouillage que dans le sens axial lors du serrage ou du desserrage. Eviter la mise en jeu d'efforts latéraux pendant le serrage ou le desserrage des vis de verrouillage.

Fixation des vis fenestrées Ennovate Spinal System avec du ciment osseux

Pour augmenter la stabilité d'ancrage, la vis fenestrée Ennovate peut être fixée avec du ciment osseux. En cas de cimentation, observer ce qui suit:

Remarque

Le cimentage n'est effectué qu'après l'alignement de toutes les vis et après l'adaptation des barres de connexion, mais avant le verrouillage de la vis fenestrée Ennovate!



Endommagement de l'implant par la mise en jeu de forces transversales trop importantes par le biais de la canule d'injection!

- ▶ Ne pas solliciter excessivement la canule d'injection transversalement.
- ▶ Ne pas déformer la canule d'injection.

Remarque

Après la cimentation de la vis fenestrée Ennovate, il n'est plus possible de modifier la position de l'implant, d'utiliser le levier de réduction ou de procéder à des corrections!

Remarque

Après la cimentation de la vis fenestrée Ennovate, l'explantation de la vis peut être rendue difficile, en particulier dans les cas d'ostéopénie!

- ▶ Avant l'application de ciment, insérer et serrer la canule d'injection Ennovate entièrement dans la tête de vis, sans forcer de manière sensible.
- ▶ Contrôler la consistance et la viscosité du ciment osseux utilisé avant de poser l'applicateur sur la canule d'injection. Respecter les indications du fabricant du ciment osseux!
- ▶ Cmenter la vis fenestrée Ennovate avec un ciment adapté au renforcement par vis.



Risque de lésion par fuites de ciment!

- ▶ Ne préparer et ne positionner les implants qu'avec des procédés d'imagerie.
- ▶ S'assurer que les fentes de la vis fenestrée Ennovate se trouvent entièrement dans l'os.
- ▶ Vérifier que le cortex pédiculaire n'est pas perforé.
- ▶ Ne pas pénétrer le cortex opposé et veiller à ce que le cortex opposé ne soit pas endommagé.
- ▶ Ne pas poser ni cmenter la vis fenestrée Ennovate dans le corps vertébral fracturé ou ayant fait l'objet d'une résection partielle. Effectuer avant l'opération un contrôle par scanographie à couches minces.
- ▶ Mettre en place et visser à fond la canule d'injection Ennovate sans forcer de manière sensible dans la tête de vis. Vérifier que les axes de la vis pédiculaire et de la canule d'injection sont alignés.
- ▶ Ne procéder à l'application de ciment qu'avec des procédés d'imagerie radioscopique de haute qualité. La quantité maximale de ciment pour une vis pédiculaire est de 2 ml.



Risque de blessure par incompatibilité avec le matériau!

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



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

- ▶ Vérifier la viscosité correcte du ciment.



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

- ▶ Tenir compte du temps de durcissement.
- ▶ Mélanger une quantité de référence en même temps que le ciment à appliquer pour un contrôle de consistance.
- ▶ S'assurer qu'aucune contrainte n'est exercée sur le système d'implants avant que le ciment n'ait atteint sa dureté définitive.

- ▶ Pour retirer la canule d'injection, attendre que le ciment ait entièrement durci. Vous obtiendrez davantage d'informations sur les systèmes d'implants Aesculap auprès de B. Braun/Aesculap ou de la succursale B. Braun/Aesculap dont vous dépendez.

Consignes de sécurité et avertissements

Utilisateur

Afin d'assurer l'efficacité maximale de ce produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'utilisation de ce produit.

Aesculap n'est pas responsable des complications provoquées par:

- Une mauvaise indication ou une mauvaise sélection des implants
 - Une mauvaise combinaison de composants d'implants, en particulier également la combinaison avec des composants d'autres implants
 - Une mauvaise technique opératoire
 - Dépassement des limites de la méthode de traitement ou non prise en compte des précautions médicales de base
- Il incombe à l'utilisateur de se renseigner auprès du fabricant en cas de situation préopératoire confuse en ce qui concerne l'application des implants concernés:
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
 - Le chirurgien opérateur doit éviter lors de la mise en forme des barres la formation d'entailles ou d'éraflures et un cintrage d'avant en arrière du produit. Une flexion des vis peut réduire considérablement la durée de vie de celles-ci et peut provoquer une défaillance prématurée.
 - Le médecin traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implant mis en place.
 - En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement à des exercices moteurs et musculaires modérés.

Produit

Les mises en garde, précautions et effets secondaires qui suivent doivent être compris par le chirurgien et expliqués au patient:

- Les implants endommagés ou qui ont déjà été utilisés une fois ne doivent pas être utilisés.
- Ne pas associer des composants d'implants en acier inoxydable avec des composants d'implants en titane, sous peine d'accélérer de ce fait le processus de corrosion de l'acier inoxydable pouvant avoir pour conséquence la défaillance de l'implant par vieillissement du matériau.
- Les essais et l'homologation des composants de l'implant ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- En cas de guérison tardive, le vieillissement du métal risque d'entraîner la rupture de l'implant.
- En dépit du durcissement osseux complet, une flexion, une fracture ou un relâchement des composants d'implants peuvent se produire.
- Il est impératif d'observer les notices d'utilisation des composants d'implants Aesculap individuels, de l'instrumentation utilisée et des instructions opératoires applicables.



Risque de rupture des composants d'implants en cas de combinaison avec des composants d'implants d'autres fabricants!

- ▶ Utiliser uniquement des composants d'implants Aesculap du système Ennovate System.



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

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



Risque de révision rendue difficile!

- ▶ En cas d'utilisation de ciment osseux, utiliser uniquement les vis fenestrées prévues à cet effet.
- ▶ En cas d'utilisation de vis pédiculaires fenestrées d'un diamètre supérieur à 8,5 mm, il existe un risque accru de révision rendue difficile.

- Des lésions des structures porteuses de l'implant peuvent provoquer le détachement des composants, une dislocation ou une migration, de même que d'autres complications graves.
- Une mise en place réussie suppose une formation appropriée de l'utilisateur spécifique au produit avant la première utilisation.
- Pour toute question concernant les indications ou le produit, il est possible d'obtenir davantage d'informations à tout moment auprès de B. Braun/Aesculap ou de la succursale B. Braun/Aesculap compétente.

Sécurité IRM



La sécurité et la compatibilité de l'implant dans un environnement de résonance magnétique n'ont pas été étudiées. L'échauffement, les mouvements ou les artefacts d'imagerie lors d'examen par résonance magnétique n'ont pas été testés. La réalisation d'IRM sur un patient porteur de cet implant peut entraîner des lésions chez ce patient.

Remarques en matière de conservation et de réutilisation

Stérilité

Composants d'implants stériles

- Les éléments d'implants dont la référence article se termine par TS (par ex. SY510TS) sont emballés exclusivement dans des emballages de protection identifiés comme tels.
- Les composants d'implants dont le numéro d'article se termine par TS sont stérilisés aux rayons.
- ▶ Conserver les éléments d'implant dont la référence article se termine par TS dans leur emballage d'origine, et ne les enlever de leur emballage d'origine / de protection que si leur implantation est imminente.
- ▶ Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile.

- Ne pas utiliser les composants d’implants après expiration de la date limite d’utilisation ou lorsque l’emballage est détérioré.



AVERTISSEMENT

Endommagement des implants dont le numéro d'article se termine par TS en cas de retraitement et de stérilisation!

► Ne pas retraiter ni stériliser les implants dont le numéro d'article se termine par TS.

Composants d’implants non stériles

- Les éléments d’implants dont la référence article se termine par T (par ex. SY510T) sont livrés à l’état non stérile.
 - Les composants d’implants dont le numéro d’article se termine par T sont emballés individuellement.
 - Les implants non stériles sont livrés en l’état.
- Respecter les procédures de stérilisation en vigueur dans les hôpitaux conformément à la norme ISO 8828 pour l’ensemble des composants.
- Conserver les composants d’implants dont le numéro d’article se termine par T dans leur emballage d’origine et ne les retirer de leur emballage de protection d’origine qu’immédiatement avant de les traiter.
- Pour le traitement, la stérilisation et la préparation stérile, utiliser un rangement approprié.
- Pour procéder au nettoyage / à la désinfection, utiliser un panier prévu à cet effet, voir TA015247.
- Utiliser le système de stockage pour stérilisation et le système de préparation stérile.
- Veiller à ce que les composants d’implant n’entrent pas en contact entre eux ou avec des instruments dans les rangements pour systèmes d’implants.
- Contrôler que les composants d’implant ne subissent en aucun cas de détérioration.

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

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

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

Remarque
On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu’après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l’exploitant/au responsable du traitement stérile.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Remarque
Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l’extranet d’Aesculap à l’adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

Procédé de traitement stérile validé



AVERTISSEMENT

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

► Utiliser de nouveaux gants pour transmettre les instruments.

► Maintenir les rangements pour systèmes d’implant couverts ou fermés.

► Evacuer séparément les rangements pour systèmes d’implant et les paniers perforés pour instruments.

► Les implants non souillés ne doivent pas être nettoyés avec des instruments souillés.

► Si l’on ne dispose pas de rangements pour systèmes d’implant, traiter les composants d’implant individuellement et séparément. Veiller ce faisant à ce que les composants d’implant ne subissent pas de détérioration.

► Ne pas réutiliser les implants qui ont été souillés en cours d’opération.



AVERTISSEMENT

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

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

Nettoyage/désinfection manuels

Nettoyage manuel aux ultrasons et désinfection par immersion

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultra-sons	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Désinfection	TA (froid)	15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau du robinet
EDém: Eau entièrement déminéralisée (déminéralisée, au minimum qualité d’eau potable microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed

Phase I
► Nettoyer le produit pendant 5 min dans un bain de nettoyage aux ultrasons (fréquence: 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient immergées et qu’il n’y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
► Lors du nettoyage, ne pas utiliser de brosse ni de produit nettoyant abrasif pour les surfaces.

Phase II
► Laver/rincer à fond toutes les surfaces accessibles du produit sous l’eau courante.
► Laisser s’égoutter suffisamment l’eau résiduelle.

Phase III
► Plonger entièrement le produit dans la solution de désinfection.

Phase IV
► Laver/rincer à fond toutes les surfaces accessibles du produit sous l’eau courante.
► Laisser s’égoutter suffisamment l’eau résiduelle.

Phase V
► Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé).
Pour les composants d’implants dont le numéro d’article se termine par T et qui sont stérilisés, observer ce qui suit:

Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque
L’appareil de nettoyage et de désinfection doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque
L’appareil de nettoyage et de désinfection utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage manuel préalable aux ultrasons

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultra-sons	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phé- nol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed

Phase I
► Nettoyer le produit pendant 5 min dans un bain de nettoyage aux ultrasons (fréquence : 35 kHz). Veiller ce fai-
sant à ce que toutes les surfaces accessibles soient immergées et qu’il n’y ait pas de zones non atteintes par les
ultrasons.
► Lors du nettoyage, ne pas utiliser de brosse ni de produit nettoyant abrasif pour les surfaces.

Phase II
► Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l’eau courante.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d’appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % tensio-actifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de net- toyage et de désinfection

EP: Eau du robinet
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonction-
nement et absence de détériorations.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal.
- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de sté-
rilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l’emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation

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

Caractéristiques du produit

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

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V ISOTAN®; selon ISO 5832-3
- ISODUR®; Alliage forgé cobalt-chrome CoCrMo conforme à la norme ISO 5832-12

Les implants au titane sont recouverts d’une couche d’oxyde colorée. De légères décolorations peuvent se produire
mais n’ont pas d’influence sur la qualité de l’implant.

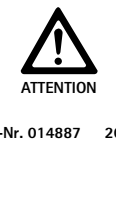
ISOTAN® et ISODUR® sont des marques déposées d’Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Mises en garde

Les mises en garde figurant dans ce document et qui attirent l'attention sur les dangers pour le patient, l'utilisateur ou le produit sont marquées de la manière suivante:



Désigne un danger éventuellement imminent.
Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.



Désigne un danger éventuellement imminent.
Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées ou des dégâts sur le produit.

Indicación general

Este documento explica los requisitos generales para la utilización del producto mencionado. Para más información sobre el proceso, consulte el manual quirúrgico correspondiente. Si se utilizan componentes adicionales, lea también las instrucciones de uso correspondientes.

Finalidad

Los implantes Ennovate Spinal System se utilizan para la estabilización dorsal de uno o varios segmentos de las regiones lumbar, torácica y sacra de la columna vertebral.

Utilizar exclusivamente el instrumental especial para la implantación de este implante, así como para la distracción, compresión y reducción de la columna vertebral lumbar, del sacro y torácica.

Indicaciones

Utilizar en caso de afecciones graves de columna para la que no existan alternativas terapéuticas más conservadoras:

- Fracturas
- Pseudoartrosis o restablecimiento lento
- Dislocación
- Inestabilidades degenerativas
- Síndrome postdiscectomía
- Espondilolistesis
- Cifosis
- Lordosis
- Escoliosis
- Estenosis
- Inestabilidades postraumáticas
- Tumores
- Osteoporosis (con utilización simultánea de cemento óseo y tornillos fenestrados)

Contraindicaciones absolutas

No utilizar en los siguientes casos:

- Daños graves de la estructura ósea de la columna vertebral que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante, p. ej. osteopenia, osteoporosis aguda, Morbus Paget, tumores óseos, etc.
- Enfermedades metabólicas o degenerativas del metabolismo óseo por las que no pueda garantizarse un anclaje firme del sistema de implantes.
- Sospecha de alergia o rechazo a alguno de los materiales del implante
- Infecciones agudas o crónicas en la columna vertebral, de tipo local o sistémico
- Colaboración insuficiente por parte del paciente o capacidad limitada de seguir las indicaciones médicas, sobre todo en la fase postoperatoria, incluidas las restricciones relativas al rango de movilidad, principalmente en lo que respecta a la realización de ejercicio y de la actividad profesional
- En otros casos no especificados en las indicaciones

Contraindicaciones relativas

La utilización del sistema de implantes puede estar asociada a un mayor riesgo clínico en las circunstancias siguientes, por lo que se requiere una evaluación individual detallada por parte del cirujano:

- Condiciones médicas o quirúrgicas que puedan tener un efecto negativo sobre el éxito del implante, incluidas alteraciones de la cicatrización.
- Condiciones de fondo que puedan provocar una sobrecarga de la columna o de los implantes, p. ej. embarazo, adiposidad, trastornos neuromusculares o enfermedad
- Mal estado general del paciente, p. ej. adicción a las drogas o alcoholismo

Efectos secundarios e interacciones

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica se dan por conocidos y, por tanto, no se describen en estas instrucciones de uso.

Los posibles riesgos, incluidas las consecuencias clínicas resultantes, de la utilización del sistema de implantes, incluyen, aunque no se limitan a:

- Fallo del implante por sobrecarga
 - Doblamiento
 - Aflojamiento
 - Rotura
- Estabilización insuficiente que haga necesaria una nueva operación para la revisión o extracción del sistema de implantes
- Sin fusión o fusión retardada
- Infección
- Fractura de vértebras
- Lesiones de las estructuras circundantes, especialmente:
 - Raíces nerviosas
 - Médula espinal
 - Vasos
 - Órganos
- Alteración de la curvatura fisiológica de la columna vertebral
- Afecciones neurológicas, incluido un mal funcionamiento del sistema gastrointestinal, urológico y/o reproductivo
- Dolor o malestar
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por falta de carga
- Atrofia o fractura ósea en la parte superior o inferior de la zona de la columna tratada
- Limitación de las facultades
- Persistencia de los síntomas tras la implantación
- Paresis
- Nueva operación para la extracción del sistema de implantes
- Hipersensibilidad a los metales o rechazo
- Grietas en la duramadre
- Meningitis

Aplicación

Documentación

El cirujano realizará una planificación y documentación quirúrgica en las que se incluirán:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante (incluidos los número de artículo, lote y si procede, serie)
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios

Información para el paciente

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

- Debe informarse al paciente de los posibles efectos secundarios e interacciones del producto con el organismo, así como de las normas de conducta correspondientes.
- Deberá aclararse al paciente cuáles son los riesgos que corre si no sigue dichas instrucciones.
- Debe informarse de y explicarse al paciente los aspectos y consecuencias descritos en el apartado Efectos secundarios e interacciones, así como de las reglas de conducta derivados de estos.
- El paciente deberá someterse a un examen médico con regularidad.
- Aesculap no se hace responsable de los daños derivados de la decisión del paciente de no seguir las indicaciones médicas.
- Debe informarse al paciente de que fumar puede provocar una mayor propensión a la pseudoartrosis y la degeneración discal difusa. La degeneración progresiva causada por el hábito de fumar de los segmentos colindantes puede provocar un fracaso clínico posterior.
- Debe informarse al paciente de que el sobrepeso puede provocar una sobrecarga del implante que hace más probable el fracaso del mismo.
- Debe pedirse al paciente que evite la actividad física intensa, por ejemplo, levantamiento de objetos pesados, gran esfuerzo muscular, giros bruscos del cuerpo, inclinaciones repetidas, agacharse o correr hasta que se consolide la fractura.
- Debe pedirse al paciente que someta los implantes al mínimo esfuerzo posible durante la fase postoperatoria para evitar la aparición de problemas clínicos que podrían provocar el fracaso del implante.

Implantación

Utilice tornillos poliaxiales/monoaxiales y varillas Ennovate Spinal System

Para más información acerca de la implantación del sistema de implantes, consulte el manual quirúrgico correspondiente. Preste especial atención a lo siguiente:

- Asegúrese de que todos los componentes de implante necesarios estén disponibles.
- El instrumental para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, está completo y funciona correctamente.



ADVERTENCIA

Daños a la médula espinal y las raíces nerviosas por una aplicación incorrecta.
Hemorragia grave o incluso mortal si se produce una lesión de los vasos sanguíneos.

- ▶ Posicione el instrumental y apriete el tornillo pedicular solo bajo control radiográfico o con ayuda de un sistema de navegación.
- ▶ Asegúrese de no atravesar el cortical anterior ni lateral al apretar el tornillo.
- ▶ Asegúrese de que los grandes vasos no están erosionados, no se atraviesan durante la implantación ni resultan dañados debido a una rotura o desplazamiento de los implantes después de la implantación.
- ▶ Asegúrese de que los vasos no resultan erosionados al posicionar con más exactitud de los implantes.

- ▶ Colocar los tornillos en el hueso ejerciendo únicamente una fuerza axial. Evitar que se produzcan cargas laterales durante el enroscado.
- ▶ No deformar ningún implante metálico, a excepción de las varillas del Ennovate Spinal Systems.
- ▶ No curvar en exceso o en sentido inverso las varillas.
- ▶ Utilizar únicamente instrumental Ennovate Spinal System para curvar las varillas.



ADVERTENCIA

Fijación insuficiente por colocación incorrecta de la barra.

- ▶ Colocar siempre ambos extremos de la varilla de tal forma que tanto el extremo hexagonal como el extremo en forma de punta se encuentren fuera de la cabeza del implante.
- ▶ Adapte la curvatura de la barra a las circunstancias anatómicas.
- ▶ No efectúe ninguna curvatura de la barra en la zona de la cabeza del tornillo.
- ▶ No efectúe ninguna curvatura de la barra en la zona de la cabeza del tornillo.
- ▶ Compruebe y verifique la posición de la barra en la base de la ranura.

- ▶ Para colocar el tornillo de bloqueo, utilizar siempre el instrumento de inserción de tornillos de bloqueo previsto para tal fin.
- ▶ Para apretar y aflojar el tornillo de bloqueo, utilizar siempre el destornillador y la contrapieza previstos para tal fin.
- ▶ Apretar los tornillos de bloqueo siempre con el mango dinamométrico previsto para tal fin.



ADVERTENCIA

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

- ▶ Colocar correctamente el tornillo de bloqueo.
- ▶ Comprobar que las varillas están correctamente asentadas en la base de la ranura.
- ▶ Apretar el el tornillo de bloqueo con el mango dinamométrico hasta que este salte con un clic audible.



ADVERTENCIA

Daños en el implante por un apriete excesivo o una fijación insuficiente debido a un apriete insuficiente del tornillo de bloqueo.

- ▶ Antes de cada uso, comprobar la fecha de recalibración/mantenimiento indicada en la marca de mantenimiento del mango dinamométrico.
- ▶ Asegurarse de que el extremo de trabajo del vástago del mango dinamométrico de 10 Nm encaje perfectamente en la cavidad interior del tornillo de bloqueo al apretar o aflojar completamente los tornillos.
- ▶ Aplicar el par de apriete lenta y no bruscamente hasta que el mango dinamométrico salte con un clic audible.
- ▶ Para aflojar la unión roscada, utilice un destornillador rígido.



ADVERTENCIA

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

- ▶ Utilizar siempre la contrapieza a la hora de apretar el tornillo de bloqueo.

- ▶ En caso de que se suelte la cabeza del tornillo durante una revisión de los tornillos poliaxiales de mayor tamaño (7,5 mm o superior), retirar los componentes remanentes del tornillo con el destornillador para tornillos de bloqueo.

Utilice un conector transversal de barras Ennovate Spinal System

Para la implantación del conector transversal de barras Ennovate Spinal System deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

- Colocar el conector transversal con ayuda de la pinza de sujeción para conectores transversales o con el instrumento de inserción para conectores transversales en el punto del implante predefinido por el cirujano.



ATENCIÓN

El conector transversal de barras quedará insertible si se extrae el tornillo de bloqueo o si éste falla.

- No desenroscar bajo ningún concepto los tornillos de bloqueo del conector transversal de barras.
- No confundir bajo ningún concepto los tornillos de bloqueo con otros componentes del conector transversal de barras.
- Utilizar el del conector transversal de barras solo si están disponibles todos los tornillos de bloqueo.

- Antes de apretar los tornillos de bloqueo, asegurarse de que el conector transversal de barras de está colocado correctamente.



ADVERTENCIA

Fijación insuficiente por colocación incorrecta de la barra.

- Colocar siempre el conector transversal de barras de manera que la barra se introduzca completamente dentro.
- Colocar siempre las barras de tal manera que el extremo del hexágono y la punta de la varilla se encuentren en el exterior de la zona de sujeción del conector transversal de barras.

- Para apretar y aflojar el tornillo de bloqueo, utilizar siempre el vástago para llave dinamométrica de 5 Nm en combinación con la contra-torque previstos para tal fin.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si no se coloca bien el conector de barras.

- Respete el orden de apriete del tornillo de bloqueo.
- Compruebe que la colocación es la correcta.

- Apretar los tornillos de bloqueo siempre con el mango dinamométrico de 5 Nm previsto para tal fin.
- Si se utilizan conectores de barras abiertos, apriete primero el tornillo de bloqueo con marcado con un 1 y a continuación, el tornillo de bloqueo marcado con un 2 con el mango dinamométrico de 5 Nm previsto para tal fin.



ADVERTENCIA

Daños en el implante por un apriete excesivo o una fijación insuficiente debido a un apriete insuficiente del tornillo de bloqueo.

- Antes de cada uso, comprobar la fecha de recalibración/mantenimiento indicada en la marca de mantenimiento del mango dinamométrico.
- Asegurarse de que el extremo del mango dinamométrico de 5 Nm encaje perfectamente en la cavidad interior del tornillo de bloqueo al apretar o aflojar completamente los tornillos.
- Aplicar el par de apriete lento y no bruscamente hasta que el mango dinamométrico salte con un clic audible.
- Apretar los tornillos de bloqueo con el mango dinamométrico de 5 Nm.
- Colocar correctamente el conector transversal de barras.
- Asegurarse de que las barras se introducen completamente dentro del conector transversal de barras.
- Asegurarse de que ningún tejido blando quede atrapado en el conector transversal de barras.
- Para aflojar la unión roscada, utilice un destornillador rígido.

- Apretar o aflojar los tornillos de bloqueo ejerciendo únicamente una fuerza axial. Evitar que se produzcan cargas laterales al apretar o aflojar los tornillos de bloqueo.

Ennovate Spinal System fijar los tornillos fenestrados con cemento óseo

El tornillo fenestrado Ennovate puede fijarse con cemento óseo para incrementar la estabilidad del anclaje. A la hora de cementarlo, debe tenerse en cuenta:

Nota

La cementación se realiza después de la correcta orientación de todos los tornillos y del ajuste de las varillas de unión y antes del bloqueo del tornillo fenestrado Ennovate.



ADVERTENCIA

Daños en el implante si se producen fuerzas transversales excesivas al utilizar la cánula de inyección.

- No someter la cánula de inyección a fuerzas transversales.
- No curvar la cánula de inyección.

Nota

Tras la cementación del tornillo fenestrado Ennovate ya no es posible modificar la posición del implante, ni utilizar la palanca de reposición ni efectuar correcciones.

Nota

Después de la cementación del tornillo fenestrado Ennovate, la explantación puede ser complicada, en especial en casos de osteopenia.

- Antes de aplicar el cemento, colocar y enroscar la cánula de inyección Ennovate por completo y sin ejercer fuerza en la cabeza del tornillo óseo.
- Comprobar que la consistencia y la viscosidad del cemento óseo utilizado son adecuadas antes de colocar el aplicador en la cánula de inyección. Leer detenidamente las instrucciones del fabricante del cemento óseo.
- Cementar el tornillo fenestrado Ennovate solo con un cemento indicado para reforzar la fijación.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por fugas de cemento.

- Preparar y posicionar los implantes únicamente con la ayuda de procedimientos de diagnóstico por imagen.
- Asegurarse de que las ranuras del tornillo fenestrado Ennovate se han introducido por completo en el hueso.
- Asegurarse de que la cortical pedicular no está perforada.
- No penetrar en la cortical opuesta y asegurarse de que no está dañada.
- No colocar ni cementar el tornillo fenestrado Ennovate en el cuerpo vertebral fracturado ni parcialmente resecado. Realizar un control preoperatorio TC de capa fina.
- Colocar y enroscar la cánula de inyección Ennovate en la cabeza del tornillo sin ejercer fuerza. Asegurarse de que los ejes del tornillo pedicular y de la cánula de inyección queden alineados.
- La aplicación de cemento sólo se puede realizar si se dispone de procedimientos radiográficos de creación de imágenes de alta calidad. La cantidad máxima de cemento por tornillo pedicular es de 2 ml.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por incompatibilidad de materiales.

- Utilizar exclusivamente sistemas de aplicación aptos para cemento óseo.



ADVERTENCIA

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

- Asegurarse de que el cemento tiene la viscosidad adecuada.



ADVERTENCIA

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

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

- Dejar fraguar el cemento por completo a fin de poder retirar la cánula de inyección.

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

Advertencias e indicaciones de seguridad

Usuario

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a:

- Indicaciones incorrectas o selección inadecuada del implante
 - Combinación incorrecta de los componentes del implante, sobre todo en combinación con componentes de otros fabricantes
 - Técnica quirúrgica inadecuada
 - Se exceden los límites del método terapéutico o no se respetan precauciones médicas básicas
- El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso de los implantes correspondientes no está clara:
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
 - El usuario deberá evitar que se produzcan rasguños en y se doble la vara al dar forma al producto. Si se doblan los tornillos, se reducirá considerablemente su vida útil y es posible que se produzca un fracaso prematuro.
 - El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.
 - En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios moderados de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.

Producto

El cirujano debe comprender y explicar al paciente las siguientes advertencias, precauciones y posibles efectos secundarios:

- No utilizar implantes dañados o usados.
- No combinar componentes de implante de acero inoxidable con componentes de implante de titanio, ya que esto acelerará el proceso de corrosión del acero inoxidable, pudiendo provocar un fracaso del implante debido a la fatiga del material.
- La homologación y las pruebas de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- Aunque el endurecimiento óseo sea total, puede producirse una deformación, fractura o aflojamiento de los componentes del implante.
- Seguir las instrucciones de uso de los distintos componentes del implante Aesculap y del instrumental utilizado, así como el manual quirúrgico correspondiente.



ATENCIÓN

Peligro de rotura de los componentes del implante si se combinan con componentes de implante de otros fabricantes.

- Utilizar solo componentes del implante Aesculap de Ennovate System.



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

Peligro de dificultar la revisión.

- Si se emplea cemento óseo, utilizar solo los tornillos fenestrados previstos para este fin.
- Si se emplean tornillos pediculares fenestrados de un diámetro mayor a 8,5 mm, se corre un mayor riesgo de dificultar la revisión.

- Si las estructuras del implante que deben soportar peso resultan dañadas, podrían surgir graves complicaciones, como aflojamiento de los componentes, dislocación, migración del implante u otras.
- Para un buen uso del producto, se presupone la realización de una formación específica sobre el producto por parte del usuario antes de la primera utilización.
- Para más información sobre las indicaciones o sobre el producto en sí, diríjase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes de B. Braun/Aesculap.

Seguridad en IRM



ADVERTENCIA

No se ha comprobado que el implante sea seguro ni compatible con entornos de resonancia magnética. No se han puesto a prueba los posibles recalentamientos, desplazamientos ni artefactos durante los exámenes por resonancia magnética. La realización de un examen por resonancia magnética de un paciente con este implante puede provocar lesiones al paciente.

Indicaciones sobre vida útil y reutilizabilidad

Esterilidad

Componentes estériles del implante

- Los componentes del implante con números de artículo terminados en TS (p. ej. SY510TS) se envasan por separado en envases protectores marcados.
- Los componentes del implante con números de artículo terminados en TS han sido esterilizados por radiación.
- Conservar los componentes del implante con números de artículo terminados en TS en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes del implante.
- Comprobar la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado está en perfecto estado.

- No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los implantes con números de artículo terminados en TS por someterlos a los procesos de acondicionamiento y reesterilización.

► No acondicionar ni reesterilizar los implantes con números de artículo terminados en TS.

Componentes no estériles del implante

- Los componentes del implante con números de artículo terminados en T (p. ej. SY510T) se suministran sin esterilizar.
 - Los componentes del implante con números de artículo terminados en T están envasados por separado.
 - Los implantes que se suministran sin esterilizar se entregan limpios.
 - En todos los componentes se deberán tener en cuenta los procedimientos de esterilización recomendados para hospitales en ISO 8828.
 - Conservar los componentes del implante con números de artículo terminados en T en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes del acondicionamiento.
 - Utilizar un soporte adecuado para el trato y cuidado y la esterilización.
 - Utilizar para la limpieza/desinfección una cesta indicada para la limpieza, véase TA015247.
 - Utilizar los soportes del sistema para la esterilización y la puesta a disposición estéril.
 - Asegurarse de que los componentes del implante no se tocan unos con otros ni están en contacto con instrumentos en el interior de los soportes del sistema de implante.
 - Asegurarse de que con el proceso no se deterioran en absoluto los componentes del implante.
- Los componentes del implante deben limpiarse con el siguiente proceso homologado para el tratamiento de instrumental quirúrgico antes de su primera esterilización y siempre antes de las sucesivas esterilizaciones:

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

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

Nota
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador. Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota
Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico



ADVERTENCIA

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

► Utilizar guantes nuevos para asir los implantes.

► Mantener los soportes del sistema de implante cubiertos o cerrados.

► Retirar los soportes del sistema de implante separadamente de las cestas de instrumentos.

► No limpiar implantes sucios junto con los que no lo están.

► Si no se dispone de soportes del sistema de implante, esterilizar los componentes del implante de uno en uno. Asegurarse de que al hacerlo no se dañan los componentes del implante.

► No reutilizar los implantes ensuciados durante la operación.



ADVERTENCIA

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

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

Limpieza/Desinfección manuales

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frio)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frio)	15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-
AP: Agua potable						
A-CD: Agua completamente destilada (desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo)						
TA: Temperatura ambiente						
*Recomendación: BBraun Stabimed						

- Fase I**
- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante 5 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
 - No emplear nunca para limpieza cepillos ni agentes de limpieza que puedan dañar las superficies.
- Fase II**
- Aclarar a fondo con agua corriente todas las superficies accesibles.
 - Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.
- Fase III**
- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.

- Fase IV**
- Aclarar a fondo con agua corriente todas las superficies accesibles.
 - Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.
- Fase V**
- Secar el producto durante la Fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej. paños, con aire comprimido de uso médico).
- Al volver a esterilizar componentes de implante con números de artículo acabados en T, tenga en cuenta lo siguiente:

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota
La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota
El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

Prelavado manual con ultrasonidos

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frio)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frio)	1	-	AP	-
AP: Agua potable						
TA: Temperatura ambiente						
*Recomendación: BBraun Stabimed						

- Fase I**
- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante 5 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
 - No emplear nunca para limpieza cepillos ni agentes de limpieza que puedan dañar las superficies.

- Fase II**
- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de equipo: equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	A-CD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección
AP: Agua potable					
A-CD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo					
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcaline					

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización

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

Propiedades del producto

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

- ISOTAN®: aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3
- Aleación forjable de cobalto y cromo ISODUR®: CoCrMo según ISO 5832-12

Los implantes de titanio van recubiertos con una capa de óxido de color. Es posible que se produzcan ligeras alteraciones del color, pero ello no afectará en modo alguno a la calidad del implante. ISOTAN® e ISODUR® son marcas registradas de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Advertencias

Los avisos recogidos en este documento que adviertan de posibles riesgos para el paciente y/o el usuario y/o el producto se indican de la manera siguiente:



Indica un posible riesgo.
Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.

Indica un posible riesgo.
Si no se evita, pueden producirse lesiones leves o daños en el producto.

Nota generale

Questo documento descrive le condizioni generali per l'utilizzo del prodotto indicato. In relazione al procedimento da seguire si rimanda al manuale d'intervento corrispondente. Se si utilizzano componenti aggiuntivi occorre attenersi alle relative istruzioni d'uso.

Destinazione d'uso

Gli impianti Ennovate Spinal System vengono utilizzati per effettuare stabilizzazioni monosegmentali emultisegmentali per via dorsale del rachide lombare, toracico e sacrale.
Per l'impianto di tali impianti, nonché per la distrazione, compressione e riduzione del tratto lombare, toracico e sacrale della colonna vertebrale deve essere utilizzato esclusivamente un apposito strumentario.

Indicazioni

Utilizzare per patologie spinali gravi che non possono essere trattate con terapie più conservative:

- Fratture
- Pseudoartrosi o ritardata guarigione
- Dislocazioni
- Instabilità degenerative
- Sindromi post-discectomia
- Spondilolistesi
- Cifosi
- Lordosi
- Scoliosi
- Stenosi
- Instabilità post-traumatiche
- Tumori
- Osteoporosi (utilizzando allo stesso tempo cemento osseo e viti fenestrate)

Controindicazioni assolute

Non usare se sono presenti:

- Gravi compromissioni delle strutture ossee che ostacolino un impianto stabile dei componenti dell'impianto, come per es. osteopenia, grave osteoporosi, morbo di Paget, tumori ossei, ecc.
- Patologie metaboliche o degenerative del metabolismo osseo che non permettano un ancoraggio stabile dell'impianto
- Sospette allergie o ipersensibilità ai corpi estranei e ai materiali dell'impianto
- Infezioni acute o croniche della colonna vertebrale, di tipo locale o sistemico
- Insufficiente collaborazione del paziente o limitata capacità di seguire le indicazioni mediche in particolare nella fase postoperatoria, incluse limitazioni della mobilità in particolare in relazione ad attività sportive e lavorative
- Casi non citati nel capitolo "Indicazioni"

Controindicazioni relative

L'utilizzo dell'impianto nelle seguenti condizioni può essere associato ad un maggiore rischio clinico e richiede una valutazione precisa individuale da parte del chirurgo:

- Condizioni secondarie mediche o chirurgiche possono influire negativamente sul successo dell'impianto, incluse anomalie nella guarigione delle ferite.
- Condizioni secondarie che possono portare ad una sollecitazione eccessiva del rachide o degli impianti, come per esempio gravidanza, obesità, disturbi o malattie neuromuscolari
- Cattive condizioni generali del paziente, come ad esempio tossicodipendenza o alcolismo

Effetti collaterali ed interazioni

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico, in quanto si presuppone siano conosciuti.

Possibili rischi, incluse implicazioni cliniche eventualmente risultanti, associati all'utilizzo dell'impianto includono, ma non si limitano:

- Rottura dell'impianto dovuta a sovraccarico
 - Deformazione
 - Allentamento
 - Rottura
- Mancata stabilizzazione che renda necessario un nuovo intervento per la revisione o rimozione dell'impianto
- Mancata o ritardata fusione
- Infezioni
- Fratture di un corpo vertebrale
- Lesione delle strutture adiacenti, in particolare:
 - Radici dei nervi
 - Midollo spinale
 - Vasi
 - Organi
- Alterazioni della curva fisiologica della colonna
- Disturbi neurologici, inclusi malfunzionamenti dell'apparato gastrointestinale, urologico e/o riproduttivo
- Dolori o malessere
- Borsite
- Riduzione della densità ossea dovuta al mancato carico
- Atrofia/frattura ossea sopra/sotto il livello spinale trattato
- Limitata efficienza
- Persistenza dei sintomi da trattare mediante l'impianto
- Paresi
- Nuovo intervento per la rimozione dell'impianto
- Ipersensibilità ai metalli o allergia ai corpi estranei
- Crepe nella dura madre
- Meningite

Impiego

Documentazione

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

- Scelta e dimensionamento dei componenti dell'impianto (inclusi articoli, numeri di lotto ed eventualmente di serie)
- Posizionamento dei componenti dell'impianto nell'osso
- Definizione dei punti di orientamento intraoperatori

Informazioni per il paziente

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

- Il paziente deve essere informato su possibili effetti collaterali ed interazioni del prodotto con l'organismo e sulle opportune regole di comportamento.
- Inoltre gli devono essere spiegati i rischi correlati al mancato rispetto delle suddette regole.
- Il paziente deve essere informato e ricevere i dovuti chiarimenti su aspetti e conseguenze, nonché sulle opportune regole di comportamento indicate nel paragrafo Effetti collaterali ed interazioni.
- Il paziente deve sottoporsi a regolari controlli medici di successive.
- Aesculap non risponde dei danni causati dalla non conformità con le istruzioni del medico da parte del paziente.
- Il paziente deve essere informato sul fatto che il fumo aumenta il rischio di pseudoartrosi e di una diffusa degenerazione dei dischi intervertebrali. La degenerazione progressiva causata dal fumo dei segmenti adiacenti potrebbe portare ad un successivo fallimento clinico.
- Il paziente deve essere informato sul fatto che il sovrappeso potrebbe sovraccaricare l'impianto a tal punto da aumentare la probabilità di insuccesso dell'intervento.
- Il paziente deve essere informato del fatto che una pesante attività fisica (es. sollevare pesi, eseguire elevati sforzi muscolari ed una marcata rotazione del corpo, piegarsi e chinarsi ripetutamente oppure correre) deve essere evitata fino alla completa guarigione ossea.
- Al paziente deve essere chiesto di sovraccaricare meno possibile gli impianti in fase postoperatoria per evitare eventuali problemi clinici associati al fallimento dell'impianto.

Impianto

Inserimento di viti poliassiali/monoassiali e barre dell'Ennovate Spinal System

Le informazioni necessarie per l'inserimento dell'impianto sono contenute nel relativo manuale dell'intervento. E' necessario rispettare in particolare quanto segue:

- Tutti i componenti richiesti per l'impianto sono disponibili.
- Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali strumenti Aesculap sono completi ed idonei a funzionare.



AVVERTENZA

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

Grave o letale sanguinamento a causa di lesioni vascolari!

- ▶ **Orientare ed evitare lo strumento e la vite transpeduncolare solamente sotto controllo radiologico o con l'ausilio di un sistema di navigazione.**
- ▶ **Assicurarsi che la corticale anteriore e laterale non venga perforata in seguito all'avvitamento.**
- ▶ **Assicurarsi che i grandi vasi non vengano erosi o perforati durante l'intervento oppure danneggiati in seguito alla rottura o alla migrazione degli impianti dopo l'intervento.**
- ▶ **Assicurarsi che i vasi non vengano erosi per pulsazione in seguito al posizionamento adiacente degli impianti.**

- ▶ Durante l'introduzione nell'osso sollecitare le viti soltanto assialmente. Durante l'avvitamento evitare l'introduzione di forze laterali.
- ▶ Non deformare nessuno degli impianti metallici, eccetto le barre del Ennovate Spinal Systems.
- ▶ Non ripiegare o piegare eccessivamente le barre.
- ▶ Per piegare le barre utilizzare soltanto gli strumenti per piegare dello strumentario Ennovate Spinal System.



AVVERTENZA

Fissaggio insufficiente da errato posizionamento della barra!

- ▶ **Posizionare sempre le barre con esagono o punta in modo che l'esagono e la punta si trovino fuori dalla testa dell'impianto.**
- ▶ **Adattare la piegatura barra alle condizioni anatomiche.**
- ▶ **Non eseguire alcuna piegatura barra nella zona della testa della vite.**
- ▶ **Rispettare e verificare l'allineamento ortogonale della testa della vite rispetto alla barra.**
- ▶ **Rispettare e verificare il posizionamento della barra nel fondo scanalatura.**

- ▶ Per posizionare la vite di bloccaggio utilizzare sempre l'apposito inseritore per viti di bloccaggio.
- ▶ Per stringere ed allentare la vite di serraggio utilizzare sempre l'apposito cacciavite, unitamente all'apposito strumento per controspunto.
- ▶ Stringere sempre le viti di bloccaggio con l'apposita impugnatura di regolazione momento torcente.



AVVERTENZA

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

- ▶ **Applicare correttamente la vite di bloccaggio.**
- ▶ **Accertarsi che le barre siano correttamente posizionate sul fondo della scanalatura.**
- ▶ **Serrare la vite di bloccaggio con l'apposita chiave dinamometrica, fino allo sgancio con rumore percettibile.**

- ▶ Se durante una revisione delle viti poliassiali più grandi (7,5 mm o superiore) la testa della vite si stacca, togliere il componente a vite residuo con il cacciavite per vite di bloccaggio.



AVVERTENZA

Danneggiamento dell'impianto a causa dell'eccessivo serraggio o fissaggio insufficiente dovuto al serraggio incompleto della vite di bloccaggio!

- ▶ **Prima di ogni utilizzo verificare la scadenza di ricalibrazione/manutenzione sul simbolo di manutenzione ordinaria dell'impugnatura di regolazione momento torcente.**
- ▶ **Assicurarsi che l'estremità di lavoro dello stelo per chiave dinamometrica 10 Nm in fase di serraggio e allentamento delle viti di bloccaggio sia alloggiata completamente nel profilo interno delle stesse.**
- ▶ **Utilizzare la chiave dinamometrica lentamente ed evitando scatti, finché l'impugnatura di regolazione si sgancia con un rumore percettibile.**
- ▶ **Per allentare il collegamento a vite utilizzare cacciaviti rigidi.**



AVVERTENZA

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

- ▶ **Per stringere la vite di bloccaggio usare sempre lo strumento per controspunto.**

Inserimento connettori per barra/connettori trasversali Ennovate Spinal System

L'impianto dei connettori per barra/connettori trasversali Ennovate Spinal System prevede le seguenti fasi operative:

- Posizionare sull'impianto, nel punto stabilito dal chirurgo, il connettore per barre/connettore trasversale utilizzando la speciale pinza per connettori trasversali o lo strumento inseritore per connettori per barre.



ATTENZIONE

Connettore per barra/connettore trasversale non utilizzabile a causa della rimozione o della mancanza delle viti di bloccaggio!

- Non svitare le viti di bloccaggio dal connettore per barra/connettore trasversale.
- Non scambiare le viti di bloccaggio con altri componenti per connettori per barre/connettori trasversali.
- Utilizzare i connettori per barre/connettori trasversali solo se sono presenti tutte le viti di bloccaggio.

- Prima di stringere le viti di bloccaggio, verificare che il connettore per barra/connettore trasversale sia posizionato correttamente.



AVVERTENZA

Fissaggio insufficiente da errato posizionamento della barra!

- Posizionare sempre il connettore per barra/connettore trasversale in modo che la barra si inserisca completamente al suo interno.
- Posizionare sempre le barre in modo che l'estremità dell'esagono e la punta dello stelo si trovino fuori dall'area di bloccaggio del connettore per barra/connettore trasversale.

- Per stringere ed allentare la vite di bloccaggio utilizzare sempre l'apposito stelo per chiave dinamometrica 5 Nm, unitamente all'apposito strumento per controsupporto.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in seguito ad errato posizionamento del connettore per barre!

- Seguire la sequenza per stringere la vite di bloccaggio.
- Verificare il corretto posizionamento.

- Stringere sempre le viti di bloccaggio con l'apposita chiave dinamometrica 5 Nm.
- Con i connettori per barre aperti serrare prima di tutto la vite di bloccaggio con la marcatura 1 e successivamente la vite di bloccaggio con la marcatura 2 con a chiave dinamometrica 5 Nm.



AVVERTENZA

Danneggiamento dell'impianto a causa dell'eccessivo serraggio o fissaggio insufficiente dovuto al serraggio incompleto della vite di bloccaggio!

- Prima di ogni utilizzo verificare la scadenza di ricalibrazione/manutenzione sul simbolo di manutenzione ordinaria dell'impugnatura della chiave dinamometrica.
- Assicurarsi che l'estremità di lavoro dello stelo per chiave dinamometrica 5 Nm in fase di serraggio e allentamento della vite di bloccaggio sia alloggiata completamente nel profilo interno della stessa.
- Utilizzare il momento torcente lentamente ed evitando scatti, finché l'impugnatura di regolazione momento torcente si sgancia con un rumore percettibile.
- Serrare le viti di bloccaggio con l'impugnatura di regolazione momento torcente 5 Nm.
- Posizionare correttamente il connettore per barra/connettore trasversale.
- Accertarsi che le barre siano inserite completamente nel connettore per barre/connettore trasversale.
- Controllare che all'interno del connettore per barra/connettore trasversale non sia presente tessuto di parti molli.
- Per allentare il collegamento a vite utilizzare cacciaviti rigidi.

- Nello stringere o allentare le viti di bloccaggio, caricarle solo a livello assiale. Nello stringere o allentare le viti di bloccaggio, evitare l'introduzione di forze laterali.

Fissaggio delle viti fenestrate Ennovate Spinal System con cemento osseo

Per aumentare la stabilità di ancoraggio, la vite fenestrata Ennovate può essere fissata con cemento osseo. Durante la cementazione seguire le seguenti istruzioni:

Nota
La cementazione va eseguita solo dopo l'orientamento di tutte le viti e dopo l'adattamento delle barre di connessione, ma prima del bloccaggio della vite fenestrata Ennovate!



AVVERTENZA

Danneggiamento dell'impianto applicando eccessiva forza trasversale tramite la cannula di iniezione!

- Non caricare eccessivamente la cannula di iniezione trasversalmente.
- Non deformare la cannula di iniezione.

Nota
Dopo la cementazione della vite fenestrata Ennovate non è più possibile modificare la posizione dell'impianto, inserire leve da riposizione o eseguire delle correzioni!

Nota
Dopo la cementazione della vite fenestrata Ennovate, l'espanto della vite, in particolare nei casi di osteopenia, può comportare notevoli difficoltà!

- Inserire e avvitare completamente la cannula di iniezione Ennovate prima dell'applicazione del cemento nella testa della vite e senza dispendi di forza apprezzabili.
- Prima di appoggiare l'applicatore sulla cannula di iniezione controllare la consistenza e viscosità del cemento osseo utilizzato. Osservare le indicazioni del produttore del cemento osseo!
- Cementare la vite fenestrata Ennovate solo con un cemento idoneo per l'aumentazione della vite.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute a perdite di cemento!

- Preparare e posizionare gli impianti soltanto con l'ausilio di procedimenti di diagnostica per immagini.
- Accertarsi che l'intaglio della vite fenestrata Ennovate sia completamente posizionato nell'osso.
- Assicurarsi che la corticale peduncolare non venga perforata.
- Non penetrare la contro corticale ed accertarsi che non sia danneggiata.
- Non impiantare o cementare la vite fenestrata Ennovate in un corpo vertebrale fratturato o parzialmente resezionato. Prima dell'intervento eseguire un controllo mediante TC a strati sottili.
- Inserire e avvitare la cannula di iniezione Ennovate nella testa della vite senza dispendi di forza apprezzabili. Accertarsi che la vite transpeduncolare e la cannula di iniezione siano allineati.
- Eseguire l'applicazione di cemento soltanto con procedimenti di diagnostica per immagini radioscopici di alta qualità. La quantità di cemento massima per ogni vite transpeduncolare è di 2 ml.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da incompatibilità tra i materiali!

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



AVVERTENZA

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

- Assicurarsi che la viscosità del cemento sia corretta.



AVVERTENZA

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

- Rispettare il tempo di indurimento.
- Per verificare la consistenza mescolare la massa di riferimento con il cemento da applicare.
- Assicurarsi che l'impianto non sia esposto a sollecitazioni prima che il cemento abbia raggiunto la resistenza finale.

- Per rimuovere la cannula di iniezione far indurire completamente il cemento. Ulteriori informazioni sui sistemi di impianto Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento a B. Braun/Aesculap oppure alla filiale B. Braun/Aesculap locale.

Indicazioni di sicurezza ed avvertenze

Note per l'utilizzatore

Presupposto per impiegare con successo questo prodotto è un'adeguata formazione clinica e padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso. Aesculap non si assume nessuna responsabilità per complicazioni causate da:

- Errata identificazione delle indicazioni oppure errata scelta dell'impianto
- Errata combinazione dei componenti dell'impianto, in particolare anche combinazione con componenti di impianti di altri produttori
- Tecnica chirurgica scorretta
- Superamento dei limiti del metodo di trattamento oppure non conformità con le precauzioni sanitarie di base

L'utilizzatore è tenuto a raccogliere informazioni dal produttore nel caso in cui sia presente una situazione preoperatoria non chiara relativamente all'utilizzo dei relativi impianti:

- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- Il chirurgo deve evitare in fase di formazione dello stelo lo sviluppo di graffi o intagli e il piegamento in una direzione e nell'altra del prodotto. In seguito al piegamento delle viti, la durata utile delle viti si riduce notevolmente causando un eventuale e precoce fallimento dell'impianto.
- Il medico curante deve decidere in merito all'espanto dei componenti utilizzati,
- Nella fase postoperatoria, oltre a moderata fisioterapia e training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.

Prodotto

Le seguenti indicazioni, avvertenze ed effetti collaterali devono essere conosciuti dal chirurgo e spiegati al paziente:

- Non devono essere usati impianti danneggiati o che siano già stati usati.
- Non associare componenti di impianto in acciaio inox con componenti di impianto in titanio, per evitare un'accelerazione del processo di corrosione dell'acciaio inox con conseguente fallimento dell'impianto a causa dell'affaticamento del materiale.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- In caso di ritardata guarigione, la fatica del metallo può provocare la rottura dell'impianto.
- Nonostante la completa rigidità ossea può verificarsi la deformazione, rottura o allentamento dei componenti dell'impianto.
- Devono essere rispettate le istruzioni d'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap, dello strumentario utilizzato e il manuale dell'intervento in vigore.



ATTENZIONE

Pericolo di rotture dei componenti dell'impianto causate dalla combinazione con componenti di impianti di altri produttori!

- Usare solo componenti di impianti Aesculap dell'Ennovate System.



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Pericolo di revisione complicata!

- Se si utilizza cemento osseo impiegare solo le viti fenestrate previste
- Se si utilizzano viti transpeduncolari fenestrate di diametro superiore a 8,5 mm aumenta il pericolo di revisione complicata.

- Danni alle strutture portanti dell'impianto possono causare allentamenti, dislocazioni e migrazioni dei componenti, nonché altre complicanze gravi.
- Per un utilizzo corretto si presuppone prima del primo utilizzo un relativo training sul prodotto specifico da parte dell'utilizzatore.
- Per qualsiasi dubbio relativo alle indicazioni oppure al prodotto, si possono reperire maggiori informazioni rivolgendosi a B. Braun/Aesculap oppure alla sede B. Braun/Aesculap competente.

Sicurezza MRI



AVVERTENZA

L'impianto non è stato sottoposto a verifiche di sicurezza e compatibilità in ambienti di risonanza magnetica. Non è stato testato relativamente a surriscaldamento, movimenti o artefatti visibili in caso di indagini mediante risonanza magnetica. Sottoporre a risonanza magnetica un paziente con tale impianto può provocare lesioni al paziente stesso.

Informazioni sulla durata e il riutilizzo

Sterilità

Componenti sterili dell'impianto

- I componenti dell'impianto con suffisso TS (ad es. SY510TS) sono imballati singolarmente in confezioni protettive contrassegnate.
- I componenti dell'impianto con suffisso TS sono sterilizzati a radiazioni.
- Conservare i componenti dell'impianto con suffisso TS nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'impianto.
- Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballo sterile.

- Non utilizzare i componenti degli impianti dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.



AVVERTENZA

Danneggiamento degli impianti con suffisso TS a causa di preparazione sterile e sterilizzazione!

► Evitare di sottoporre a preparazione sterile e sterilizzazione gli impianti con suffisso TS.

Componenti dell'impianto non sterili

- I componenti dell'impianto con il suffisso TT (ad es. SY510T) non sono sterili al momento della consegna.
- I componenti dell'impianto con suffisso T sono imballati singolarmente.
- Gli impianti consegnati non sterili vengono semplicemente consegnati.
- Per tutti i componenti osservare il processo di sterilizzazione per strutture ospedaliere raccomandato nella norma ISO 8828.
- Conservare i componenti dell'impianto con suffisso T nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima della preparazione sterile.
- Per l'approntamento, la sterilizzazione e preparazione sterile, usare un apposito alloggiamento.
- Per la pulizia/disinfezione usare un cestello idoneo per la pulizia, vedere TA015247.
- Usare l'alloggiamento per sistemi per la sterilizzazione e la preparazione sterile.
- Accertarsi che i componenti degli impianti negli alloggiamenti per sistemi non entrino in contatto reciproco o con gli strumenti.
- Accertarsi che i componenti degli impianti non vengano mai danneggiati.

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

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

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

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

Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato deve essere eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Procedimento di preparazione sterile validato



AVVERTENZA

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

► Per porgere gli impianti usare guanti nuovi.

► Tenere gli alloggiamenti per i sistemi da impianto coperti o chiusi.

► Smaltire gli alloggiamenti per sistemi da impianto separatamente rispetto ai cestelli strumenti.

► Gli impianti non sporchi non devono essere puliti assieme agli strumenti sporchi.

► Se non sono disponibili alloggiamenti per sistemi da impianto, sottoporre i componenti dell'impianto a preparazione singolarmente e separatamente, accertandosi che durante tale operazione non subiscano danni.

► Non riutilizzare gli impianti sporcatisi durante l'intervento.



AVVERTENZA

Compromissione della sterilizzabilità da contaminazioni dirette o indirette!

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

Pulizia/disinfezione manuali

Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	5	2	AP	privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	AP	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	AP	Privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

AP: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente demineralizzata (demineralizzata, di microbiologicamente di qualità potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Fase I**
- Pulire il prodotto per 5 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Per la pulizia non usare spazzolini e detergenti che potrebbero danneggiare la superficie.

- Fase II**
- Sciacquare completamente tutte le superfici accessibili del prodotto sotto l'acqua corrente.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase III**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.

- Fase IV**
- Sciacquare completamente tutte le superfici accessibili del prodotto sotto l'acqua corrente.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase V**
- Asciugare il prodotto con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa).
- Per i componenti dell'impianto con suffisso T, che vengono sterilizzati, attenersi alle seguenti indicazioni:

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota
In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota
Il dispositivo di pulizia o disinfezione impiegato deve essere regolarmente controllato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia preliminare manuale ad ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	5	2	AP	Privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	risciacquo	TA (fredda)	1	-	AP	-

AP: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: BBraun Stabimed

- Fase I**
- Pulire il prodotto per 5 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Per la pulizia non usare spazzolini e detergenti che potrebbero danneggiare la superficie.

- Fase II**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	AP	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione

AP: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Se il prodotto è danneggiato o non funzionante, scartarlo immediatamente.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinoaggio.

Sterilizzazione

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

Caratteristiche del prodotto

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Lega in titanio per fucinatura ISOTAN®-Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
- ISODUR®-F lega di cobalto-cromo per fucinatura CoCrMo a norma ISO 5832-12

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

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

Avvertenze

Le avvertenze contenute nel presente documento, che segnalano i pericoli per il paziente e/o l'utilizzatore e/o il prodotto, sono contrassegnate come segue:



Indica un possibile pericolo imminente.
Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi un esito fatale o lesioni molto gravi.



Indica un possibile pericolo imminente.
Se non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni leggere o minime e/o danni al prodotto.

Indicações gerais

Este documento apresenta os pré-requisitos gerais para a utilização do produto mencionado. Em relação ao procedimento, é efectuada a referência ao respectivo manual cirúrgico. Em caso de utilização de componentes adicionais, devem ser consultados os manuais de instruções correspondentes.

Finalidade

Os implantes Ennovate Spinal System destinam-se à estabilização mono e multi-segmental da coluna lombar, torácica e sacral.

Para a implantação destes implantes, bem como para a distração, compressão e reposição da coluna lombar, torácica e sacral, utilizar exclusivamente um conjunto de instrumentos especiais.

Indicações

Usar no caso de doenças graves na coluna vertebral que não possam ser tratadas por terapias mais conservadoras:

- Fracturas
- Pseudoartroses ou recuperação tardia
- Deslocação
- Instabilidades degenerativas
- Síndrome pós-discectomia
- Espondilolisteses
- Cifoses
- Lordoses
- Escolioses
- Estenoses
- Instabilidades pós-traumáticas
- Tumores
- Osteoporose (em caso de utilização simultânea de cimento ósseo e parafusos fenestrados)

Contra-indicações absolutas

Não utilizar no caso de:

- Lesões graves das estruturas ósseas na coluna vertebral, suscetíveis de impossibilitar um implante estável dos seus componentes, como por ex. osteopenia, osteoporose grave, doença de Paget, tumores ósseos, etc.
- Doenças metabólicas ou degenerativas do metabolismo ósseo, que possam impedir uma fixação estável do sistema de implante.
- Suspeita de alergias ou sensibilidade aos materiais do implante
- Infecções agudas ou crónicas na coluna vertebral, locais ou sistémicos
- Falta de colaboração por parte do doente ou capacidade limitada para cumprir as indicações médicas, especialmente na fase pós-operatória, incluindo as restrições relativas ao raio de movimentos, em particular na prática de desporto e atividade profissional exercida
- Situações não mencionadas nas indicações

Contra-indicações relativas

A utilização do sistema de implante pode estar associada a um maior risco clínico nas circunstâncias que se seguem, e consequentemente requerer uma avaliação individual precisa por parte do cirurgião:

- Condições médicas ou cirúrgicas que possam impedir o êxito da implantação, incluindo complicações no tratamento de feridas
- Condições que possam provocar uma tensão excessiva sobre a coluna vertebral e os implantes, tais como por ex. gravidez, adiposidade, distúrbios ou doenças neuromusculares
- Doente com estado de saúde global debilitado, por ex. toxic dependência ou alcoolismo

Efeitos secundários e interações

Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica são assumidos como conhecidos, não estando por isso descritos nestas instruções de utilização.

Os riscos potenciais, incluindo as consequências clínicas resultantes, relativamente à utilização do sistema de implante são, entre outros:

- Deficiência do implante por esforço excessivo
 - Flexão
 - Relaxamento
 - Quebra
- Estabilização insuficiente, a qual torna necessária uma nova operação para revisão ou remoção do sistema de implante
- Falta de fusão ou fusão tardia
- Infecção
- Fractura de vértebras
- Lesões de estruturas adjacentes, em especial:
 - Raízes nervosas
 - Medula espinal
 - Vasos sanguíneos
 - Órgãos
- Alterações da curvatura fisiológica da coluna vertebral
- Problemas neurológicos, incluindo funcionamento deficiente do aparelho gastrointestinal, urológico e/ou reprodutor
- Dores ou indisposição
- Bursite
- Diminuição da densidade óssea em consequência da evitação de esforços
- Atrofia/fractura do osso situado acima/abaixo da zona tratada na coluna vertebral
- Aptidão reduzida para trabalho
- Persistência dos sintomas a tratar pela implantação
- Paresia
- Nova operação para a remoção do sistema de implante
- Hipersensibilidade ao metal ou alergia a corpos estranhos
- Fissuras na dura-máter
- Meningite

Utilização

Documentação

O cirurgião elabora o plano e a documentação da cirurgia no que diz respeito a:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante (incluindo números de artigo, de lote e, se necessário, de série)
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

Informações do doente

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

- O doente deve ser informado sobre os possíveis efeitos secundários e interações do produto com o organismo e as respectivas regras de comportamento.
- Os perigos decorrentes da não observação das regras de comportamento devem ser explicadas ao doente.
- O doente deve ser esclarecido sobre os aspectos e consequências indicados no capítulo efeitos secundários e interações, assim como o comportamento associado.
- O doente terá que se submeter periodicamente a um controlo médico depois da operação.
- Aesculap não se responsabiliza por danos resultantes de um incumprimento das prescrições médicas por parte do doente.
- O doente deve ser avisado de que no caso de ser fumador, pode ocorrer um aumento de pseudoartrose, assim como uma degeneração difusa dos discos intervertebrais. A degeneração progressiva dos segmentos adjacentes causada pelo tabaco pode levar a um posterior fracasso clínico.
- O doente deve ser informado que o excesso de peso pode implicar que o implante fique sujeito a tensão, de forma a ser provável ocorrer uma falha.
- O doente deve ser informado que deve ser evitada actividade física intensa sob a forma de levantamento de pesos, esforço muscular intenso, rotação acentuada do corpo, flexão repetida, inclinação ou corrida até se verificar a completa consolidação óssea.
- O doente deve ser avisado para sujeitar o implante o menos possível a tensão no pós-operatório, para evitar a ocorrência de problemas clínicos relacionados com a falha do implante.

Implante

Colocar os parafusos poliaxiais/monoaxiais e as barras do Ennovate Spinal System

As informações necessárias para a implantação do sistema de implante encontram-se no respectivo manual cirúrgico. O seguinte deve ser observado:

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



ATENÇÃO

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

Hemorragia grave ou fatal devido a lesão vascular!

- ▶ Alinhar e introduzir os instrumentos e o parafuso pedicular apenas sob controlo a raios X ou por meio de um sistema de navegação.
- ▶ Assegurar que a cortical frontal e lateral não é perfurada ao inserir os parafusos.
- ▶ Assegurar que os vasos grandes não são degradados, perfurados durante a implantação ou danificados devido à ruptura ou migração do implante após a implantação.
- ▶ Assegurar que os vasos não são degradados a nível pulsátil devido ao posicionamento próximo do implante.

- ▶ Ao inserir os parafusos no osso, exercer apenas esforço axial nos mesmos. Evitar aplicar forças laterais durante a introdução.
- ▶ Não deformar outros implantes de metal exceto as barras do Ennovate Spinal System.
- ▶ Não curvar excessivamente as barras nem curv-las de retorno.
- ▶ Para curvar as barras, utilizar exclusivamente os instrumentos próprios para curvar, pertencentes ao conjunto de instrumentos Ennovate Spinal System.



ATENÇÃO

Fixação insuficiente no caso de posicionamento errado da barra!

- ▶ Posicionar as barras com sextavado ou ponta sempre de forma que o sextavado e a ponta fiquem fora da cabeça do implante.
- ▶ Adaptar a curvatura da barra às circunstâncias anatómicas.
- ▶ Não efectuar a flexão da barra na zona da cabeça do parafuso.
- ▶ Assegurar e verificar que a cabeça do parafuso está alinhada perpendicularmente com a barra.
- ▶ Certificar-se de que a barra se encontra na base da ranhura, verificando.

- ▶ Para posicionar o parafuso de travamento, utilizar sempre o instrumento previsto para a introdução do parafuso de travamento.
- ▶ Quando do aperto ou abertura do parafuso de travamento, usar sempre a chave de parafusos prevista para o efeito, em combinação com o instrumento de contra-apoio previsto.
- ▶ Apertar os parafusos de travamento sempre com a pega dinamométrica prevista para o efeito.



ATENÇÃO

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

- ▶ Colocar o parafuso de travamento correctamente.
- ▶ Ter atenção à posição correcta das barras no fundo da ranhura.
- ▶ Apertar o parafuso de travamento com a pega dinamométrica, até esta ser accionada de forma audível.



ATENÇÃO

Danos no implante devido a um aperto excessivo ou fixação insuficiente devido a um aperto demasiado fraco do parafuso de travamento!

- ▶ Antes de cada utilização, verificar a data de recalibração/manutenção na data de manutenção indicada na pega dinamométrica.
- ▶ Assegurar que a extremidade de trabalho da haste para a pega dinamométrica de 10 Nm está completamente inserida na forma interior dos parafusos de travamento ao apertar ou soltar os mesmos.
- ▶ Aplicar o binário lentamente e sem movimentos bruscos, até a pega dinamométrica ser accionada de forma audível.
- ▶ Para soltar a união roscada, utilizar uma chave de fenda rígida.



ATENÇÃO

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

- ▶ Usar sempre um instrumento de contra-apoio para fixar o parafuso de travamento.

- ▶ Se a cabeça do parafuso se soltar durante a revisão dos parafusos poliaxiais maiores (7,5 mm ou maiores), remover o componente remanescente com uma chave de parafusos para o parafuso de travamento.

Introduzir o conector de barras/conector transversal Ennovate Spinal System

O implante do conector de barras/conector transversal Ennovate Spinal System requer os seguintes procedimentos:

- Posicionar o conector de barras/conector transversal com o auxílio da pinça de fixação prevista para conector transversal ou do instrumento introdutor para conector de barras no implante no local previsto pelo cirurgião.



CUIDADO

Conector de barras/conector transversal inutilizado devido à remoção ou a problemas nos parafusos de travamento!

- Não despertar de modo algum os parafusos de travamento do conector de barras/conector transversal.
- Nunca confundir os parafusos de travamento com outros componentes do conector de barras/conector transversal.
- Utilizar o conector de barras/conector transversal apenas se estiverem presentes todos os parafusos de travamento.

- Antes de apertar os parafusos de travamento, certificar-se de que o conector de barras/conector transversal está posicionado correctamente.



ATENÇÃO

Fixação insuficiente no caso de posicionamento errado da barra!

- Posicionar sempre o conector de barras/conector transversal de forma à barra ficar totalmente inserida no mesmo.
- Posicionar sempre as barras de forma a que o sextavado e a ponta da barra se encontrem fora da área dos grampos do conector de barras/conector transversal.

- Aquando do aperto ou abertura do parafuso de travamento, usar sempre o eixo para chave dinamométrica de 5 Nm previsto para o efeito, em combinação com o instrumento contra-ponto apropriado.



ATENÇÃO

Risco de ferimentos em caso de posicionamento incorrecto do conector de barras!

- Ter em atenção a sequência para o aperto do parafuso de travamento.
- Verificar o posicionamento correcto.

- Apertar os parafusos de travamento sempre com a pega dinamométrica de 5 Nm prevista para o efeito.
- Com o conector de barras aberto, apertar primeiro o parafuso de travamento com a marcação 1 e a seguir o parafuso de travamento com a marcação 2, com a pega dinamométrica de 5 Nm prevista para o efeito.



ATENÇÃO

Danos no implante devido a um aperto excessivo ou fixação insuficiente devido a um aperto demasiado fraco do parafuso de travamento!

- Antes de cada utilização, verificar a data de recalibração/manutenção na data de manutenção indicada na pega dinamométrica.
- Assegurar que a extremidade de trabalho da haste da pega dinamométrica de 5 Nm está completamente inserida na forma interior dos parafusos de travamento ao apertar ou soltar os mesmos.
- Aplicar o binário lentamente e sem movimentos bruscos, até a pega dinamométrica ser accionada de forma audível.
- Apertar os parafusos de travamento com a pega dinamométrica de 5 Nm.
- Posicionar o conector de barras/conector transversal correctamente.
- Assegurar que as barras estão totalmente inseridas no conector de barras/conector transversal.
- Assegurar que nenhum tecido mole fica entalado no conector de barras/conector transversal.
- Para soltar a união rosçada, utilizar uma chave de fenda rígida.

- Carregar apenas de forma axial os parafusos de travamento ao apertar ou soltar. Evitar aplicar forças laterais durante o aperto ou afrouxo dos parafusos de travamento.

Fixar os parafusos fenestrados Ennovate Spinal System com cimento ósseo

Para aumentar a estabilidade de fixação, é possível fixar o parafuso fenestrado Ennovate com cimento ósseo. Durante a cimentação, deve ser tomado em atenção o seguinte:

Nota
A cimentação ocorre após o alinhamento de todos os parafusos e depois de se adaptar as barras de união, mas antes de se travar o parafuso fenestrado Ennovate!



ATENÇÃO

Danificação do implante devido a aplicação de demasiada força no sentido transversal por meio da cânula de injeção!

- Não esforçar a cânula de injeção excessivamente no sentido transversal.
- Não curvar a cânula de injeção.

Nota
Depois de cimentado o parafuso fenestrado Ennovate, deixa de ser possível alterar a posição do implante; nem é possível inserir a alavanca de reposição ou realizar correcções.

Nota
Depois de cimentado o parafuso fenestrado Ennovate, a explantação do parafuso pode ser dificultada, sobretudo no caso da presença de osteopenia!

- Antes de aplicar o cimento, inserir a cânula de injeção Ennovate completamente na cabeça do parafuso sem aplicar qualquer força e apertar bem.
- Verificar a consistência e viscosidade do cimento ósseo utilizado antes de colocar o aplicador na cânula de injeção. Respeitar as instruções do fabricante do cimento ósseo!
- Cimentar o parafuso fenestrado Ennovate apenas com um cimento apropriado para a aumentação de parafusos.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a fugas do cimento!

- Preparar e posicionar os implantes apenas com a ajuda de técnicas de imagiologia adequadas.
- Assegurar que as fendas do parafuso fenestrado Ennovate estão inseridas completamente no osso.
- Assegurar que a cortical pedicular não foi perfurada.
- Não penetrar no contracortical e certificar-se que este não foi lesado.
- Não implantar nem cimentar o parafuso fenestrado Ennovate em vértebras fracturadas ou em parte ressecadas. Antes da operação, realizar um controlo por TAC.
- Introduzir a cânula de injeção Ennovate na cabeça do parafuso sem aplicar qualquer força e apertar bem. Assegurar que os eixos do parafuso pedicular ficam alinhados com a cânula de injeção.
- Realizar a aplicação de cimento apenas utilizando métodos imagiológicos adequados e de alta resolução. A quantidade máxima de cimento por parafuso pedicular é de 2 ml.



ATENÇÃO

Risco de ferimento em caso de intolerância aos materiais utilizados!

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



ATENÇÃO

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

- Assegurar a viscosidade correcta do cimento.



ATENÇÃO

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

- Cumprir o tempo de endurecimento.
- Preparar a massa de referência para verificação da consistência do cimento a aplicar.
- Não esforçar o sistema de implante enquanto o cimento não tiver alcançado a consistência final.

- Para remover a cânula de injeção, deixar endurecer o cimento completamente.
- Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia da Aesculap contacte em qualquer altura a B. Braun/Aesculap ou a filial local da B. Braun/Aesculap.

Informações e advertências de segurança

Utilizador

Para a utilização bem-sucedida deste produto, deve estar assegurada uma formação clínica adequada, bem como o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a utilização deste produto.

A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a:

- Uma indicação ou escolha de implante inadequada
 - Uma combinação errada entre os componentes do implante, especialmente uma combinação com componentes de outros fabricantes
 - Técnica cirúrgica inadequada
 - Ultrapassagem dos limites do método de tratamento ou incumprimento das precauções médicas básicas
- O utilizador é obrigado a solicitar informações ao fabricante, desde que exista uma situação pré-operatória incerta sobre a aplicação dos implantes correspondentes:
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
 - O cirurgião deve evitar a formação de entalhes ou arranhões e a flexão do produto durante a manipulação da barra. Com a deformação dos parafusos, a durabilidade dos mesmos é reduzida consideravelmente, podendo provocar uma falha precoce.
 - O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes do implante aplicados.
 - Na fase pós-operatória, para além dos exercícios moderados de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção à informação individual do doente.

Produto

As seguintes advertências, medidas de precaução e efeitos secundários têm de ser perfeitamente inteligíveis para o cirurgião e esclarecidos ao doente:

- Implantes danificados ou que já tenham sido utilizados não podem ser reutilizados.
- Não combinar os componentes do implante em aço inoxidável com componentes do implante de titânio, uma vez que tal acelera o processo de corrosão do aço inoxidável, podendo causar a falha do implante devido à fadiga do material.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de associações contrárias às originalmente previstas.
- Se a recuperação estiver atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido à fadiga do metal.
- Apesar do endurecimento ósseo completo, podem ocorrer, deformação, ruptura ou relaxamento dos componentes do implante.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap, do conjunto de instrumentos utilizado e o manual cirúrgico aplicável têm de ser observados.



CUIDADO

Perigo de fractura dos componentes de implante em caso de se combinar os componentes com componentes de outros fabricantes!

- Usar apenas componentes do implante Aesculap do Ennovate System.



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

Perigo de revisão dificultada!

- Ao utilizar cimento ósseo, usar apenas os parafusos fenestrados previstos para o efeito.
- Em caso de utilização de parafusos pediculares fenestrados com um diâmetro superior a 8,5 mm, existe um perigo aumentado de revisão dificultada.

- As lesões das estruturas do implante que suportam o peso podem originar o afrouxamento de componentes, deslocação e migração, bem como outras complicações graves.
- Para uma utilização bem-sucedida, é necessária uma formação adequada do utilizador, específica para o produto, antes da primeira aplicação.
- No caso de dúvidas relativamente à indicação médica ou ao próprio produto, é possível, a qualquer momento, solicitar mais informações junto da B. Braun/Aesculap ou da filial B. Braun/Aesculap responsável.

Segurança IRM



ATENÇÃO

O implante não foi testado quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética. Não foi testado quanto a aquecimento, movimentação ou artefactos em exames de ressonância magnética. O exame de ressonância magnética de um doente com este implante pode provocar ferimentos no doente.

Informações sobre a validade e reutilização

Esterilidade

Componentes do implante esterilizados

- Os componentes do implante com o número de artigo a terminar em TS (por ex. SY510TS) são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante com o número de artigo a terminar em TS foram esterilizados por radiação.
- Guardar os componentes do implante com o número de artigo a terminar em TS na embalagem original, e retirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes da sua implantação.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.

- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.



ATENÇÃO

Em caso de reprocessamento e reesterilização pode ocorrer a danificação do implante com o número de artigo a terminar em TS!

► **Não reprocessar nem reesterilizar os implantes com o número de artigo a terminar em TS.**

Componentes do implante não esterilizados

- Os componentes do implante com o número de artigo a terminar em T (por ex. SY510T) são fornecidos em condições não estéreis.
- Os componentes do implante com o número de artigo a terminar em T são embalados individualmente.
- Os implantes fornecidos em condições não estéreis são fornecidos em estado limpo.
- Para todos os componentes, observar os processos de esterilização ISO 8828 recomendados para hospitais.
- Guardar os componentes do implante com o número de artigo a terminar em T na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protectora apenas pouco antes do seu reprocessamento.
- Para reprocessar, esterilizar e disponibilizar os implantes estereis, utilizar um alojamento próprio.
- Para a limpeza/desinfecção, utilizar um cesto de rede adequado para o efeito, ver TA015247.
- Utilizar o alojamento multissistema para a esterilização e disponibilização em estado esterilizado.
- Assegurar que os componentes do implante que foram colocados nos recipientes não entram em contacto uns com os outros ou com instrumentos.
- Assegurar que os componentes do implante não são de modo algum danificados.

Antes da primeira esterilização e antes de uma reesterilização, os componentes de implante devem ser limpos com os seguintes métodos de reprocessamento validados:

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

Nota
Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar a legislação em vigor no país, respeitante ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

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

Nota
Para obter informações actualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade do material, consultar também a extranet Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>
O método homologado de esterilização foi efectuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

Método de reprocessamento validado



ATENÇÃO

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

► Para segurar os implantes, usar luvas novas.

► Manter os recipientes de armazenamento do sistema de implantes tapados ou fechados.

► Eliminar os recipientes de armazenamento do sistema de implantes separados dos cestos de rede para instrumentos.

► Não limpar os implantes não contaminados juntamente com instrumentos contaminados.

► Não havendo recipientes, reprocessar os componentes do implante individual e separadamente. Assegurar, ao mesmo tempo, que os componentes do implante não são danificados.

► Não reutilizar os implantes contaminados durante uma cirurgia.



ATENÇÃO

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

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

Limpeza/desinfecção manual

Limpeza manual com ultrassons e desinfeção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultrassons	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-
A-P:	Água potável					
A-CD:	Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo qualidade de água potável)					
TA:	Temperatura ambiente					
*Recomendado:	BBraun Stabimed					

- Fase I**
- Limpar o produto durante 5 min num banho de ultrassons (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Não utilizar escovas nem produtos de limpeza abrasivos que possam danificar a superfície.

- Fase II**
- Lave todas as superfícies acessíveis do produto completamente em água corrente.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase III**
- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.

- Fase IV**
- Lave todas as superfícies acessíveis do produto completamente em água corrente.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase V**
- Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por exemplo, toalhetes, ar comprimido). No caso de componentes do implante com o número de artigo a terminar em T, os quais são reesterilizados, observar o seguinte:

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota
O aparelho de desinfeção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota
O aparelho de limpeza e desinfeção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza manual prévia associada a ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultrassons	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-
A-P:	Água potável					
TA:	Temperatura ambiente					
*Recomendado:	BBraun Stabimed					

- Fase I**
- Limpar o produto durante 5 min num banho de ultrassons (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Não utilizar escovas nem produtos de limpeza abrasivos que possam danificar a superfície.

- Fase II**
- Lave o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfeção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoativos aniônicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para aparelho de limpeza e de desinfeção
A-P:	Água potável				
A-CD:	Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)				
*Recomendado:	BBraun Helimatic Cleaner alcaline				

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controlo, manutenção e verificação

- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfeção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- Eliminar imediatamente os produtos danificados ou que não funcionem.
- Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilizar

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

Características do produto

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V ISOTAN® F segundo ISO 5832-3
- ISODUR® F Liga forjada de cobalto-cromo CoCrMo ISODUR® F segundo a ISO 5832-12

Os implantes de titânio são revestidos com uma película de óxido colorido. Podem ocorrer ligeiras descolorações, mas estas não têm qualquer influência sobre a qualidade do implante.

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

Advertências

As advertências neste documento que chamam a atenção para os perigos para o doente e/ou utilizador e/ou produto estão assinaladas como se segue:



ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente.
Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.



CUIDADO

Indica um perigo possivelmente iminente.
Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou danos no produto.

Algemene aanwijzing

Dit document wijst op algemene voorwaarden voor het gebruik van het bovengenoemde product. Wat betreft de werkingsprocedure wordt verwezen naar de betreffende OP-manual. Bij het gebruiken van extra componenten moet bijkomend de betreffende gebruiksaanwijzing worden geraadpleegd.

Gebruiksdoel

De Ennovate Spinal System implantaten worden gebruikt voor de dorsale mono- en multisegmentale stabilisatie van de lumbale, thoracale en sacrale wervelkolom.

Voor de implantatie van deze implantaten evenals voor de distractie, compressie en herpositionering van de lumbale, thoracale en sacrale wervelkolom moet uitsluitend speciaal instrumentarium gebruikt worden.

Indicaties

Te gebruiken voor ernstige wervelkolomaandoeningen, die niet met andere conservatieve therapieën kunnen worden behandeld:

- Fracturen
- Pseudoarthrose of vertraagde genezing
- Dislocatie
- Degeneratieve instabiliteit
- Postdissectomiesyndroom
- Spondylolisthesis
- Kyfose
- Lordose
- Scoliose
- Stenose
- Posttraumatische instabiliteiten
- Tumoren
- Osteoporose (bij gelijktijdig gebruik van botcement en gefenestreerde schroeven)

Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Ernstige beschadiging van de botstructuur aan de wervelkolom, die een stabiele implantatie van de implantaat-componenten in de weg zou kunnen staan, zoals bijv. osteopenie, ernstige osteoporose, morbus paget, bottumoren etc.
- Metabolische of degeneratieve aandoeningen van de botstofwisseling, die ertoe kunnen leiden dat een stevige verankering van het implantaatsysteem niet gegarandeerd is
- Vermoedelijke allergieën of gevoeligheid voor lichaamsvreemde stoffen op de materialen van het implantaat
- Acute of chronische infecties van de wervelkolom, lokaal of van systemische aard
- Gebrekkige medewerking van de patiënt of beperkte capaciteit om aan de doktersinstructies in het bijzonder in de postoperatieve fase gevolg te geven, inclusief de restricties met het oog op bewegingsomvang vooral met betrekking tot het uitoefenen van sport en beroepsactiviteit
- Gevallen die niet worden vermeld bij de indicaties

Relatieve contra-indicaties

Het gebruik van het implantaatsysteem kan onder volgende omstandigheden met een verhoogd klinisch risico verbonden zijn en vereist een nauwkeurige, individuele beoordeling door de chirurgen:

- Medische of chirurgische randvoorwaarden, die kunnen leiden tot negatieve effecten op het succes van de implantatie, inclusief verstoring van de wondheling
- Randvoorwaarden, die tot een overmatige belasting van de wervelkolom, alsook de implantaten kunnen leiden, zoals bijv. zwangerschap, adipositas, neuromusculaire storingen of ziekte
- Slechte algemene toestand van de patiënt, bijv. drugsverslaving of alcoholisme

Neven- en wisselwerkingen

algemene risico's van een chirurgische ingreep worden verondersteld bekend te zijn en zijn daarom in deze gebruikshandleiding niet beschreven.

Mogelijke risico's, inclusief daaruit ontstane klinische gevolgen, met betrekking tot het gebruik van het implantaatsysteem, zijn echter niet beperkt tot:

- Falen van het implantaat door overbelasting
 - Buiging
 - Loskomen
 - Breuk
- Gebrekkige stabilisatie, die een nieuwe operatie ter controle of verwijdering van het implantaatsysteem noodzakelijk maakt
- Geen of vertraagde fusie
- Infectie
- Fractuur van het wervellichaam
- Letsels aan aangrenzende structuren, in het bijzonder:
 - Zenuwwortels
 - Ruggenmerg
 - Bloedvaten
 - Organen
- Veranderingen van de fysiologische kromming van de wervelkolom
- Neurologische klachten, inclusief foutieve werking van het gastro-intestinaal, urologisch en/of voortplantings-systeem
- Pijn of ongemak
- Bursitis
- Afname van de botdichtheid door vermijden van belasting
- Botafbraak/-breuk boven/onder de behandelde zone van de wervelkolom
- Beperkt prestatievermogen
- Aanhouden van de door de implantatie te behandelen symptomen
- Parese
- Nieuwe operatie voor het verwijderen van het implantaatsysteem
- Metaalgevoeligheid of allergie op lichaamsvreemde stoffen
- Scheuren in de dura
- Meningitis

Toepassing

Documentatie

De operateur stelt een operatieschema en –documentatie op:

- Selectie en dimensionering van de implantaatcomponenten (inclusief artikel, lot- en evt. serienummers)
- Positionering van de implantaatcomponenten in het bot
- Bepaling van de intraoperatieve oriëntatiepunten

Informatie ten behoeve van de patiënt

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

- De patiënt moet op hoogte worden gebracht van mogelijke neven- en wisselwerkingen van het product met het organisme en de overeenkomstige procedureregels.
- De risico's bij niet-naleving van de gedragsregels moeten aan de patiënt worden uitgelegd.
- De patiënt moet over de in paragraaf Neven- en wisselwerkingen weergegeven aspecten en consequenties, alsook over de daarmee gepaard gaande werkwijzen op de hoogte worden gebracht en ingelicht.
- De patiënt moet regelmatig op nacontrole komen bij zijn arts.
- Aesculap is niet aansprakelijk voor schade als gevolg van het niet-naleven van de medische voorschriften door de patiënt.
- De patiënt moet erop worden gewezen dat door te roken evt. een verhoogd percentage op pseudoarthrose, alsook een diffuse degeneratie van de tussenwervelschijven zou kunnen optreden. Door roken veroorzaakte, voortgeschreden degeneratie van aangrenzende segmenten zouden later kunnen leiden tot een klinisch falen.
- De patiënt moet erop worden gewezen dat overgewicht ertoe kan leiden dat het implantaat dermate hoog belast wordt dat een falen waarschijnlijk wordt.
- De patiënt moet erop worden gewezen dat zware lichamelijke activiteit in de vorm van zwaar tillen, hevige spierbelasting, bruusk draaien van het lichaam, herhaald buigen, bukken of lopen moeten worden vermeden tot het bot volledig is geheeld.
- De patiënt moet erop worden gewezen, postoperatief de implantaten zo weinig mogelijk te belasten om het optreden van klinische problemen samen met het falen van het implantaat te vermijden.

Implantatie

Ennovate Spinal System polyaxiale/monoaxiale schroeven en staven gebruiken

Vereiste informatie voor de implantatie van het implantaatsysteem vindt u in de betreffende OP-manual. Hierbij moet in het bijzonder in acht worden genomen:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar.
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteeminstrumenten zijn compleet en klaar voor gebruik.



- Beschadiging van ruggenmerg en zenuwwortels door verkeerde toepassing!**
- Ernstige of dodelijke bloeding door letsel aan de vaten!**
- ▶ Richt en schroef de instrumenten resp. pedikelschroef alleen onder röntgencontrole of met behulp van een navigatiesysteem.
 - ▶ Ervoor zorgen, dat het voorste en zijdelingse compacte (harde) bot bij het inschroeven niet doorbroken wordt.
 - ▶ Verzekert dat de grote vaten niet worden geïrrideerd, tijdens de implantatie worden doorbroken of op basis van een breuk of migratie van de implantaten na de implantatie worden beschadigd.
 - ▶ Verzekert dat de vaten niet op basis van nadere positionering van de implantaten pulsatiel worden geïrrideerd.

- ▶ Belast de schroeven tijdens het inbrengen in het bot alleen axiaal. Vermijd zijdelingse krachten tijdens het inschroeven.
- ▶ Geen metalen implantaten behalve de staven van het Ennovate Spinal Systems vervormen.
- ▶ De staafjes mogen niet worden teruggebogen of overmatig worden verbogen.
- ▶ Voor het buigen van de staven alleen buiginstrumenten uit het Ennovate Spinal System instrumentarium gebruiken.



- Onvoldoende fixatie door verkeerde plaatsing van het staafje!**
- ▶ Staven met zeskant of punt altijd zo plaatsen, dat de zeskant en de punt zich buiten de implantatiekop bevinden.
 - ▶ Staafbuiging aanpassen aan anatomische gegevens.
 - ▶ Geen staafbuiging uitvoeren in het bereik van de schroefkop.
 - ▶ Controleer en let op de rechthoekige uitrichting van de schroefkop ten opzichte van de staaf.
 - ▶ Controleer en let op de groefbodem.

- ▶ Gebruik voor de plaatsing van de vergrendelingschroef altijd het speciale vergrendelingschroef-inbrenginstrument.
- ▶ Gebruik voor het aandraaien en losdraaien van de vergrendelingschroef altijd de daarvoor bestemde schroeven-draai in combinatie met het speciale counter instrument.
- ▶ Draai de vergrendelingschroeven altijd aan met de speciale momenthandgreep.



- Gevaar voor verwonding door onoordeelkundige montage van de vergrendelingschroef!**
- ▶ Breng de vergrendelingschroef correct aan.
 - ▶ Let op de correcte positie van de staafjes op de bodem van de gleuf.
 - ▶ Vergrendelingschroef met draaiknop aandraaien, tot deze hoorbaar klikt.



- Beschadiging van het implantaat door te vast aandraaien c.q. ontoereikende bevestiging door te gering aandraaien van de borgschroef!**
- ▶ Vóór elk gebruik moet de herkalibreringstermijn/onderhoudstermijn op het onderhoudslabel van de draaiknop worden gecontroleerd.
 - ▶ Verzekeren dat het einde van de schacht van de momenthandgreep 10 Nm tijdens het aandraaien resp. losmaken van de vergrendelingschroeven volledig in de binnenvorm van de vergrendelingschroeven zit.
 - ▶ Pas het draaimoment langzaam en niet hortend toe, totdat de draaimoment-handgreep hoorbaar losklikt.
 - ▶ Gebruik bij het losmaken van de schroefverbinding de starre schroevendraaier.



- Openspreiding van de implantaatkop door aandraaien van de vergrendelingschroef zonder counter instrument!**
- ▶ Gebruik bij het aandraaien van de vergrendelingschroef altijd het counter instrument.

- ▶ Indien de schroefkop bij een revisie van de grotere polyaxiale schroeven (7,5 mm of groter) loskomt, verwijdert u de achtergebleven schroefdelen met de schroevendraaier voor de vergrendelingschroef.

Ennovate Spinal System staafverbinder/dwarsverbinder gebruiken

De implantatie van de Ennovate Spinal System staafverbinder/dwarsverbinder dient in de volgende toepassingsstappen te gebeuren:

- De staafverbinder/dwarsverbinder met behulp van de daarvoor bestemde houdertang voor dwarsverbinder c.q. inzetinstrument voor staafverbinder op de door de operateur geplande plek op het implantaat plaatsen.



VOORZICHTIG

Onbruikbare staafverbinder/dwarsverbinder door verwijderen of ontbreken van de vergrendelingsschroeven!

- Draai de vergrendelingsschroeven niet uit de staafverbinder/dwarsverbinder.
- Vergrendelingsschroeven niet met andere staafverbinder/dwarsverbinder-componenten verwisselen.
- Staafverbinder/dwarsverbinder enkel gebruiken als alles vergrendelingsschroeven aanwezig zijn.

- Voor het vastdraaien van de vergrendelingsschroeven moet u zich ervan vergewissen, dat de staafverbinder/dwarsverbinder correct geplaast is.



WAARSCHUWING

Onvoldoende fixatie door verkeerde plaatsing van het staafje!

- Plaats de staafverbinder/dwarsverbinder altijd zo dat het staafje geheel in de staafverbinder/dwarsverbinder is ingevoerd.
- Staafjes altijd zo plaatsen dat het einde van de zeskant respectievelijk de punt van de staaf zich buiten het klemdeel van de staafverbinder/dwarsverbinder bevindt.

- Gebruik voor het aandraaien en losschroeven van de vergrendelingsschroef altijd de daarvoor bestemde schacht voor de momentsleutel 5 Nm in combinatie met het daarvoor bestemde counter instrument.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verkeerde plaatsing van de staafverbinder!

- Volgorder voor het aandraaien van de vergrendelingsschroef in acht nemen.
- Correcte positionering controleren.

- Draai de vergrendelingsschroeven altijd aan met de daarvoor bestemde momentsleutel 5Nm.
- Bij open staafverbinders eerst de vergrendelingsschroef met markering 1 en vervolgens de vergrendelingsschroef met markering 2 met de daarvoor bestemde draaiknop 5 Nm aandraaien.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het implantaat door te vast aandraaien c.q. ontoereikende bevestiging door te gering aandraaien van de borgschroef!

- Vóór elk gebruik moet de herkalibreringstermijn/onderhoudstermijn op het onderhoudslabel van de momenthandgreep worden gecontroleerd.
- Zorg ervoor dat het werkeinde van de schacht voor de draaimomenthandgreep 5 Nm bij het aandraaien c.q. losdraaien van de borgschroef volledig in de inwendige vorm van de borgschroef zit.
- Pas het draaimoment langzaam en niet hortend toe, totdat de draaimomenthandgreep hoorbaar losklikt.
- Vergrendelingsschroeven met de draaiknop 5 Nm aandraaien.
- Plaats de staafverbinder/dwarsverbinder in de correcte positie.
- Zorg ervoor dat de staafjes volledig in de staafverbinder/dwarsverbinder zijn ingevoerd.
- Zorg ervoor dat geen weefsel van de weke delen in de staafverbinder/dwarsverbinder bekneld is.
- Bij het losmaken van de schroefverbinding de starre schroevendraaier gebruiken.

- Belast de vergrendelingsschroeven bij het aandraaien of losschroeven alleen axiaal. Vermijd zijdelingse krachten tijdens het aandraaien of losschroeven van de vergrendelingsschroeven.

Gefenestreerde Ennovate Spinal System schroeven met botcement fixeren

Ter verhoging van de stabiliteit van de verankering kan de gefenestreerde Ennovate schroef met botcement worden gefixeerd. Bij het cementeren dient u op het volgende te letten:

Opmerking

Het cementeren gebeurt pas nadat alle schroeven correct zijn uitgericht en de verbindingssstaafjes zijn aangepast, echter voor de vergrendeling van de gefenestreerde Ennovate schroef!



WAARSCHUWING

Beschadiging van het implantaat door inbrengen met overmatige dwarskrachten door middel van injectiecanule!

- Oefen geen overmatige kracht in dwarsrichting uit op de injectiecanule.
- Buig de injectiecanule niet.

Opmerking

Nadat de gefenestreerde Ennovate schroef is gecementeerd, is het niet meer mogelijk de implantaatpositie te wijzigen, de repositiehefboom aan te brengen of correcties uit te voeren!

Opmerking

Na het cementeren van de gefenestreerde Ennovate schroef kan de explantatie van de schroef in het bijzonder in gevallen met osteopenie moeilijk zijn!

- Ennovate injectiecanule voor de cementapplicatie volledig en zonder merkbare krachten in de schroefkop plaatsen en vastdraaien.
- Controleer de consistentie en viscositeit van de gebruikte botcement, alvorens de applicator aan de injectiecanule te bevestigen. Volg de instructies van de botcement-fabrikant!
- Cementeer de gefenestreerde Ennovate schroef alleen met cement die geschikt is voor de schroefaugmentatie.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door cementlekkage!

- Prepareer en positioneer de implantaten altijd met behulp van beeldvormingstechnieken.
- Verzekert dat de gleuven van de gefenestreerde Ennovate schroef volledig in het bot liggen.
- Let erop dat de pediculuscorticalis niet wordt geperforeerd.
- Penetreeer de tegencorticalis niet en controleer of de tegencorticalis niet is beschadigd.
- Gefenestreerde Ennovate schroef niet in de gefractureerde of deels geresceerde wervelkolom plaatsen resp. cementeren. Preoperatieve dunlaag-ct-controle uitvoeren.
- Draai de Ennovate injectiecanule zonder merkbaar kracht te zetten in de schroefkop en schroef deze vast. Zorg ervoor dat de assen van de pediculusschroef en de injectiecanule in een lijn liggen.
- Cement applicatie mag uitsluitend worden uitgevoerd onder visuele controle met een beeldvormingstechniek van hoge kwaliteit. De maximale cementhoeveelheid per pedikelschroef bedraagt 2 ml.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van incompatibele materialen!

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



WAARSCHUWING

Verontreiniging van de vergrendelingsschroefdraad/slechte fixatie bij de verwijdering van het applicatiesysteem door verkeerde cementviscositeit!

- Zorg ervoor dat de cement de juiste viscositeit heeft.



WAARSCHUWING

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

- Uithardingstijd respecteren.
- Maak samen met de aan te brengen cement een controlemassa aan, zodat u de consistentie kunt nagaan.
- Zorg ervoor dat er geen enkele belasting op het implantaatsysteem wordt uitgeoefend, voordat de cement zijn volle hardheid heeft bereikt.

- Verwijder de injectiecanule als de cement helemaal is uitgehard.

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

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

Gebruiker

Voor het juiste gebruik van dit product is een desbetreffende medische opleiding alsook de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip de juiste handhaving van dit product, vooropgesteld.

Aesculap is niet verantwoordelijk voor complicaties veroorzaakt door:

- Verkeerde indicatiepositie of implantaatkeuze
 - Verkeerde combinatie van implantaatcomponenten, in het bijzonder ook combinatie met componenten van andere fabrikanten
 - Verkeerde operatietechniek
 - overschrijding van de grenzen van de behandelmethode of het niet-nakomen van de medische basisvoorwaarden
- De gebruiker is verplicht om informatie aan de fabrikant te vragen, voor zover er een niet-duidelijke preoperatieve situatie met oog op het gebruik van de betreffende implantaten bestaat:
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
 - De operateur moet bij het vormen van de staaf het ontstaan van kerven of krassen en het heen en weer buigen van het product vermijden. Door het buigen van de schroeven wordt de levensduur van de schroeven aanzienlijk verkort en indien mogelijk een vroegtijdig falen veroorzaakt.
 - De behandelende arts beslist over de verwijdering van de ingeplante implantaatcomponenten.
 - Naast de bewegings- en spiertraining moet in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht worden besteed aan het informeren van de patiënt.

Product

De onderstaande waarschuwingen, voorzichtsmaatregelen en nevenwerkingen moeten door de chirurg worden begrepen en aan de patiënt worden toegelicht:

- Implantaten die beschadigd zijn of reeds eenmaal eerder zijn gebruikt, mogen niet worden gebruikt.
- Implantaatcomponenten van roestvast staal niet met implantaatcomponenten uit titaan verbinden, aangezien hierdoor het corrosieproces bij roestvast staal versneld wordt en het vervolgens tot falen van het implantaat door materiaalslijtage kan komen.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- In geval van een vertraagde genezing kan het implantaat door metaalmoedheid breken.
- Ondanks volledige botversterking kan het komen tot verbuiging, breuk of loskomen van de implantaatcomponenten.
- De gebruiksaanwijzingen van de afzonderlijke Aesculap-implantaatcomponenten, van het gebruikte instrumentarium en de geldige OP-handleiding moeten in acht worden genomen.



VOORZICHTIG

Gevaar voor breken van de implantaatcomponenten door combinatie met implantaatcomponenten van andere fabrikanten!

- Enkel Aesculap-implantaatcomponenten uit Ennovate System gebruiken.



WAARSCHUWING

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

- Stabilisatie met een intercorporeale fusie (ALIF, PLIF of TLIF) ondersteunen.



WAARSCHUWING

Gevaar op bemoeilijkte controle!

- Bij gebruik van botcement enkel de daarvoor bestemde gefenestreerde schroeven gebruiken.
- Bij het gebruik van gefenestreerde pedikelschroeven met schroefdiameter groter dan 8,5 mm bestaat er een verhoogd gevaar op een moeilijkere controle.

- Beschadigingen aan de gewichtdragende structuren van het implantaat kunnen tot het loskomen van componenten, dislocatie en migratie leiden en andere ernstige complicaties veroorzaken.
- Voor een succesvol gebruik wordt een overeenkomstige productspecifieke introductie van de gebruiker voor het eerste gebruik verondersteld.
- Bij vragen omtrent de indicatie of het product kan te allen tijde meer informatie worden opgevraagd bij B. Braun/Aesculap of bij de bevoegde B. Braun/Aesculap-vestiging.

MRI-veiligheid



WAARSCHUWING

Het implantaat werd niet op zekerheid en compatibiliteit in MR-omgevingen onderzocht. Er werd niet getest op opwarming, bewegingen of beeldartefacten bij MR-onderzoeken. Het MR-scannen van een patiënt met dit implantaat kan leiden tot letsels bij de patiënt.

Aanwijzingen voor de houdbaarheid en herbruikbaarheid

Steriliteit

Steriele implantaatcomponenten

- De implantaatcomponenten met het artikelnummereinde TS (bijv. SY510TS) zijn enkel in gekenmerkte beschermende verpakkingen verpakt.
- De implantaatcomponenten met het artikelnummereinde TS zijn door middel van straling gesteriliseerd.
- Implantaatcomponenten met het artikelnummereinde TS in de originele verpakking opslaan en pas direct voor de implantatie uit de originele en beschermende verpakkingen nemen.
- Controleer of de vervaldatum niet verstreken en de steriele verpakking niet beschadigd is.

- Gebruik geen implantaatcomponenten waarvan de vervaldatum overschreden is of met een beschadigde verpakking.



WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten met het artikelnummereinde TS door zuivering en hersterilisatie!

► **Implantaten met het artikelnummereinde TS niet zuiveren en niet hersteriliseren.**

Niet-steriele implantaatcomponenten

- De implantaatcomponenten met het artikelnummereinde T (bijv. SY510T) worden niet steriel geleverd.
- De implantaatcomponenten met het artikelnummereinde T zijn afzonderlijk verpakt.
- Niet steriel geleverde implantaten worden gereinigd geleverd.
- Voor alle componenten de in ISO 8828 aanbevolen sterilisatieprocedures voor ziekenhuizen in acht nemen.
- Bewaar de implantaatcomponenten met artikelnummereinde T in de originele verpakking en haal ze onmiddellijk voor de reiniging uit hun originele en beschermende verpakking.
- Voor de reiniging, sterilisatie en het klaarzetten een geschikte opslag gebruiken.
- Voor de reiniging/desinfectie een voor reiniging geschikte zeefkorf gebruiken, zie TA015247.
- Systeemopslag voor sterilisatie en steriele terbeschikkingstelling gebruiken.
- Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten in de implantaatsysteemhouders niet met elkaar of met instrumenten in contact komen.
- Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten in geen geval beschadigd worden.

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces



WAARSCHUWING

Onmogelijkheid van hersteriliseren door intraoperatieve verontreiniging met bloed, secreties en vloeistoffen!

► Gebruik nieuwe handschoenen om de implantaten aan te reiken.

► Houd de implantaatsysteemhouders afgedekt of gesloten.

► Verwijder de implantaatsysteemhouders gescheiden van de instrumenten-zeefkorven.

► Niet-verontreinigde implantaten mogen niet samen met verontreinigde instrumenten worden gereinigd.

► Reinig en desinfecteer de implantaatcomponenten afzonderlijk, wanneer er geen implantaatsysteemhouders beschikbaar zijn. Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten niet beschadigd worden.

► Hergebruik nooit intraoperatief verontreinigde implantaten.



WAARSCHUWING

Onmogelijkheid van hersteriliseren door directe of indirecte contaminatie!

► Reinig en steriliseer nooit implantaten die direct of indirect met bloed in contact zijn gekomen.

Manuele reiniging/desinfectie

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	5	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	VE-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater
VE-W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed

Fase I

- Product 5 min lang in het ultrasoon reinigingsbad (frequentie 35 kHz) reinigen. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat akoestische schaduwen worden vermeden.
- Voor de reiniging geen borstel en geen oppervlakbeschadigende reinigingsmiddelen gebruiken.

Fase II

- Alle toegankelijke oppervlakken van het product onder stromend water af-/doorspoelen.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe

Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.

Fase IV

- Alle toegankelijke oppervlakken van het product onder stromend water af-/doorspoelen.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe

Fase V

- Droog het product in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht).
- Bij implantaatcomponenten met het artikelnummereinde T, die gehersteriliseerd worden, het volgende in acht nemen:

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv.FDA-goedkeuring of CE-markering conform de DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	5	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed

Fase I

- Product voor 5 min in het ultrasoon reinigingsbad (frequentie 35 kHz) schoonmaken. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat akoestische schaduwen worden vermeden.
- Voor de reiniging geen borstel en geen oppervlakbeschadigende reinigingsmiddelen gebruiken.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voerspoelen	< 25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruikte oplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	> 10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	VE-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: drinkwater
VE-W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- Beschadigd of niet functionerend product onmiddellijk apart houden.
- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Steriliseren

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

Producteigenschappen

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

- ISOTAN®F: titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- ISODUR®F: kobalt-chroom-smeedlegering CoCrMo conform ISO 5832-12

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

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

Waarschuwingsaanwijzingen

Waarschuwingen in dit document, die op gevaren voor patiënt en/of gebruiker en/of product attent maken, zijn als volgt aangeduid:



Betekent een mogelijk dreigend gevaar.
Als het niet vermeden wordt, kunnen dood of ernstige letsels het gevolg zijn.



Betekent een mogelijk dreigend gevaar.
Als het niet vermeden wordt, kunnen licht of geringe letsels resp. beschadigingen van het product het gevolg zijn.

Generel henvisning

Dette dokument henviser til generelle forudsætninger vedrørende anvendelsen af det nævnte produkt. Der henvises til den tilhørende OP-manual vedrørende procesforløbet. Ved anvendelse af ekstra komponenter skal også brugsanvisningerne til disse konsulteres.

Bestemmelsesformål

Ennovate Spinal System-implantaterne anvendes til dorsal mono- og multisegmental stabilisering af den lumbale, thorakale og sakrale hvirvelsøjle.

Til implantation af disse elementer samt distraktion, kompression og reposition af den lumbale og thorakale og sakrale hvirvelsøjle må der kun anvendes et specielt instrumentarium.

Indikationer

Anvendes ved alvorlige hvirvelsøjlelidelser, som ikke kan behandles vha. konservative terapier:

- Frakturer
- Pseudoartroser eller forsinket heling
- Dislokation
- Degenerative instabiliteter
- Postdisketomisyndrom
- Spondylolisthese
- Kyfose
- Lordose
- Skoliose
- Stenose
- Posttraumatisk instabilitet
- Tumorer
- Osteoporose (ved samtidig anvendelse af knoglecement og fenestrerede skruer)

Absolutte kontraindikationer

Må ikke anvendes ved:

- Alvorlig beskadigelse af knoglestrukturen på hvirvelsøjlen, der kan stå hindrende i vejen for en stabil implantation af implantaterne, f.eks. osteopeni, alvorlig osteoporose, Morbus Paget, knogletumorer etc.
- Metabolske eller degenerative sygdomme i knoglestofskiftet, der kan medføre, at en stabil forankring af implantatsystemet ikke er garanteret
- Mistanke om allergier eller overfølsomhed over for fremmedlegemer på implantatmaterialerne
- Akutte eller kroniske infektioner i hvirvelsøjlen af lokal eller systemisk art
- Manglende samarbejdsvillighed fra patientens side eller begrænset forståelse for overholdelse af lægens anvisninger, især i den postoperative fase, inkl. begrænsninger hvad angår bevægelse, især udøvelse af sport og erhvervsaktivitet
- Tilfælde, der ikke er anført under indikationer

Relative kontraindikationer

Anvendelsen af implantatsystemet kan være forbundet med en øget klinisk risiko under følgende omstændigheder og skal vurderes nøjagtigt og individuelt af kirurgerne:

- Medicinske eller kirurgiske randbetingelser, der kan have negativ effekt på implantationens udfald; dette omfatter også sårhelingsforstyrrelser
- Randbetingelser, der kan medføre en for kraftig belastning af hvirvelsøjlen samt implantaterne, f.eks. graviditet, adipositas, neuromuskulære forstyrrelser eller sygdom
- Patienter med dårlig almen tilstand, f.eks. pga. narkomani eller alkoholisme

Bi- og vekselvirkninger

Generelle risici i forbindelse med et kirurgisk indgreb forudsættes som kendte og beskrives derfor ikke i denne brugsanvisning.

Mulige risici inkl. deraf resulterende kliniske følger i forbindelse med anvendelsen af implantatsystemet omfatter, men er ikke begrænset til:

- Svigt af implantat som følge af overbelastning
 - Bøjning
 - Løsning
 - Brud
- Manglende stabilisering, der nødvendiggør en nye operation med henblik på revision eller fjernelse af implantat-systemet
- Ingen eller forsinket fusion
- Infektion
- Brud på hvirvellegeme
- Skader på tilstødende strukturer, især:
 - Nerverødder
 - Rygmarv
 - Kar
 - Organer
- Ændringer af den fysiologiske hvirvelsøjlekrumning
- Neurologiske lidelser inkl. fejlfunktioner i det gastrointestinale, urologiske og/eller forplantningssystemet
- Smerter eller ubehag
- Bursitis
- Aftagende knogledensitet pga. undgåelse af belastning
- Knoglesvind/-brud over/under det behandlede hvirvelsøjleområde
- Indskrænket præstationsevne
- Fortsættelse af de symptomer, implantationen skulle behandle
- Pareser
- Ny operation med henblik på fjernelse af implantatsystemet
- Metaloverfølsomhed eller allergi over for fremmedlegemer
- Revner i dura
- Meningitis

Anvendelse

Dokumentation

Operatøren opstiller operationsplan og -dokumentation med henblik på:

- Valg og dimensionering af implantatkomponenterne (inkl. artikel-, parti- og evt. serienumre)
- Positionering af implantatkomponenterne i knoglerne
- Bestemmelse af intraoperative orienteringspunkter

Patientinformation

Patienten er oplyst om indgrebet, og vedkommendes samtykke til følgende informationer er blevet dokumenteret:

- Patienten skal informeres om mulige bi- og vekselvirkninger mellem produktet og organismen samt tilsvarende forholdsregler.
- Alle risici i forbindelse med manglende overholdelse af forholdsreglerne skal gøres tydelige for patienten.
- Patienten skal informeres og oplyses om aspekterne og konsekvenserne, der er vist i afsnittet om bi- og vekselvirkninger, samt om den hermed forbundne adfærd.
- Patienten skal underkaste sig en regelmæssig efterkontrol hos en læge.
- Aesculap hæfter ikke for skader som følge af patientens manglende overholdelse af lægens angivelser.
- Patienten skal gøres opmærksom på, at rygning kan øge risikoen for, at der opstår pseudoartrose samt en diffus degeneration af båndskiverne. Fremadskridende degeneration af omkringliggende segmenter, som er forårsaget af rygning, kan medføre senere klinisk svigt.
- Patienten skal gøres opmærksom på, at overvægt kan medføre, at implantatet belastes så meget, at det kan svigte.
- Patienten skal gøres opmærksom på, at kropslig aktivitet i form af tunge løft, kraftig muskelbelastning, kraftig kropsdrejning, gentagen bøjning, bukning eller løb bør undgås, til knoglerne er helet fuldstændigt.
- Patienten skal gives besked om at belaste implantatet så lidt som muligt efter operationen, for at undgå at der opstår kliniske problemer, der fører til svigt af implantatet.

Implantering

Isætning af Ennovate Spinal System polyaksial-/monoaksialskruer og stave

De nødvendige oplysninger vedrørende implanteringen af implantatsystemet fremgår af den tilhørende OP-manual. Vær især opmærksom på følgende:

- Alle nødvendige implantatkomponenter skal stå til rådighed.
- Implanteringsinstrumenter inklusive specielle instrumenter til Aesculap-implantatsystemer skal være fuldstændige og funktionsdygtige.



Skade på rygmarv og nerverødder ved forkert anvendelse!

Alvorlig eller dødelig blødning ved beskadigelse af kar!

- Instrumenter eller pedikelskrue må kun justeres og skrues i under røntgenkontrol eller ved hjælp af et navigationssystem.
- Det skal sikres, at der ikke slås hul på forreste og sidekortikal ved iskruning.
- Det skal sikres, at de store blodkar ikke eroderer, slås hul på under implantationen eller beskadiges efter implantationen pga. et brud eller migration af implantaterne.
- Det skal sikres, at blodkarrene ikke eroderer pga. placering i nærheden af implantaterne.

- Skruer må kun belastes aksialt ved anbringelse i knoglerne. Påføring af sideværts kræfter under iskruning skal undgås.
- Metalliske implantater må ikke deformeres med undtagelse af Ennovate Spinal Systems-stavene.
- Stave må ikke bøjes tilbage eller bøjes kraftigt.
- Brug kun bøjningsinstrumenter fra Ennovate Spinal System instrumentariet til bøjning af stavene.



Utilstrækkelig fastgørelse pga. forkert placering af stave!

- Stave med sekskant eller spids skal altid placeres, så sekskanten og spidsen befinder sig uden for implantathovedet.
- Bøjning af stave tilpasses til anatomiske forhold.
- Stave må ikke bøjes i området ved skruhovedet.
- Vær opmærksom på, og kontrollér retvinklet centring af skruhovedet i forhold til staven.
- Vær opmærksom på, og kontroller stavplacering i bunden af noten.

- Brug altid det dertil beregnede låseskruesætningsinstrument til placering af låseskruen.
- Brug altid den dertil beregnede skruetrækker i forbindelse med det dertil beregnede modholderinstrument til spænding og løsningen af låseskruen.
- Spænd altid låseskruer med det dertil beregnede momenthåndtag.



Risiko for tilskadekomst pga. u hensigtsmæssig montering af låseskruen!

- Sæt låseskruen korrekt på.
- Vær opmærksom på korrekt placering af stavene i bunden af noten.
- Spænd låseskruen med momenthåndtaget, til dette udløses hørbart.



Beskadigelse af implantatet pga. for kraftig tilspænding eller utilstrækkelig fastgørelse pga. for let tilspænding af låseskruen!

- Kontroller før hver brug rekalkibrerings-/servicetidspunktet på momenthåndtagets vedligeholdelsesmærkning.
- Kontroller, at arbejdsenden på skaftet til momenthåndtag 10 Nm sidder helt inde i låseskruernes indvendige profil ved spænding eller løsningen af låseskruerne.
- Anvend momentet langsomt og ikke i ryk, til momenthåndtaget udløses hørbart.
- Brug en stiv skruetrækker til løsningen af skruerforbindelsen.



Implantathovedet spredes åbent ved spænding af låseskruen uden modholderinstrument!

- Brug altid modholderinstrumentet ved spænding af låseskruen.

- Hvis skruhovedet løsner sig ved revision af de større polyaksialskruer (7,5 mm eller større), fjernes tilbageværende skruekomponenter med skruetrækkeren til låseskruen.

Indsætning af Ennovate Spinal System stavforbindelsesdel/tværforbindelsesdel

Implanteringen af Ennovate Spinal System stavforbindelsesdelen/tværforbindelsesdelen kræver følgende fremgangsmåde:

- Stavforbindelsesdel/tværforbindelsesdelen placeres vha. den dertil beregnede holdetang til tværforbindelsesdel eller isætningsinstrument til stavforbindelsesdel på det af operatoren planlagte sted på implantatet.



FORSIGTIG

Uanvendelig stavforbindelsesdel/tværforbindelsesdel pga. fjernede eller manglende låseskruer!

- Låseskruer må under ingen omstændigheder skrues ud af stavforbindelsesdel/tværforbindelsesdelen.
- Låseskruer må under ingen omstændigheder ombyttes med andre stavforbindelsesdel-/tværforbindelsesdelkomponenter.
- Brug kun stavforbindelsesdele/tværforbindelsesdele, når alle låseskruer findes.

- Før låseskruerne spændes, skal det sikres, at stavforbindelsesdelen/tværforbindelsesdelen er placeret korrekt.



ADVARSEL

Utilstrækkelig fastgørelse pga. forkert placering af stave!

- Placer altid stavforbindelsesdele/tværforbindelsesdele, så staven er ført helt ind i stavforbindelsesdelen/tværforbindelsesdelen.
- Placer altid stave, så sekskantenden og stavens spids befinder sig uden for stavforbindelsesdelens/tværforbindelsesdelens klemmeområde.

- Brug altid det dertil beregnede skaft til momentnøgle 5 Nm i forbindelse med det dertil beregnede modholderinstrument til spænding og løsningen af låseskruen.



ADVARSEL

Risiko for tilskadekomst som følge af forkert placering af stavforbindelsesdelen!

- Vær opmærksom på rækkefølgen for spænding af låseskruen.
- Kontroller korrekt placering.

- Spænd altid låseskruer med det dertil beregnede momenthåndtag 5 Nm.
- Ved åbne stavforbindelsesdele spændes først låseskruen med markering 1 og derefter låseskruen med markering 2 med det dertil beregnede momenthåndtag 5 Nm.



ADVARSEL

Beskadigelse af implantatet pga. for kraftig tilspænding eller utilstrækkelig fastgørelse pga. for let tilspænding af låseskruen!

- Kontroller før hver brug rekallibrerings-/servicetidspunktet på momenthåndtagets vedligeholdelsesmærkning.
- Kontrollér, at arbejdsenden på skaftet til momenthåndtag 5 Nm sidder helt inde i låseskruernes indvendige profil ved spænding eller løsningen af låseskruerne.
- Anvend momentet langsomt og ikke i ryk, til momenthåndtaget udløses hørbart.
- Spænd låseskruerne med momenthåndtag 5 Nm.
- Placer stavforbindelsesdelen/tværforbindelsesdelen korrekt.
- Kontroller, at stavene er ført helt ind i stavforbindelsesdelen/tværforbindelsesdelene.
- Kontroller at der ikke er klemt bløddelsvæv fast i stavforbindelsesdelen/tværforbindelsesdelen.
- Brug en stiv skruetrækker til løsningen af skruerforbindelsen.

- Låseskruerne må kun belastes aksialt ved spænding eller løsningen. Undgå at påføre sideværts kræfter under spænding eller løsningen af låseskruerne.

Fastgørelse af fenestrerede Ennovate Spinal System-skrue med knoglecement

Den fenestrerede Ennovate-skrue kan fastgøres med knoglecement for at øge forankringsstabiliteten. Vær opmærksom på følgende ved cementeringen:

Henvisning

Cementeringen sker først efter justering af alle skruer og efter tilpasning af forbindelsesstavene, men før låsning af den fenestrerede Ennovate-skrue!



ADVARSEL

Beskadigelse af implantatet ved påføring af for store tværgående kræfter vha. injektionskanylen!

- Udsæt ikke injektionskanylen for kraftig tværbelastning.
- Injektionskanylen må ikke bøjes.

Henvisning

Efter cementering af den fenestrerede Ennovate-skrue er det ikke længere muligt at ændre implantatets position, indrette omplaceringsarmen eller foretage korrektioner!

Henvisning

Efter cementering af den fenestrerede Ennovate-skrue kan det være vanskeligt at eksplantere skruen, især i tilfælde med osteopeni!

- Før påføring af cement skal Ennovate-injektionskanylen sættes helt og uden mærkbar kraftanvendelse i skruenhovedet og skrues fast.
- Den anvendte knoglecements konsistens og viskositet kontrolleres, før applikatoren sættes på injektionskanylen. Følg anvisningerne fra producenten af knoglecementen!
- Den fenestrerede Ennovate-skrue må kun cementeres med en cement, der er egnet til skruaugmentationen.



ADVARSEL

Risiko for tilskadekomst pga. cementlækager!

- Implantater må kun præpareres og placeres med billeddannende processer.
- Det skal sikres, at den fenestrerede Ennovate-skrues slids ligger helt i knoglen.
- Det skal sikres, at pedikel-corticalis ikke er perforeret.
- Mod-corticalis må ikke penetreres, og det skal sikres, at mod-corticalis ikke er beskadiget.
- Den fenestrerede Ennovate-skrue må ikke sættes eller cementeres i den frakturerede eller delvist fjernede hvirvelkrop. Præoperativ CT-kontrol af tyndt lag skal udføres.
- Sæt Ennovate-injektionskanylen i skruenhovedet uden mærkbar kraftanvendelse, og skru den fast. Det skal sikres, at pedikelskruens og injektionskanylens akser flugter.
- Cementpåføring må kun udføres under billeddannende gennemlysningsserier af høj kvalitet. Den maksimale cementmængde pr. pedikelskrue er 2 ml.



ADVARSEL

Risiko for tilskadekomst pga. materialeuforenlighed!

- Brug kun applikationssystemer, der er godkendt til brug af knoglecement.



ADVARSEL

Forurening af lasegevindet/utilstrækkelig fastgørelse ved fjernelse af applikationssystemet pga. forkert cementviskositet!

- Kontroller, at cementens viskositet er korrekt.



ADVARSEL

Sårforurening ved ikke tilstrækkeligt hærdet cement! Risiko for sammenklæbning af låseskruens gevind og deraf følgende systeminstabilitet!

- Overhold hærdetiden.
- Oprør en referencemasse til kontrol af den cement, der skal påføres.
- Kontroller, at der ikke udøves belastning på implantatsystemet, før cementens endelige styrke er nået.

- Lad cementen hærdet helt for at fjerne injektionskanylen.

Yderligere informationer om Aesculap-implantatsystemer kan til enhver tid indhentes hos B. Braun/Aesculap eller hos den kompetente B. Braun/Aesculap-filial.

Sikkerheds- og advarselshenvisninger

Bruger

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved brug af dette produkt er en passende klinisk uddannelse samt teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer, der er forårsaget af:

- Forkert indikationsstilling eller implantatvalg
 - Forkert kombination af implantatkomponenter, især kombination med komponenter fra andre producenter
 - Forkert operationsteknik
 - Overskridelse af behandlingsmetodens grænser eller tilsidesættelse af grundlæggende, medicinske sikkerhedsbestemmelser
- Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation hvad angår anvendelsen af de pågældende implantater:
- Implantater, som allerede er blevet anvendt, må ikke anvendes igen.
 - Ved forming af staven skal operatoren undgå, at der opstår hak og ridser på produktet, og at det bøjes frem og tilbage. Hvis skruerne bøjes, reduceres levetid betydeligt, og det kan muligvis medføre, at de svigter tidligt.
 - Den behandlende læge afgør, om de indsatte implantatkomponenter skal fjernes.
 - I den postoperative fase er det ud over moderat bevægelses- og muskeltræning specielt vigtigt at være opmærksom på den individuelle orientering af den enkelte patient.

Produkt

Følgende advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og bivirkninger skal forstås af kirurgen og forklares for patienten:

- Implantater, der er beskadigede eller allerede har været anvendt én gang, må ikke anvendes.
- Implantatkomponenter af rustfrit stål må ikke forbindes med implantatkomponenter af titan, da dette accelererer korrosionsprocessen for rustfrit stål med svigt af implantatet pga. materialetræthed til følge.
- Test og godkendelse af implantatkomponenter er sket i kombination med Aesculap-komponenter. Operatoren er ansvarlig for afvigende kombinationer.
- Forsinket healing kan resultere i brud af implantater som følge af metaludmattelse.
- Trods fuldstændig knogleafstivning kan der opstå bøjning, brud eller løsningen af implantatkomponenterne.
- Brugsanvisningerne for de enkelte Aesculap-implantatkomponenter, det anvendte instrumentarium og den gældende OP-vejledning skal følges.



FORSIGTIG

Fare for brud på implantatkomponenter som følge af kombination med implantatkomponenter fra andre producenter!

- Brug kun Aesculap-implantatkomponenter fra Ennovate System.



ADVARSEL

Risiko for skruerbrud ved anvendelse af pedikelskruer ved en spondylolisthesis!

- Understøt stabilisering med en interkorporel fusion (ALIF, PLIF eller TLIF).



ADVARSEL

Risiko for vanskelig revision!

- Brug kun de dertil beregnede, fenestrerede skruer ved anvendelse af knoglecement.
- Ved anvendelse af fenestrerede pedikelskruer med en skruediameter på mere end 8,5 mm, er der øget risiko for vanskelig revision.

- Skader på de vægtbærende strukturer af implantater kan medføre løsningen af komponenter, dislokation og migration samt andre alvorlige komplikationer.
- Forudsætningen for velgennemført anvendelse er en produktspecifik instruktion af brugeren før første anvendelse.
- Ved spørgsmål vedrørende indikationsstilling eller til produktet kan der til enhver tid indhentes yderligere oplysninger hos B. Braun/Aesculap eller den ansvarlige B. Braun/Aesculap-filial.

MRI-sikkerhed



ADVARSEL

Implantatet er ikke blevet undersøgt for sikkerhed og kompatibilitet i MR-omgivelser. Det er ikke blevet testet for opvarmning, bevægelser eller billedartefakter ved MR-undersøgelser. MR-scanning af en patient med dette implantat kan forårsage skader hos patienten.

Henvisninger vedrørende holdbarhed, og genanvendelighed

Sterilitet

Sterile implantatkomponenter

- Implantatkomponenterne med artikelnummerendelsen TS (f.eks. SY510TS) er pakket enkeltvis i mærket beskyttende emballage.
- Implantatkomponenterne med artikelnummerendelsen TS er strålesteriliseret.
- Opbevar implantatkomponenterne med artikelnummerendelsen TS i originalemballagen, og tag dem først ud af original- og beskyttelsesemballageen umiddelbart før implanteringen.
- Man skal kontrollere forfaldsdatoen og at emballagen er intakt.
- Implantatkomponenterne må ikke anvendes, hvis forfaldsdatoen er overskredet eller hvis emballagen er beskadiget.



ADVARSEL

Beskadigelse af implantaterne med artikelnummerendelsen TS pga. rensning og resterilisering!

- Implantater med artikelnummerendelsen TS må ikke renses og ikke resteriliseres.

Usterile implantatkomponenter

- Implantatkomponenterne med artikelnummerendelsen T (f.eks. SY510T) leveres i usteril tilstand.
- Implantatkomponenterne med artikelnummerendelsen T er pakket enkeltvis.
- Usterilt leverede implantater leveres rene.
- Overhold de i ISO 8828 anbefalede sterilisationsprocedurer for sygehuse for alle komponenter.
- Opbevar implantatkomponenterne med artikelnummerendelsen T i originalemballagen, og tag dem først ud af original- og beskyttelsesemballageen umiddelbart før klargøring.
- Brug et passende sted til rensning, sterilisation og forberedelse af sterilisering.

- Til rengøring/desinfektion anvendes en rengøringsvenlig trådkurv, se TA015247.
 - Brug systemopbevaring til sterilisering og steril klargøring.
 - Der skal sørges for, at implantatkomponenter i opbevaringsudstyr til implantatsystemer ikke kommer i kontakt med hinanden eller med instrumenter.
 - Der skal under alle omstændigheder sørges for, at implantatkomponenter ikke kan beskadiges.
- Før den første sterilisering og før resterilisering skal implantatkomponenterne rengøres med følgende validerede rensningsproces:

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rensning af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rensningsprocessen. Brugeren/den rensningsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Den anbefalede kemi er anvendt ved valideringen.

Henvisning

Se også Aesculap-ekstranet under <https://extranet.bbraun.com> for aktuelle oplysninger vedrørende rensning og materialeforenelighed

Den validerede dampsteriliseringsmetode er udført i Aesculap-sterilcontainersystemet.

Valideret rensemetode



ADVARSEL

Fare for beskadigelse af vævet som følge af opvarmning af Cranioplate-komponenter i forbindelse med MRT-undersøgelser!

- Til udlevering af implantater skal der bruges nye handsker.
- Implantatsystemlagerungen skal holdes afdækket eller i lukket stand.
- Opbevaringsudstyr til implantatsystemer bortskaffes separat fra instrument-trådkurve.
- Ikke-forurenedede implantater må ikke rengøres sammen med forurenedede instrumenter.
- Hvis der ikke er implantatsystemlagerungen til rådighed, skal implantatkomponenter renses hver for sig og adskilt. Herved skal der sørges for, at implantatkomponenter ikke kan beskadiges.
- Intraoperativt forurenedede implantater må ikke genbruges.



ADVARSEL

Fare for, at resterilisering ikke er mulig pga. direkte eller indirekte kontamination!

- Implantater må ikke renses igen efter direkte eller indirekte kontamination med blod.

Manuel rengøring/desinfektion

Manuel rengøring med ultralyd og dypedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	ST (koldt)	5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH = 9*
II	Mellemskyllning	ST (koldt)	1	-	D-V	-
III	Desinfektion	ST (koldt)	15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH = 9*
IV	Slutskyllning	ST (koldt)	1	-	HA-V	-
V	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand
HA-W: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: BBraun Stabimed

- Fase I
- Produktet skal rengøres i mindst 5 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet, og at lydskygger undgås.
 - Til rengøring må der ikke anvendes børster og rengøringsmidler, der beskadiger overflader.

- Fase II
- Alle produktets tilgængelige overflader skylles af/igennem med rindende vand.
 - Det resterende vand dryppes godt af.

- Fase III
- Hele produktet dypes i desinfektionsopløsningen.

- Fase IV
- Alle produktets tilgængelige overflader skylles af/igennem med rindende vand.
 - Det resterende vand dryppes godt af.

- Fase V
- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).
- Vær opmærksom på følgende ved implantatkomponenter med artikelnummerendelsen T, som resteriliseres:

Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal principielt have en afprøvet ydeevne (f.eks. FDA-godkendelse hhv. CE-mærkning i overensstemmelse med DIN EN ISO 15883).

Henvisning

Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.

Manuel rengøring med ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	ST (koldt)	5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH = 9*
II	Skyllning	ST (koldt)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: BBraun Stabimed

- Fase I
- Produktet skal rengøres i mindst 5 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet, og at lydskygger undgås.
 - Til rengøring må der ikke anvendes børster og rengøringsmidler, der beskadiger overflader.

- Fase II
- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Enhedstype: Etammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Forskyllning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - < 5 % anioniske tensider Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskyllning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	Ifølge programmet for rengørings- og desinfektionsenhed

D-V: Drikkevand
HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning

- Produktet nedkøles til stuetemperatur.
- Efter hver rengøring og desinfektion kontrolleres produktet for: renhed, funktion og beskadigelser.
- Et beskadiget eller ikke funktionelt produkt skal straks frasorteres.
- Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv.
- Pak trådkurvne, så det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

Sterilisering

- Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator: Det skal sikres, at den højst tilladelige belastning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.

Produktegenskaber

De anvendte materialer til implantaterne er oplyst på emballagerne:

- ISOTAN®_F titan-smedelegering Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3
- ISODUR®_F kobalt-krom-smedelegering CoCrMo ifølge ISO 5832-12

Titanimplantater er overtrukket med et farvet oxidlag. Let misfarvning kan forekomme, som dog ikke påvirker implantaternes kvalitet.

ISOTAN® og ISODUR® er registrerede varemærker fra Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger i dette dokument, der gør opmærksom på farer for patient og/eller bruger og/eller produkt, er markeret som følger:



ADVARSEL

Betegner en potentiel fare.

Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.



FORSIGTIG

Betegner en potentiel fare.

Den kan medføre let eller mindre tilskadekomst eller beskadigelse af produktet, hvis den ikke undgås.



Aesculap®

Ennovate Spinal System implantat

Allmänna anvisningar

Detta dokument innehåller allmänna förutsättningar för användning av de nämnda produkterna. Vi hänvisar till respektive operationshandledning för användningsprocedur. Vid användning av ytterligare komponenter ska du även kolla i aktuell bruksanvisning.

Avsedd användning

Ennovate Spinal System-implantaten används för dorsal mono- och multisegmentell stabilisering av en eller flera kotor i länd- och bröstryggen samt sakralkotor. Endast en särskild instrumentuppsättning ska användas för insättning av dessa implantat samt för distraktion, komprimering och repositionering av lumbal-, thorakal och sakral ryggrad.

Indikationer

Används vid svåra kotbesvär som inte kan behandlas på ett mer konservativt sätt:

- Frakturer
- Pseudoartroser eller fördröjd läkning
- Luxation
- Degenerativ instabilitet
- Postdisksektomisyndrom
- Spondylolistes
- Kyfos
- Lordoser
- Skolios
- Stenos
- Posttraumatisk instabilitet
- Tumörer
- Osteoporos (när bensegment och fenestrerade skruvar används samtidigt)

Absoluta kontraindikationer

Använd inte vid:

- Allvarliga skador på benstrukturen som kan hindra en stabil implantering av implantatkomponenterna som t.ex. osteopeni, svår osteoporos, Pagets sjukdom, bentumörer o.s.v.
- Metaboliska eller degenerativa sjukdomar i benmetabolismen som kan äventyra en stabil förankring av implantatsystemet
- Förmodade allergier eller känslighet för främmande föremål på implantatmaterialen
- Akuta eller kroniska infektioner i ryggraden av lokal eller systemisk art
- Bristande samarbete från patientens sida eller inskränkt förmåga att följa rekommendationer från läkaren, särskilt i den postoperativa fasen, inklusive restriktioner avseende rörelseomfattning, särskilt vad gäller utövande av sport och yrkesaktivitet
- Fall som inte finns nämnda under Indikationer

Relativa kontraindikationer

Under följande omständigheter kan användningen av implantatsystemet vara förbunden med en ökad klinisk risk och behöver bedömas noggrant och individuellt av kirurgen:

- Medicinska eller kirurgiska randvillkor som kan leda till negativa effekter på hur väl implanteringen lyckas, inklusive störningar av sårsläkning
- Randvillkor som leder till överdriven belastning av ryggraden samt implantaten, som t.ex. graviditet, adipositas, neuromuskulära störningar eller sjukdom
- Dåligt allmäntillstånd hos patienten, t.ex. narkotikaberoende eller alkoholism

Biverkningar och interaktioner

Allmänna risker med ett kirurgiskt ingrepp anses vara välkända och beskrivs därför inte i denna bruksanvisning. Möjliga risker, inklusive deras kliniska följder, vad gäller användningen av implantatsystemet omfattar men är inte begränsade till:

- Implantatet fördäras genom överbelastning
 - Krökning
 - Lossnande
 - Spricka
- Felaktig stabilisering som kräver förnyad operation för att ändra eller ta bort implantatsystemet
- Ingen eller försenad fusion
- Infektion
- Kotkroppsfraktur
- Förlust av angränsande strukturer, särskilt:
 - Nervrötter
 - Ryggmärg
 - Kärl
 - Organ
- Förändringar av ryggradens fysiologiska kurvatur
- Neurologiska besvär, inklusive felfunktioner i det gastrointestinala, urologiska och/eller fortplantningssystemet
- Smärtor eller illamående
- Bursit
- Minskad bentäthet till följd av att belastning undviks
- Krympning/fraktur i ben över/under det närliggande området i ryggraden
- Försämrade prestanda
- Symptomen som implantatet ska avhjälpa kvarstår
- Pares
- Förnyad operation för att ta bort implantatsystemet
- Metallöverkänslighet eller allergi mot främmande föremål
- Sprickor i dura
- Meningit

Användning

Dokumentation

Operatören skapar en operationsplanering och -dokumentation med hänsyn till:

- Urval och dimensionering av implantatkomponenter (inklusive artikel-, parti- och serienummer)
- Placering av implantatkomponenterna i skelettbenet
- Fastställande av intraoperativa orienteringspunkter

Patientinformation

Patienten ska informeras om ingreppet och ska förklara sig införstådd med innehållet i följande information:

- Patienten måste informeras om möjliga bi- och växelverkningar från produkten i kroppen och motsvarande förhållningsregler.
- Riskerna med att inte följa förhållningsreglerna måste klargöras för patienten.
- Patienten måste informeras om och vara införstådd med de aspekter och konsekvenser som presenteras i avsnittet bi- och växelverkningar samt de ingående förhållningsreglerna.
- Patienten måste genomgå regelbundna läarkontroller.
- Aesculap ansvarar inte för skador som uppstår om patienten inte läkarens förhållningsregler.
- Patienten måste anvisas om den ökade risken för pseudoartros samt diffus degenerering av mellankotsutrymmet som kan ske på grund av rökning. Fortskridande degenerering av näraliggande segment som orsakas av rökning kan leda till senare kliniska komplikationer.
- Patienten måste anvisas om att övervikt kan leda till att implantaten överbelastas så att komplikationer kan uppstå.
- Patienten måste anvisas om att tung kroppslig aktivitet i form av tunga lyft, kraftig muskelbelastning, kraftig vridning av kroppen, upprepade böjningar, hopp eller sprint ska undvikas tills benet har läkts helt.
- Patienten måste anvisas om att implantaten ska belastas så lite som möjligt för att så långt det går undvika att kliniska problem uppstår i samband med komplikationer med implantatet.

Implantering

Använd Ennovate Spinal System polyaxial-/monoaxialskruvar och stavar

Hämta den information du behöver för implanteringen av implantatsystemet i motsvarande operationshandledning. Ta särskild hänsyn till:

- Alla nödvändiga implantatkomponenter finns tillgängliga.
- Implantsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument ska vara fullständiga och funktionsdugliga.



VARNING

Ryggmärg och nervknutor kan skadas till följd av felaktig användning!
Svår eller dödlig blodförlust på grund av kärlskador!

- Använd alltid röntgen eller andra navigeringshjälpmedel när du riktar och skruvar in instrument eller pedikelskruvar.
- Se till att fram- och sidokortikal vid inskruvning inte genomborras.
- Se till att de stora kärlen inte eroderas, genomborras under implanteringen eller skadas på grund av ett brott eller migration av implantatet efter implanteringen.
- Se till att kärlen inte eroderas pulserande på grund av för nära placering av implantatet.



VARNING

Otillräcklig fixering om staget är felaktigt placerat!

- Placera alltid stag med sexkant eller spets så att sexkanten och spetsen ligger utanför implantathuvudet.
- Anpassa stavböjningen till de anatomiska förutsättningarna.
- Gör ingen stavböjning nära skruvhuvudet.
- Se till och kontrollera att skruvhuvudet är rätvinkligt justerat mot staven.
- Beakta och kontrollera stavpositionen i spårets botten.

- Belasta endast skruvarna axiellt vid införandet i benet. Undvik att föra in sidokrafter under inskruvningen.
- Deformera inga metalliska implantat förutom stag på Ennovate Spinal Systems .
- Böj inte tillbaka stavarna och böj dem inte överdrivet.
- Använd endast böjinstrument för böjning av stag ur Ennovate Spinal System instrumentuppsättning.



VARNING

Risk för personsador om låsskraven monteras på fel sätt!

- Sätt på låsskraven korrekt.
- Kontrollera att stagen är korrekt placerade i spårets botten.
- Skruva i låsskravar med momenthandtag tills de hörbart hakar ur.



VARNING

Skada på implantaten på grund av för kraftig åtdragning resp. otillräcklig fixering på grund av för lite åtdragning av låsskraven!

- Kontrollera datumet för omkalibrering/underhåll på reparationsmärkingen för momenthandtaget före varje användningstillfälle.
- Kontrollera att arbetsänden på skaftet till momenthandtaget 10 Nm är helt införd i innerformen på låsskruvorna när låsskruvorna lossas eller dras åt.
- Momenthandtaget ska användas långsamt, inte ryckigt, tills det hörs att handtaget slår ifrån.
- Använd fast skruvmejsel för att lösgöra skruvförbindningarna.



VARNING

Implantathuvudet delas om låsskraven dras åt utan att mothållsinstrumentet används!

- Använd alltid mothållsinstrumentet när du drar åt låsskraven.

- Ta bort återstående skruvkomponenter med skruvmejseln för låsskruvorna om skruvhuvudets större polyaxialskruvar (7,5 mm eller större) lossnar vid revisionen.

Använd Ennovate Spinal System-förbindelsestag/tvärförbindare

Implantationen av Ennovate Spinal System-förbindelsestaget/-tvärförbindaren kräver följande åtgärder:

- Placera förbindelsestaget/tvärförbindaren på det av operatören planerade stället på implantatet med hjälp av den avsedda hållartången för tvärförbindare eller insättningsinstrument för förbindelsestag.



OBSERVERA

Oanvändbart förbindelsestag/tvärförbindare genom borttagning eller saknade låsskruvar!

- Skruva aldrig ut låsskruvorna ur förbindelsestaget/tvärförbindaren.
- Byt aldrig ut låsskruvorna mot andra komponenter av förbindelsestag/tvärförbindare.
- Förbindelsestag/tvärförbindare ska endast användas när alla låsskruvar finns.

- Bekräfta att förbindelsestaget/tvårförbindaren är korrekt placerat innan låsskruvarna dras åt.



VARNING

Otillräcklig fixering om staget är felaktigt placerat!

- Placera förbindelsestaget/tvårförbindaren så att staget är helt införd i förbindelsestaget/tvårförbindaren .
- Placera alltid stagen så att sexkantssänden eller stavspetsen ligger utanför förbindelsestagets/tvårförbindarens klämräckvidd.

- Använd enbart det avsedda skafket för momentnyckeln 5 Nm tillsammans med det avsedda mothållsinstrumentet när du drar åt eller lossar låsskruv.



VARNING

Risk för personskador om förbindelsestaget placeras felaktigt!

- Ta hänsyn till ordningsföljden när låsskruvarna dras åt.
- Kontrollera att de är korrekt placerade.

- Använd alltid den avsedda momenthandtaget 5 Nm när du drar åt låsskrivar.

- Vid öppna förbindelsestag ska först låsskruv med markering 1 och därefter låsskruv med markering 2 dras åt med det avsedda momenthandtaget 5 Nm.



VARNING

Skada på implantaten på grund av för kraftig åtdragning resp. otillräcklig fixering på grund av för lite åtdragning av låsskruv!

- Kontrollera datumet för omkalibrering/underhåll på reparationsmärkningen för momenthandtaget före varje användningstillfälle.
- Kontrollera att arbetsändan på skafket till vridmomenthandtaget 5 Nm är helt införd i innerformen på låsskruvarna när låsskruvarna lossas eller dras åt.
- Momenthandtaget ska användas långsamt, inte ryckigt, tills det hörs att handtaget slår ifrån.
- Dra fast låsskruvarna med momenthandtaget 5 Nm.
- Placera förbindelsestaget/tvårförbindaren korrekt.
- Bekräfta att stavarna är helt införda i förbindelsestaget/tvårförbindaren.
- Kontrollera att ingen mjukdelsvävnad är fastklämd i förbindelsestaget/tvårförbindaren.
- Använd fast skruvmejsel för att lösgöra skruvförbindningarna.

- Belasta låsskruvarna enbart axiellt när de dras åt eller lossas. Låsskruvarna kan skadas om de utsätts för sidokrafter när de dras åt eller lossas.

Ennovate Spinal System fixera fenestrerade skruvar med bensegment

För att öka förankringsstabiliteten kan de fenestrerade Ennovate-skruvarna fixeras med bencement. Observera följande vid cementeringen:

Tips

Cementeringen görs först efter att alla skruvar justerats in och efter att förbindelsestavarna anpassat, dock innan lösningen av den fenestrerade Ennovate-skruv!



VARNING

Skada på implantatet på grund av att stora tvärkrafter leds in med injektionskanyler!

- Överbelasta inte injektionskanylen.
- Böj inte sönder injektionskanylen.

Tips

Efter cementering av fenestrerade Ennovate-skruv är det inte längre möjligt att ändra implantatets placering, använda repositioneringshövstången eller genomföra korrigeringar!

Tips

Efter cementering av de fenestrerade Ennovate-skruvarna kan explantation av skruvarna vara förbunden med avsevärda svårigheter, framför i samband med osteopeni!

- Sätt dit och skruva in Ennovate-injektionskanylen helt och hållet och utan märkbar kraftanvändning i skruvhuvudet.
- Kontrollera konsistensen och viskositeten hos det använda bencementet innan applikatorn sätts fast på injektionskanylen. Beakta tillverkarens anvisningar för bencementet!
- Cementera endast fenestrerade Ennovate-skruv med ett för skruvaugmentation lämpligt cement.



VARNING

Risk för personskada vid cementläckage!

- Preparera och positionera bara implantatet med bildvisningsenhet.
- Kontrollera att spåren i den fenestrerade Ennovate-skruv ligger helt och hållet i benet.
- Kontrollera att pedikelkortikalis inte är perforerad.
- Penetrera inte motkortikalis och säkerställ att motkortikalis inte är skadad.
- Sätt inte in eller cementera fenestrerade Ennovate-skruv i kotkroppar med frakturer eller delvis återbildade kotkroppar. Genomför preoperativ tunn-skitundersökning med CT.
- Ennovate Sätt dit och skruva in injektionskanyl utan märkbar kraft i skruvhuvudet. Kontrollera att pedikelskruv och injektionskanylens axlar ligger i plan.
- Applicera bara cement vid bildvisande genomlysningssystem för högt kvalitet. Den maximala cementmängden per pedikelskruv är 2 ml.



VARNING

Risk för personskada på grund av materialöverkänslighet!

- Använd endast applikationssystem, som är godkända för användning av bensegment.



VARNING

Förorening av låsgängningen/otillräcklig fixering vid borttagning av applikationssystemet på grund av fel viskositet hos cementen!

- Kontrollera cementens viskositet.



VARNING

Förorening av såret vid ej tillräckligt härdad cement! Risk för att låsskruvens gängning skall klibba ihop och att systemet därigenom blir instabilt!

- Iakttä härdningstiden.
- Rör ihop referensmassan för jämförelse av konsistensen med den cement som skall appliceras.
- Kontrollera att inga belastningar utövas på implantatsystemet innan cementen har nått sin slutliga stabilitet.

- Låt cementen härdas helt och hållet innan injektionskanylen tas bort.

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

Säkerhetsanvisningar och varningar

Användare

För att denna produkt ska kunna användas med framgång förutsätts lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk kunskap om alla nödvändiga operationstekniker, inklusive användning av denna produkt.

Aesculap är inte ansvarig för komplikationer som orsakats av:

- Felaktig indikation eller felaktigt val av implantat
- Felaktig kombination av implantatkomponenter, särskilt även kombination med komponenter från andra tillverkare
- Felaktig operationsteknik
- Överskridande av gränser för behandlingsmetoden eller underlåtenhet att beakta grundläggande medicinsk praxis

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende användande av implantat:

- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- Operatören måste undvika att skrapa eller rispa produkten eller att den böjs in eller ut när staven formas. Skruvarnas livslängd förkortas betydligt om de böjs och kan leda till komplikationer i förtid.
- Behandlande läkare avgör om de insatta implantatkomponenterna ska avlägsnas.
- Under den postoperativa fasen måste man vara särskilt uppmärksam på patientens individuella information, förutom rimlig rörelse- och muskelträning.

Produkt

Följande varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar måste kirurgen vara införstådd med och måste förklaras för patienterna:

- Implantat som är skadade eller redan har använts får inte användas.
- Implantatkomponenter i rostfritt stål ska inte kopplas ihop med implantatkomponenter i titan. Om detta görs så accelereras korrosionsprocessen för det rostfria stålet vilket kan leda till komplikationer med implantatet på grund av materialuttrötning.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Vid fördröjd läkning kan implantatet spricka på grund av metallutmattning.
- Trots fullkomligt benstag kan det uppstå böjning, brott eller uppluckring av implantatkomponenterna.
- Beakta bruksanvisningarna för enskilda Aesculap-implantatkomponenter, de använda instrumenten och den aktuella operationsanvisningen.



OBSERVERA

Risk för att implantatkomponenterna brister på grund av kombination med implantatkomponenter från andra tillverkare!

- Använd endast Aesculap-implantatkomponenter från Ennovate System.



VARNING

Om pedikelskruv används vid spondylolistes kan skruvarna gå av!

- Stötta stabiliseringen med en interkorporal fusion (ALIF, PLIF eller TLIF).



VARNING

Risk för försvårad revision!

- Vid användning av bencement ska endast de därför avsedda fenestrerade skruvarna användas.
- Om fenestrerade pedikelskruv med en skruvdiameter större än 8,5 mm används finns en ökad risk för försvårad revision.

- Skador på bärande delar av implantatet kan leda till att komponenter lossnar, till dislokation och till migration och andra svåra komplikationer.
- För att användningen ska lyckas förutsätts att användaren får produktspecifika anvisningar före första användningen.
- Vid frågor om indikationer eller om produkten lämnas information av B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-filial.

MRI-säkerhet



VARNING

Implantatet undersöktes inte i MR-omgivning av säkerhetsskäl och kompatibilitet. Det testades inte med värme, rörelse eller bildartefakter vid MR undersökningen. MR skanning av en patient med dessa implantat kan medföra skador på patienten.

Anvisningar för hållbarhet och återanvändbarhet

Sterilitet

Sterila implantatkomponenter

- Implantatkomponenterna vars artikelnummer slutar med TS (t.ex. SY510TS) är förpackade enskilt i uppmärkt skyddsförpackningar.
- Implantatkomponenter vars artikelnummer slutar med TS är steriliserade med strålning.
- Förvara implantatkomponenterna vars artikelnummer slutar med TS i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän omedelbart före implanteringen.
- Kontrollera att den sista användningsdagen inte passerats liksom att den sterila förpackningen är intakt.
- Använd inte implantatkomponenterna om sista användningsdagen har passerats eller om förpackningen är skadad.



VARNING

Implantaten vars artikelnummer slutar med TS kan skadas vid beredning och sterilisering!

- Implantat vars artikelnummer slutar med TS ska varken beredas eller steriliseras.

Osterila implantatkomponenter

- Implantatkomponenterna vars artikelnummer slutar med T (t.ex. SY510T) levereras osterila.
- Implantatkomponenter vars artikelnummer slutar med T är förpackade i enförförpackningar.
- Osterilt leverade implantat levereras rena.
- Beakta den rekommenderade steriliseringsmetoden ISO 8828 för sjukhus för alla komponenter.
- Förvara implantatkomponenterna vars artikelnummer slutar med T i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän omedelbart före beredningen.
- Använd lämplig förvaring för beredning, sterilisering och sterilt iordningsställande.
- Använd en trådkorg som är lämplig för rengöring/desinficering, TA015247.
- Använd systemförvaringsställ för sterilisering och sterilt iordningsställande.
- Se till att implantatkomponenterna i förvaringsställen för implantatsystem inte kommer i kontakt med varandra eller med instrument.
- Se till att implantatkomponenterna inte under några omständigheter skadas.

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

Tips

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

Tips

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

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/beredaren bär ansvaret för detta.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

Validerad beredningsmetod



VARNING

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

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



VARNING

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

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

Manuell rengöring/Desinficering

Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Slutsköljning	RT (kallt)	1	-	HA-V	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
HA-V: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed

Fas I
► Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad under 5 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
► Använd inte borstar eller ytskadande rengöringsmedel för rengöring.

Fas II
► Skölj av/igenom alla åtkomliga ytor på produkten under rinnande vatten.
► Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas III
► Doppa produkten helt i desinfektionslösningen.

Fas IV
► Skölj av/igenom alla åtkomliga ytor på produkten under rinnande vatten.
► Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas V
► Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft).
När du steriliserar implantatkomponenter vars artikelnummer slutar med T, tänk på följande:

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med ultraljud

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed

Fas I
► Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad under 5 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
► Använd inte borstar eller ytskadande rengöringsmedel för rengöring.

Fas II
► Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation:BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Kontroll, underhåll och provning

► Låt produkten svalna till rumstemperatur.
► Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
► Sortera genast ut skadade eller icke funktionsdugliga produkter.
► Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg.
► Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
► Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Sterilisering

► Validerad steriliseringsmetod

- Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
- Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
- Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min

► När flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Produktegenskaper

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

ISOTAN®_F smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3

ISODUR®_F kobolt-krom-smideslegering CoCrMo enligt ISO 5832-12

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

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

Varningar

Varningar i detta dokument som uppmärksammar risker för patient, användare och/eller produkten är markerade på följande sätt:



VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara.

Om de inte undviks så kan följden bli död eller svåra personskador.



OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande fara.

Om de inte undviks så kan följden bli lätta eller obetydliga person- eller produktskador.



Aescular®

Ennovate Spinal System Имплантаты

Общие указания

Настоящий документ опирается на общие условия применения указанного изделия. В отношении процедуры см. соответствующее операционное руководство. При применении дополнительных компонентов следует дополнительно сверяться с соответствующей инструкцией по применению.

Назначение

Имплантаты Ennovate Spinal System служат для дорсальной одно- и многоуровневой стабилизации грудного и пояснично-крестцового отделов позвоночника.

Для имплантации педикулярных винтов, а также для осуществления дистракции, компрессии и репозиции поясничного, грудного и крестцового отделов позвоночника необходимо использовать только специализированный инструмент.

Показания

Применять при тяжелых заболеваниях позвоночника, которые не поддаются другим методам лечения:

- Переломах
- Псевдоартрозах или медленном заживлении
- Дислокации
- Дегенеративной нестабильности
- Постдискектимическом синдроме
- Спондилолистезах
- Кифозе
- Лордозах грудного отдела
- Сколиозах
- Стенозах
- Посттравматической нестабильности
- Опухолей
- Остеопорозах (при одновременном применении костного цемента и фенестрированных винтов)

Абсолютные противопоказания

Не применять при:

- Серьезные повреждения костной структуры позвоночника, препятствующие стабильной имплантации педикулярных винтов, например, остеопения, осложненный остеопороз, болезнь Педжета, опухоли костей и т. д.
- Метаболические или дегенеративные заболевания костного обмена веществ, которые могут привести к тому, что стабильное крепление имплантационной системы не будет гарантировано
- Предполагаемая аллергия или отторжение материалов имплантата
- Острые или хронические инфекции позвоночника локального или системного характера
- Отсутствие сотрудничества со стороны пациента или ограниченная способность выполнения медицинских указаний, особенно в послеоперационный период, включая ограничения в отношении объема движения, в частности в отношении занятий спортом и профессиональной деятельности
- В случаях, которые не указаны в перечне показаний

Относительные противопоказания

В следующих ситуациях применение имплантационной системы может быть связано с повышенным клиническим риском и требует точной и индивидуальной оценки хирургом:

- Медицинские или хирургические условия, которые могут негативно отразиться на успехе имплантации (включая нарушения процесса заживления ран)
- Условия, которые могут привести к чрезмерной нагрузке на позвоночник, а также имплантаты (например, беременность, ожирение, нервно-мышечные нарушения или заболевания)
- Плохое общее состояние пациента (например, наркотическая зависимость или алкоголизм)

Побочные эффекты и взаимодействия

Общие риски хирургического вмешательства считаются известными и поэтому в данной инструкции по применению не описываются.

Возможные риски (включая вытекающие из них клинические последствия) в отношении применения имплантационной системы, включают, помимо прочего:

- Выход имплантата из строя из-за чрезмерной нагрузки
 - Изгиб
 - Расшатывание
 - Разлом
- Отсутствие стабилизации, что делает необходимым проведение повторной операции или извлечение имплантационной системы
- Отсутствие консолидации или ее замедление
- Инфекция
- Перелом одного или нескольких позвонков
- Травмирование соседних структур, в частности:
 - Нервных корешков
 - Спинного мозга
 - Сосудов
 - Органов
- Изменения физиологического изгиба позвоночника
- Неврологические боли, включая расстройство желудочно-кишечной, урологической и/или репродуктивной систем
- Боли или неприятные ощущения
- Бурсит
- Уменьшение плотности кости из-за избегания нагрузки
- Атрофия/перелом кости выше/ниже отдела позвоночника, в котором установлен имплантат
- Ограниченная работоспособность
- Сохранение симптомов, лечение которых выполнялось при помощи имплантации
- Парезы
- Повторная операция для извлечения имплантационной системы
- Гиперчувствительность к металлам или аллергия на инородные тела
- Трещины в твердой мозговой оболочке
- Менингит

Применение

Документация

Хирург составляет план и документацию по операции с указанием следующих данных:

- Выбор размеров компонентов имплантатов (включая номера артикулов, номера партий и при необходимости серийные номера)
- Позиционирование компонентов имплантата в кости
- Определение интраоперационных ориентировочных точек

Сведения о пациенте

Пациенту даны разъяснения по поводу вмешательства и документально зафиксировано его согласие со следующей информацией:

- Пациент должен быть проинформирован о возможных побочных эффектах и взаимодействии изделия с организмом, а также о соответствующих правилах поведения.
- Необходимо рассказать пациентам об опасностях, возникающих в случае несоблюдения правил поведения.
- Пациенту следует сообщить и разъяснить описанные в разделе «Побочное действие и взаимодействие с другими веществами» аспекты и последствия, а также связанные с ними правила поведения.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.
- Aescular не несет ответственности за ущерб в результате несоблюдения пациентом врачебных предписаний.
- Пациенту должен быть уведомлен о том, что из-за курения возможны повышение скорости псевдоартроза и диффузная дегенерация межпозвоночных дисков. Вызванная курением прогрессирующая дегенерация соседних сегментов может привести к клиническому отказу в будущем.
- Пациент должен быть уведомлен о том, что при избыточном весе возможна высокая нагрузка на имплантат, что становится вероятным отказ от имплантации.
- Пациент должен быть уведомлен о том, что в целях достижения полного сращения костей следует исключить большие физические нагрузки в виде подъема тяжестей, большой мышечной нагрузки, резких поворотов тела, многократного сгибания, прыжков и бега.
- Пациент должен быть уведомлен о том, что после операции нагрузка на имплантаты должна быть по возможности минимальной, во избежание возникновения клинических проблем в связи с отказом имплантата.

Имплантация

Применение поли-/моноаксиальных винтов и стержней Ennovate Spinal System

Необходимая информация об установке имплантационной системы содержится в соответствующем руководстве по хирургической технике. При этом следует обращать особое внимание на:

- Наличие всех необходимых компонентов имплантатов.
- Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы Aescular



ВНИМАНИЕ

Неправильное применение может повлечь за собой травмирование спинного мозга и нервных корешков!

Опасность тяжелого или смертельного кровотечения в случае травмирования сосудов!

- ▶ Выравнивание и установка инструментов и педикулярных винтов выполнять только под рентгеновским контролем или с помощью навигационной системы.
- ▶ Убедиться, что передний и боковой кортикальный слой при установке не был поврежден.
- ▶ Убедиться, что большие сосуды не повреждены, во время имплантации не проколоты, а после имплантации не повреждены из-за поломки или смещения имплантатов.
- ▶ Убедиться, что стенки сосудов не повреждены из-за близкого положения имплантата.

- ▶ При вводе винтов в кость нагрузка на них должна быть только осевой. Во время установки винтов не прилагать боковых усилий.
- ▶ Нельзя изгибать металлические имплантаты, за исключением стержней (Ennovate Spinal Systems).
- ▶ Стержни не загибать назад и не изгибать чрезмерно.
- ▶ Для изгибания стержней использовать только специализированный инструментарий системы Ennovate Spinal System.



ВНИМАНИЕ

Если стержни расположены неправильно, фиксация может быть недостаточной!

- ▶ Стержни с шестигранником или острым кончиком всегда должны быть размещены таким образом, чтобы шестигранник и острый кончик находились вне головки имплантата.
- ▶ Привести изгиб стержня в соответствие с анатомическими особенностями.
- ▶ Не допускать изгиба стержня в области головки винта.
- ▶ Постоянно контролировать положение головки винта: головка винта должна располагаться под прямым углом по отношению к стержню.
- ▶ Следить за расположением стержня на дне паза и проверять его.

- ▶ Для размещения фиксирующего винта всегда использовать инструмент, специально предназначенный для этого.
- ▶ Для блокирования и разблокирования фиксирующего винта всегда использовать предусмотренную для этого отвертку в сочетании с контринструментом, также предусмотренным для этих целей.
- ▶ Фиксирующие винты всегда блокировать при помощи специально предусмотренного для этого динамометрического ключа.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при ненадлежащей установке фиксирующего винта!

- ▶ Правильно устанавливать фиксирующий винт.
- ▶ Следить за правильным положением стержня у основания паза.
- ▶ Блокировать фиксирующий винт с помощью динамометрического ключа до его срабатывания с характерным звуком.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения имплантата вследствие чрезмерной или недостаточной фиксации с помощью фиксирующих гаек!

- ▶ Перед каждым использованием проверять срок перекали бровки/технического обслуживания на этикетке технического обслуживания динамометрического ключа.
- ▶ Убедиться в том, что рабочий кончик хвостовика для динамометрического ключа 10 Нм во время блокировки или разблокировки полностью находится во внутренней части фиксирующих винтов.
- ▶ Момент блокировки следует устанавливать медленно и без толчков до слышимого щелчка динамометрического ключа.
- ▶ Для ослабления винтового соединения использовать неразъемную отвертку.



ВНИМАНИЕ

- Если фиксирующий винт затягивать без контринструмента, головка имплантата может раздвинуться!
 - При блокировании фиксирующего винта всегда применять контринструмент.
- Если головка винта отсоединяется при ревизии крупных полиаксиальных винтов (7,5 мм и более), удалить оставшиеся компоненты винта при помощи отвертки для фиксирующих винтов.

Установка стержневого/поперечного коннектора Ennovate Spinal System

Имплантация стержневого/поперечного коннектора Ennovate Spinal System требует выполнения следующих действий:

- Разместить аксиальный коннектор или поперечный коннектор с помощью предназначенного для этого специализированного инструмента для введения.



ОСТОРОЖНО

Удаление или отсутствие фиксирующих винтов приводит стержневой/поперечный коннектор в негодность!

- Ни в коем случае не вывинчивать фиксирующие винты из стержневого/поперечного коннектора.
- Ни в коем случае не заменять фиксирующие винты на другие компоненты стержневого/поперечного коннектора.
- Применять стержневой/поперечный коннектор только при наличии всех фиксирующих винтов.

- Перед блокировкой фиксирующих винтов убедиться в том, что стержневой/поперечный коннектор установлен правильно.



ВНИМАНИЕ

Если стержни расположены неправильно, фиксация может быть недостаточной!

- Всегда размещать стержневой/поперечный коннектор так, чтобы стержень полностью вставлялся в стержневой/поперечный коннектор.
- Всегда размещать стержни так, чтобы шестигранник или кончик находились за пределами области зажима стержневого/поперечного коннектора.

- Для затягивания и откручивания фиксирующего винта всегда использовать предусмотренный для этого хвостовик динамометрического ключа 5 Нм в сочетании с контринструментом, также предусмотренным для этих целей.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие неправильного размещения стержневого коннектора!

- Соблюдать последовательность блокировки фиксирующего винта.
- Проверить правильность размещения.

- Фиксирующие винты всегда блокировать при помощи специально предусмотренного для этого динамометрического ключа 5 Нм.
- Когда стержневой коннектор открыт, сначала блокировать фиксирующий винт с маркировкой 1, а затем фиксирующий винт с маркировкой 2 с помощью предусмотренного для этого динамометрического ключа 5 Нм.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения имплантата вследствие чрезмерной или недостаточной фиксации с помощью фиксирующих гаек!

- Перед каждым использованием проверять срок перекали бровки/технического обслуживания на этикетке технического обслуживания динамометрического ключа.
- Убедиться в том, что рабочий кончик хвостовика для динамометрической отвертки 5 Нм во время затягивания или ослабления фиксирующих гаек полностью находится во внутренней части фиксирующей гайки.
- Момент затяжки при блокировке следует устанавливать медленно и без толчков до слышимого щелчка динамометрического ключа.
- Затянуть фиксирующие винты при помощи динамометрического ключа 5 Нм.
- Правильно разместить стержневой/поперечный коннектор.
- Убедиться в том, что стержни полностью вставлены в стержневой/поперечный коннектор.
- Убедиться в том, что в стержневом/поперечном коннекторе не застряли мягкие ткани.
- Для ослабления винтового соединения использовать неразъемную отвертку.

- Во время блокировки или разблокировки фиксирующих винтов допускается только продольная нагрузка на них. Избегать приложения боковых сил во время блокировки или разблокировки фиксирующих винтов.

Фиксация фенестрированных винтов Ennovate Spinal System с помощью костного цемента

Для повышения устойчивости при закреплении фенестрированный винт Ennovate можно зафиксировать при помощи костного цемента. При цементировании соблюдать следующие требования:

Указание

Цементирование производится только после выравнивания всех винтов и подгонки соединительных стержней, однако до блокировки фенестрированного винта Ennovate!



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения имплантата при приложении чрезмерного усилия на инъекционную канюлю!

- Не допускать чрезмерной нагрузки на инъекционную канюлю.
- Не сгибать инъекционную иглу.

Указание

После цементирования фенестрированных винтов Ennovate невозможно изменить положение имплантата, вставить рычаг для репозиции или произвести коррективную!

Указание

После цементирования фенестрированного винта Ennovate эксплантация винтов, особенно в случае остеопении, может быть сопряжена с большими трудностями!

- Ennovate перед введением цемента полностью и без осязательного приложения усилия вверните инъекционную канюлю в головку винта и закрутите ее.
- Перед приложением аппликатора к инъекционной игле проверьте консистенцию и вязкость используемого костного цемента. Соблюдать указания производителя по использованию костного цемента!
- Зацементировать фенестрированный винт Ennovate цементом, подходящим для усиления винтов.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате утечки цемента!

- Подготавливать и позиционировать имплантаты только с использованием метода визуальной индикации.
- Проследить, чтобы шлицы фенестрированного винта Ennovate полностью находились в кости.
- Проследить, чтобы не произошло перфорации педикулярного кортикала.
- Через противоположающий кортикал не проникать и проследить, чтобы он не был поврежден.
- Не устанавливать и не цементировать фенестрированный винт Ennovate в дробном или частично резецированном теле позвонка. Выполнить предоперационную тонкослойную компьютерную томографию.
- Ennovate Ввернуть инъекционную канюлю без осязательного приложения усилия в головку винта и закрутить ее. Проследить, чтобы оси педикулярного винта и инъекционной канюли располагались на одной прямой.
- Наносить цемент только с использованием метода просвечивания высокого качества с визуальной индикацией. Максимальное количество цемента на педикулярный винт составляет 2 мл.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате непереносимости материала!

- Использовать только прикладные системы, разрешенные для применения костного цемента.



ВНИМАНИЕ

Опасность загрязнения блокировочной резьбы/недостаточной фиксации при удалении прикладной системы вследствие ненадлежащей вязкости цемента!

- Выбрать цемент надлежащей вязкости.



ВНИМАНИЕ

Загрязнение ран в случае недостаточного затвердевания цемента! Опасность склеивания резьбы фиксирующего винта и вытекающей из этого неустойчивости системы!

- Соблюдать время отверждения.
- Замесить эталонную массу для проверки консистенции, используя применяемый цемент.
- Проследить, чтобы до достижения цементом конечной твердости на имплантационную систему не оказывались никакие нагрузки.

- Для извлечения инъекционной канюли дожидаться полного затвердевания цемента.

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

Указания по безопасности и предупреждения

Пользователь

Надлежащее применение данного изделия предполагает наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также техническое и практическое владение всеми необходимыми хирургическими техниками, включая техники имплантации этого изделия.

Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате:

- Ошибочного определения показаний или выбора имплантата
- В случае неправильного комбинирования с компонентами имплантатов, особенно с компонентами других производителей
- Неправильного применения техник ведения операций
- Неправильного определения пределов метода лечения и несоблюдения основных мер предосторожности в медицинском учреждении

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения соответствующего имплантата:

- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- Оперирующий врач при формировании стержня не должен допускать возникновения насечек или царапин, а также многократного изгиба изделия. Сгибание винтов существенно сокращает срок их службы и приводит к преждевременному выходу из строя.
- Лечащий врач принимает решение об удалении примененных компонентов имплантата.
- В послеоперационный период наряду с умеренной тренировкой движений и мышц необходимо уделять особое внимание индивидуальному информированию пациента.

Изделие

Хирурги должны понимать и разъяснять пациентам следующие предупреждения, предостережения и сведения о побочном действии:

- Запрещается использовать имплантаты, которые имеют следы повреждений или уже были однажды использованы.
- Не соединять компоненты имплантатов из нержавеющей стали с компонентами имплантатов из титана, поскольку при этом ускоряется процесс коррозии нержавеющей стали, а вследствие усталости материала возможен выход из строя имплантата.
- Испытание и допуск компонентов имплантата выполняются в сочетании с компонентами Aescular. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Если зажимление затягивается, возможен разлом имплантата из-за усталости металла.
- Несмотря на полную костную жесткость, это может привести к деформации, поломке или расшатыванию компонентов имплантатов.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантатов Aescular и применяемого инструментария, а также действующее операционное руководство.



ОСТОРОЖНО

В случае комбинирования с компонентами имплантатов других производителей существует опасность разлома компонентов имплантата!

- Использовать только компоненты имплантатов Aescular Ennovate System.



ВНИМАНИЕ

Если педикулярные винты применяются при спондилолистезах, существует опасность разлома винта!

- Стабилизацию необходимо поддержать интеркорпоральной фузией (ALIF, PLIF или TLIF).



ВНИМАНИЕ

Опасность осложненной ревизии!

- При использовании костного цемента следует принять только пред усмотренные для этого фенестрированные винты.
- При использовании фенестрированных педикулярных винтов с диаметром более 8,5 мм повышается риск осложненной ревизии.

- Повреждения несущих структур имплантата могут привести к ослаблению компонентов, дислокации и смещению, а также к иным тяжелым осложнениям.
- Успешное применение предполагает проведение перед первым применением соответствующего обучения пользователя по использованию соответствующего изделия.
- Ответы на вопросы по показаниям или использованию изделия всегда можно получить по B. Braun/Aescular или в действующих филиалах B. Braun/Aescular.

Безопасность при MRT



ВНИМАНИЕ

Имплантат не изучался на безопасность и совместимость в МР-средах. Он не проходил испытаний на нагревание, смещение или создание артефактов на снимках в МР-средах. МР-сканирование пациентов, которым была проведена операция по установке данного имплантата, может приводить к их травмированию.

Указания по сроку годности и повторному использованию

Стерильность

Стерильные компоненты имплантатов

- Компоненты имплантата с номерами артикулов **TS** (например, SY510**TS**) упакованы в индивидуальные маркированные защитные упаковки.
- Компоненты имплантатов с номерами артикулов, заканчивающимися на TS, стерилизованы облучением.
- Хранить компоненты имплантатов с номерами артикулов, заканчивающимися на TS, в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед обработкой.
- Проверить дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки.
- Не использовать компоненты имплантата по окончании срока годности или в случае повреждения упаковки.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения имплантатов с номерами артикулов, заканчивающимися на TS, при обработке и повторной стерилизации!

- Имплантаты с номерами артикулов, заканчивающимися на TS, нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

Нестерильные компоненты имплантатов

- Компоненты имплантатов с номерами артикулов, заканчивающимися на **T** (например, SY510**T**), поставляются в нестерильном виде.
- Компоненты имплантатов с номерами артикулов, заканчивающимися на T, упакованы по отдельности.
- Имплантаты в нестерильной упаковке поставляются в чистом виде.
- Для всех имплантатов и компонентов соблюдать рекомендуемые способы стерилизации, указанные в ISO 8828.
- Хранить компоненты имплантатов с номерами артикулов, заканчивающимися на T, в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед обработкой.
- Для обработки, стерилизации и подготовки к применению в стерильном виде использовать подходящее средство хранения.
- Для очистки / дезинфекции применять соответствующую сетку, см. TA015247.
- Применять соответствующую систему хранения для осуществления стерилизации и подготовки к ней.
- Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов в системах хранения не контактировали ни друг с другом, ни с инструментами.
- Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов ни в коем случае не были повреждены.

Перед первой и повторной стерилизациями компоненты имплантатов следует очищать в соответствии со следующим предписанным процессом обработки:

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации (утверждения) процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для валидации (утверждения) использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aescular по адресу <https://extranet.bbbrun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применяется в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

Утвержденный метод обработки



ВНИМАНИЕ

Угрозой для успешной повторной стерилизации является интраоперативное загрязнение кровью, секретом и жидкостями!

- Для передачи имплантатов использовать новые перчатки.
- Системы для хранения имплантатов держать закрытыми или запечатанными.
- Утилизировать системы хранения имплантатов отдельно от сетчатых корзин для инструментов.
- Не очищать незагрязненные имплантаты вместе с загрязненными инструментами.
- Если нет специальных системных средств хранения для имплантатов, обработку компонентов имплантатов нужно проводить по отдельности и раздельно. Обеспечить при этом, чтобы компоненты имплантатов не были повреждены.
- Не применять повторно имплантаты, загрязненные по время операции.



ВНИМАНИЕ

Прямое или косвенное загрязнение микроорганизмами ставит под сомнение возможность повторной стерилизации!

- После прямого или косвенного загрязнения имплантатов кровью нельзя проводить их повторную обработку.

Ручная очистка / дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвука и с погружением в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	5	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-В	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-В: Питевая вода
ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
Кт: Комнатная температура
*Рекомендуется: BBraun Stabimed

Фаза I

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение 5 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были обработаны водой для осуществления процесса обработки ультразвуком.
- Не использовать для очистки щетки и другие чистящие средства, повреждающие поверхность.

Фаза II

- Все доступные поверхности изделия обмыть/прополоскать под проточной водой.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- Полностью погрузить изделие в дезинфицирующий раствор.

Фаза IV

- Все доступные поверхности изделия обмыть/прополоскать под проточной водой.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфеток или сжатого воздуха).

Для компонентов имплантатов с номерами артикулов, заканчивающимися на T, которые рестерилизуются повторно:

Ручная очистка / дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь установленную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна проходить регулярную проверку и техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	5	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промывка	Кт (холодная)	1	-	П-В	-

П-В: Питевая вода
Кт: Комнатная температура
*Рекомендовано: BBraun Stabimed

Фаза I

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение 5 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были обработаны водой для осуществления процесса обработки ультразвуком.
- Не использовать для очистки щетки и другие чистящие средства, повреждающие поверхность.

Фаза II

- Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный прибор для очистки / дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термическая дезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-В: Питьевая вода
ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► После машинной очистки / дезинфекции проверить поверхности на предмет загрязнений.

Контроль, техническое обслуживание и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- Поврежденное или имеющее функциональные нарушения изделие сразу же отобрать и удалить.
- Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

Стерилизация

- Утвержденный метод стерилизации
 - Стерилизация паром методом дробной вакуумной стерилизации
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C, выдержка 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Характеристики изделия

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:
■ ISOTAN®_F Кованый титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
■ ISODUR®_F кобальто-хромовый кованый сплав CoCrMo согласно ISO 5832-12
Титановые имплантаты покрыты цветной оксидной пленкой. Возможны небольшие изменения цвета, но они не оказывают влияния на качество имплантата.
ISOTAN® и ISODUR® – зарегистрированные товарные знаки компании Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Предупреждения

Приведенные в настоящем документе предупреждения, привлекающие внимание к рискам для пациентов и/или пользователей, маркируются следующим образом:



ВНИМАНИЕ

Опасность.
Опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.



ОСТОРОЖНО

Опасность.
Опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к легким или незначительным травмам или повреждениям изделия.



Aesculap®

Implantáty Ennovate Spinal System

Všeobecné pokyny

Tento dokument odkazuje na všeobecné předpoklady pro použití uvedeného výrobku. V závislosti postupu vás odka-
zujeme na příslušný operační postup. Při použití dalších komponent je třeba navíc prostudovat příslušné návody k
použití.

Určení účelu

Implantáty Ennovate Spinal System se používají k dorzální monosegmentální a multisegmentální stabilizaci bederní,
hrudní a sakrální páteře.
K implantaci těchto implantátů jakož i k distrakci, kompresi a repozici bederní, hrudní a křížové páteře je zapotřebí
použít výhradně speciální sada nástrojů.

Indikace

Použijte u těžkých onemocnění páteře, která nemohou být léčena jinými metodami:

- Fraktur
- Pseudoarthróz nebo opožděném hojení
- Dislokaci
- Degenerativních instabilit
- Postdisketomického syndromu
- Spondylolistéz
- Kýřóz
- Lordóza
- Skoliózách
- Stenóz
- Posttraumatických nestabilit
- Tumorů
- Osteoporóza (při současném použití kostního cementu a nejjemnějších šroubů)

Absolutní kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Vážné poškození kostní struktury na páteři, které by mohlo bránit stabilní implantaci komponent implantátu, jako
např. osteopenie, těžká osteoporóza, Pagetova choroba, kostní tumory, atd.
- Metabolická nebo degenerativní onemocnění kostní látkové výměny, které mohou vést k tomu, že není zajištěno
stabilní ukotvení systému implantátu
- Podezření na alergie nebo citlivosti na cizí těleso vůči materiálům implantátu
- Akutní nebo chronická infekce páteře, lokálního nebo systémového typu
- Nedostatečná spolupráce pacienta nebo omezená schopnost dodržovat pokyny lékaře zejména v pooperační fázi,
včetně omezení rozsahu pohybu, zejména ve vztahu k vykonávání sportovních a profesních aktivit.
- V případech, které nejsou výjmenovány pod indikacemi

Relativní kontraindikace

Použití implantačního systému může být za následujících okolností spojeno se zvýšeným klinickým rizikem a vyža-
duje detailní individuální posouzení chirurgem:

- Medicínské nebo chirurgické mezní podmínky, které mohou mít negativní vliv na úspěch implantace, včetně
poruch hojení ran
- Mezní podmínky, které mohou vést k nadměrnému zatížení páteře a implantátů, jako je např. těhotenství, adipo-
zita, neuromuskulární poruchy nebo choroba
- Špatný celkový stav pacienta, např. drogová závislost nebo alkoholismus

Vedlejší účinky a interakce

Předpokládá se, že všeobecná rizika chirurgického výkonu jsou známy a proto nejsou v tomto návodu k použití
popsána.

Možná rizika, včetně klinických následků z toho vyplývajících, ve vztahu k používání implantačního systému, mimo
jiné zahrnují tyto situace:

- Selhání implantátu v důsledku přetížení
 - Ohnutí
 - Uvolnění
 - Zlomení
- Nedostatečná stabilizace, vyžadující novou operaci k revizi nebo odstranění implantačního systému
- Žádná nebo opožděná fúze
- Infekce
- Fraktura páteře
- Poranění sousedních struktur, zejména:
 - Nervových kořenů
 - Míchy
 - Cév
 - Orgánů
- Změny fyziologického zakřivení páteře
- Neurologické obtíže, zejména poruchy fungování trávicího, urologického nebo reprodukčního systému
- Bolesti a nebo pocity nepohody
- Bursitida
- Pokles kostní hustoty v důsledku vyhýbání se zatížení
- Atrofie/zlomení kostí nad nebo pod oblastí aplikace
- Omezení výkonnosti
- Přetrvávání symptomů ošetřených implantací
- Paréza
- Nová operace k odstranění implantovaného systému
- Přecitlivělost na kovy nebo alergie na cizí tělesa
- Trhliny dury
- Meningitida

Použití

Dokumentace

Operatér vypracuje operační plán a dokumentaci s ohledem:

- Na výběr a dimenzování komponenty implantátu (včetně katalogového čísla, čísla šarže a popř. výrobního čísla)
- Polohování komponent implantátu v kosti
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Informace pro pacienta

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

- Pacient musí být informován o možných nežádoucích účincích a interakcích výrobku s organismem a o přísluš-
ných pravidlech chování.
- Je nutno pacientovi zdůraznit rizika, která se mohou vyskytnout při nedodržení těchto pravidel chování.
- Pacient musí být informován o aspektech uvedených nežádoucích účinků a interakci a jejich následcích i o způ-
sobech chování z nich vyplývajících a musí mu být vysvětleny.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským pooperačním kontrolám.
- Aesculap Neručí za škody v důsledku nedodržování pokynů lékaře pacientem.
- Pacient musí být upozorněn na to, že kouření může způsobit zvýšenou míru pseudoarthrózy i případnou difuzní
degeneraci meziobratlových plotének. Pokračující degenerace sousedních segmentů vyvolané kouřením by mohlo
vést k pozdějšímu klinickému selhání.
- Pacient musí být upozorněn na to, že nadváha může vést k tomu, že pokud bude tát tohoto typu vysoce zatěžo-
ván, pravděpodobně to povede k jeho selhání.
- Pacient musí být upozorněn na to, že se až do úplného zhojení kosti musí vyhnout namáhavé tělesné aktivitě ve
formě zdvihání těžkých břemen, silného zatížení svalů, silného otáčení těla, opakovaného ohýbání, shýbání nebo
běhu.
- Pacient musí být poučen, aby po operaci implantáty zatěžoval pokud možno co nejméně, aby zabránil výskytu
klinických problémů v souvislosti se selháním implantátu.

Implantace

Zavedení polyaxiálních a monoaxiálních šroubů páteřního systému Ennovate

Potřebné informace i implantaci implantačního systému naleznete v příslušném operačním postupu. Přitom je
zejména třeba dbát na následující:

- Všechny nezbytné komponenty implantátu jsou k dispozici.
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap jsou kompletní a funkční.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné aplikaci!
Nebezpečí těžkého nebo smrtelného krvácení v důsledku poranění cév.

- Nástroje, resp. pedulární šroub zavádějte pouze pod kontrolou rentgenu nebo nastavte a zašroubujte pomocí navigačního systému.
- Zajistěte, aby při šroubování nedošlo k perforaci přední či laterální kortikalis.
- Zajistěte, aby nedocházelo k erodování k velkých cév, aby při implantaci nedo-
šlo k jejich proražení na aby v důsledku rozlomení nebo migrace nedošlo po
implantaci k poškození implantátů.
- Zajistěte, aby nedocházelo v důsledku umístění implantátu v blízkosti cév k
jejich pulzatilní erozi.

- Šrouby při zavádění do kosti zatěžujte pouze axiálně. Zabraňte působení bočních sil v průběhu šroubování.
- Neměňte tvar jiných kovových implantátů mimo tyče spinálního systému Ennovate Spinal Systems.
- Tyče neohýbejte nadměrně a neohýbejte je zpět.
- K ohýbání tyček používejte pouze ohýbací nástroje z instrumentaria spinálního systému Ennovate Spinal System.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné fixace v důsledku nesprávného umístění tyče!

- Tyčky se šestihranem a špičkou vždy umísťujte tak, aby se šestihran a špička
nacházely mimo hlavu implantátu.
- Ohyb tyče přizpůsobte anatomickému stavu.
- Neprovádějte ohyb tyče v oblasti hlavičky šroubu.
- Dbejte na pravouhlé nastavení hlavičky šroubu vzhledem k tyčce a zkontrolujte
je.
- Dbejte na délku tyče na dně drážky a zkontrolujte ji.

- K umístění stavěcího šroubu používejte vždy k tomu určený nástroj k nasazování stavěcího šroubu.
- K utahování a uvolňování stavěcího šroubu vždy použijte k tomu určený šroubovák ve spojení s k tomu určeným
antirotačním nástrojem.
- Stavěcí šrouby vždy utahujte pomocí k tomu určené momentové rukojeti.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku neodborné montáže stavěcího šroubu!

- Stavěcí šroub nasadte správně.
- Dbejte na správnou polohu tyčí v základně drážky.
- Dotáhněte stavěcí šroub momentovou rukojetí do slyšitelného zaklapnutí.



VAROVÁNÍ

**Nebezpečí poškození implantátů v důsledku silného dotažení, resp. nedostatečné
fixace v důsledku příliš malého dotažení stavěcího šroubu!**

- Před každým použitím zkontrolujte termín rekaliibrace a údržby v záznamech o
údržbě momentové rukojeti.
- Zajistěte, aby pracovní konec drážky pro momentovou rukojeť 10 Nm při uta-
hování resp. uvolňování stavěcího šroubů seděla plně ve vnitřním šestihranu
stavěcího šroubu.
- Kroutící moment aplikujte pomalu do slyšitelného zacvakání momentové ruko-
jeti a neaplikujte jej v opačném směru.
- K uvolnění šroubovacího spoje použijte pevný šroubovák.



VAROVÁNÍ

**Nebezpečí vzpříčení hlavy implantátu v důsledku utažení stavěcího šroubu bez
použití antirotačního nástroje!**

- Při utahování stavěcího šroubu vždy používejte antirotační nástroj k přidržení.

- Pokud se v průběhu revize větších polyaxiálních šroubů (7,5 mm nebo větších) uvolní hlava šroubu, zůstávající díl
šroubu odstraňte pomocí šroubováku na stavěcí šroub.

Nasazení spojnice tyčí/příčného stabilizátoru Ennovate Spinal System

Implantace systému spojnice tyčí/příčného stabilizátoru Ennovate Spinal System vyžaduje následující aplikační postup:

- Spojnice tyček/příčný stabilizátor uchopíte kleštěmi určenými k uchopení příčného stabilizátoru resp. zaváděcím nástrojem pro spojnici tyček a umístíte na místo naplánované operátérem.



Nepoužitelná spojnice tyčí/příčný stabilizátoru v důsledku odstranění blokovacího šroubu nebo jeho chybění!

- Ze spojnice tyčí/příčného stabilizátoru v žádném případě nevysroubujte stavěcí šrouby.
- Stavěcí šrouby v žádném případě nezaměňte s jinými komponentami spojinic tyčí/příčných stabilizátorů.
- Spojnici tyčí/příčný stabilizátor použijte pouze tehdy, když jsou k dispozici všechny stavěcí šrouby.

- Před utažením stavěcích šroubů zajistěte správné umístění spojnice tyčí/příčného stabilizátoru.



Nebezpečí nedostatečné fixace v důsledku nesprávného umístění tyčky!

- Spojnici tyčí/příčný stabilizátor umísťujte vždy tak, aby tyč byla plně zavedena do spojnice tyčí/příčného stabilizátoru.
- Tyče umísťujte vždy tak, aby se šestihranný konec a špička tyče nacházely mimo oblasti upnutí spojnice tyčí/příčného stabilizátoru.

- K utahování a uvolňování stavěcího šroubu vždy použijte k tomu určený šroubovák s dílkem pro momentový klíč 5 Nm ve spojení s k tomu určeným antiotačným nástrojem.



Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného umístění spojnice tyčí!

- Dodržujte pořadí při dotahování stavěcího šroubu.
- Zkontrolujte správnost polohy.

- Stavěcí šrouby vždy utahujte pomocí k tomu určené momentové rukojeti 5 Nm.
- Při otevřených spojinicích tyčí se stavěcího šroub s označením 1 a následně stavěcí šroub s označením 2 dotahujte k tomu určenou momentovou rukojeti.



Nebezpečí poškození implantátů v důsledku silného dotažení, resp. nedostatečné fixace v důsledku příliš malého dotažení stavěcího šroubu!

- Před každým použitím zkontrolujte termín recalibrace a údržby v záznamech o údržbě momentové rukojeti.
- Zajistěte, aby pracovní konec dílku pro momentovou rukojed 5 Nm při utahování resp. uvolňování stavěcího šroubu seděl plně ve vnitřním šestihranu stavěcího šroubu.
- Krouticí moment aplikujte pomalu do slyšitelného zaklapání momentové rukojeti a neaplikujte jej v opačném směru.
- Stavěcí šrouby utáhněte momentovou rukojeti 5 Nm.
- Spojnici tyčí/příčný stabilizátor umístěte správně.
- Zajistěte, aby byly tyče úplně zavedeny do spojnice tyčí/příčného stabilizátoru.
- Zajistěte, aby do spojnice tyčí/příčného stabilizátoru nebyla sevřena žádná část měkkých tkání.
- K uvolnění šroubovacího spoje použijte pevný šroubovák.

- Stavěcí šrouby zatěžujte při utahování nebo povolování pouze axiálně. Vyhněte se zavedení postranních sil během utahování nebo uvolňování stavěcího šroubu.

Fixace fenestrováných šroubů Ennovate Spinal System kostním cementem

Ke zvýšení stability ukotvení lze fenestrovány šroub Ennovate zafixovat kostním cementem. Při cementování dbejte na následující:

Upozornění

Cementování se provádí až po vyrovnání všech šroubů a po přizpůsobení spojovacích tyčí, avšak před zablokováním fenestrováného šroubu S Ennovate!



Nebezpečí poškození implantátů v důsledku aplikace příliš velkých sil prostřednictvím injekční kanyly!

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

Upozornění

Po zacementování fenestrováného šroubu Ennovate již není možné pozici implantátu měnit, nasadit repoziční páku nebo provádět korektury.

Upozornění

Po zacementování fenestrováného šroubu Ennovate může být odstranění implantovaného šroubu zejména v případech osteopenie značně ztíženo.

- Injekční Ennovate kanylu před aplikací cementu úplně a bez citelného vynaložení síly na hlavu šroubu nasadte a zašroubujte.
- Zkontrolujte konsistenci a viskozitu použitého kostního cementu před nasazením aplikátoru na injekční kanylu. Dodržujte pokyny při přípravě kostního cementu!
- Fenestrovány šroub Ennovate zacementujte pouze pomocí cementu vhodného k augmentaci šroubů.



Riziko zdravotní újmy v důsledku úniku cementu!

- Preparaci a polohování implantátů provádějte pouze pod vedením zobrazovacích metod.
- Zajistěte, aby drážky fenestrováného šroubu Ennovate úplně v kosti.
- Zajistěte, aby nedošlo k perforaci pediklu či kortikalis.
- Kortikalis nepenetrujte a zajistěte, aby protilehlá kortikalis nebyla poškozena.
- Fenestrovány šroub Ennovate zavádějte resp. necementujte do zlomeného nebo částečně resekovaného obratle. Předoperačně proveďte kontrolu pomocí CT tenkých vrstev.
- Injekční Ennovate kanylu nasadte a zašroubujte bez citelné vynaložené síly do hlavy šroubu. Zajistěte, aby osy pedikulární šroubu a injekční kanyly ležely ve stejné ose.
- Aplikaci cementu provádějte pouze za pomoci vysoce kvalitní zobrazovací prosvěcovací metody. Maximální množství cementu na pedikulární šroub činí 2 ml.



Nebezpečí zranění v důsledku nesnášenlivosti materiálu!

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



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

- Zajistěte správnou viskozitu cementu.



Nebezpečí znečištění rány v případě nedostatečně ztvrdlého cementu! Nebezpečí slepení závitu stavěcího šroubu a z toho vyplývající nestability systému!

- Dodržujte čas vytvrzení.
- Referenční hmotu ke zkoušce konzistence smíchejte s aplikovaným cementem.
- Zajistěte, aby před dosažením konečné pevnosti cementu nepůsobily na implantační systém žádná zatížení.

- K odstranění injekční kanyly nechejte cement úplně ztvrdnout.
- Další informace o systémech implantátů Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u B. Braun/Aesculap nebo v příslušné pobočce B. Braun/Aesculap.

Bezpečnostní a varovná upozornění

Uživatelé

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Aesculap neodpovídá za komplikace způsobené:

- Nesprávným určením indikace nebo nesprávnou volbou implantátu
 - Nesprávnou kombinaci komponent implantátu, zejména kombinaci s komponentami jiných výrobců
 - Nesprávný operační postup
 - Překročením mezi metody ošetření nebo nedodržením základních medicínských kautel
- Uživatel je povinen si u uživatele vyvednout informace, pokud existuje nejistá předoperační situace ohledně použití příslušných implantátů:
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
 - Operátor musí při tvarování tyče zabránit vzniku drážek nebo škrábanců a nesmí výrobek ohýbat na jednu a pak na druhou stranu. Ohnutím šroubů se životnost šroubů podstatně zkrátí a může to vést k předčasnému selhání.
 - O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.
 - V pooperačním období se musí dbát nejen na mírné cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktaži každého pacienta.

Výrobek

Chirurgové musí porozumět následujícím varováním, bezpečnostním opatřením a vedlejším účinkům a vysvětlit je pacientovi:

- Implantáty, které jsou poškozeny nebo byly již jednou použity, nesmí být použity.
- Komponenty implantátu z nerezové oceli nespojujte s komponentami implantátu z titanu, protože se tím urychluje proces koroze nerezové oceli a v důsledku toho může dojít k selhání implantátu v důsledku únavy materiálu.
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- Přes úplné kostní zhojení může dojít k ohnutí, zlomení nebo uvolnění implantátu.
- Je nutno dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátu Aesculap, použité sady nástrojů a platné návody k operaci.



Riziko zlomení komponent implantátů v důsledku kombinace komponent implantátů jiných výrobců!

- Používejte výhradně komponenty implantátu Aesculap z Ennovate System.



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

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



Nebezpečí ztížené revize!

- Při používání kostního cementu používejte výhradně fenestrované šrouby určené k tomuto účelu.
- Při používání fenestrováných pedikulárních šroubů o průměru větším než 8,5 mm existuje zvýšené nebezpečí ztížené revize.

- Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátu mohou způsobit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.
- Pro úspěšné zavedení se před prvním použitím předpokládá odpovídající poučení uživatele specifické pro daný výrobek.
- V případě dotazů k indikaci nebo k výrobku si lze kdykoli opatřit potřebné informace k určení indikace nebo k výrobku u společnosti B. Braun/Aesculap nebo v příslušné pobočce B. Braun/Aesculap.

Bezpečnost při MRI vyšetření



Implantát nebyl zkoumán z hlediska bezpečnosti a kompatibility s MR prostředím. Nebylo testováno, zda dochází k ohřevu, pohybům nebo obrazovým artefaktům při vyšetření MR. Skenování pacienta s tímto implantátem metodou MR může mít za následek poranění pacienta.

Pokyny k době použitelnosti a opakovanému použití

Sterilita

Sterilní komponenty implantátu

- Komponenty implantátu se zakončením katalogového čísla TS (např. SY510TS) jsou baleny jednotlivě v ochranných označených baleních.
- Komponenty implantátu se zakončením katalogového čísla TS jsou sterilizovány zářením.
- Skladujte komponenty implantátu se zakončením katalogového čísla TS v originálním balení a vyjměte je z originálního a ochranného obalu až bezprostředně před implantací.
- Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
- Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba použitelnosti je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.



Nebezpečí poškození implantátů se zakončením katalogového čísla TS v důsledku úpravy a resterilizace!

- Implantáty se zakončením katalogového čísla TS nepracovávají a neresterilizujte.

Nesterilní komponenty implantátu

- Komponenty implantátu se zakončením katalogového čísla T (z. B. SY510T) se dodávají nesterilní.
- Komponenty implantátu se zakončením katalogového čísla T jsou baleny jednotlivě.
- Nesterilně dodávané implantáty jsou dodávány jako čisté.
- Pro všechny komponenty dodržujte postup sterilizace pro nemocnice doporučený normou ISO 8828.
- Skladujte komponenty implantátu se zakončením katalogového čísla T v originálním balení a vyjměte je z originálního a ochranného obalu až bezprostředně před úpravou.
- K úpravě, sterilizaci a sterilní přípravě používejte vhodné uložení.

- K čištění/dezinfekci používejte pouze síťový košík vhodný k čištění, viz TA015247.
 - Systémové uložení používejte ke sterilizaci a ke sterilní přípravě.
 - Zajistěte, aby komponenty implantátu v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.
 - Zajistěte, aby se komponenty implantátu nemohly v žádném případě poškodit.
- Před první sterilizací a před resterilizací musejí být komponenty implantátu vyčištěné pomocí následujícího validovaného procesu úpravy:

Upozornění
Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění
U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění
Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.
K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění
Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>
Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Validovaná metoda úpravy



VAROVÁNÍ

Ohrožení možnosti resterilizace při znečištění krví, sekrety a kapalinami v průběhu operace!

- K podávání implantátů použijte nové rukavice.
- Systém k uložení implantátů udržujte zakrytý nebo uzavřený.
- Systém k uložení implantátů dekontaminujte odděleně od síťových košů na nástroje.
- Neznečištěné implantáty se nesmějí čistit společně se znečištěnými nástroji.
- Pokud není k dispozici systém k uložení implantátů, ošetřujte komponenty implantátů jednotlivě a odděleně. Přitom zabezpečte, aby se komponenty implantátu nepoškodily.
- Intraoperativně znečištěné implantáty nepoužívejte opětovně.



VAROVÁNÍ

Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!

- Implantáty po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví znovu neupravujte.

Ruční čištění/dezinfekce

Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (studená)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (studená)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (studená)	15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (studená)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojová teplota
*Doporučen: BBraun Stabimed

- Fáze I**
- Výrobek čistěte 5 minut v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
 - K čištění nepoužívejte kartáče nebo jiné čisticí prostředky, které poškozuji povrchy.

- Fáze II**
- Veškeré přístupné povrchy výrobku oplachujte/proplachujte pod tekoucí vodou.
 - Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

- Fáze III**
- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.

- Fáze IV**
- Veškeré přístupné povrchy výrobku oplachujte/proplachujte pod tekoucí vodou.
 - Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

- Fáze V**
- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem),
- U komponent implantátů se zakončením katalogového čísla T, které jsou resterilizovány, dbejte na následující:

Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění
Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Použitý čisticí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovány a kontrolovány.

Ruční předčištění s ultrazvukem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Promývání	PT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojová teplota
*Doporučeno: BBraun Stabimed

- Fáze I**
- Výrobek čistěte 5 minut v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
 - K čištění nepoužívejte kartáče nebo jiné čisticí prostředky, které poškozuji povrchy.

- Fáze II**
- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - ph ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - ph ~ 11*
III	Mezioplach	>0/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čisticí a dezinfekční přístroj

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola, údržba a zkoušky

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- Poškozený nebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte.
- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Sterilizace

- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Vlastnosti výrobku

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_F titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- ISODUR®_F - kujná slitina kobaltu a chromu CoCrMo podle ISO 5832-12

Titanové implantáty jsou potaženy barevnou oxidovou vrstvou. Může dojít k mírným změnám barev, nemá to však žádný vliv na kvalitu implantátu.

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

Výstražná upozornění

Varovná upozornění v tomto dokumentu, poukazující na nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele a/nebo výrobek jsou označena následovně.



VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí.
Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo nejzávažnější zranění.



POZOR

Označuje možné hrozící nebezpečí.
Pokud mu není zabráněno, může mít za následek středně těžké nebo lehké zranění, resp. Poškození výrobku.

Distributor

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

TA-Nr. 014887 2017-08 V6 Änd.-Nr. 57317

Wskazówki ogólne

Ten dokument dotyczy ogólnych warunków stosowania wymienionego w nim produktu. Przebieg procedur jest opisany w odpowiednim podręczniku operacyjnym. W przypadku stosowania dodatkowych komponentów należy przeczytać dodatkowo właściwą instrukcję obsługi.

Przeznaczenie

Implanty systemu Ennovate Spinal System stosowane są do tylnej jedno- i wielosegmentowej stabilizacji kręgosłupa w odcinkach lędźwiowym i piersiowym.

Do implantacji, jak również do distrakcji, kompresji i repozycji lędźwiowego, piersiowego i krzyżowego odcinka kręgosłupa, należy używać specjalnego instrumentarium.

Wskazania

W przypadkach poważnych schorzeń stawu biodrowego, gdy nie można zastosować innych metod leczenia:

- Złamania
- Pseudoartrozy lub opóźnionego gojenia
- Dyslokacji
- Niestabilności degeneratywne
- Objawów podsysektomicznych
- Spondylolistezy
- Kifozy
- Lordozy
- Skoliozy
- Stenozy
- Niestabilności posttraumatyczne
- Guzy
- Osteoporoza (przy równoczesnym stosowaniu cementu kostnego i śrub augmentacyjnych)

Przeciwwskazania bezwzględne

Czynniki wykluczające stosowanie:

- Poważne uszkodzenia struktury kostnej kręgosłupa, które mogłyby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu, np. osteopenia, ciężka osteoporoza, choroba Pageta, nowotwory kości itp.
- Metaboliczne lub zwyrodnieniowe zaburzenia struktury kości, które mogą powodować brak gwarancji stabilnego zamocowania systemu implantu
- Podejrzewane reakcje alergiczne lub nadwrażliwość na materiały obce użyte do produkcji implantu
- Ostre lub przewlekłe infekcje kręgosłupa o charakterze lokalnym lub ogólnoustrojowym
- Brak zaangażowania pacjenta lub obniżona zdolność do przestrzegania zaleceń lekarza, w szczególności w okresie pooperacyjnym, w tym ograniczeń z zakresu ruchu zawłaszcza w odniesieniu do uprawiania sportu i aktywności zawodowej
- Wszelkie przypadki nie wymienione w punkcie „Wskazania”

Przeciwwskazania względne

Stosowanie systemu implantu w następujących okolicznościach może wiązać się z wystąpieniem zwiększonego ryzyka klinicznego i wymaga dokładnej, indywidualnej oceny przez chirurga, operatora:

- Warunki medyczne lub chirurgiczne, które mogą powodować negatywne skutki implantacji, w tym zaburzenia gojenia ran
- Warunki, które mogą prowadzić do nadmiernego obciążenia kręgosłupa, a także implantów, np. ciąża, otyłość, zaburzenia neuro mięśniowe lub choroba
- Zły stan ogólny pacjenta, np. narkomania lub alkoholizm

Działania uboczne i reakcje niepożądane

Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi, gdyż zakłada się ich znajomość.

Możliwe czynniki ryzyka, łącznie z wynikającymi z tego konsekwencjami klinicznymi, w odniesieniu do stosowania systemu implantu obejmują, ale nie ogranicza się do:

- Zniszczenie implantu wskutek jego przeciążenia
 - Zgięcie
 - Obluzowanie
 - Złamanie
- Braku stabilizacji, który wymaga nowej operacji w celu zmiany lub usunięcia systemu implantu
- Brak lub opóźnienie zrostu
- Infekcja
- Złamania trzonu kręgowego
- Urazy przyległych struktur, w szczególności:
 - Korzeni nerwowych
 - Rdzenia kręgowego
 - Naczyni krwionośnych
 - Organów
- Zmiany normalnej krzywizny kręgosłupa
- Dolegliwości neurologiczne, łącznie z zaburzeniami funkcjonowania układu żołądkowo-jelitowego, moczowego i/lub rozrodczego
- Bóle lub złe samopoczucie
- Zapalenia torebek stawowych
- Spadek gęstości kości wskutek unikania obciążeń
- Zanik/złamania kości powyżej lub poniżej opatrywanego odcinka kręgosłupa
- Ograniczona wydolność
- Utrzymywanie się symptomów, które implantacja ma zlikwidować
- Niedowład
- Ponowna operacja w celu usunięcia systemu implantu
- Nadwrażliwość na metal lub alergia na ciała obce
- Pęknięcie opony twardej
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Zastosowanie

Dokumentacja

Chirurg sporządza plan operacji oraz dokumentację operacji dotyczącą:

- Doboru poszczególnych elementów implantu i ich rozmiarów (w tym numery artykułów, serii i ewentualnie numery seryjne)
- Pozycjonowanie komponentów implantu w kości
- Wyznaczenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych

Informacja dla pacjenta

Pacjentowi wyjaśniono przebieg zabiegu, a w sporządzonej dokumentacji stwierdzono, że pacjent zrozumiał następujące informacje:

- Pacjenta należy poinformować o potencjalnych działaniach niepożądanych i interakcjach produktu z organizmem oraz odpowiednich regulach zachowania.
- Pacjentowi należy uzmysłowić niebezpieczeństwa wynikające z naruszenia zalecanych reguł postępowania.
- Pacjenta należy poinformować o aspektach i konsekwencjach przedstawionych w rozdziale poświęconym działaniom niepożądanym i interakcjom, a także związanych z nimi sposobach zachowania.
- Pacjent musi poddawać się regularnej kontroli lekarskiej.
- Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikłe z nieprzestrzegania zaleceń lekarskich przez pacjenta.
- Pacjenta należy poinformować, że palenie tytoniu może powodować większą częstotliwość powstawania stawu rzekomego, jak również rozproszone zwyrodnienie krążków międzykręgowych. Spowodowane przez palenie tytoniu, postępujące zwyrodnienie sąsiednich segmentów może doprowadzić do późniejszego niepowodzenia klinicznego.
- Pacjenta należy poinformować, że otyłość może prowadzić do takiego obciążenia implantu, które zwiększa prawdopodobieństwo niepowodzenia implantacji.
- Pacjenta należy poinformować, że do całkowitego zagojenia kości należy unikać intensywnej aktywności fizycznej w postaci podnoszenia ciężarów, silnego obciążenia mięśni, silnego skręcenia ciała, powtarzającego się zginania, pochylania lub biegu.
- Pacjenta należy poinformować o konieczności zminimalizowania obciążenia implantu po zabiegu, aby uniknąć występowania problemów klinicznych związanych z niepowodzeniem implantacji.

Implantacja

Umieszczanie śrub wielo-/jednoosiowych systemu Ennovate Spinal

Wymagane informacje dotyczące wszczepiania systemu implantu są podane w odpowiednim podręczniku operacyjnym. Należy w szczególności zwrócić uwagę, czy:

- Wszystkie niezbędne elementy implantu są dostępne,
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap są kompletne i sprawne.



OSTRZEŻENIE

Błędne zastosowanie grozi uszkodzeniem rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych! Poważne lub śmiertelne krwawienie w wyniku uszkodzenia naczyń krwionośnych!

- ▶ Instrumenty i śruby należy ustawić i wkręcić pod kontrolą rentgenowską lub za pomocą systemu nawigacji.
- ▶ Upewnić się, że przednie i boczne warstwy korowe nie zostaną przebite podczas wkręcania.
- ▶ Upewnić się, że duże naczynia nie ulegną erozji, nie zostaną przebite podczas implantacji lub uszkodzone na skutek złamania lub migracji implantów po implantacji.
- ▶ Upewnić się, że naczynia ze względu na zbyt bliskie położenie implantów nie ulegną erozji pod wpływem pulsacji.

- ▶ Podczas umieszczania w kości śruby obciążać tylko osiowo. Unikać wprowadzania sił bocznych podczas wkręcania.
- ▶ Nie należy odształcać żadnych metalowych implantów poza prętami Ennovate Spinal Systems.
- ▶ Nie należy odginać prętów z powrotem ani nadmiernie zginać.
- ▶ Do gięcia prętów należy używać tylko instrumentów do gięcia wchodzących w skład instrumentarium Ennovate Spinal System.



OSTRZEŻENIE

Niewystarczające zamocowanie wskutek błędnego umiejscowienia prętów!

- ▶ Pręty z sześciokątem lub ostrym końcem umieszczać zawsze w taki sposób, aby sześciokąt i ostry koniec znajdowały się poza głową implantu.
- ▶ Kształt pręta dostosować do warunków anatomicznych.
- ▶ Nie wyginać pręta w okolicy łba śruby.
- ▶ Zwrócić uwagę, czy między łbem śruby a prętem jest zachowany kąt prosty.
- ▶ Zwrócić uwagę, czy pręt jest osadzony na dnie rowka.

- ▶ Do umieszczenia śruby ryglującej używać zawsze tylko przewidzianego do tego celu instrumentu.
- ▶ Do dokręcania i odkręcania śruby ryglującej używać zawsze tylko przewidzianego do tego celu śrubokręta wraz z również przeznaczonym do tego celu narzędziem przytrzymującym.
- ▶ Śruby ryglujące należy dokręcać zawsze wyłącznie za pomocą przewidzianego do tego celu klucza dynamometrycznego.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skałeczenia w razie niewłaściwego zamontowania śruby ryglującej!

- ▶ Należy poprawnie zakładać nakrętkę blokującą.
- ▶ Zwracać uwagę na poprawność ułożenia prętów w podstawie wpustu.
- ▶ Dokręcić nakrętkę blokującą kluczem dynamometrycznym aż do jego słyszalnego zadziałania.



OSTRZEŻENIE

Nadmierne dokręcenie lub niedostateczne zamocowanie przez zbyt słabe dokręcenie nakrętki blokującej grozi uszkodzeniem implantu!

- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić termin ponownej kalibracji/konserwacji na oznaczeniu konserwacyjnym klucza dynamometrycznego.
- ▶ Upewnić się, że końcówka robocza trzonu klucza dynamometrycznego 10 Nm podczas dokręcania lub odkręcania nakrętek blokujących znajduje się całkowicie w gnieździe tych nakrętek.
- ▶ Moment obrotowy stosować powoli, nie gwałtownie, aż nastąpi słyszalne wyzwolenie uchwyty dynamometrycznego.
- ▶ Do odkręcenia połączenia śrubowego użyć sztywnego śrubokręta.



OSTRZEŻENIE

Dokręcanie nakrętki blokującej bez zastosowania narzędzia przytrzymującego grozi rozwarciem głowy implantu!

- ▶ Podczas dokręcania nakrętki blokującej należy zawsze stosować narzędzie przytrzymujące.

- ▶ Jeśli podczas rewizji większych śrub wieloosiowych (7,5 mm lub większych) obluzuje się łeb śruby, pozostałą część śruby należy usunąć za pomocą śrubokręta do nakrętek blokujących.

Umieszczanie łącznika prętowego/poprzecznego Ennovate Spinal System

Implantacja łączników prętowych/poprzecznych Ennovate Spinal System wymaga wykonania następujących etapów zabiegu:

- Umieścić łącznik prętowy / poprzeczny przy użyciu przewidzianych do tego celu kleszczy do łączników poprzecznych lub instrumentu do aplikacji łączników prętowych w miejscu na implantację zaplanowaną przez chirurga.



PRZESTROGA

Nieprzydatność łącznika prętowego wskutek usunięcia lub braku nakrętek blokujących!

- Nie wykręcać nakrętek blokujących z łącznika prętowego.
- Pod żadnym pozorem nie pomylić śrub ryglujących z innymi komponentami łączników prętowych/poprzecznych.
- Łączniki prętowe/poprzeczne stosować tylko wówczas, gdy są wszystkie śruby ryglujące.

- Przed dokręceniem nakrętek blokujących należy się upewnić, że łącznik prętowy jest umieszczony w prawidłowej pozycji.



OSTRZEŻENIE

Niewystarczające zamocowanie wskutek błędnego umiejscowienia prętów!

- Łącznik prętowy/poprzeczny należy zawsze umieszczać tak, aby pręt został całkowicie wprowadzony do łącznika.
- Pręty należy zawsze umieszczać w taki sposób, aby końcówka sześciokątna znajdowała się poza obszarem zacisku łącznika prętowego/poprzecznego.

- Do dokręcania i odkręcania śruby ryglującej używać zawsze tylko przewidzianego do tego celu trzpienia klucza dynamometrycznego 5 Nm wraz z przeznaczonym również do tego celu narzędziem przytrzymującym.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała na skutek nieprawidłowego osadzenia łącznika prętowego!

- Przestrzegać kolejności dokręcania śruby ryglującej.
- Sprawdzić ustawienie prawidłowe umieszczenie.

- Nakrętki blokujące należy dokręcać zawsze za pomocą przewidzianego do tego celu klucza dynamometrycznego 5 Nm.
- W przypadku otwartych łączników prętowych najpierw dokręcić nakrętkę blokującą z oznaczeniem 1, a następnie nakrętkę blokującą z oznaczeniem 2 za pomocą przewidzianego klucza dynamometrycznego 5 Nm.



OSTRZEŻENIE

Nadmierne dokręcenie lub niedostateczne zamocowanie przez zbyt słabe dokręcenie nakrętki blokującej grozi uszkodzeniem implantu!

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić termin ponownej kalibracji/konserwacji na oznaczeniu konserwacyjnym klucza dynamometrycznego.
- Upewnić się, że końcówka robocza trzonu klucza dynamometrycznego 5 Nm podczas dokręcania lub odkręcania śrub blokujących znajduje się całkowicie w gnieździe tych śrub.
- Moment obrotowy stosować powoli, nie gwałtownie, aż nastąpi słyszalne wyzwolenie uchwytu dynamometrycznego.
- nakrętki blokujące dokręcać kluczem dynamometrycznym 5 Nm.
- Łącznik prętowy/poprzeczny należy ustawić w odpowiedniej pozycji.
- Należy się upewnić, że wszystkie pręty zostały całkowicie wprowadzone do łącznika prętowego/poprzecznego.
- Upewnić się, że w łączniku prętowym/poprzecznym nie została zaciśnięta tkanka miękka.
- Do odkręcenia połączenia śrubowego użyć sztywnego śrubokręta.

- Nakrętki blokujące podczas dokręcania lub odkręcania obciążać tylko osiowo. Unikać oddziaływania siłami bocznymi podczas dokręcania lub odkręcania nakrętek blokujących.

Mocowanie śrub augmentacyjnych Ennovate Spinal System za pomocą cementu kostnego
Śrubę augmentacyjną Ennovate można ustabilizować cementem kostnym w celu zwiększenia stabilizacji mocowania. Podczas cementowania postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

Notyfikacja

Cementować dopiero po ustawieniu wszystkich śrub i po dopasowaniu prętów połączeniowych, jednakże przed zablokowaniem śruby augmentacyjnej systemu Ennovate!



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenia implantu przez wprowadzenie nadmiernej siły poprzecznej poprzez kaniulę do iniekcji!

- Nie oddziaływać na kaniulę do iniekcji zbyt dużymi siłami poprzecznymi.
- Nie zginać kaniuli do iniekcji.

Notyfikacja

Po zacementowaniu śruby augmentacyjnej Ennovate nie można już zmienić położenia implantu, zastosowania śruby do repozycji lub dokonania korekty!

Notyfikacja

Po zacementowaniu śruby augmentacyjnej Ennovate usunięcie śruby, w szczególności w przypadkach osteopenii, może przysporzyć znacznych trudności!

- Kaniulę do iniekcji Ennovate wkręcić całkowicie w głowicę śruby bez użycia większej siły przed zastosowaniem cementu.
- Przed przyłożeniem aplikatora do kaniuli sprawdzić konsystencję i lepkość zastosowanego cementu kostnego. Przestrzegać wskazówek producenta cementu kostnego!
- Zacementować śrubę augmentacyjną Ennovate, używając cementu odpowiedniego do augmentacji śrub.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo urazu na skutek wycieku cementu!

- Przygotowywać i pozycjonować implanty wyłącznie przy użyciu urządzeń wizyjnych.
- Zapewnić, aby perforowania śruby augmentacyjnej Ennovate znajdowały się całkowicie wewnątrz kości.
- Zapewnić, aby warstwa korowa nasady łuku kręgowego nie uległa perforacji.
- Nie przeprowadzać penetracji przeciwległej warstwy korowej i zagwarantować, aby przeciwległa warstwa korowa nie uległa uszkodzeniu.
- Śruby augmentacyjnej Ennovate nie należy umieszczać ani cementować w złamanym lub częściowo wyciętym trzonie kręgowym. Przed operacją przeprowadzić badanie metodą cienkowarstwowej TK.
- Kaniule do iniekcji Ennovate wkręcić w głowicę śruby bez użycia większej siły. Zwrócić uwagę, aby osie śruby pedikularnej i kaniuli do iniekcji pokrywały się ze sobą.
- Cement aplikować wyłącznie, wspomagając się wysokiej jakości obrazującymi urządzeniami prześwietlającymi. Maks. ilość cementu na śrubę pedikularną wynosi 2 ml.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia na skutek nietolerancji materiału!

- Stosować wyłącznie systemy aplikacyjne dopuszczone do podawania cementu kostnego.



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczenie gwintu ryglującego/niedostateczne utwardzenie systemu aplikacyjnego na skutek niewłaściwej lepkości cementu!

- Zapewnić właściwą lepkość cementu.



OSTRZEŻENIE

Zakażenie rany przy niedostatecznie utwardzonym cemencie! Niebezpieczeństwo sklejania gwintu śruby ryglującej i wynikającej z tego niestabilności systemu!

- Przestrzegać czasu utwardzania.
- Rozrobić masę odniesienia z przeznaczonym do iniekcji cementem celem sprawdzenia konsystencji.
- Zapewnić, aby przed uzyskaniem całkowitej wytrzymałości cementu system nie był poddawany żadnym obciążeniom.

- Celem usunięcia kaniuli do iniekcji nie dopuścić do całkowitego utwardzenia cementu. Dalsze informacje na temat systemów implantów marki Aesculap można uzyskać w każdej chwili w firmie B. Braun/Aesculap lub we właściwej filii firmy B. Braun/Aesculap.

Informacje o zagrożeniach i ostrzeżenia

Użytkownik

Aby z powodzeniem stosować ten produkt, konieczne jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne i opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwanie się produktem.

Aesculap nie odpowiada za powikłania spowodowane przez:

- Niewłaściwe określenie wskazań lub niewłaściwy dobór implantu
 - Błędne połączenie elementów implantu, zwłaszcza w połączeniu z komponentami innych producentów
 - Błędą technikę chirurgiczną
 - Przekroczenie granic metody leczenia lub nieprzestrzeganie podstawowych zasad medycznych
- Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania odpowiednich implantów:
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
 - Chirurg podczas formowania pręta musi unikać powstawania karbów lub zadrapań i wyginania produktu w obie strony. Przez zginanie śrub znacznie skracają się żywotność śrub, co może powodować ich przedwczesną awarię.
 - Lekarz prowadzący decyduje o usunięciu zastosowanych komponentów implantu.
 - Na etapie pooperacyjnym oprócz ćwiczeń ruchowych i wzmacniania mięśni należy zwracać uwagę na indywidualne informacje przekazywane przez pacjenta.

Produkt

Następujące ostrzeżenia, środki ostrożności i działania niepożądane chirurg musi poznać i poinformować o nich pacjenta:

- Implantów, które uległy zniszczeniu lub zostały już raz wykorzystane, nie można użyć.
- Nie należy łączyć elementów implantu ze stali nierdzewnej z elementami implantu wykonanymi z tytanu, ponieważ to przyspiesza proces korozji stali nierdzewnej i w konsekwencji może doprowadzić do niepowodzenia implantacji na skutek zmęczenia materiału.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie różnych elementów.
- W przypadku opóźnionego gojenia wskutek zmęczenia metalu może dojść do pęknięcia implantu.
- Pomimo pełnego usztywnienia materiału kostnego może dojść do wygięcia, pęknięcia lub poluzowania elementów implantu.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi poszczególnych komponentów implantu Aesculap, stosowanego instrumentarium i obowiązujących podręczników operacyjnych.



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo pęknięcia elementów implantu na skutek łączenia z elementami implantów innych producentów!

- Stosować tylko elementy implantu Aesculap Ennovate System.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo złamania śrub wskutek zastosowania śrub pedikularnych przy spondylolistezie!

- Stabilizacja wspierana poprzez wzrost międzytrzonowy (ALIF, PLIF lub TLIF).



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo utrudnionej rewizji!

- W przypadku stosowania cementu kostnego stosować tylko przewidziane do tego celu śruby augmentacyjne.
- W przypadku stosowania śrub pedikularnych o średnicy powyżej 8,5 mm istnieje zwiększone niebezpieczeństwo utrudnionej rewizji.

- Uszkodzenie konstrukcji nośnych implantu może spowodować obluźnianie się, przemieszczenie i migrację elementów oraz inne poważne powikłania.
- Skuteczne zastosowanie wymaga odpowiedniego przeszkolenia użytkownika przed pierwszym użyciem.
- W razie pytań dotyczących wskazań lub produktu bliższe informacje można w każdej chwili uzyskać w firmie B. Braun/Aesculap lub we właściwej filii B. Braun/Aesculap.

Bezpieczeństwo MRI



OSTRZEŻENIE

Implant nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w otoczeniu rezonansu magnetycznego. Nie został przetestowany pod względem nagrzewania, ruchów ani artefaktów podczas badania rezonansem magnetycznym. Skanowanie ciała pacjenta posiadającego ten implant w ramach badania rezonansem magnetycznym może spowodować obrażenia u pacjenta.

Wskazówki dotyczące trwałości i ponownego stosowania

Sterylność

Sterylny elementy implantu

- Poszczególne komponenty implantu o numerze artykułu z końcówką TS (np. SY510TS) pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Elementy implantu o numerze artykułu z końcówką TS są sterylizowane radiacyjnie.
- Elementy implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu oraz upewnić się, że sterylność opakowania nie została naruszona.
- Nie wolno używać komponentów implantu po upływie daty ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia implantów o numerze artykułu z końcówką TS podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!

- Implantów o numerze artykułu z końcówką TS nie należy ponownie przygotowywać ani poddawać ponownej sterylizacji.

Niesterylne elementy implantu

- Elementy implantu o numerze artykułu z końcówką T (np. SY510T) są dostarczane w stanie niesterylnym.
- Elementy implantu o numerze artykułu z końcówką T są pakowane pojedynczo.
- Implanty dostarczone w stanie niesterylny są dostarczane czyste.
- Przestrzegać metod sterylizacji dla szpitali w przypadku wszystkich komponentów zalecanych w ISO 8828.
- Elementy implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Do przygotowania, sterylizacji i sterylnego przygotowania należy używać systemów przechowalniczych (uchwy-tów) do implantów.
- Do czyszczenia / dezynfekcji należy użyć odpowiedniego kosza, patrz TA015247.
- Uchwyty do przenoszenia stosować w celu sterylizacji i sterylnego przygotowania do ponownego użycia.
- Należy zapewnić takie ułożenie komponentów implantów w systemach przechowywania implantów, aby nie sty-kały się one ze sobą lub z instrumentami.
- Należy postępować w taki sposób, aby komponenty implantów w żaden sposób nie zostały uszkodzone.

Przed pierwszą i każdą kolejną sterylizacją elementy implantu należy oczyścić zgodnie z następującą zweryfikowaną procedurą przygotowywania do ponownego użycia:

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącz-nie po uprzedniej validacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekranie firmy Aesculap pod adresem https://extranet.bbraun.com

Steryliczacje w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

Weryfikacja procedury przygotowawczej



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie zdolności do powtórnej sterylizacji wskutek śródoperacyjnego zanie-czyszczenia krwią, wydzielinami i płynami!

- Do podawania implantów należy używać nowych rękawic.
- Systemy przechowalnicze (uchwyty) implantów trzymać pod przykryciem lub w stanie zamkniętym.
- Systemy przechowalnicze (uchwyty) implantów trzymać oddzielnie od koszy na instrumenty.
- Niezabrudzone implanty nie mogą być czyszczone razem z zabrudzonymi instrumentami.
- Jeżeli systemy do przechowywania implantów nie są dostępne, komponenty implantów należy przygotowywać oddzielnie – pojedynczo. Należy zadbać o to, aby komponenty implantów nie zostały uszkodzone.
- Nie stosować ponownie implantów, które podczas operacji uległy zabrudzeniu.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie zdolności do powtórnej sterylizacji w wyniku bezpośredniego lub pośredniego skażenia!

- Zabrania się ponownego przygotowywania implantów, które uległy bezpośred-niemu lub pośredniemu skażeniu krwią.

Mycie ręczne/dezynfekcja

Czyszczenie ręczne z wykorzystaniem ultradźwięków i dezynfekcji zanurzeniowej

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne
I	Czyszczenie ultradźwię- kami	TP (zimna)	5	2	WP	Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwarto-rzędowych związków amono- wych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	WP	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	WP	Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwarto-rzędowych związków amono- wych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecenie: BBraun Stabimed

Faza I

- Produkt czyścić przez 5 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte płynem oraz unikać stref niedostępnych dla ultradźwięków.
- Podczas czyszczenia nie używać szczotek ani środków mogących uszkodzić powierzchnię.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać pod bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Odczekać, aż resztki wody ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.

Faza IV

- Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać pod bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Odczekać, aż resztki wody ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprę-żonego powietrza).

W przypadku elementów implantu o numerze artykułu z końcówką T, które są poddawane ponownej sterylizacji, należy przestrzegać następujących zasad:

Czyszczenie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

Wstępne czyszczenie ręczne z wykorzystaniem ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne
I	Czyszczenie ultradźwię- kami	TP (zimna)	5	2	WP	Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwarto-rzędowych związków amono- wych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	WP	-

WP: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecany: BBraun Stabimed

Faza I

- Produkt czyścić przez 5 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte płynem oraz unikać stref niedostępnych dla ultradźwięków.
- Podczas czyszczenia nie używać szczotek ani środków mogących uszkodzić powierzchnię.

Faza II

- Produkt całkowicie splukać/przepłukać pod bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Substancje chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czysz- cząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować dostępne dla wzroku powierzchnie pod kątem ewentual-nych pozostałości.

Kontrola, konserwacja i przeglądy

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt należy natychmiast odesparować.
- Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowa-nia.

Steryliczacja

- Walidowana metoda sterylizacji
 - Steryliczacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Steryliczator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Steryliczacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony ładunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Właściwości produktu

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop tytanowy ISOTAN®: Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
 - ISODUR®: stop kobaltowo-chromowy formowany metodą kucia CoCrMo zgodny z normą ISO 5832-12
- Implanty tytanowe pokryte są kolorową warstwą tlenków. Możliwe są niewielkie zmiany zabarwienia, niemające jed-nak wpływu na jakość implantu.
- ISOTAN® i ISODUR® są zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zawarte w tym dokumencie, które zwracają uwagę na niebezpieczeństwo pacjenta i/lub użytkownika bądź produktu, są oznaczone w następujący sposób:



OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo.

Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być śmierć lub najpoważniejsze obrażenia.



PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo.

Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być drobne obrażenia lub uszkodzenie produktu.

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 014887 2017-08 V6 Änd.-Nr. 57317



Aesculap®

Implantáty Ennovate Spinal System

Všeobecné upozornenie

Tento dokument upozorňuje na všeobecné predpoklady pre používanie uvedeného produktu. Čo sa týka postupu, odkazujeme na príslušný operačný manuál. Pri používaní ďalších komponentov treba si dodatočne overiť možnosti v príslušnom návode na obsluhu.

Účel

Implantáty Ennovate Spinal System sa používajú na dorzálnu mono a multisegmentálnu stabilizáciu lumbálnej, torakálnej a sakrálnej chrbtice.

Na implantáciu týchto implantátov, rovnako ako na distrakciu, kompresiu a repozíciu drierkovej, hrudnikovej a krížovej chrbtice sa musí používať výlučne špeciálny súbor nástrojov.

Indikácie

Používajú sa pri ťažkých ochoreniach chrbtice, ktoré sa nedajú liečiť konzervatívnymi terapiami:

- Fraktúrach
- Pseudoartrózach alebo oneskorenom liečení
- Dislokácii
- Degeneratívnych nestabilitách
- Postdiskektomickom syndróme
- Spondylolistézach
- Kyfózach
- Lordózach
- Skoliózach
- Stenózach
- Posttraumatických nestabilitách
- Tumoroch
- Osteoporóze (so súčasným používaním kostného cementu a kanylovými skrutkami).

Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Pri závažných poškodeniach kostných štruktúr na chrbtici, ktoré by mohli prekážať stabilnému implantovaniu implantačných komponentov, ako napr. osteopénia, ťažká osteoporóza, morbus paget, kostné tumory atď.
- Metabolických alebo degeneratívnych ochoreniach metabolizmu kostí, ktoré by viedli v tom, že nebude zabezpečené ukotvenie implantátového systému
- Pri podozrení na alergie alebo precitlivosť na materiál implantátu
- Akútnych alebo chronických infekciách v chrbtici lokálneho alebo systémového druhu
- nedostatočnej spolupráci pacienta alebo obmedzenej schopnosti držať sa pokynov lekára, najmä v pooperačnej fáze, vrátane reštrikcií vzhľadom na rozsah pohyblivosti najmä pri športe a profesijnej činnosti.
- V prípadoch, ktoré nie sú uvedené v indikáciách

Relatívne kontraindikácie

Používanie implantátového systému môže byť za nasledujúcich okolností spojené s klinickým rizikom a vyžaduje si presné individuálne posúdenie chirurgom:

- Lekárske alebo chirurgické limitujúce podmienky, ktoré môžu viesť k negatívnym účinkom na úspešnosť implantácie, vrátane porúch hojenia rán
- Limitujúce podmienky, ktoré môžu viesť k nadmernému zaťaženiu chrbtice ako aj implantátov, ako napr. tehotnosť, adipositas, neuro svalové poruchy alebo ochorenie
- Zlý celkový zlý stav pacienta, napr. drogová závislosť alebo alkoholizmus

Nežiaduce účinky a interakcie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu sa predpokladajú ako známe a v tomto návode na používanie nie sú popísané. Možné riziká použitia implantátových systémov, vrátane z toho vyplývajúcich klinických následkov obsahujú, avšak nie sú obmedzené na:

- Zlyhanie implantátu preťažením
 - Ohnutie
 - Povolenie
 - Zlomenie
- Nedostatočnú stabilizáciu, kvôli ktorej je nutná nová operácia na revíziu alebo odstránenie implantátového systému
- Žiadna alebo oneskorená fúzia
- Infekcia
- Zlomenina stavca chrbtice
- Porušenie susedných štruktúr, najmä:
 - Nervových koreňov
 - Miechy
 - Cievy
 - Orgánov
- Zmeny fyziologického zakrivenia chrbtice
- Neurologické ťažkosti, vrátane chýbného fungovania gastrointestinálneho, močového a/alebo pohlavného systému
- Bolesť alebo nevoľnosť
- Burzitída
- Zníženie hustoty kostí v dôsledku zabránenia zaťaženia
- Atrofia/lámanie kostí nad či pod ošetrovanou zónou chrbtice
- Obmedzená výkonnosť
- Pretrvávanie symptómov, ktoré mali byť odstránené implantáciou
- Parézy
- Nová operácia na revíziu alebo odstránenie implantátového systému
- Precitlivosť na kovy alebo alergie na cudzorodé telesá
- Trhliny v dure
- Meningitída

Použitie

Dokumentácia

Operatér naplánuje operáciu a operačnú dokumentáciu vzhľadom na:

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov (vrátane katalógového čísla, čísla šarže a sériových čísel)
- Umiestnenie implantačných komponentov
- Stanovenie intraoperatívnych orientačných bodov

Informácia pre pacientov

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

- Pacienta je potrebné informovať o možných vedľajších účinkoch a interakcii výrobku s organizmom, o príslušných pravidlách správania sa.
- Pacientovi sa musia zreteľne objasniť riziká pri nedodržaní pravidiel správania sa.
- Pacientovi treba vysvetliť aspekty a dôsledky uvedené v časti vedľajšie účinky a interakcie a tiež ho informovať o súvisiacich spôsoboch správania sa.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole.
- Spoločnosť Aesculap neručí za škody v prípade nedodržania lekárskeho pokynov zo strany pacienta.
- Pacienta treba upozorniť na to, že fajčenie môže prípadne zvýšiť riziko pseudoartrózy ako aj difúznej degenerácie medzistavcových platničiek. Fajčením vyvolaná a pokračujúca degenerácia susedných segmentov by neskôr mohla viesť ku klinickému zlyhaniu.
- Pacienta treba upozorniť na to, že nadváha môže viesť k tomu, že sa implantát veľmi zaťaží takým spôsobom, že to môže viesť až k zlyhaniu.
- Pacienta treba upozorniť na to, že ťažkú telesnú aktivitu vo forme zdvíhania ťažkých predmetov, silného zaťažovania svalov, opakovaného ohýbania, predklonov alebo behania treba úplne vylúčiť až do úplného zhojenia.
- Pacienta treba tiež upozorniť, aby zaťažoval implantáty čo najmenej, čím zabráni výskytu klinických problémov v súvislosti so zlyhaním implantátu.

Implantácia

Používajte polyaxiálne a monoaxiálne skrutky a tyče systému Ennovate Spinal

Potrebné informácie na implantovanie tohto implantátového systému nájdete v príslušnej operačnej príručke. Pritom treba dbať hlavne na nasledovné:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii.
- Úplné a funkčné implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.



VAROVANIE

Porušenie miechy a nervových koreňov v dôsledku nesprávneho použitia!

Ťažké alebo životu nebezpečné krvácanie pri poranení ciev!

- ▶ Nástroje resp. pedikulárnu skrutku vyrovnávajte a zavádzajte len pod röntgenovou kontrolou alebo pomocou navigačného systému.
- ▶ Zabezpečte, aby skrutka pri skrútkovaní neprenikla cez prednú a bočnú kortikálnu kosť.
- ▶ Zabezpečte, aby veľké cievy neerodovali, aby sa neprerazili počas implantácie alebo nepoškodili kvôli zlomu či migrácii implantátov po implantovaní.
- ▶ Zabezpečte, aby cievy kvôli príliš blízkemu umiestneniu implantáty pulzne neerodovali.

- ▶ Pri vložení do kosti skrutky zaťažujte len axiálne. Zabráňte bočným silám počas skrútkovania.
- ▶ Neformujte žiadne kovové implantáty okrem tyčí Ennovate Spinal Systems.
- ▶ Tyče neohýbajte späť ani nadmerne.
- ▶ Na ohýbanie tyčí používajte iba ohýbacie nástroje zo súboru nástrojov Ennovate Spinal System.



VAROVANIE

Nedostatočná fixácia z dôvodu nesprávneho umiestnenia tyčí!

- ▶ Tyč umiestnite šesťhranom alebo hrotom vždy tak, aby sa šesťhran a hrot nachádzali mimo hlavy implantátu.
- ▶ Ohýb tyče prispôbte anatomickým danostiam.
- ▶ Tyč neohýbajte v oblasti hlavy skrutky.
- ▶ Dodržiavajte a kontrolujte pravouhlú orientáciu hlavy skrutky k tyči.
- ▶ Dodržiavajte a kontrolujte polohu tyče v spodnej časti drážky.

- ▶ Na umiestnenie blokovej skrutky používajte vždy len na to určený zavádzací nástroj pre blokované skrutky.
- ▶ Na zatiahnutie a uvoľnenie blokovej skrutky používajte vždy na to určený skrútkovač v spojení s na to určeným držiakom.
- ▶ Nastavovacie skrutky vždy doťahujte momentovou rukoväťou určenou na tento účel.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia neodbornou montážou blokovej skrutky!

- ▶ Nasadte poistnú skrutku správne.
- ▶ Dbajte na správnu polohu tyčí v spodnej časti drážky.
- ▶ Poistnú skrutku dotiahnite momentovou rukoväťou, kým počuteľne nezareaguje.



VAROVANIE

Hrozí poškodenie implantátu v dôsledku príliš silného dotiahnutia alebo nedostatočnej fixácie pri príliš slabom dotiahnutí zaistovacej skrutky!

- ▶ Pred každým použitím skontrolujte termín rekalibrácie/údržby na označení pre údržbu momentovej rukoväti.
- ▶ Zabezpečte, aby pracovný koniec čapu pre nasadenie momentovej rukoväti 10 Nm pri doťahovaní resp. uvoľnení poistnej skrutky dokonale dosadol do vnútorného šesťhranu poistnej skrutky.
- ▶ Krútiaci moment aplikujte pomaly a plynule, kým momentová rukoväť počuteľne nezareaguje.
- ▶ Na uvoľnenie skrutkového spojenia používajte pevné skrútkovače.



VAROVANIE

Rozpínanie hlavy implantátu uťahovaním poistnej skrutky bez nástroja na zabránenie prenosu krútiaceho momentu!

- ▶ Pri uťahovaní blokovej skrutky používajte vždy nástroj na zabránenie prenosu krútiaceho momentu.

- ▶ Ak sa pri revízií väčších polyxiálnych skrutiek (7,5 mm alebo väčšie) uvoľní hlava skrutky, zostávajúce časti skrutky odstráňte skrútkovačom pre poistnú skrutku.

Vložte tyčový/priečnu spojku Ennovate Spinal System

Implantácia tyčovej/priečnej spojky Ennovate Spinal System si vyžaduje nasledujúce aplikačné kroky:

- Umiestnite tyčovú spojku/priečnu spojku pomocou určených pridržacích klieští pre priečnu spojku alebo vkladacieho nástroja pre tyčovú spojku na implantát na miesto, ktoré určil chirurg.



UPOZORNENIE

Tyčová/priečna spojka je nepoužiteľná po odstránení alebo pri chýbajúcich poistných skrutkách!

- V žiadnom prípade nevykrúcajte poistné skrutky z tyčovej/priečnej spojky.
- Poistné skrutky nezamieňajte nikdy s inými komponentmi tyčovej/priečnej spojky.
- Tyčovú/priečnu spojku použite len vtedy, keď sú naporúdzí všetky poistné skrutky.

- Skôr, ako utiahnete poistnú skrutku, sa uistite, že tyčová/priečna spojka je správne umiestnená.



VAROVANIE

Nedostatočná fixácia z dôvodu nesprávneho umiestnenia tyčí!

- Tyčovú/priečnu spojku vždy umiestnite tak, aby tyč bola úplne zavedená do tyčovej/priečnej spojky.
- Tyče umiestňujte vždy tak, aby sa šesťhram resp. hrot nachádzali mimo upínacej oblasti tyčovej/priečnej spojky.

- Na zatiahnutie a uvoľnenie poistnej skrutky používajte vždy na to určený čap pre momentový kľúč 5 Nm v spojení s na to určeným nástrojom na zabránenie prenosu krútiaceho momentu.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávneho umiestnenia spojky tyče!

- Dbajte na správne poradie pri utahovaní poistnej skrutky.
- Skontrolujte správne umiestnenie.

- Nastavovacie skrutky vždy dofahujte s na to určenou momentovou rukoväťou 5 Nm.
- Pri otvorených tyčových spojkách najskôr dotiahnite poistnú skrutku s označením 1 a následne poistnú skrutku s označením 2 pomocou na to určenej momentovej rukoväte 5 Nm.



VAROVANIE

Hrozí poškodenie implantátu v dôsledku príliš silného dotiahnutia alebo nedostatočnej fixácie pri príliš slabom dotiahnutí zaisťovacej skrutky!

- Pred každým použitím skontrolujte termín rekaliibrácie/údržby na označení pre údržbu momentovej rukoväti.
- Uistite sa, že je pracovný koniec tyče pre momentovú rukoväť 5 Nm pri doťahovaní alebo uvoľňovaní zaisťovacej skrutky plne osadený vo vnútornom tvare zaisťovacej skrutky.
- Krútiaci moment aplikujte pomaly a plynuje, kým momentová rukoväť počuťne nezareaguje.
- Poistné skrutky dotiahnite momentovou rukoväťou 5 Nm.
- Správne umiestnite tyčovú/priečnu spojku.
- Zabezpečte, aby tyče boli úplne zavedené do tyčovej/priečnej spojky.
- Zabezpečte, aby sa do tyčovej/priečnej spojky nezacviklo žiadne mäkké tkanivo.
- Na uvoľnenie skrutkového spojenia používajte pevné skrutkovače.

- Pri doťahovaní alebo uvoľňovaní zafixujte poistné skrutky len v axiálnom smere. Zabráňte zavedeniu bočnej sil počas doťahovania alebo uvoľňovania poistných skrutiek.

Kanylované skrutky Ennovate Spinal System zafixujte kostným cementom

Kanylovaná skrutka Ennovate sa môže pre zvýšenie stability ukotvenia zafixovať pomocou kostného cementu. Pri cementovaní treba vziať do úvahy:

Oznámenie

Cementovanie prebieha až po vyrovnaní všetkých skrutiek a po prispôbení spojovacích tyčí, ale pred zablokovaním kanylovej skrutky Ennovate!



VAROVANIE

Poškodenie implantátu príliš veľkou priečnou silou injekčnou kanylou!

- Injekčnú kanylu príliš priečne nezafixujte.
- Injekčnú kanylu neohýbajte.

Oznámenie

Po cementovaní kanylovej skrutky Ennovate už nebude možné zmeniť polohu implantátu, osadiť repozíčnú páku alebo urobiť korekciu!

Oznámenie

Po zacementovaní kanylovej skrutky Ennovate môže byť explantácia skrutky, predovšetkým v prípade osteopénie, spojená so značnými ťažkosťami!

- Injekčnú kanylu Ennovate pred aplikáciou cementu úplne a bez citeľnej sily zaskrutkujte do závitu hlavičky skrutky.
- Pred nasadením aplikátora na injekčnú kanylu skontrolujte konzistenciu a viskozitu použitého kostného cementu. Dbajte na pokyny výrobcu kostného cementu!
- Kanylovanú skrutku Ennovate zafixujte pomocou vhodného cementu pre augmentáciu skrutkami.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku presakovania cementu!

- Implantáty pripravujte a polohujte len pomocou zobrazovacích techník.
- Uistite sa, že drážky fenestrovanej skrutky Ennovate sa úplne nachádzajú v kosti.
- Uistite sa, že corticalis pedikla nie je perforovaná.
- Náprotivnú corticalis nepenetrujte a uistite sa, že náprotivná corticalis nie je poškodená.
- Kanylovanú skrutku Ennovate nepoužívajte príp. necementujte v zlomenom alebo šťastí resekovanom tele stavca. Vykonajte predoperačnú tenkovrstvovú CT kontrolu.
- Injekčnú kanylu Ennovate dotiahnite bez použitia citeľnej sily do hlavičky skrutky. Uistite sa, že osi skrutky pedikla a injekčnej kanyly lícuju.
- Aplikujte cement len pomocou zobrazovacích presvecovacích metód vysokej kvality. Maximálne množstvo cementu na skrutku pedikla sú 2 ml.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku neznášanlivosti materiálu!

- Používajte len aplikačné systémy, ktoré sú schválené na použitie kostného cementu.



VAROVANIE

Znečistenie blokovacieho závitú/nedostatočná fixácia pri odstránení aplikačného systému v dôsledku nesprávnej viskozity cementu!

- Zabezpečte správnu viskozitu cementu.



VAROVANIE

Znečistenie rany pri nedostatočne vytvrdnutom cemente! Nebezpečenstvo zlepenia závitú blokovacej skrutky a z toho vyplývajúce nestabilita systému!

- Dodržiavajte čas vytvrdnutia.
- Za účelom kontroly konzistencie referenčnú masu zmiešajte s cementom určeným na aplikáciu.
- Uistite sa, že pre dosiahnutím konečnej tvrdosti cementu implantátový systém nie je zaťažovaný.

- Na odstránenie injekčnej kanyly nechajte cement úplne vytvrdnúť.

Viac informácií o implantátoch systému Aesculap si môžete kedykoľvek zaobstaráť na B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej –pobočke B. Braun/Aesculap.

Bezpečnostné upozornenia a výstrahy

Užívateľia

Podmienkou úspešného používania tohto produktu je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto produktu.

Spoločnosť Aesculap nezodpovedá za komplikácie, ktoré budú spôsobené:

- Nesprávnu polohou indikácie alebo výberom implantátu
- Nesprávnu kombináciu implantátových komponentov, najmä tiež kombináciou s komponentmi iných výrobcov
- Nesprávnu operačnou technikou
- Prekročením hraníc metódy oštreňovania alebo nedodržaním základných lekárskeho kautel

Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím príslušných implantátov nejasná:

- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Operátor musí pri tvarovaní tyče zabrániť vzniku vrubov alebo škrabancov a tiež striedavému ohýbaniu produktu sem a tam. Ohýbanie skrutiek skracuje životnosť skrutiek do značnej miery a môže spôsobiť aj predčasnú zlyhanie.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov.
- V pooperačnej fáze je potrebné dbať okrem mierneho pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informovanie pacienta.

Výrobok

Chirurg musí porozumieť nasledujúce výstrahy, preventívne opatrenia a vedľajšie účinky a vysvetliť ich pacientovi:

- Implantáty, ktoré sú poškodené alebo už boli použité, sa nesmú použiť opätovne.
- Implantátové komponenty z ušľachtilej ocele nekombinujte s implantátovými komponentmi z titánu, lebo sa tým urýchľuje proces korózie a v dôsledku toho môže dôjsť k zlyhaniu implantátu únavou materiálu.
- Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Pri oneskorenom vyhojení môže únava kovu spôsobovať zlomenie implantátu.
- Napriek úplnému kostnému vystuženiu môže dôjsť k ohnuto, lomu alebo uvoľneniu implantátových komponentov.
- Musí sa dodržiavať návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov, používaného instrumentária a platného operačného návodu.



UPOZORNENIE

Pri kombinácii implantačných komponentov s implantačnými komponentmi iných výrobcov vzniká nebezpečenstvo zlomenia!

- Používajte len implantátové komponenty spoločnosti Aesculap z Ennovate System.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zlomenín pri použití pedikulárnych skrutiek pri spondylolýste!

- Stabilizáciu podpore interkorporálnym spojením (ALIF, PLIF alebo TLIF).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo sťaženej revízie!

- Pri používaní kostného cementu používajte len na to určené kanylované skrutky.
- Pri používaní kanylovaných pedikulárnych skrutiek so skrutkovačom priemeru nad 8,5 mm existuje zvýšené nebezpečenstvo sťaženej revízie.

- Škody na štruktúrach implantátu, ktoré nesú hmotnosť, môžu zapríčiniť uvoľnenie komponentov, dislokáciu a migráciu, ako aj iné ťažké komplikácie.
- Na úspešné použitie sa predpokladá príslušné zaškolenie používateľa podľa výrobu ešte pred prvým použitím.
- V prípade otázok k polohe indikácie alebo k výrobku môžete kedykoľvek získať u spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej pobočke spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Bezpečnosť MRI



VAROVANIE

Implantát nebol skúmaný so zameraním na bezpečnosť a kompatibilitu s prostredím magnetickej rezonancie [MR]. Nebol preskúšaný so zameraním na zohrievanie, pohyby a obrazové artefakty pri vyšetrení MR. Skenovanie pacienta metódou MR s týmto implantátom môže viesť k zraneniu pacienta.

Pokyny k životnosti a opätovnému používaniu

Sterilnosť

Sterilné komponenty implantátu

- Implantačné komponenty so zakončením čísla výrobu TS (napr. SY510TS) sú samostatne zabalené v označených ochranných obaloch.
- Implantátové komponenty s koncom čísla TS sú sterilizované žiarením.
- Implantačné komponenty so zakončením čísla výrobu TS skladujte v originálnom obale a vyberte ich z originálneho a ochranného obalu až tesne pred implantáciou.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Zložky implantátov pri prekročení dátumu spotreby alebo v prípade poškodenia obalu ďalej nepoužívajte.



VAROVANIE

Úprava a sterilizácia vedie k poškodeniu implantátov s koncom čísla artiklu TS!

- Implantáty s koncom čísla TS neupravujte a nesterilizujte.

Nesterilné komponenty implantátu

- Implantačné komponenty so zakončením čísla výrobu T (napr. SY510T) sa dodávajú ako nesterilné.
- Implantátové komponenty s koncom čísla T sú balené jednotlivé.
- Nesterilne dodávané implantáty sa dodávajú bez obalu.
- Pri všetkých komponentoch dodržujte sterilizačné postupy určené pre nemocnice, ktoré odporúča norma ISO 8828.
- Implantátové komponenty s koncom čísla artiklu T skladujte v originálnom balení a z originálneho ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred prípravou.
- Na prípravu, sterilizáciu a prípravu sterilizácie používajte vhodné uloženie.

- Na čistenie/dezinfekciu používajte sitový kôš, ktorý je určený na čistenie, pozrite TA015247.
- Používajte úložný systém pre sterilizáciu a sterilnú úpravu.
- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v uloženiach pre implantačný systém nedostali do kontaktu ani navzájom medzi sebou, ani s nástrojmi.
- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v žiadnom prípade nepoškodili.

Pred prvou sterilizáciou a pred resterilizáciou sa musia implantačné komponenty očistiť nasledovným validovaným procesom prípravy:

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

Validované postupy prípravy



VAROVANIE

Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku intraoperačného znečistenia krvou, sek-rétmi a kvapalinami!

- Na podávanie implantátov používajte nové rukavice.
- Uloženia pre implantačný systém udržiavte zakryté alebo uzatvorené.
- Uloženia pre implantačný systém likvidujte oddelene od sitových košov na nástroje.
- Neznečistené implantáty sa nesmú čistiť spoločne so znečistenými nástrojmi.
- Ak nie sú k dispozícii uloženia pre implantačný systém, implantačné kompo-nenty pripravujte jednotlivo a oddelene. Pritom zabezpečte, aby sa implantačné komponenty nepoškodili.
- Intraoperačne znečistené implantáty nepoužívajte znova.



VAROVANIE

Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku priamej alebo nepriamej kontaminácie!

- Implantáty po priamej alebo nepriamej kontaminácii krvou nepripravujte znova.

Manuálne čistenie/dezinfekcia

Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	RT (stu-dená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medziopláchnutie	RT (stu-dená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	RT (stu-dená)	15	2	T – W	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Konečné opláchnutie	RT (stu-dená)	1	-	VE – W	-
V	Sušenie	RT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
RT: Izbová teplota
*Odporúčania: BBraun Stabimed

- Fáza I
- Produkt čistíte po dobu 5 minút v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz). Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
 - Na čistenie nepoužívajte žiadne kefy ani čistiace prostriedky, ktoré by poškodili povrch.

- Fáza II
- Všetky prístupné plochy výrobku opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza III
- Výrobok úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku.

- Fáza IV
- Všetky prístupné plochy výrobku opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza V
- Výrobok vo fáze sušenia sušte s vhodnou pomôckou (napr. obrúsok, stlačený vzduch).
- Pri implantátových komponentoch s koncom čísla T, ktoré sa resterilizujú, majte na zreteli:

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie ultrazvukom

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	RT (stu-dená)	5	2	PV	Koncentrát bez obsahu for-maldehydu, fenolu a QAV, pH ~ 9 *
II	Oplachovanie	RT (stu-dená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
RT: Izbová teplota
*Odporúčame: BBraun Stabimed

Fáza I

- Produkt čistíte po dobu 5 minút v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz). Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kefy ani čistiace prostriedky, ktoré by poškodili povrch.

Fáza II

- Výrobok kompletne opláchnite/prepláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezin-fekčný prístroj

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

Kontrola, údržba a testovanie

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Poškodený alebo nefunkčný produkt okamžite vyradte.
- Zараdte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

sterilizácie

- Validovaný sterilizačný postup
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu,
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky podľa DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min.
- Pri súčasnej sterilizácii niekoľkých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Vlastnosti výrobku

Používané materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

ISOTAN®_F Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3

ISODUR®_F chróm-kobaltová legovaná zliatina CoCrMo podľa normy ISO 5832-12

Titánové implantáty sú eloxované farebnou vrstvou oxidu. Mierné zmeny farby sú možné, nemajú však žiadny vplyv na kvalitu implantátov.
ISOTAN® a ISODUR® sú registrované ochranné známky spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen/Germany.

Upozornenie

Výstražné pokyny v tomto dokumente, ktoré upozorňujú na nebezpečenstvo pre pacienta či používateľa, sú označené takto:



VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo.
Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť smrť alebo najťažšie poranenie.



UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo.
Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké poranenie resp. poškodenie výrobku.

Distribútor

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

TA-Nr. 014887 2017-08 V6 Änd.-Nr. 57317

Genel bilgi

Bu belge sözü edilen ürünün kullanımı için genel koşullara işaret eder. Yöntem sürecine ilişkin olarak ilgili OP-Manual'e gönderimde bulunulur. İlave bileşenler kullanıldığında ayrıca ilgili kullanım kılavuzuna danışılmalıdır.

Amaç belirleme

Ennovate Spinal System implantları lumbal, trokal ve sakral belkemiğinin sırtı ait mono ve multi parçalı stabilizasyonu için kullanılır.

Bu implantların implantasyonu ve lumbal, toraksal ve sakral omurganın distraksiyonu, sıkıştırılması ve yeniden konumlandırılması için sadece özel ekipmanlar kullanılmalıdır.

Endikasyonlar

Geleneksel terapilerle tedavi edilemeyen ağır bel kemiği rahatsızlıklarında kullanın:

- Fraktürler
- Psödoartroz veya gecikmiş iyileşme
- Diskolasyon
- Dejeneratif instabilite
- Postdiskektomi sendromu
- Spondilolistezisler
- Kifozlar
- Lordozlar
- Skoliozlar
- Stenozlar
- Posttravmatik instabilite
- Tümörler
- Kemik erimesi (kemik çimentosu ve kilitletli vidalarla birlikte kullanıldığında)

Mutlak kontra endikasyonlar

Şu hallerde kullanılmaz:

- implant bileşenlerinin stabil implantasyonuna karşı koyabilen belkemiğinde kemik yapısının ağır hasar görmesi, örneğin osteopeni, ağır düzeyde kemik erimesi, Morbus Paget, kemik tümörleri v.s.
- İmplant sisteminin sabit bir şekilde tutturulmasının garanti edilmemesine neden olabilen kemik metabolizmasının metabolik ve dejeneratif hastalıkları
- İmplant malzemelerine yönelik tahmin edilen alerjiler ve yabancı madde hassasiyetleri
- Bel kemiğinde yerel veya sistemik türden akut ya da kronik enfeksiyonlar
- Hareket kapsamı bakımından özellikle spor ve mesleki aktiviteleri yerine getirme hususunda kısıtlamalar dahil olmak üzere bilhassa ameliyat sonrası safhada doktor talimatlarına uyulmasına dair yetersiz hasta desteği veya sınırlı kabiliyet
- Endikasyonlar arasında belirtilmemiş olan durumlar

Relatif kontra endikasyonlar

İmplant sisteminin kullanılması aşağıdaki koşullar altında yüksek bir klinik riskini beraberinde getirebilir ve cerrahlar tarafından ayrıntılı, kişisel bilgilendirme gereği vardır:

- Yara iyileşmesi sorunları dahil implantasyonun başarısına olumsuz etki gösterebilen tıbbi ve cerrahi yan koşullar
- Bel kemiğinin veya implantların aşırı zorlanmasına neden olabilen yan koşullar, örneğin hamilelik, şışmanlık, nöromüsküler sorunlar veya hastalık gibi
- Hastanın genel durumunun kötü olması, örneğin hap veya alkol bağımlılığı

Yan etkiler ve etkileşimler

Cerrahi bir müdahalenin genel risklerinin bilindiği kabul edilir ve bu nedenle bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.

Bundan kaynaklanan klinik sonuçlar dahil olarak implant sisteminin uygulanmasında mevcut olan muhtemel riskler sınırlı değildir:

- Aşırı yüklenmeden kaynaklanan implant işlevsizliği
 - Bükülme
 - Gevşeme
 - Kırılma
- İmplant sisteminin revizyonu veya çıkarılması için yeni bir ameliyatı gerektiren yetersiz stabilizasyon
- Gecikmiş veya mevcut olmayan füzyon
- Enfeksiyon
- Omurga bedensel fraktürü
- Bitişindeki yapıların yaralanması, bilhassa:
 - Sinir kökleri
 - İlik
 - Damarlar
 - Organlar
- Fizyolojik bel kemiği eğriliğinin değişiklikleri
- Mide-Bağırsakla ilgili, ürolojik ve/veya üreme sistemi işlev sorunları dahil nörolojik şikayetler
- Ağrı veya rahatsızlık hissetme
- Bursan iltihaplanması
- Yüklenme engellemesi sayesinde kemik yoğunluğunu alma
- İmplant ile beslenmiş bel kemiği bölgesinin altında/üstünde kemik erimesi/kırılması
- Sınırlı performans
- İmplantasyon ile tedavi edilecek olan semptomların devam etmesi
- Kısmi felç
- İmplant sistemini çıkarmak için tekrar ameliyat
- Metal hassasiyeti veya yabancı maddeye alerji
- Durada yırtıklar
- Menenjit

Uygulama

Dokümantasyon

Aşağıdaki hususlara dair cerrah bir ameliyat planlaması ve dokümantasyonu yapar:

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve boyutlandırılması (ürün, lot ve gerekirse seri numaralar dahil)
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırılması
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi

Hasta bilgisi

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- Hasta ürünün organizma ile muhtemel yan etkileri ve karşılıklı etkileşimi hakkında ve uygun davranış kuralları hakkında bilgilendirilmiştir.
- Uygulama kurallarının göz ardı edilmesi durumunda oluşabilecek tehlikeler hastaya açıklanmalıdır.
- Hasta, yan etkiler ve karşılıklı etkileşim bölümünde belirtilen görüşler ve sonuçlar hakkında ve bununla ilgili davranış şekilleri hakkında bilgilendirilmeli ve aydınlatılmalıdır.
- Hasta düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.
- Aesculap, hastanın doktor bilgilerinin dikkate alınmaması sonucu doğan hasarlardan sorumlu değildir.
- Sigara içme sonucu muhtemelen yüksek oranda psödoartroz ve omurlar arasında difüz dejenerasyon meydana gelebileceğine dair hastanın dikkati çekilmelidir. Sigaradan kaynaklanan, bitişteki segmentlerin ileri düzeyde dejenerasyonu ileride klinik başarısızlığa yol açabilir.
- Aşırı kilonun, implantı başarısız olması muhtemel olacak şekilde yüksek yüke maruz kalmaya sebep olabileceğine dair hastanın dikkati çekilmelidir.
- Ağır kaldırma, kasları aşırı zorlama, vücudu aşırı döndürme, tekrarlayan eğilme, bükülme veya koşma hareketleri gibi bedensel aktivitelerden kemik tamamen iyileşene kadar kaçınılması gerektiğine dair hastanın dikkati çekilmelidir.
- İmplantın başarısız olması ile bağlantılı olarak klinik sorunların ortaya çıkmasını önlemek için ameliyat sonrasında implantlara mümkün olduğunca az yüklenilmesi hususu hastaya bildirilmelidir.

İmplantasyon

Ennovate Spinal sistem polieksenel/monoeksenel vidaların ve çubukların takılması

İmplant sisteminin implantasyonuna dair gerekli bilgiler ilgili OP-Manual'den alınabilir. Bu arada dikkate alınması gerekenler:

- Gerekli tüm implant bileşenleri elde bulunuyor.
- Özel Aesculap implant sistemi ekipmanları dahil tüm implantasyon sistemi aletleri eksiksiz ve işlevsel durumda.



Yanlış kullanım sonucu omurilik ve sinir kökü yaralanmaları!
Damar yaralanması nedeniyle ağır veya ölümcül kanama!

- ▶ Ekipmanlar ve pedikül vidası sadece röntgen kontrolü altında veya bir navigasyon sistemi yardımıyla hizalanmalı ve vidalanmalıdır.
- ▶ Vidalarken ön ve yan kortikalın diğer taraftan çıkmamasını sağlayın.
- ▶ İmplantasyon aradan geçerken veya implantın kırılması veya migrasyonu nedeniyle implantasyondan sonra zarar gördüğünde büyük damarların aşınmamasını sağlayın.
- ▶ İmplantın yakın konumlandırılması nedeniyle damarların pulsatil aşınmamasını sağlayın.

- ▶ Vidaları kemiğe yerleştirirken sadece ekstenel olarak yükleyin. Vidalama esnasında lateral güçlerin indüksiyonundan kaçının.
- ▶ Ennovate Spinal System çubukları dışında metal implantlar kullanmayınız.
- ▶ Rodları geri veya aşırı eğmeyin.
- ▶ Çubukları bükmek için yalnızca Ennovate Spinal System aletleri içerisinde yer alan bükme aletlerini kullanınız.



Yanlış çubuk yerleşiminden kaynaklanan yetersiz sabitleme!

- ▶ Altıgen veya sivri çubukları daima altıgen ve sivri uç implant başlığı dışında yer alacak şekilde konumlandırın.
- ▶ Çubuk eğimini anatomik şartlara uyarlayın.
- ▶ Baş kısmında çubuk eğimi oluşturmayın.
- ▶ Kafanın çubuk ile olan ortogonal yönünü not edin ve kontrol edin.
- ▶ Alt kısımdaki çubuk konumunu not edin ve kontrol edin.

- ▶ Kilitleme vidasının yerleştirilmesi için daima bunun için öngörülen kilitleme vidası uygulama ekipmanını kullanın.
- ▶ Kilitleme vidalarını sıkamak veya gevşetmek için, her zaman bunun için öngörülmüş olan tornavidayı bu iş için öngörülmüş olan kontra aletler ile bağlantılı olarak kullanın.
- ▶ Kilitleme vidalarını daima bunun için öngörülen torklu el kolu ile sıkın.



Kilitleme vidasının kurallara uygun olmayan montajı nedeniyle yaralanma riski!

- ▶ Kilitleme vidasını doğru tuturun.
- ▶ Rodların yiv tabanı içerisinde doğru konumlandırılmasına dikkat edin.
- ▶ Torklu el tutamağı duyulacak şekilde çözülene kadar kilitleme vidasını torklu el anahtarıyla sıkın.



Kilitleme vidasının çok kuvvetli sıkılması nedeniyle veya az sıkılması sonucu yetersiz sabitlenmesi nedeniyle implantın hasar görmesi!

- ▶ Her kullanım öncesinde torklu el tutamağının onarım işaretinde tekrar kalibrasyon/bakım randevusunu kontrol edin.
- ▶ 10 Nm torklu el tutamağı milinin çalışma ucunu kilitleme vidalarını sıkarken veya sökerken tamamen kilitleme vidalarının iç formunda oturmasını sağlayın.
- ▶ Torklu el tutamağı duyulur şekilde sökülene kadar torku yavaş bir şekilde ve ani hareketler sergilemeden uygulayın.
- ▶ Vida bağlantılarının sökülmesi için sabit tornavida kullanın.



Kontra tutucu ekipman olmadan kilitleme vidasının sıkılması neticesinde implant başlığının ayrılması!

- ▶ Kilitleme vidasını sıkarken daima kontra tutucu ekipman kullanılmalıdır.

- ▶ Büyük polieksenel vidaların revizyonu sırasında (7,5 mm veya üzeri) vida başlığı çözüldüğünde kalan vidalama bileşenini kilitleme vidası tornavidası ile çıkartın.

Ennovate Spinal System çubuk bağlayıcısının/yan bağlayıcının takılması

Ennovate Spinal System çubuk bağlayıcısının/yan bağlayıcının implantasyonu aşağıdaki uygulama adımlarını gerektirmektedir:

- Çubuk bağlayıcısının/yan bağlayıcısı bunun için öngörülen yan bağlayıcı tutma pensesi yardımıyla veya çubuk bağlayıcı yerleştirme enstrümanı yardımıyla cerrah tarafından planlanan yerden implanta yerleştirin.



DİKKAT

Kilitleme vidalarının çıkarılması ya da eksikliği durumunda çubuk bağlayıcısı/yan bağlayıcı kullanılamaz!

- Kilitleme vidalarını çubuk bağlayıcısından/yan bağlayıcıdan çıkarmayın.
- Kilitleme vidalarını kesinlikle diğer çubuk bağlayıcı/yan bağlayıcı bileşenlerle karıştırmayın.
- Çubuk bağlayıcılığı/Yan bağlayıcılığı ancak tüm kilitleme vidaları mevcut olduğunda kullanın.

- Kilitleme vidalarını sıkmadan önce, çubuk bağlayıcısının/yan bağlayıcının doğru yerleşmesini sağlayın.



UYARI

Yanlış çubuk yerleşiminden kaynaklanan yetersiz sabitleme!

- Çubuk bağlayıcısının/yan bağlayıcısı daima çubuk, çubuk bağlayıcısının/yan bağlayıcının içine tamamen girecek şekilde konumlandırın.
- Çubukları her zaman altı köşe ucunun veya çubuk ucunun çubuk bağlayıcısının/yan bağlayıcının sıkışma alanının dışında olacak şekilde yerleştirin.

- Kilitleme vidalarını sıkmak veya sökmek için her zaman bunun için öngörülmüş olan 5 Nm torklu anahtar milini, bu iş için öngörülen karşıdan tutma ekipmanı ile kullanın.



UYARI

Çubuk bağlayıcısının yanlış konumlandırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kilitleme vidalarını sıkma sırasını dikkate alın.
- Doğru konumlandırmayı kontrol edin.

- Kilitleme vidalarını daima bunun için öngörülen 5 Nm torklu el kolu ile sıkın.

- Açık çubuk bağlayıcılarında önce 1 işaretli kilitleme vidasını ve ardından 2 işaretli kilitleme vidasını bunun için öngörülen 5 Nm torklu el kolu ile sıkın.



UYARI

Kilitleme vidasının çok kuvvetli sıkılması nedeniyle veya az sıkılması sonucu yetersiz sabitlemesi nedeniyle implantın hasar görmesi!

- Her kullanım öncesinde torklu el tutamağının onarım işaretinde tekrar kalibrasyon/bakım randevusunu kontrol edin.
- 5 Nm torklu el tutamağı milinin çalışma ucunu kilitleme vidasını sıkarken veya sökerken tamamen kilitleme vidasının iç formunda oturmasını sağlayın.
- Torklu elcek duyulur şekilde sökülüne kadar torku yavaş bir şekilde ve ani hareketler sergilemeden uygulayın.
- Kilitleme vidalarını 5 Nm torklu el tutamağı ile sıkın.
- Çubuk bağlayıcısını/Yan bağlayıcısı doğru konumlandırın.
- Çubukların, çubuk bağlayıcısının/yan bağlayıcının içine tamamen sokulmasını sağlayın.
- Çubuk bağlayıcısına/Yan bağlayıcıya yumuşak doku sıkışmamasını sağlayın.
- Vida bağlantılarının sökülmesi için sabit tornavida kullanın.

- Kilitleme vidalarını, sıkma ya da sökme işleminde sadece eksenel olarak zorlayın. Kilitleme vidalarını sıkma veya gevşetme sırasında yandan kuvvetleri engelleyin.

Kilitli Ennovate Spinal System vidalarının kemik çimentosuyla sabitlemesi

Sabitlenme stabilitesini artırmak için kilitli Ennovate vidası kemik çimentosu ile sabitlenebilir. Çimentolamada aşağıdakiler dikkate alınmalıdır:

Not

Çimentolama, ancak tüm vidaların hizalanmasından sonra ve bağlantı çubuklarının uyarlanmasından sonra ve de kilitli Ennovate vidasının kilitlenmesinden önce gerçekleştirilir.



UYARI

Enjeksiyon kanülü yardımıyla çok büyük yan kuvvetlerin tatbiki nedeniyle implantın hasar görmesi!

- Enjeksiyon kanülünün aşırı enine yüklenmeye maruz bırakmayın.
- Enjeksiyon kanülünü eğmeyin.

Not

Kilitli Ennovate vidasının çimentolanmasının ardından implantasyon pozisyonunu değiştirmek, yeniden konumlama kolunu yerleştirmek veya düzeltmeler yapmak mümkün olmayacaktır!

Not

Kilitli Ennovate vidasının çimentolanmasının ardından özellikle osteopeni durumlarında vidanın eksplantasyonu güç olabilir!

- Ennovate enjeksiyon kanülünü çimento uygulamasından önce tamamen ve hissedilebilir kuvvet tatbiki olmadan vida başına yerleştirin ve vidalayın.

- Aplikatör enjeksiyon kanülüne yerleştirmeden önce, kullanılan kemik çimentosunun konsistansını ve viskozitesini kontrol edin. Kemik çimentosunun üretici uyarılarını dikkate alın!

- Kilitli Ennovate vidasını sadece vidalama ogmentasyonu için uygun olan bir çimento ile çimentolayın.



UYARI

Çimento sızıntıları nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- İmplantları sadece referans yöntemlerle hazırlayın ve konumlandırın.
- Kilitli Ennovate vidasının yarıklarının tamamen kemiğe dayanmasını sağlayın.
- Pedikül kortikalislerin perfore olmamasını sağlayın.
- Karşı kortikalisleri oturtmayın ve karşı kortikalislerin hasar görmemesini sağlayın.
- Kilitli Ennovate vidasını fraktüre edilmemiş veya kısmi yeniden diseksiyon uygulanmamış omurgaya yerleştirin veya çimentolayın. Preoperatif ince katmanda CT kontrolü uygulayın.
- Ennovate enjeksiyon kanülünü aşırı güç kullanımı uygulamadan vida başlığına yerleştirin ve vidalayın. Pedikül vidasının ve enjeksiyon kanülünün akslarının bir hizada olmasını sağlayın.
- Kemik çimentosu uygulamasına sadece yüksek kaliteli görüntü veren aydınlatma yöntemi altında gerçekleştirin. Pedikül vidası başına maksimum çimento miktarı 2 ml'dir.



UYARI

Malzeme uyumsuzluğu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Sadece kemik çimentosu kullanımı için onaylı aplikasyon sistemleri kullanın.



UYARI

Çimentonun yanlış viskozitesi nedeniyle kilitleme dişinin kirliliği/aplikatör sistemini çıkarılmasında yetersiz sabitleme!

- Çimentonun viskozitesinin doğru olduğundan emin olun.



UYARI

Yeterli sertliğe ulaşamamış çimentoda yara kirliliği! Kilitleme vidasının dişlinin yapışma tehlikesi ve bunun sonucunda oluşan sistem instabilitesi!

- Sertleşme süresine uyun.
- Kıvam kontrolüne yönelik referans kitleyi uygulanacak çimento ile karıştırın.
- Çimentonun tam sıklığı elde edilmeden implant sistemi üzerinde yüklem uygulanmamasını sağlayın.

- Enjeksiyon kanülünü çıkarmak için çimentoyu tamamen sertleştirin.

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

Güvenlik ve uyarı bilgileri

Kullanıcı

Bu ürünün başarılı bir şekilde kullanılması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Aesculap, aşağıda belirtilenlerden kaynaklanan komplikasyonlar için sorumlu değildir:

- Yanlış endikasyon konumu veya implant seçimi
- İmplant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu, özellikle diğer üreticilerin bileşenleriyle yanlış kombinasyon
- Yanlış ameliyat tekniği
- Tedavi yöntemi sınırlarının aşılması ya da temel oluşturuca tıbbi önlemlerin dikkate alınmaması

İlgili implantların kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür:

- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Cerrah, çubuğu şekillendirirken kertiklerin veya çiziklerin oluşmasını ve ürünün içeri ve dışarı bükülmesini önlemelidir. Vidaların bükülmesiyle vidaların kullanım ömrü önemli ölçüde kısılır ve muhtemelen zamanından önce bozulmasına neden olur.
- Kullanılan implant komponentlerin çıkarılması konusundaki kararı tedaviyi yürüten doktor verir.
- Operasyon sonrası aşamada ölçülü hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.

Ürün

Aşağıdaki uyarılar, dikkat tedbirleri ve yan etkiler cerrahlar tarafından anlaşılmalı ve hastaya açıklanmalıdır:

- Hasarlı ya da bir defa kullanılmış olan implantlar artık kullanılmamalıdır.
- Paslanmaz çelikten üretilmiş implant bileşenlerini titanyumdan üretilmiş implant bileşenleriyle birleştirmeyin, çünkü bu sayede paslanmaz çelikte paslanma süreci hızlanır ve sonucunda malzeme yorulması nedeniyle implant bozulabilir.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleri ile kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Geçmiş iyileşme durumunda malzeme yorgunluğundan kaynaklanan implant kırılması söz konusu olabilir.
- Kemiğin tamamen sertleşmesine rağmen implant bileşenleri bükülebilir, kırılabilir veya gevşeyebilir.
- Her bir Aesculap implant bileşeninin, kullanılan enstrümanın kullanım kılavuzu ve geçerli OP talimatı dikkate alınmalıdır.



DİKKAT

İmplant bileşenlerinin, başka üreticilerin implant bileşenleri ile kombine edilmesi sonucu kırılması tehlikesi!

- Sadece Aesculap'ın Ennovate System implant bileşenlerini kullanın.



UYARI

Bir spondilolistezis durumunda pediküler vidaların kullanılmasından kaynaklanan vida kırılması tehlikesi!

- Bir intrakorporel füzyon (ALIF, PLIF veya TLIF) ile ilave stabilizasyonu destekleme.



UYARI

Güçleşen revizyon tehlikesi!

- Kemik çimentosu kullanıldığında sadece bunun için öngörülen kilitli vidaları kullanın.
- 8,5 mm'den büyük vida çaplı kilitli pedikül vidalar kullanıldığında ağır revizyon tehlikesi yüksektir.

- İmplantın ağırlığı taşıyan yapılarında oluşan hasarlar bileşenlerin, diskolasyonun ve migrasyonun çözülmesine aynı zamanda diğer ağır komplikasyonlara neden olabilir.
- Başarılı kullanım için ilk kullanımdan önce kullanıcının uygun şekilde ürünle ilgili bilgilendirilmesi şarttır.
- Endikasyon konumu ya da ürün ile ilgili soru durumlarında B. Braun/Aesculap firmasından ya da yetkili B. Braun/Aesculap şubesinden bilgi alınabilir.

MRI güvenliği



UYARI

İmplant MR çevresinde güvenlik ve uyumluluk yönünden incelenmedi. MR muayenelelerinde ısınma, hareket ya da görüntü eserleri yönünden test edilmemiştir. Bu implanta sahip hastaya MR çekilmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Kullanım ömrü ve yeniden kullanılabilirlikle ilgili bilgiler

Sterillik

Steril implant bileşenleri

- Ürün numarası TS (ör. SY510TS) ile biten implant komponentleri tek işaretli koruyucu ambalajlar içinde paketlenmiştir.
- TS ürün numarasıyla biten implant bileşenleri ışınlı sterilize edilmiştir.
- TS ürün numarasıyla biten İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza edin ve ancak implantasyondan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarın.
- Son kullanma tarihini ve steril ambalajın hasarsızlığını kontrol edin.
- İmplant bileşenlerinin son kullanma tarihi geçtiyse ya da ambalajları hasarlıysa, bunları kullanmayın.



UYARI

Hazırlama ve tekrar sterilizasyon nedeniyle TS ürün numarası ile biten implantların hasar görmesi!

- TS ürün numarası ile biten implantları hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

Steril olmayan implant bileşenleri

- Ürün numarası T (ör. SY510T) ile biten implant komponentleri steril olmayan halde teslim edilir.
- TS ürün numarasıyla biten implant bileşenleri ayrı olarak ambalajlanmıştır.
- Steril olmayan haldeki implantlar temiz şekilde teslim edilir.
- Tüm bileşenlerin için ISO 8828 içerisinde hastaneler için tavsiye edilen sterilizasyon yöntemine riayet ediniz.
- T ürün numarasıyla biten İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza edin ve ancak hazırlanmadan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarın.
- Hazırlık, sterilizasyon ve steril hazırlama için uygun bir depolama kullanın.
- Temizlik/dezenfeksiyon için temizliğe uygun elek kullanınız, bakınız TA015247.

- Sterilizasyon ve steril hazırlık için sistem depolaması kullanınız.
 - İmplant bileşenlerin implant sistemi muhafazalarında birbiri veya ekipmanlar ile temas etmemesini sağlayın.
 - İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın.
- İlk sterilizasyondan ve yeniden sterilizasyondan önce implant bileşenlerinin aşağıdaki onaylı çalışma adımlarıyla temizlenmesi gerekir:

Not
Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not
Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türüleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not
Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmecî/hazırlayıcı taşır.
Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not
Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com>
Doğrulanmış buharlı sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi



UYARI

Yeniden sterilize edilebilirliğin kan, sekretin ve sıvılar ile intraoperatif kirlilik neticesinde risk altında olması!

- İmplantların işleme alınmasında yeni eldivenler kullanın.
- İmplant sistemi muhafazalarını üzeri örtülü veya kapalı muhafaza edin.
- İmplant sistemi muhafazalarını süzgeçli sepet ekipmanlarından ayrı imha edin.
- Kirlenmemiş implantlar kirlenmiş ekipmanlar ile birlikte temizlenmemelidir.
- Herhangi bir implant sistemi muhafazası mevcut olmadığında implant bileşenlerini münferit ve ayrı olarak hazırlayın. İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın.
- İntraoperatif kirlenmiş implantları tekrar kullanmayınız.



UYARI

Yeniden steril edilebilirliğin dolaylı veya dolaysız kontaminasyon nedeniyle risk altında olması!

- İmplantları kanla doğrudan veya dolaylı kontaminasyon sonrasında tekrar hazırlamayınız.

Manuel temizlik/dezenfeksiyon

Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalı- tesi	Kimyasal
I	Ultrasonik temizlik	RT (soğuk)	5	2	İS	Aldehit, fenol ve QAV içermeyen konsantrasyon, pH ~ 9*
II	Ara durulama	RT (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	RT (soğuk)	15	2	İS	Aldehit, fenol ve QAV içermeyen konsantrasyon, pH ~ 9*
IV	Son durulama	RT (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	RT	-	-	-	-

İS: İçme suyu
TTAS: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)
RT: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed

Evre I
► Ürünün 5 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu işlem sırasında tüm erişilebilir yüzeylerin işleme alındığından ve gölge oluşumunun önlenmesine dikkat edin.
► Temizlik için fırça ve yüzeyi yaralayacak temizlik maddeleri kullanmayınız.

Evre II
► Ürünün erişilebilir olan tüm yüzeylerini akan su altında içten ve dıştan durulayın.
► Kalan suyun ürünün üzerinden içice akmasını bekleyin.

Evre III
► Ürünü dezenfeksiyon çözeltisine tamamen daldırın.

Evre IV
► Ürünün erişilebilir olan tüm yüzeylerini akan su altında içten ve dıştan durulayın.
► Kalan suyun ürünün üzerinden içice akmasını bekleyin.

Evre V
► Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutun.
Ürün numarası T ile biten, yeniden sterilize edilecek olan implant bileşenlerinde aşağıda belirtilenleri dikkate alın:

Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not
Temizleme ve dezenfeksiyon aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not
Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Ultrason ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons [%]	Su kalı- tesi	Kimyasal
I	Ultrasonik temizlik	RT (soğuk)	5	2	İS	Aldehit , fenol ve QAV içermeyen konsantrasyon, pH ~ 9*
II	Durulama	RT (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
RT: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed

Evre I
► Ürünün 5 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu işlem sırasında tüm erişilebilir yüzeylerin işleme alındığından ve gölge oluşumunun önlenmesine dikkat edin.
► Temizlik için fırça ve yüzeyi yaralayacak temizlik maddeleri kullanmayınız.

Evre II
► Ürünü tamamiyle (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında içice yıkayın/durulayın.

Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalı- tesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantrasyon, alkali: - pH ~ 13 - < %5 anyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- Ürün hasarlıysa veya işlevini yitirmişse derhal kullanımdan kaldırınız.
- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Sterilizasyon

- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecektir: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Ürün özellikleri

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN®-Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun
- ISO 5832-12 standardına uygun ISODUR®-CoCrMo dövülmüş kobalt-krom alaşım

Titan implantlar renkli bir oksit katman ile kaplanmıştır. Hafif renk değişiklikleri söz konusu olabilir ancak bu implant kalitesine etki etmez.

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

İkaz uyarıları

Hasta ve/veya kullanıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeken bu belgedeki ikaz uyarıları şu şekilde işaretlenmiştir:



UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde ölüme veya en ağır yaralanmalarla sonuçlanabilir.



DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya önemsiz yaralanmalar veya ürün hasarıyla sonuçlanabilir.



Aesculap® Innovate Spinal System 임플란트

일반 정보

본 문서에는 위에서 언급된 제품의 사용을 위한 일반적인 전체 조건이 기재되어 있습니다. 사용 방법에 관해서는 해당 작동 매뉴얼을 참조합니다. 추가 구성요소를 사용할 경우에는 개별 사용 지침을 참조하십시오.

목적

Ennovate Spinal System 임플란트는 요추, 흉추 및 천추의 등편 단분절 및 다분절 안정화에 사용됩니다. 이러한 임플란트의 이식 및 요추, 흉추, 천추의 견인, 압박과 위치 복원의 경우, 특별 기구 세트만을 사용해야 합니다.

적응증

다른 치료를 통해 치료되지 못하는 척추 급성장아가 발생하는 경우에 사용할 것 :

- 골절 (Fracture)
- 가관절증 또는 치유의 지연 (Pseudarthrosis or delayed healing)
- 탈구 (Dislocation)
- 퇴행성 불안전성 (Degenerative Instability)
- 추간판 절제술 후 증후군 (Post-disectomy Syndrome)
- 척추전방전위증 (Spondylolisthesis)
- 척추후만증 (Kyphosis)
- 척추전만증 (Lordosis)
- 척추측만증 (Scoliosis)
- 협착증 (Stenosis)
- 외상 후 불안정 (Post-trauma Instability)
- 종양 (Tumors)
- 골다공증 (골시멘트와 천공 나사 (Fenestrated Screw) 동시 사용 시)(Osteoporosis)

절대적 금기사항

다음의 경우에 사용하지 마십시오 :

- 임플란트 요소의 안정적인 이식을 방해할 정도로 심한 척추 구조의 손상 (예 : 골감소증, 심한 골다공증, 병형성 골염 (Paget's disease), 골종양 등)
- 임플란트 시스템을 안정적으로 유지할 수 없게 하는 퇴행성 대사성 골 질환 또는 대사 질환
- 임플란트 재료에 대한 이물질 과민반응 또는 알레르기 의심
- 척추의 급성 또는 만성 감염 (국소 또는 전신)
- 물리적 활동과 직업적 활동시 움직임이 제한됨으로 인해 수술 후 치료에 환자의 협조가 없거나 특이 의사의 지시를 따를 능력이 제한되는 경우
- 적응증에 언급되지 않은 사례

상대적 금기사항

다음과 같은 상황에서 임플란트 시스템을 사용하는 경우 임상 위험성이 높기 때문에 외과의사는 개인의 상태에 따라 정확한 판단을 해야 할 필요가 있습니다 :

- 상지 치유 장애를 포함한 이식의 성공에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 의학적 또는 외과적 조건
- 임신, 비만, 신경근 장애 또는 질환 등과 같이 척추 및 임플란트에 과부하를 유발할 수 있는 조건
- 약물 중독 또는 알코올 중독 등과 같이 환자의 상태가 좋지 않은 경우

부작용 및 상호 작용

외과 수술의 일반적인 위험은 이미 알려진 것으로 전제하여 본 사용 설명서에서는 설명되어 있지 않습니다.

임플란트 시스템 사용에 따라 발생할 수 있는 위험 가능성 및 임상학적 결과는 다음과 같은 사항을 포함하나 이에 국한되지 않습니다 :

- 과도한 하중으로 인한 임플란트 실패
 - 뒤틀림 또는 휘어짐 (Warping or Bending)
 - 풀림 (Loosening)
 - 균열 (Breakage)
- 임플란트 시스템의 대체 또는 제거를 위한 재수술이 요구되는 안정성 부족
- 유착이 지연되거나 이루어지지 않음 (Failed or Delayed Fusion)
- 감염 (Infection)
- 척추체 골절 (Fractured vertebral body or bodies)
- 인접한 조직의 상태 (Injury of adjacent structures)
 - 신경근 (Nerve roots)
 - 척수 (Spinal cord)
 - 혈관 (Blood vessels)
 - 장기 (Organs)
- 생리학적인 척추 만곡의 변화
- 위장, 비뇨 기관 및 / 또는 생식기관의 기능 이상을 포함한 신경계 장애
- 통증 또는 불쾌감
- 점액낭염
- 부하 방지를 통한 골밀도 감소
- 치료를 받은 척추 부위 상부 / 하부의 골퇴화 / 골절
- 기능성의 제한
- 이식 후에도 치유되지 않고 지속되는 이상 증상
- 부전마비 (Paresis)
- 임플란트 시스템 제거를 위한 추가 수술
- 급속 과민반응 또는 이물질 알레르기
- 경막 손상
- 수막염 (Meningitis)

사용 방법

기록

수술 의사는 다음과 같은 수술 계획 및 기록 관련 사항을 작성합니다 :

- 임플란트 구성 요소의 선택 및 치수 결정 (제품, 로트 번호 및 경우에 따라 일련 번호)
- 뼈에 임플란트 요소를 위치시킬 자리 결정
- 수술 중 기준점 결정

환자 정보

환자에게 수술에 대해 설명하고 다음 정보에 대해 환자가 동의하였음을 기록으로 남김 :

- 조직에 대한 제품의 이상 반응과 상호 작용 및 해당 행동 규정을 환자에게 알려야만 합니다.
- 이러한 행동 규칙을 지키지 않을 경우에 발생하는 위험을 환자에게 분명히 설명해야만 합니다.
- 부작용 및 상호 작용 항목에서 언급된 내용과 결과 및 이와 관련된 행동 규정에 대하여 환자에게 알리고 설명해야만 합니다.
- 환자는 정기적으로 내원하여 검사를 받아야 합니다.
- Aesculap 환자가 의료 규정을 지키지 않아서 발생한 피해에 대해 책임지지 않습니다.
- 흡연에 의해 경우에 따라서 가관절증 (Pseudarthrosis) 의 비율 증가 및 퇴행성을 동반한 디스크의 돌출 (disc degeneration) 이 발생할 수 있음을 환자에게 설명해야만 합니다. 흡연에 의하여 발생되고 진행된 인접한 분절의 퇴행은 향후 임상적 실패를 초래할 수 있습니다.
- 과체중은 실패를 초래할 수 있을 정도로 임플란트에 큰 부담을 준다는 사실에 대하여 환자에게 알려야만 합니다.
- 무거운 것 들기, 강한 근육 운동, 심한 신체 회전, 반복된 구부리기, 구부정하게 서 있기 또는 달리기 등의 물리적 활동은 뼈가 완전히 치유될 때까지 피해야 함을 환자에게 알려야만 합니다.
- 임플란트의 실패와 관련된 임상적 문제 발생을 방지하기 위해 수술 후 임플란트에 가능한 부담을 적게 줘야 함을 환자에게 지시해야만 합니다.

이식

Ennovate Spinal System 의 Polyaxial/Monoaxial 나사 및 로드 (rod) 사용

임플란트 시스템 이식에 필요한 정보는 해당 작동 매뉴얼을 참조하십시오. 아래의 사항에 특히 유의하십시오 ..

- 필요한 모든 임플란트 요소는 사용 가능합니다.
- 특수 Aesculap 임플란트 시스템 기구를 포함하여 임플란트 장비는 완벽하고 기능이 완전해야 합니다.



경고

잘못된 사용은 척추 및 뇌 신경근의 손상을 초래할 수 있습니다!
혈관 손상에 의하여 중증 또는 치명적인 출혈을 초래할 수 있습니다!
▶ 가급적 X-ray 또는 내비게이션 시스템의 도움 하에서 장비 및 척추경 나사를 정렬하고 돌리십시오.
▶ 나사를 돌릴 때 전면 및 측면 피질이 깨뚫리지 않도록 조심하십시오.
▶ 대혈관이 침식되거나, 이식 도중에 절리거나, 이식 후 임플란트의 파손 및 이동으로 인해 손상되지 않도록 조심하십시오.
▶ 임플란트를 혈관에 너무 가까이 위치시킴으로 인해서 맥박 침식되지 않도록 조심하십시오

- ▶ 뼈에 나사 삽입 시 나사 축 방향으로만 힘을 가하십시오. 나사 삽입 시 횡력이 가해지지 않도록 하십시오.
- ▶ Ennovate Spinal System 의 로드 (rod) 를 제외한 금속 임플란트를 구부리지 마십시오.
- ▶ 로드 (rod) 를 펴거나 과하게 구부리지 마십시오.
- ▶ 로드 (rod) 를 구부릴 때는 Ennovate Spinal System 기구 세트 중에서 구부리는 기구 (bending instrument) 만을 사용하십시오.



경고

잘못된 로드 (rod) 위치 설정은 불확실한 고정 의 원인이 됩니다!
▶ 항상 Hexagon 또는 틸이 임플란트 헤드 외부에 오도록 로드 (rod) 의 Hexagon 또는 틸을 위치시킵니다.
▶ 로드 (rod) 를 해부학적 특성에 맞춰 구부립니다.
▶ 나사 머리 부분의 로드 (rod) 를 구부리지 않습니다.
▶ 나사 머리가 로드 (rod) 에 직각 방향이 되도록 유의하고 검사합니다.
▶ 그루브(groove) 홈에 로드(rod)가 적절히 위치하도록 유의하고 검사합니다.

- ▶ 고정 나사 (set screw) 를 위치시킬 때는 항상 제공된 고정 스크류 드라이버를 (set screw driver) 사용하십시오.
- ▶ 고정 나사 (set screw) 를 조이거나 풀 때는 항상 제공된 역회전토크 (counter torque) 및 제공된 스크류 드라이버를 사용합니다.
- ▶ 고정 나사는 항상 제공된 토크 핸들을 사용하여 조입니다.



경고

잘못된 고정 나사 장착으로 인한 부상 위험!
▶ 고정 나사를 바르게 장착하십시오.
▶ 그루브 (groove) 바닥에 로드 (rod) 가 올바르게 위치하도록 유의하십시오.
▶ 토크 핸들을 사용하여 토크 렌치 핸들에서 소리가 나기 시작할 때까지 고정 나사를 조이십시오.



경고

임플란트를 너무 강하게 조이거나 고정 나사를 너무 조금 조여서 충분하지 않게 고정됨으로 인한 임플란트의 손상!
▶ 매번 사용 전에 토크 핸들의 정비 표시 및 정비 일자를 확인 하십시오.
▶ 고정 나사를 조이거나 풀 때 토크 핸들 샤프트 작동부 끝단의 10Nm 가 고정 나사의 안쪽으로 완전히 들어가 있도록 하십시오.
▶ 토크 핸들에서 소리가 나기 시작할 때까지 토크를 천천히 적용합니다.
▶ 나사를 풀 때는 정해진 스크류 드라이버를 사용합니다.



경고

역회전토크 (counter torque) 를 사용하지 않고 고정 나사를 조일 경우 임플란트 헤드의 확장 을 초래할 수 있습니다!
▶ 고정 나사를 조일 때는 항상 역회전토크 (counter torque) 를 사용합니다.

- ▶ 대형 Polyaxial 나사 (7.5mm 이상) 를 교체할 때 나사 머리가 풀린 경우, 고정 나사용 스크류 드라이버를 사용해서 남은 나사 요소를 제거합니다.

Ennovate Spinal System rod to rod 커넥터 / 크로스 커넥터 삽입

Ennovate Spinal System rod to rod 커넥터 / 크로스 커넥터 삽입은 다음 단계에 따라 적용합니다.

- ▶ rod to rod 커넥터 / 크로스 커넥터를 정해진 크로스 커넥터용 홀더 또는 rod to rod 커넥터용 삽입 기구의 도움으로 수술 의사가 계획한 올바른 임플란트의 위치에 위치시킵니다.



주의

고정 나사가 제거되었거나 없는 경우 rod to rod 커넥터 / 크로스 커넥터를 사용하지 않습니다!
▶ 고정 나사를 rod to rod 커넥터 / 크로스 커넥터로부터 돌려 빼내서는 안 됩니다.
▶ 고정 나사를 다른 rod to rod 커넥터 / 크로스 커넥터와 바꾸지 마십시오.
▶ rod to rod 커넥터 / 크로스 커넥터는 모든 고정 나사가 있을 때만 사용하십시오.

- ▶ 고정 나사를 조여 고정하기 전에 rod to rod 커넥터 / 크로스 커넥터를 올바르게 위치시켜야 합니다.



경고

로드의 위치를 잘못 잡으면 부적절히 고정될 우려가 있습니다!

- ▶ 로드가 rod to rod 커넥터 / 크로스 커넥터에 완전히 삽입되도록 rod to rod 커넥터 / 크로스 커넥터를 위치시키십시오.
- ▶ 항상 로드와 Hexagon과 팁이 rod to rod 커넥터 / 크로스 커넥터의 클램프 부분 외부에 있도록 로드를 위치시킵니다.

- ▶ 고정 나사를 조이거나 풀 때는 정해진역회전 토크 (counter torque) 와 함께 제공된 5Nm 토크 렌치를 사용합니다.



경고

rod to rod 커넥터의 잘못된 위치로 인한 부상 위험!

- ▶ 고정 나사의 조임 순서에 유의합니다.
- ▶ 올바른 위치에 있는지 점검합니다.

- ▶ 고정 나사는 항상 제공된 5Nm 토크 핸들을 사용하여 조입니다.

- ▶ rod to rod 커넥터가 열려 있는 경우에는 우선 1 표시가 있는 고정 나사를, 이어서 2 표시가 있는 고정 나사를 제공된 5Nm 토크 핸들을 사용하여 조입니다.



경고

임플란트를 너무 강하게 조이거나 고정 나사를 너무 조금 조여서 충분하지 않게 고정됨으로 인한 임플란트의 손상!

- ▶ 매번 사용 전에 토크 핸들의 정비 표시 및 정비 일자를 확인 하십시오.
- ▶ 고정 나사를 조이거나 풀 때 토크 핸들 샤프트 작동부 끝단의 5Nm 가 고정 나사의 안쪽으로 완전히 들어가 있도록 하십시오.
- ▶ 토크 핸들에서 소리가 나기 시작할 때까지 토크를 천천히 적용합니다.
- ▶ 5Nm 토크 핸들을 사용하여 고정 나사를 조입니다.
- ▶ rod to rod/ 크로스 커넥터를 바르게 위치시킵니다.
- ▶ 로드를 rod to rod/ 크로스 커넥터에 완전히 삽입합니다.
- ▶ 연조직이 rod to rod/ 크로스 커넥터에 끼이지 않도록 합니다.
- ▶ 나사를 풀 때는 고정된 스크류 드라이버를 사용합니다.

- ▶ 잠금 나사를 조이거나 풀 때 축 방향으로만 누르십시오. 잠금 나사를 조이거나 푸는 동안 횡력이 가해지지 않도록 하십시오.

Ennovate Spinal System 골 시멘트로 천공 나사 (fenestrated screw) 고정하기

고정 안전성 향상을 위해 천공 Ennovate 나사를 골 시멘트를 사용하여 고정할 수 있습니다. 시멘트 접합 시 다음과 같은 사항에 유의합니다.

알아두기

시멘트 접합은 모든 나사가 방향을 잡고 연결 로드를 조정한 후, 천공 Ennovate 나사를 잠그기 전에 실시합니다.



경고

주입 캐놀러로 너무 많은 전단력 (shear force) 을 가함으로 인해 임플란트가 손상될 우려가 있습니다!

- ▶ 주입 캐놀러에 과한 힘을 가하지 않습니다.
- ▶ 주입 캐놀러를 구부리지 않습니다.

알아두기

천공 Ennovate 나사에 시멘트를 적용 한 이후 임플란트 위치를 변경하거나, 위치 복원 레버를 사용하거나 수정하는 것은 불가능합니다.

알아두기

특히 골감소증 같은 경우, 천공 Ennovate 나사의 시멘트 접합 후 나사의 제거가 어렵습니다.

- ▶ Ennovate 시멘트 사용 전 주입 캐놀러를 느껴지지 않을 만큼의 힘으로 완전히 나사 머리에 삽입하고 조입니다.
- ▶ 주입용 캐놀러를 연결하기 전에 사용될 골 시멘트의 질감 및 점성을 확인합니다. 골 시멘트 제조사 주의 사항에 유의합니다!
- ▶ 천공 Ennovate 나사는 나사 확대에 적합한 시멘트만을 사용해 접합하십시오.



경고

시멘트 누설로 인한 부상의 위험이 있습니다!

- ▶ 임플란트는 영상 장치를 사용하여 준비하고 위치를 잡으십시오.
- ▶ 천공 Ennovate 나사의 홈이 완전히 뺄에 놓이도록 하십시오.
- ▶ 척추경 피질 (Pedicule cortex) 이 천공되지 않도록 주의하십시오.
- ▶ 반대쪽 피질이 관통되지 않도록 주의하며 손상되지 않았는지 확인하십시오.
- ▶ 천공 Ennovate 나사를 골절되거나 부분 절제된 척추체 (Vertebral body)에 삽입하거나 시멘트로 접합하지 않습니다. 수술 전 박층 컴퓨터 단층촬영 (CT) 검사를 실시합니다.
- ▶ Ennovate 주입 캐놀러를 느껴지지 않을 만큼의 힘으로 나사 머리에 삽입하고 조입니다. 척추경 나사 축 및 주입 캐놀러 축이 일직선 상에 놓이게 하십시오
- ▶ 뛰어난 품질의 X-ray 영상 절차를 통해 시멘트를 적용합니다. 척추경 나사 당 최대 시멘트 양은 2 ml 입니다.



경고

호환되지 않는 재료의 사용으로 인한 상해 위험!

- ▶ 골 시멘트 사용에 허용된 적용 시스템만 사용합니다.



경고

시멘트의 잘못된 점성으로 인해 적용 시스템 제거 시 잠금 금속정 오염 / 불충분한 고정!

- ▶ 시멘트의 올바른 점성을 확인하십시오.



경고

시멘트가 충분히 경화되지 않았을 경우의 상처가 오염될 우려가 있습니다!

- ▶ 고정 나사의 나사선 뒤영김으로 인한 시스템 불안정성 위험!
- ▶ 경화 시간을 준수하십시오.
- ▶ 적용되어야 하는 시멘트의 질감 확인 위하여, 시멘트의 참조 볼륨 (reference volume) 을 참고하십시오.
- ▶ 시멘트가 최종 경도에 도달하기 전에 임플란트 시스템에 부하를 주지 마십시오.

- ▶ 주입 캐놀러를 제거하기 전에 시멘트가 완전히 경화되도록 하십시오.

Aesculap 임플란트 시스템에 대한 자세한 정보는 B. Braun/Aesculap 또는 B. Braun/Aesculap 지점에 언제든지 요청하실 수 있습니다.

안전 및 주의 지침

사용자

이 제품을 성공적으로 사용하려면 해당 임상 교육을 받아야 할 뿐만 아니라 이 제품 사용법을 포함한 필요한 모든 수술 기술을 이론적으로, 또한 실제적으로 정확하게 다룰 수 있어야 합니다.

Aesculap 다음 원인으로 발생한 손상에 대해서는 책임을 지지 않습니다:

- 잘못된 진단 또는 임플란트 선택
- 임플란트 요소의 잘못된 조합, 특히 타 제조사의 요소와의 조합
- 잘못된 수술 기술
- 치료 방법의 한계 초과 또는 의학적 기본 예방 치료 무시
- 수술 전, 해당 임플란트 사용과 관련하여 불분명한 사항이 있는 경우에 사용자는 제조사로부터 정보를 제공 받을 의무가 있습니다:
- 한 번 사용한 임플란트를 재사용하지 마십시오.
- 수술 의사는 로드의 모양을 만들 때 제품에 패임이나 긁힘이 생기지 않도록 하며 좌우로 구부리지 않습니다. 나사가 구부러질 경우 나사의 수명이 매우 짧아지며 조기에 문제가 발생할 수 있습니다.
- 수술하는 의사가 사용한 임플란트를 제거할 것인지 결정하게 됩니다.
- 수술 후, 운동 및 근육 트레이닝과 더불어 특히 환자의 개인적인 정보에 유의하십시오.

제품

집도의는 아래의 경고, 주의 조치 및 부작용에 대해 이해하고 환자에게 설명해야 합니다:

- 손상되거나 이미 한번 사용된 임플란트를 사용해서는 안 됩니다.
- 스테인리스 스틸로 제조된 임플란트 요소를 티탄으로 제조된 임플란트 요소와 연결해서는 안 됩니다. 이로 인하여 스테인리스 스틸의 부식 과정이 가속화되며 결과적으로 재료피로에 의해서 임플란트에 문제가 발생할 수 있기 때문입니다.
- 임플란트 구성요소의 테스트 및 허가는 Aesculap 구성요소와 조합하여 이루어집니다. 다른 조합에 대한 책임은 수술 의사에게 있습니다.
- 치료가 지연되는 경우 금속 피로에 의해 임플란트가 파손될 수 있습니다.
- 골 경화가 완료 되었음에도 불구하고 임플란트 요소의 구부러짐, 파손, 풀림이 발생할 수 있습니다.
- 개별 Aesculap 임플란트 요소와 사용된 기기의 사용 설명서 및 유요 작동 매뉴얼을 준수한다.



주의



경고



경고

타 제조사의 임플란트 요소와의 조합으로 인한 임플란트 파손 위험!

- ▶ Ennovate System 제품인 Aesculap 임플란트 요소만 사용하십시오.

척추전방전위증의 경우에 척추경 나사 사용으로 인한 나사 파손 위험!

- ▶ Intercorporeal Fusion(ALIF, PLIF 또는 TLIF) 시 안전책으로써 지원합니다.

복잡한 재수술에 따른 위험!

- ▶ 골 시멘트 사용시 사용 목적에 적합한 천공 나사 (fenestrated screw) 만을 사용하십시오.
- ▶ 지름이 8.5 mm 보다 큰 천공 척추경 나사 (fenestrated pedicle screw) 를 사용했을 경우, 복잡한 재수술에 따른 위험이 증가합니다.

- 임플란트의 제조 지지 구조 손상은 구성요소의 풀림, 이탈 및 이동은 물론 심각한 합병증을 일으킬 수 있습니다.
- 성공적인 사용을 위해서 첫 사용 전 집도의는 해당 사항에 대한 교육을 받아야 합니다.
- 진단 및 제품에 대한 질문이 있을 경우, 항상 B. Braun/Aesculap 또는 B. Braun/Aesculap 지점을 통해 확인 가능합니다.

MRI 안전



경고

본 임플란트는 MRI 스캐너에서의 안전성 및 호환성에 대해 검사되지 않았습니다. MRI 스캐너에서 발열, 이동 또는 이미지 아티팩트에 대해 테스트되지 않았습니다. 본 임플란트를 이식한 환자의 MRI 스캔은 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

내구성 및 재사용 가능성에 대한 지침

멸균

멸균된 임플란트 요소

- TS 로 제품 번호가 끝나는 (예 :SY510TS) 임플란트 요소는 라벨이 부착된 보호 포장재에 개별 포장되어 있습니다.
- TS 로 제품 번호가 끝나는 임플란트 요소는 감마 멸균 (gamma sterilized) 되었습니다.
- ▶ TS 로 제품 번호가 끝나는 임플란트 요소를 원래 포장재에 넣은 상태로 보관하고 이식 직전에 원래 포장 및 보호 포장에서 꺼내십시오.
- ▶ 멸균 포장의 손상 여부와 유효 기간을 확인 하십시오.
- ▶ 유효 기간이 지났거나 포장이 손상된 경우 임플란트 구성 요소를 사용하지 마십시오.



경고

TS 로 제품 번호가 끝나는 임플란트의 재처리 및 제멸균에 의한 임플란트 손상!

- ▶ TS 로 제품 번호가 끝나는 임플란트는 재처리 또는 제멸균을 해서는 안 됩니다.

비멸균 임플란트 요소

- T 로 제품 번호가 끝나는 (예 :SY501T) 임플란트 요소는 비멸균 배송됩니다.
- T 로 제품 번호가 끝나는 임플란트 요소는 개별 포장됩니다.
- 비멸균 배송 임플란트는 오염되지 않은 상태로 배송됩니다.
- ▶ 모든 요소에는 ISO 8828 에서 권장하는 병원용 소독 절차를 준수해야 합니다.
- ▶ T 로 제품 번호가 끝나는 임플란트 요소를 원래 포장재에 넣은 상태로 보관하고 재처리 직전에 원래 포장 및 보호 포장에서 꺼내십시오.
- ▶ 재처리, 멸균 및 멸균 상태의 공급을 위해 적합한 보관대를 사용하십시오.
- ▶ 세척 / 소독을 위해 세척에 적합한 트레이를 사용하십시오 .TA015247 참조.
- ▶ 멸균 및 멸균 대비를 위해 시스템 보관대를 사용하십시오.
- ▶ 임플란트 요소가 임플란트 시스템 보관대에서 상하 간 또는 기기가 접촉하지 않도록 해야 합니다.
- ▶ 임플란트 요소가 절대 손상되어서는 안 됩니다.

최초 멸균 및 제멸균 전에 임플란트 요소들을 다음의 벨리데이션 절차에 따라 세척해야 합니다.

알아두기

해당 국가의 법률적 규정, 국내의 규격, 지침, 처리를 위한 자체 위생 규정을 준수하십시오.

알아두기

크로이츠펠트-야콥병 (CJK) 환자나 CJK 의심 환자의 경우 제품 재처리와 관련하여 각각 유효한 국가 규정을 준수하십시오.

알아두기
이러한 의료기기 제품의 성공적인 재처리는 재처리 절차가 밸리테이션 된 이후에야 보장될 수 있습니다 . 이에 대한 책임은 재처리 담당자에게 있습니다.
밸리테이션을 위해 권장된 화학물질이 사용되었습니다.

알아두기
재료 적합성과 재처리에 관한 최신 정보는 Aesculap 엑스트라넷을 참조하십시오 .
https://extranet.bbraun.com
검증된 증기 멸균 절차는 Aesculap 멸균 컨테이너 시스템에서 이루어졌습니다.

유효한 소독 절차



경고

수술 중 혈액, 분비물 및 여러가지 액체에 의한 오염으로 인해 재멸균 상태가 훼손될 수 있습니다!

- ▶ 임플란트를 견네줄 때에는 새 장갑을 사용하십시오.
- ▶ 임플란트 시스템 보관대는 덮어두거나 잠그어 두십시오.
- ▶ 임플란트 시스템 보관대는 제와 별도로 폐기하십시오.
- ▶ 오염되지 않은 임플란트를 오염된 기구와 함께 세척하지 마십시오.
- ▶ 임플란트 시스템 보관대를 사용할 수 없는 경우 임플란트 요소는 개별적으로 분리하여 취급하십시오. 이 때 임플란트 요소가 손상되면 안 됩니다.
- ▶ 수술 중에 오염된 임플란트는 다시 사용하지 마십시오.



경고

직간접적인 오염에 의한 재멸균 가능성 위험!

- ▶ 혈액으로 인한 직간접적인 오염 후 임플란트를 다시 준비하지 마십시오.

수동 세척 / 소독

초음파와 침전소독을 이용한 수동 세척

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학물질
I	초음파 세척	RT(냉)	5	2	D-W	무알데히드, 무페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9*
II	중간 행균	RT(냉)	1	-	D-W	-
III	살균	RT(냉)	15	2	D-W	무알데히드, 무페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9*
IV	최종 행균	RT(냉)	1	-	FD-W	-
V	건조	RT	-	-	-	-

D-W: 식수
FD-W: 완전 탈염수 (탈염 , 미생물학적으로 최소한 식수 품질)
RT: 실내 온도
* 권장 : BBraun Stabimed

- 1 단계**
- ▶ 초음파 세척조 (주파수 35kHz) 에서 5 분 동안 제품을 세척합니다. 이때 접근할 수 있는 표면이 모두 젖고 후방 음영이 생기지 않도록 하십시오.
 - ▶ 세척을 위해 솔질을 하거나 표면을 손상시키는 세제를 사용하지 마십시오.
- 2 단계**
- ▶ 제품에서 접근 가능한 모든 표면은 흐르는 물로 행굽니다.
 - ▶ 남은 물은 충분히 말립니다.
- 3 단계**
- ▶ 제품을 소독액에 완전히 담급니다.
- 4 단계**
- ▶ 제품에서 접근 가능한 모든 표면은 흐르는 물로 행굽니다.
 - ▶ 남은 물은 충분히 말립니다.
- 5 단계**
- ▶ 건조 단계에서는 적당한 보조 장치 (예 : 전, 압축공기) 로 제품을 건조시킵니다.
- T 로 제품 번호가 끝나는 재멸균 대상 임플란트는 다음 사항에 유의하십시오.

수동 사전 세척을 포함한 기계식 세척 / 소독

알아두기
세척기 및 소독기는 검증된 효과를 지녀야 합니다 (예, FDA 승인 또는 DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 마크).
알아두기
사용하는 세척기 및 소독기는 정기적으로 수리 및 점검되어야 합니다.

초음파로 수동 일차 세척

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학물질
I	초음파 세척	RT(냉)	5	2	D-W	무알데히드, 무페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9*
II	세정	RT(냉)	1	-	D-W	-

D-W: 식수
RT: 실온
* 권장 : BBraun Stabimed

- 1 단계**
- ▶ 초음파 세척조 (주파수 35kHz) 에서 5 분 동안 제품을 세척합니다. 이때 접근할 수 있는 표면이 모두 젖고 후방 음영이 생기지 않도록 하십시오.
 - ▶ 세척을 위해 솔질을 하거나 표면을 손상시키는 세제를 사용하지 마십시오.
- 2 단계**
- ▶ 제품을 흐르는 물에서 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행굽니다.

기계식 알칼리성 세척 및 열 소독

장치 유형 : 초음파가 없는 1 챔버 세척기 / 소독기

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	수질	화학물질
I	사전 행균	<25/77	3	D-W	-
II	세척	55/131	10	FD-W	알칼리 농축액 : - pH ~ 13 - <5 % 음이온 계면활성제 지장 용액 0.5% - pH ~ 11*
III	중간 행균	>10/50	1	FD-W	-
IV	열소독	90/194	5	FD-W	-
V	건조	-	-	-	세척 및 소독 장치를 위한 프로그램에 따름

D-W: 식수
FD-W: 정제수 (탈염수 , 미생물학적으로 적어도 식수 수질)
* 권장 : BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ 기계 세척 / 소독 후에 육안으로 확인되는 잔여물이 있는지 확인하십시오.

점검, 유지 보수 및 테스트

- ▶ 제품을 실온에서 식혀주십시오.
- ▶ 세척과 소독이 끝나면 제품에 대하여 다음을 확인합니다. 청결, 성능 및 손상 여부를 검사합니다.
- ▶ 손상되거나 또는 제대로 기능하지 않는 제품은 즉시 별도로 분류하십시오.
- ▶ 제품을 해당 제품의 홀더나 적합한 트레이 위에 놓습니다.
- ▶ 트레이를 소독 공정에 따라 적합하게 포장하십시오 (예 : Aesculap 소독 컨테이너).
- ▶ 보관 중 제품의 재오염을 방지하도록 포장해야 합니다.

살균

- ▶ 밸리테이션된 멸균 방법
 - 분별 진공법을 이용한 증기 멸균
 - DIN EN 285 에 따르면 DIN EN ISO 17665 에 따라 밸리테이션된 증기 멸균기
 - 134 °C 에서 5 분간 유지하는 분별 진공법을 이용한 멸균
- ▶ 하나의 증기 멸균기로 여러 개의 제품을 동시에 멸균하는 경우 : 제조사 데이터에 따라 증기 멸균기의 최대 허용 적재량을 초과하면 안 됩니다.

제품 특성

임플란트에 사용된 재료는 포장지에 기재되어 있습니다 :

ISOTAN®_F 티타늄 단조 합금 Ti6Al4V, ISO 5832-3 의거

ISODUR®_F 코발트 크롬 단조 합금 CoCrMo, ISO 5832-12 의거

티타늄 임플란트는 유색 산화막 (colored oxide layer) 으로 양극산화 (anodized) 처리되어 있습니다 . 약간의 변색이 발생할 수 있으나 임플란트 품질에는 아무런 영향이 없습니다.
ISOTAN® 및 ISODUR® 는 Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany 의 등록 상표입니다 .

경고 사항

환자 또는 사용자 및 제품에 발생할 수 있는 경고 지침 표시로는 다음이 있습니다 .



경고

위험 발생 가능 상태를 나타냅니다.
해당 상황이 수습되지 못할 경우 사망 또는 상해로 이어질 수 있습니다.



주의

위험 발생 가능 상태를 나타냅니다.
해당 상황이 발생될 경우 가벼운 상해 및 제품의 손상으로 이어질 수 있습니다.

TA-Nr. 014887 2017-08 V6 Änd.-Nr. 57317