

en	Instructions for use/Technical description Spinal System implants
USA	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 . 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.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Wirbelsäulenimplantate
fr	Mode d'emploi/Description technique Implants du système vertébral
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Implantes para el sistema espinal
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Impianti Spinal System
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Implantes para sistema de coluna
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving spinale implantaten
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Spinal implantatsystem
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Spinal System-implantat
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Системы спинальных имплантатов
cs	Návod k použití/Technický popis Pátevní implantáty
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Implanty kręgosłupa
sk	Návod na použitie/Technický opis Implantáty spinálneho systému
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Omurga Sistemi İmplantları



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

Aesculap® – a B. Braun brand

TA014887 2020-02 V6 Change No. 61997



Aesculap® Ennovate® Spinal System implants

1. 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.

2. 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 lumbar, thoracic and sacral spine.

3. 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)

4. 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

5. 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

6. 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

7. Application

7.1 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

7.1.1 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.

7.2 Implantation

7.2.1 Inserting the Ennovate Spinal System screws, hooks, 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 already be on hand.
- All the implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, must be complete and in working order.

⚠ WARNING

Risk of injury to the patient if the pedicle screw is damaged while it is being removed from the packaging!

- When connecting the pedicle screw with the screwdriver SZ262R never brace against the packaging.

⚠ WARNING

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 insert instruments and implants (i.e. pedicle screws, hooks) 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.
- Ensure that hooks are positioned securely on anatomy.
- 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.
- Ensure that the cutting instruments from the Ennovate Spinal System instrument set to separate the rods.
- Do not separate the rods at locations which are excessively bent for the cutting instruments.
- Do not create scratches or grooves on the metal implants.

⚠ WARNING

Inadequate fixation due to incorrect rod position!

- Always position rods with hexagon and tip in such a way that the hexagon or 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, and do so with the dedicated torque wrench handle.

⚠ WARNING

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.

⚠ 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 10 N-m 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.

⚠ WARNING

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 screws (polyaxial screw, polyaxial fenestrated screw, uniplanar screw, favored angle screw 7.5 mm or larger), remove the remaining screw component with the set screw driver.

7.2.2 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 N·m 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 N·m.
- ▶ With the rod-to-rod connectors open, use the dedicated torque wrench handle 5 N·m 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 N·m 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 N·m.
- ▶ 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.

7.2.3 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.

- ▶ Check the bone cement for proper texture and viscosity before positioning the applier 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.

8. Safety advice

8.1 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.

8.2 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.
- Implants to which foreign particles are adhered may 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 intercorpal 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.

⚠ WARNING

Risk of implant component loosening due to overloading pedicle screws!

- ▶ When using polylocking feature on polyaxial screws, fenestrated polyaxial screws, uniplanar screws, and favored angle screws do not polylock a single pedicle screw more than three times.
- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.
- Prior to implantation, check that the implants being used are appropriate for the given anatomy of the patient.
- 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.

8.3 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.

8.4 Information about durability and reusability

8.4.1 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 clean.
- ▶ 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.

9. 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.

9.1 Manual cleaning/disinfection

9.1.1 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry
I	Ultrasonic 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:

9.2 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.

9.2.1 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.

9.2.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	D [°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

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

9.3 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.

9.4 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.

10. 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.

11. 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.

12. Disposal

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

TA014887 2020-02 V6 Change No. 61997

Aesculap® Ennovate® Wirbelsäulenimplantate

1. 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.

2. Zweckbestimmung

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

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

3. Indikationen

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

- Frakturen
- Pseudoarthrose oder verzögerter Heilung
- Dislokation
- Degenerativen Instabilitäten
- Postdisketomiesyndrom
- Spondylolisthese
- Kyphose
- Lordose
- Skoliose
- Stenose
- Posttraumatischer Instabilität
- Tumoren
- Osteoporose (bei gleichzeitiger Verwendung von Knochenzement und fenestrierten Schrauben)

4. Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden bei:

- Schwerwiegender Schädigung der Knochenstruktur an der Wirbelsäule, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen könnte, z.B. Osteopenie, schwerer Osteoporose, Morbus Paget, Knochen Tumoren 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 aufgeführt sind

5. 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 Operateur:

- Medizinische oder chirurgische Bedingungen, die sich negativ auf den Erfolg der Implantation auswirken können, einschließlich Wundheilungsstörungen
- Bedingungen, die zu einer übermäßigen Belastung der Wirbelsäule sowie der Implantate führen können, z.B. Schwangerschaft, Adipositas, neuromuskuläre Erkrankungen oder Störungen
- Schlechter Allgemeinzustand des Patienten, z.B. Drogen- oder Alkoholabhängigkeit

6. Neben- und Wechselwirkungen

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

Mögliche Risiken und klinische Folgen bezüglich der Anwendung des Implantatsystems beinhalten unter anderem:

- Implantatversagen durch Überlastung:
 - Verziehen oder Verbiegen
 - Lösen
 - Brechen
- Mangelnde Stabilisierung, die eine erneute Operation zur Revision oder Entfernung des Implantatsystems erforderlich macht
- Keine oder verspätete Fusion
- Infektion
- Wirbelkörperfraktur(en)
- Verletzung von angrenzenden Strukturen, insbesondere:
 - Nervenwurzeln
 - Rückenmark
 - Blutgefäßen
 - Organen
- Veränderungen der physiologischen Krümmung der Wirbelsäule
- 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 Wirbelsäulenabschnitts
- Eingeschränkte körperliche Leistungsfähigkeit
- Fortbestehen der durch die Implantation zu behandelnden Symptome
- Parese
- Erneute Operation zur Entfernung des Implantatsystems
- Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Metall-/Fremdkörper
- Risse in der Dura
- Meningitis

7. Anwendung

7.1 Dokumentation

Der Operateur erstellt eine Operationsplanung und -dokumentation, die Folgendes umfasst:

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

7.1.1 Patienteninformation

Der chirurgische Eingriff und die folgenden Informationen wurden dem Patienten erläutert und sein Einverständnis wurde dokumentiert:

- Der Patient muss über Neben- und Wechselwirkungen des Produkts mit dem Organismus und entsprechende Verhaltensregeln informiert werden.
- Die Gefahren bei Nichtbeachtung der Verhaltensregeln müssen dem Patienten erläutert 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 Rauchen das Risiko für Pseudoarthrose und diffuse Degeneration der Bandscheiben erhöht. Durch Rauchen hervorgerufene, fortschreitende Degenerationen benachbarter Segmente können 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 Biegen, Bücken oder Laufen bis zur vollkommenen Knochenheilung vermieden werden sollte.
- Der Patient muss angewiesen werden, die Implantate postoperativ möglichst wenig zu belasten, um das Auftreten von klinischen Problemen im Zusammenhang mit dem Versagen des Implantats zu vermeiden.

7.2 Implantation

7.2.1 Ennovate Spinal System Schrauben, Haken und Stäbe einsetzen

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

- Alle notwendigen Implantatkomponenten müssen griffbereit sein.
- Alle Implantationsinstrumente, einschließlich spezieller Aesculap-Implantatsysteminstrumente, müssen vollständig und funktionstüchtig sein.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten durch Beschädigung der Pedikelschraube beim Entfernen aus der Verpackung!

- ▶ Beim Verbinden der Pedikelschraube mit dem Schraubendreher SZ262R niemals gegen die Verpackung abstützen.

⚠ WARNUNG

Verletzung von Rückenmark und Nervenwurzeln durch falsche Anwendung!

Schwere oder tödliche Blutung durch Gefäßverletzung!

- ▶ Instrumente und Implantate (d.h. Pedikelschrauben, Haken) 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 pulsativ erodiert werden.
- ▶ Sicherstellen, dass die Haken sicher auf der Anatomie positioniert sind.
- ▶ Schrauben beim Eindrehen nur axial belasten. Einleitung von seitlichen Kräften während des Eindrehens vermeiden.
- ▶ Metallische Implantate, mit Ausnahme der Stäbe des Ennovate Spinal Systems, nicht verformen.
- ▶ Stäbe nicht zurückbiegen und nicht übermäßig biegen.
- ▶ Zum Biegen der Stäbe nur Biegeinstrumente aus dem Ennovate Spinal System Instrumentarium verwenden.
- ▶ Zum Durchtrennen der Stäbe nur Schneideinstrumente aus dem Ennovate Spinal System Instrumentarium verwenden.
- ▶ Die Stäbe nicht an Stellen durchtrennen, die für die Schneideinstrumente zu stark gebogen sind.
- ▶ Keine Kratzer oder Schrammen auf metallischen Implantaten verursachen.

⚠ WARNUNG

Unzureichende Fixierung durch falsche Stabplatzierung!

- ▶ Stäbe mit Sechskant und Spitze immer so platzieren, dass sich der Sechskant oder die Spitze außerhalb des Implantatkopfes befinden.
- ▶ Stababiegung an anatomische Gegebenheiten anpassen.
- ▶ Keine Stababiegung im Bereich des Schraubenkopfes vornehmen.
- ▶ Rechtwinklige Ausrichtung des Schraubenkopfes 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 und das dafür vorgesehene 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 dem Etikett 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 einen starren 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 Schrauben (Polyaxialschraube, fenestrierte Polyaxialschraube, Uniplanarschraube, bevorzugte Winkelschraube 7,5 mm oder größer) der Schraubenkopf löst, verbliebene Schraubenkomponente mit dem Schraubendreher für die Verriegelungsschraube entfernen.

7.2.2 Ennovate Spinal System Stabverbinder/Querverbinder einsetzen

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

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

⚠ VORSICHT

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.

⚠️ WARNUNG

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.

⚠️ WARNUNG

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.

⚠️ WARNUNG

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

- **Vor jedem Gebrauch Rekalibrierungs-/Wartungstermin auf dem Etikett des Drehmomenthandgriffs prüfen.**
- **Sicherstellen, dass das Arbeitsende des Schafts für den Drehmomenthandgriff 5 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.**
- **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 einen starren Schraubendreher verwenden.**
- Verriegelungsschrauben beim Anziehen oder Lösen nur axial belasten. Einleitung von seitlichen Kräften während des Anziehens oder Lösen der Verriegelungsschrauben vermeiden.

7.2.3 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!

⚠️ WARNUNG

Beschädigung des Implantats 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.

- 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.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Zementleckagen!

- **Implantate nur unter Kontrolle von bildgebenden Verfahren präparieren und positionieren.**
- **Sicherstellen, dass die Schlitze der fenestrierten Ennovate Schraube vollständig im Knochen liegen.**
- **Sicherstellen, dass die Pedikelkortikalis nicht perforiert wird.**
- **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 bildgebender Röntgendurchleuchtung von hoher Qualität durchführen. Die maximale Zementmenge pro Pedikelschraube beträgt 2 ml.**

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Materialunverträglichkeit!

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

⚠️ WARNUNG

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

- **Korrekte Viskosität des Zements sicherstellen.**

⚠️ WARNUNG

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.

8. Sicherheitshinweise

8.1 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 Vorichtsmaßnahmen

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 wiederverwendet 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.

8.2 Produkt

Die folgenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen müssen vom Operateur verstanden und dem Patient erklärt werden:

- Implantate, die beschädigt sind oder bereits einmal verwendet wurden, dürfen nicht benutzt werden.
- Implantate, denen Fremdpartikel anhaften, 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 das geltende OP-Manual müssen beachtet werden.

⚠️ VORSICHT

Bruchgefahr der Implantatkomponenten durch Kombination mit Implantatkomponenten anderer Hersteller!

- **Nur Aesculap-Implantatkomponenten aus dem Ennovate System verwenden.**

⚠️ WARNUNG

Gefahr von Schraubenbrüchen durch Verwendung von Pedikelschrauben bei einer Spondylolisthese!

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

⚠️ WARNUNG

Gefahr von erschwelter Revision!

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

⚠️ WARNUNG

Gefahr des Lösen der Implantatkomponenten durch Überlasten der Pedikelschrauben!

- **Bei Verwendung der PolyLock-Technologie an Polyaxialschrauben, fenestrierten Polyaxialschrauben, Uniplanarschrauben und bevorzugten Winkelschrauben den PolyLock-Mechanismus an einer einzelnen Pedikelschraube nicht mehr als dreimal anwenden.**

- Schäden an den gewichtstragenden Strukturen des Implantats können das Lösen der Komponenten, Dislokation und Migration sowie andere schwere Komplikationen verursachen.
- Vor der Implantation prüfen, ob die verwendeten Implantate für die Anatomie des Patienten geeignet sind.
- Für einen erfolgreichen Einsatz wird eine entsprechende produktspezifische Einweisung des Operateurs vor der Erstanwendung 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.

8.3 MRI-Sicherheit

⚠️ WARNUNG

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.

8.4 Hinweise zur Haltbarkeit und Wiederverwendbarkeit

8.4.1 Sterilität

Sterile Implantatkomponenten

- Die Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung TS (z.B. SY510TS) sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung TS sind strahlensterilisiert.
- Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung TS in der Originalverpackung lagern. Erst unmittelbar vor der Implantation aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Vor Verwendung 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. Erst unmittelbar vor der Aufbereitung aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Zur Aufbereitung, Sterilisation und Sterilbereitstellung eine geeignete Lagerung verwenden.
- Zur Reinigung/Desinfektion einen reinigungsgerechten Siebkorb verwenden, siehe TA015247.
- Systemlagerung für Sterilisation und Sterilbereitstellung verwenden.
- Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten in den Implantatsystemlagerungen nicht miteinander oder mit den 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 lokale, klinische Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen CJK-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>

Die validierte Dampfsterilisation wurde im Aesculap-Sterilcontainersystem durchgeführt.

9. Validiertes Aufbereitungsverfahren

⚠️ WARNUNG
Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch intraoperative Verunreinigung mit Blut, Sekreten und anderen 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 Implantaten gereinigt werden.
- Wenn keine Implantatsystemlagerungen verfügbar sind, Implantatkomponenten einzeln und getrennt aufbereiten. Dabei sicherstellen, dass die Implantatkomponenten nicht beschädigt werden.
- Intraoperativ verschmutzte Implantate nicht wiederverwenden!

⚠️ WARNUNG
Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch direkt oder indirekte Kontamination!

- Implantate nach direkter oder indirekter Kontamination mit Blut nicht wiederaufbereiten.

9.1 Manuelle Reinigung/Desinfektion

9.1.1 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, aldehydfrei, phenolfrei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	–	T–W	–
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T–W	Konzentrat, aldehydfrei, phenolfrei, pH ~ 9*
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	–	VE–W	–
V	Trocknung	RT	–	–	–	–

T–W: Trinkwasser
VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: B Braun 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. Tüchern, Druckluft) trocknen.
Bei Implantatkomponenten mit der Artikelnummerendung T, die resterilisiert werden, Folgendes beachten:

9.2 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

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

Hinweis
Das für die Aufbereitung eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

9.2.1 Manuelle Reinigung mit Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	5	2	T–W	Konzentrat, aldehydfrei, phenolfrei, pH ~ 9*
II	Spülen	RT (kalt)	1	–	T–W	–

T–W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: B Braun 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.

9.2.2 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: B Braun Helimatic Cleaner alcaline

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

9.3 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- Beschädigte oder funktionsunfähige Produkte 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.

9.4 Sterilisationsmethode und –parameter

- 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.

10. Produkteigenschaften

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

ISOTAN®_F Titan–Schmiedelegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3

ISODUR®_F Cobalt–Chrom–Schmiedelegierung 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.

11. Warnhinweise

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

⚠️ WARNUNG
Lebensgefahr oder Gefahr für schwere Verletzung.

⚠️ VORSICHT
Gefahr von leichten Verletzungen oder Produktschäden.

12. Entsorgung

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, seiner Komponenten und seiner Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

TA014887 2020-02 V6 Change No. 61997

1. Note d'information générale

Ce document décrit les conditions générales préalables à l'utilisation du produit nommé. Pour les instructions de procédure, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation. En cas d'utilisation de composants supplémentaires, veuillez également vous référer à leur manuel d'utilisation respectif.

2. Utilisation prévue

Les implants Ennovate Spinal System sont utilisés pour la stabilisation dorsale monosegmentale et multisegmentale de la colonne lombaire, thoracique et sacrée.

Des instruments spéciaux doivent être utilisés pour l'implantation de ces composants, ainsi que pour la distraction, la compression et la réduction de la colonne lombaire, thoracique et sacrée.

3. Indications

Utilisation pour les troubles graves de la colonne vertébrale qui ne peuvent être traités par des thérapies conservatrices:

- Fractures
- Pseudarthrose ou guérison retardée
- Dislocation
- Instabilité dégénérative
- Syndrome post-discectomie
- Spondylolisthèse
- Cyphose
- Lordose
- Scoliose
- Sténose
- Instabilité post-traumatique
- Tumeurs
- Ostéoporose (avec l'utilisation simultanée de ciment osseux et de vis fenestrées)

4. Contre-indications absolues

Ne pas utiliser en présence de:

- Dégradation graves des structures osseuses du rachis qui pourraient empêcher une implantation stable des composants de l'implant; par exemple ostéopénie, ostéoporose grave, maladie de Paget, tumeurs osseuses, etc.
- Les maladies osseuses métaboliques qui pourraient compromettre l'ancrage stable du système d'implant
- Soupçon d'allergie ou de sensibilité aux matériaux de l'implant
- Infections vertébrales aiguës ou chroniques de nature locale ou systémique
- Faible conformité du patient ou capacité limitée à suivre les instructions médicales, en particulier dans la phase post-opératoire, y compris en ce qui concerne les restrictions d'amplitude des mouvements en termes d'exercices physiques et d'activités professionnelles
- Les cas non évoqués dans les indications

5. Contre-indications relatives

Dans les conditions suivantes, l'utilisation du système d'implant pourrait représenter un risque clinique accru et donc demander une évaluation précise et individuelle du chirurgien:

- Des conditions médicales ou chirurgicales qui pourraient avoir un impact négatif sur le succès de l'implantation, y compris les troubles de la cicatrisation
- Des conditions qui pourraient soumettre la colonne vertébrale et les implants à une pression excessive; par exemple, la grossesse, l'obésité, les maladies ou troubles neuromusculaires
- Une condition généralement mauvaise du patient ; par exemple, une addiction aux drogues ou à l'alcool

6. Effets secondaires et interactions

Les risques généraux de la chirurgie sont supposés connus et ne sont donc pas décrits dans ces instructions d'utilisation.

Les risques potentiels et les conséquences cliniques associées à l'utilisation du système d'implant comprennent, sans s'y limiter:

- La défaillance d'implantation résultant d'une charge excessive:
 - l'enchevêtrement ou pliage
 - la désolidarisation
 - la rupture
- Une mauvaise stabilisation, nécessitant une chirurgie de révision ultérieure ou une chirurgie pour retirer le système d'implant
- Une fusion défaillante ou retardée
- Une infection
- Un ou plusieurs corps vertébral ou vertébraux fracturé(s)
- Une blessure des structures adjacentes, en particulier:
 - aux racines nerveuses
 - à la moelle épinière
 - aux vaisseaux sanguins
 - aux organes
- Une modification de la courbure physiologique de la colonne vertébrale
- Des troubles neurologiques, y compris la déficience du système gastro-intestinal, urologique et/ou reproductif
- Une douleur ou indisposition
- Une bursite
- Une diminution de la densité osseuse due à l'évitement de charge
- Une atrophie ou fracture osseuse au-dessus ou au-dessous de la section traitée de la colonne vertébrale
- Une capacité physique limitée
- La persistance des symptômes qui devaient être traités par l'implantation
- Une parésie
- Une chirurgie ultérieure pour retirer le système d'implant
- Une allergie ou hypersensibilité aux métaux/corps étrangers
- Des déchirures durales
- Une méningite

7. Utilisation

7.1 Documentation

Le chirurgien établit un plan d'opération et une documentation couvrant:

- La sélection et le dimensionnement des composants de l'implant (y compris les numéros d'article, de lot et, le cas échéant, de série)
- Positionnement des composants d'implant dans l'os
- Repérage des points de repère peropératoire

7.1.1 Informations patient

La procédure chirurgicale et les informations suivantes ont été expliquées au patient et le consentement du patient a été documenté:

- Le patient doit être informé des effets secondaires possibles et des interactions du produit avec le corps, ainsi que des règles de comportement pertinentes.
- Les risques de transgression de ces règles doivent être expliqués au patient.
- Le patient doit être informé et éduqué sur les aspects et les conséquences décrits dans la section Effets secondaires et interactions, et sur les comportements qui y sont associés.
- Le patient doit se soumettre à un contrôle médical postérieur régulier.
- Aesculap n'est pas responsable des dommages liés à l'inobservation des instructions du médecin par le patient.
- Le patient doit être informé que le tabagisme présente un risque accru de pseudarthrose et de dégénérescence discale diffuse. La dégénérescence progressive des segments adjacents due au tabagisme pourrait conduire à un échec clinique ultérieur.
- Le patient doit être informé que le surpoids exerce une pression excessive sur l'implant de sorte que la perspective d'un échec devient probable.
- Le patient doit être informé qu'il faut éviter toute activité physique intense impliquant le soulèvement de charges lourdes, des tensions musculaires excessives, des torsions exagérées, des flexions et des courbures répétées ou la course à pied jusqu'à ce que les os soient complètement guéris.
- On doit demander au patient de ne pas exercer de pression sur l'implant après l'opération afin de prévenir l'apparition de problèmes cliniques associés à une défaillance de l'implant.

7.2 Implantation

7.2.1 Insertion des vis, crochets et tiges de l'Ennovate Spinal System

Vous trouverez dans le mode d'emploi les informations nécessaires à l'implantation du système d'implants. Veuillez noter en particulier les points suivants:

- Tous les composants d'implants nécessaires doivent déjà être à disposition.
- Tous les instruments d'implantation, y compris les instruments spéciaux du système d'implants Aesculap, doivent être complets et en état de fonctionnement.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient si la vis pédiculaire est endommagée lors de son retrait de l'emballage!

- Lors du raccordement de la vis pédiculaire avec le tournevis SZ262R, ne jamais appuyer sur l'emballage.

⚠ AVERTISSEMENT

Une application incorrecte peut entraîner un traumatisme de la moelle épinière et des racines nerveuses!

Risque d'hémorragie grave ou mortelle suite à une lésion vasculaire!

- Aligner et insérer les instruments et les implants (à savoir les vis pédiculaires, les crochets) sous contrôle radiologique ou à l'aide d'un système de navigation.
- Veiller à ne pas rompre les corticales antérieure et latérale lors du vissage.
- Veiller à ce que les grands vaisseaux ne soient pas érodés, perforés pendant l'implantation ou endommagés à la suite d'une rupture ou d'une migration de l'implant après l'implantation.
- Prendre soin d'éviter l'érosion pulsatile des vaisseaux en raison de l'apposition rapprochée des implants.
- S'assurer que les crochets sont bien positionnés sur l'anatomie.

- N'autoriser une charge axiale sur les vis que pendant l'insertion des vis. Éviter l'induction de forces latérales pendant l'insertion de la vis.
- Ne pas plier les implants métalliques, à l'exception des tiges de l'Ennovate Spinal Systems.
- Ne pas plier les tiges en arrière ou les courber excessivement.
- Pour le cintrage des tiges, utiliser uniquement les instruments de cintrage du jeu d'instruments du Ennovate Spinal System.
- Pour la coupe des tiges, utiliser uniquement les instruments de coupe du jeu d'instruments du Ennovate Spinal System.
- Ne pas séparer les tiges aux endroits excessivement pliés pour les instruments de coupe.
- Ne pas créer de rayures ou de rainures sur les implants métalliques.

⚠ AVERTISSEMENT

Fixation insuffisante en raison d'une position incorrecte de la tige!

- Toujours positionner les tiges de manière à ce que l'hexagone ou la pointe se trouve à l'extérieur de la tête de l'implant.
- Adapter la courbure de la tige à la situation anatomique.
- Ne pas plier la tige dans la zone de la tête de vis.
- S'assurer et vérifier que la tête de la vis est à angle droit par rapport à la tige.
- S'assurer et vérifier que la tige est bien positionnée dans la base de la rainure.

- Pour positionner la vis de réglage, utiliser toujours le tournevis de réglage dédié.
- Pour serrer et desserrer la vis de réglage, utiliser toujours le tournevis et le contre-couple prévus à cet effet.
- Toujours serrer les vis de réglage, et le faire avec la poignée de la clé dynamométrique dédiée.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû au montage incorrect de la vis de réglage!

- Positionner correctement la vis de réglage.
- Veiller à ce que les tiges soient correctement positionnées sur le fond de la rainure.
- À l'aide de la poignée de la clé dynamométrique, serrer la vis de réglage jusqu'à ce que le déclenchement de la poignée de la clé dynamométrique soit audible.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de dommage à l'implant dus à un serrage excessif de la vis de réglage ou à une fixation insuffisante due à un serrage insuffisant de la vis de réglage!

- Vérifier la date de recalibrage/d'entretien sur l'étiquette d'entretien de la poignée de la clé dynamométrique avant chaque utilisation.
- Lors du serrage ou du desserrage des vis de réglage, veiller à ce que l'extrémité de travail de la poignée de la clé dynamométrique 10 N·m soit entièrement positionnée dans la douille des vis de réglage.
- Appliquer le couple de serrage lentement et sans mouvement brusque jusqu'à ce que le déclenchement de la poignée de la clé dynamométrique soit audible.
- Utiliser un tournevis rigide pour desserrer le raccord à vis.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'expansion de la tête de l'implant par le serrage de la vis de réglage sans application de contre-couple!

- Toujours utiliser le contre-couple pour serrer la vis de réglage.

- Si la tête de la vis se détache lors de la révision des grandes vis (vis polyaxiale, vis polyaxiale fenestrée, vis uniplanaire, vis à angle favorisé de 7,5 mm ou plus), retirer le reste de la vis à l'aide du tournevis de réglage.

7.2.2 Insertion des connecteurs tige à tige/connecteurs croisés Ennovate Spinal System

Suivre les étapes ci-dessous pour implanter les connecteurs tige à tige/les connecteurs croisés du Ennovate Spinal System:

- À l'aide du support de connecteurs croisés dédié ou du dispositif d'insertion de connecteurs tige à tige, placer les connecteurs tige à tige et les connecteurs croisés sur la tige à l'endroit calculé par le chirurgien.

⚠ ATTENTION

Le connecteur tige à tige/connecteur croisé est inutilisable si les vis de réglage sont retirées ou absentes!

- Ne pas dévisser les vis de réglage du connecteur tige à tige/connecteur croisé.
- Ne pas intervenir les vis de réglage avec d'autres composants de connecteur tiges à tiges/connecteur croisé.
- Utiliser les connecteurs tige à tige/connecteurs croisés uniquement si toutes les vis de réglage sont présentes.
- Avant de serrer les vis de réglage, s'assurer que le connecteur tige à tige/connecteur croisé est correctement positionné.

⚠ AVERTISSEMENT

Fixation insuffisante en raison d'une position incorrecte de la tige!

- Positionner toujours le connecteur tige à tige/connecteur croisé de manière à ce que la tige soit complètement insérée dans le connecteur tige à tige/connecteur croisé.
- Toujours positionner les tiges de manière à ce que l'extrémité de l'hexagone et la pointe de la tige se trouvent à l'extérieur de la zone de serrage du connecteur tige à tige/connecteur croisé.

- Utiliser toujours la poignée de clé dynamométrique dédiée 5 N-m en combinaison avec le contre-couple dédié pour serrer et desserrer la vis de réglage.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de mauvais positionnement du connecteur tige à tige!

- Toujours suivre la séquence correcte des étapes lors du serrage de la vis de réglage.
- Vérifier le positionnement correct.

- Toujours serrer les vis de réglage avec la poignée de clé dynamométrique dédiée 5 N-m.
- Avec les connecteurs tige à tige ouverts, utiliser la poignée de clé dynamométrique dédiée 5 N-m pour serrer d'abord la vis de réglage marquée 1, puis la vis de réglage marquée 2.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de dommage à l'implant dus à un serrage excessif de la vis de réglage ou à une fixation insuffisante due à un serrage insuffisant de la vis de réglage!

- Vérifier la date de recalibrage/d'entretien sur l'étiquette d'entretien de la poignée de la clé dynamométrique avant chaque utilisation.
- Lors du serrage ou du desserrage des vis de réglage, veiller à ce que l'extrémité de travail de la poignée de la clé dynamométrique 5 N-m soit entièrement positionnée dans la douille des vis de réglage.
- Appliquer le couple de serrage lentement et sans mouvement brusque jusqu'à ce que le déclenchement de la poignée de la clé dynamométrique soit audible.
- Serrer les vis de réglage avec la poignée de clé dynamométrique 5 N-m.
- Positionner correctement le connecteur tige à tige/connecteur croisé.
- Veiller à ce que les tiges sont complètement insérées dans le connecteur tige à tige/connecteur croisé.
- Veiller à ce qu'aucun tissu mou n'est coincé dans le connecteur tige à tige/connecteur croisé.
- Utiliser un tournevis rigide pour desserrer le raccord à vis.

- Lors du serrage ou du desserrage, ne soumettre les vis de réglage qu'à une pression axiale. Éviter d'exercer des forces latérales lors du serrage ou du desserrage des vis de réglage.

7.2.3 Fixer les vis fenestrées Ennovate Spinal System avec du ciment osseux

Pour augmenter la stabilité de l'ancrage, la vis fenestrée Ennovate peut être fixée avec du ciment osseux. Les points suivants doivent être respectés lors de la cimentation:

Remarque

Ne pas commencer à cimenter avant que toutes les vis aient été alignées et que les tiges aient été adaptées; cependant, la cimentation doit être terminée avant de bloquer la vis fenestrée Ennovate!

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de dommages de l'implant causés par l'application de forces de cisaillement excessives avec la canule d'injection!

- Ne pas soumettre la canule d'injection à des charges transversales.
- Ne pas plier la canule d'injection.

Remarque

Une fois que la vis fenestrée Ennovate a été cimentée, il n'est plus possible de modifier la position de l'implant, d'utiliser le levier de réduction ou d'effectuer des corrections!

Remarque

Après la cimentation de la vis fenestrée Ennovate, l'explantation de la vis peut s'avérer difficile, surtout en cas d'ostéopénie.

- Vérifier la texture et la viscosité du ciment osseux avant de positionner l'applicateur sur la canule d'injection. Respecter les instructions du fabricant de ciment osseux!
- Cimenter uniquement la vis fenêtrée Ennovate avec un ciment adapté à l'augmentation de la vis.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure suite à une fuite de ciment!

- Toujours appliquer des techniques d'imagerie pour le contrôle pendant la préparation et le positionnement des implants.
- S'assurer que les fentes de la vis fenestrée Ennovate sont positionnées entièrement à l'intérieur de l'os.
- Veiller à ne pas perforer le cortex pédiculaire.
- Ne pas pénétrer dans le cortex opposé et s'assurer que le cortex opposé n'est pas endommagé.
- Ne pas insérer ou cimenter la vis fenestrée Ennovate dans le corps vertébral fracturé ou partiellement réséqué. Effectuer un contrôle CT préopératoire de section fine.
- Ennovate insérer et visser la canule d'injection dans la tête de vis sans exercer de force excessive. S'assurer que les axes de la vis pédiculaire et de la canule d'injection sont alignés les uns par rapport aux autres.
- L'application du ciment doit toujours être accompagnée d'un contrôle radiographique de haute qualité. Ne pas utiliser plus de 2 ml de ciment pour chaque vis pédiculaire.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures causées par l'incompatibilité des matériaux!

- Utiliser uniquement des systèmes d'application approuvés pour le ciment osseux.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de contamination du filetage de blocage/de fixation insuffisante lors du démontage du système d'application en raison d'une viscosité incorrecte du ciment!

- S'assurer que le ciment a la bonne viscosité.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de contamination de la plaie due à un durcissement insuffisant du ciment! Risque de collage du filetage de la vis de réglage, ce qui peut entraîner une instabilité du système!

- Respecter le temps de durcissement correct.
- Pour le contrôle de la texture du ciment, préparer un volume de référence de ciment avec le ciment à appliquer.
- S'assurer que le système d'implants n'est exposé à aucune charge avant que le ciment n'ait atteint sa résistance finale.

- Attendre que le ciment soit complètement durci avant de retirer la canule d'injection.

Plus d'informations sur les systèmes d'implants Aesculap disponibles à tout moment auprès de B. Braun/Aesculap ou auprès du bureau B. Braun/Aesculap correspondant.

8. Consigne de sécurité

8.1 Utilisateurs

Une formation clinique appropriée ainsi qu'une maîtrise théorique et pratique de toutes les techniques opératoires requises, y compris l'utilisation de ce produit, sont des conditions préalables pour une utilisation réussie de ce produit.

Aesculap décline toute responsabilité en cas de complications entraînées par:

- une indication ou une sélection d'implant incorrectes
- une combinaison incorrecte des composants de l'implant, en particulier en combinaison avec des composants d'autres fabricants
- une technique chirurgicale incorrecte
- le dépassement des limites de la méthode de traitement ou le non-respect des précautions médicales essentielles

L'utilisateur a l'obligation de consulter le fabricant si la situation préopératoire concernant l'utilisation des implants est ambiguë:

- Les implants qui ont été utilisés auparavant ne doivent pas être réutilisés.
- Lors de la mise en forme de la tige, le chirurgien doit éviter de rayer ou d'égratigner le produit et de le plier d'avant en arrière. Le fait de plier les vis réduira considérablement leur durée de vie et pourrait entraîner une défaillance prématurée de l'implant.
- Le médecin traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implant mis en place.
- Après l'opération, l'information individuelle sur les patients, ainsi que la mobilité et l'entraînement musculaire modérés, revêtent une importance particulière.

8.2 Produit

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

- Les implants endommagés ou qui ont déjà été utilisés ne doivent pas être réutilisés.
- Les implants présentant des particules étrangères ne doivent pas être utilisés.
- Ne pas combiner des composants d'implant en acier inoxydable avec des composants d'implant en titane car cela accélère le processus de corrosion de l'acier inoxydable, ce qui peut entraîner une défaillance de l'implant en raison de la fatigue du matériau.
- Les composants de l'implant ont été testés et approuvés en combinaison avec les composants Aesculap. Si d'autres combinaisons sont utilisées, la responsabilité de cette action incombe au chirurgien opérant.
- Une guérison retardée peut causer une rupture de l'implant due à la fatigue du métal.
- Les composants de l'implant peuvent encore se plier, se casser ou se détacher malgré le durcissement complet de l'os.
- Respecter le manuel d'utilisation des différents composants d'implant et instruments Aesculap ainsi que le manuel d'utilisation en vigueur.

⚠ ATTENTION

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

- Utiliser uniquement avec les composants d'implant Aesculap du Ennovate System.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de rupture de vis causé par les vis pédiculaires utilisées pour le spondylolisthésis!

- Soutenir la mesure de stabilisation par une fusion intercorporelle (ALIF, PLIF ou TLIF).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de révision plus compliquée!

- En cas d'utilisation de ciment osseux, utiliser uniquement les vis à fente prévues à cet effet.
- Il y a un risque accru de révision plus compliquée si l'on utilise des vis pédiculaires fenestrées dont le diamètre est supérieur à 8,5 mm.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de desserrage des composants de l'implant en cas de surcharge des vis pédiculaires!

- Lors de l'utilisation de la fonction polylocking sur des vis polyaxiales, les vis polyaxiales à fente, les vis uniplanaires et les vis à angle favorisé, ne pas polylocker une seule vis pédiculaire plus de trois fois.

- Les dommages aux structures porteuses de l'implant peuvent entraîner un desserrage des composants, des dislocations, des migrations et d'autres complications graves.
- Avant l'implantation, vérifier que les implants utilisés sont adaptés à l'anatomie donnée du patient.
- Pour garantir une application réussie, le chirurgien doit suivre une formation appropriée spécifique au produit avant la première utilisation.
- En cas de questions relatives à l'indication ou au produit, des informations complémentaires sont disponibles à tout moment auprès de B. Braun/Aesculap ou auprès du bureau B. Braun/Aesculap correspondant.

8.3 Sécurité IRM

⚠ AVERTISSEMENT

La sécurité et la compatibilité des implants n'ont pas été testées dans un environnement IRM. Leur échauffement, leur mobilité ou leur tendance à produire des artefacts lors d'examen IRM n'ont pas été testés. Un examen IRM d'un patient porteur de ces implants peut lui occasionner des blessures.

8.4 Informations sur la durabilité et la réutilisabilité

8.4.1 Stérilité

Composants d'implant stériles

- Les composants d'implant dont les numéros d'article se terminent par TS (par exemple SY510TS) sont emballés individuellement dans un emballage de protection étiqueté.
- Les composants d'implant dont les numéros d'article se terminent par TS sont stérilisés par irradiation.
- Stocker les composants d'implant avec les numéros d'article se terminant par TS dans leur emballage d'origine. Les retirer de leur emballage d'origine et de protection seulement immédiatement avant l'implantation.
- Avant l'utilisation, vérifier la date d'expiration du produit et l'intégrité de l'emballage stérile.
- Ne pas utiliser de composants d'implant qui ont dépassé leur date d'expiration ou dont l'emballage est endommagé.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de dommages aux implants dont le numéro d'article se termine par TS causés par le retraitement et la stérilisation!

- Ne pas retraiter ou restériliser les implants dont le numéro d'article se termine par TS.

Composants d'implant non stériles

- Les composants d'implant dont les numéros d'article se terminent par un T (par exemple SY510T) sont fournis dans un état non stérile.
 - Les composants d'implant dont le numéro d'article se termine par un T sont emballés individuellement.
 - Les implants livrés dans un état non stérile sont livrés propres.
 - Suivre la procédure de stérilisation recommandée par la norme ISO 8828 pour les hôpitaux pour tous les composants.
 - Stocker les composants d'implant avec les numéros d'article se terminant par T dans leur emballage d'origine. Les retirer de leur emballage d'origine et de protection seulement immédiatement avant le retraitement.
 - Utiliser un équipement de stockage approprié pour le retraitement, la stérilisation et la mise à disposition stérile.
 - Utiliser un plateau approprié pour le nettoyage/la désinfection, voir TA015247.
 - Utiliser le dispositif de stockage du système pour la stérilisation et la mise à disposition stérile.
 - Veiller à ce que les composants de l'implant n'entrent pas en contact entre eux ou avec les instruments dans leurs dispositifs de stockage du système d'implants.
 - Contrôler que les composants d'implant ne subissent en aucun cas de détérioration.
- Avant la stérilisation initiale et la restérilisation ultérieure, les composants d'implant doivent être nettoyés en utilisant la procédure de retraitement validée suivante:

Remarque

Respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les consignes d'hygiène clinique locales pour le retraitement.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), suspectés d'être atteints de la MCJ ou de variantes possibles, respecter les réglementations nationales en vigueur concernant le retraitement des produits.

Remarque

Il convient de noter que le succès du retraitement de ce dispositif médical ne peut être garanti qu'après validation préalable de la méthode de retraitement. L'opérateur/technicien de retraitement en est responsable.

La chimie recommandée a été utilisée pour la validation.

Remarque

Pour les informations les plus récentes sur le retraitement et la compatibilité des matériaux, consulter également l'extranet d'Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbraun.com>

La procédure de stérilisation à la vapeur validée a été effectuée dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

9. Procédé de traitement stérile validé

⚠️ AVERTISSEMENT

- Une contamination peropératoire par du sang, des sécrétions et d'autres liquides peut rendre le composant concerné inapte à la restérilisation!
- ▶ Manipuler les implants avec des gants neufs uniquement.
 - ▶ Garder les dispositifs de stockage du système d'implants couverts ou fermés.
 - ▶ Traiter les dispositifs de stockage des systèmes d'implants séparément des plateaux d'instruments.
 - ▶ Les implants propres ne doivent pas être traités en même temps que les implants contaminés.
 - ▶ Traiter les composants d'implant individuellement et séparément si aucun dispositif de stockage du système d'implant n'est disponible, en veillant à ce que les composants d'implant ne soient pas endommagés au cours du processus.
 - ▶ Ne pas réutiliser les implants contaminés par une intervention chirurgicale!

⚠️ AVERTISSEMENT

- Une contamination directe ou indirecte peut rendre les implants inadaptés à la restérilisation!
- ▶ Ne pas retraiter les implants qui ont été directement ou indirectement contaminés par du sang.

9.1 Nettoyage et désinfection manuels

9.1.1 Nettoyage manuel avec désinfection par ultrasons et par immersion

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

EP: Eau potable
EDém: Eau complètement dessalée (déméralisée, microbiologique, au moins de qualité eau potable)
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed

- Phase I
- ▶ Nettoyer le produit dans un bain de nettoyage à ultrasons (fréquence 35 kHz) pendant 5 minutes. S'assurer que toutes les surfaces accessibles soient immergées et que les ombres acoustiques soient évitées.
 - ▶ Ne pas nettoyer avec des brosses ou autres abrasifs qui endommageraient la surface du produit.

- Phase II
- ▶ Rincer toutes les surfaces accessibles du produit sous l'eau courante.
 - ▶ Vider complètement l'eau restante.

- Phase III
- ▶ Immerger complètement l'instrument dans la solution désinfectante.

- Phase IV
- ▶ Rincer toutes les surfaces accessibles du produit sous l'eau courante.
 - ▶ Vider complètement l'eau restante.

- Phase V
- ▶ Sécher le produit en phase de séchage à l'aide d'un équipement approprié (par ex. tissu, de l'air comprimé).
- Pour les composants d'implants dont le numéro d'article se termine par un T et qui sont restérilisés, noter les points suivants:

9.2 Nettoyage/désinfection mécanique avec pré-nettoyage manuel

Remarque

L'efficacité de la machine de nettoyage et de désinfection doit être testée et approuvée (par ex. approbation FDA ou marquage CE selon DIN EN ISO 15883).

Remarque

La machine de nettoyage et de désinfection utilisée pour le traitement doit être entretenue et contrôlée à intervalles réguliers.

9.2.1 Pré-nettoyage manuel par ultrasons

Phase	Etape	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage par ultrasons	TA (froid)	5	2	EP	Concentré, sans aldéhyde, sans phénol, pH ~ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

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

- Phase I
- ▶ Nettoyer le produit dans un bain de nettoyage à ultrasons (fréquence 35 kHz) pendant 5 minutes. S'assurer que toutes les surfaces accessibles soient immergées et que les ombres acoustiques soient évitées.
 - ▶ Ne pas nettoyer avec des brosses ou autres abrasifs qui endommageraient la surface du produit.

- Phase II
- ▶ Rincer/nettoyer l'instrument en profondeur (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

9.2.2 Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

Type de machine: machine de nettoyage/désinfection à chambre unique sans ultrasons

Phase	Etape	D [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Pré-rinçage	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques solution de travail 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Désinfection thermique	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme de la machine de nettoyage et de désinfection

EP: Eau potable
EDém: Eau complètement dessalée (déméralisée, microbiologique, au moins de qualité eau potable)
*Recommandé: Appareil de nettoyage alcalin BBraun Helimatic Cleaner

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

9.3 Inspection, maintenance et contrôles

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Inspecter le produit après chaque cycle de nettoyage et de désinfection pour s'assurer qu'il est: propre, fonctionnel et non endommagé.
- ▶ Mettre immédiatement de côté les produits endommagés ou inopérants.
- ▶ Placer le produit dans son support ou sur un plateau approprié.
- ▶ Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

9.4 Méthode et paramètres de stérilisation

- ▶ Processus de stérilisation validé
 - Stérilisation par vapeur par procédé à vide fractionné
 - Stérilisateur à vapeur conforme à DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé à vide fractionné à 134 °C/temps de maintien 5 min
- ▶ Lors de la stérilisation simultanée de plusieurs instruments dans un stérilisateur à vapeur, s'assurer que la capacité de charge maximale du stérilisateur à vapeur spécifiée par le fabricant n'est pas dépassée.

10. Propriétés du produit

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

- ISOTAN®_F alliage de titane forgé Ti6Al4V selon ISO 5832-3
- ISODUR®_F alliage forgé cobalt-chrome CoCrMo selon 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 de la société Aesculap AG, 78532 Tuttlingen/Germany.

11. Avertissements

Les avertissements de ce document qui mettent en évidence les risques pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit sont présentés de la manière suivante:

⚠️ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessures graves.

⚠️ ATTENTION

Risque de blessure mineure ou de dommages matériels.

12. Sort de l'appareil usagé

- ▶ Respecter les réglementations nationales lors de la mise au rebut ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage.

TA014887 2020-02 V6 Change No. 61997

Aesculap® Ennovate®

Implantes para el sistema espinal

1. Nota de aviso general

En este documento se describen los requisitos previos generales para el uso del producto mencionado. Para ver instrucciones sobre los procedimientos, consulte el manual de funcionamiento. Si utiliza componentes adicionales, consulte también las instrucciones de uso correspondientes.

2. Uso previsto

Los implantes Ennovate Spinal System se utilizan para la estabilización mono y multisegmentaria dorsal de la espina lumbar, torácica y sacral.

Para el implante de estos componentes, así como para la distracción, compresión y reducción de la columna vertebral lumbar, torácica y sacral, se deben utilizar instrumentos especiales.

3. Indicaciones

Uso para trastornos graves de la columna vertebral que no se pueden tratar con terapias conservadoras:

- Fracturas
- Pseudoartrosis o retraso en la cicatrización
- Dislocación
- Inestabilidad degenerativa
- Síndrome post-discotomía
- Espondilolistesis
- Cifosis
- Lordosis
- Escoliosis
- Estenosis
- Inestabilidad post-traumática
- Tumores
- Osteoporosis (con el uso simultáneo de cemento óseo y tornillos fenestrados)

4. Contraindicaciones absolutas

No se deberá emplear en los siguientes casos:

- Daño grave en las estructuras óseas de la columna que podrían impedir la implantación estable de los componentes del implante; por ejemplo, osteopenia, osteoporosis severa, enfermedad de Paget, tumores óseos, etc.
- Enfermedades óseas metabólicas o degenerativas que pudieran impedir el anclaje estable del sistema de implante
- Sospecha de alergia o sensibilidad a los materiales del implante
- Infecciones de las vértebras agudas o crónicas de naturaleza local o sistémica
- Colaboración inadecuada del paciente y capacidad limitada para seguir las instrucciones médicas, en particular en la fase post-operatoria, incluidas las restricciones de movimiento al hacer ejercicio y en actividades laborales
- Casos no mencionados en las indicaciones

5. Contraindicaciones relativas

En los siguientes casos, el empleo del sistema de implante puede aumentar el riesgo clínico y, por tanto, requiere una evaluación precisa e individual del cirujano:

- Las afecciones médicas o quirúrgicas que pueden tener un impacto negativo en el éxito del implante, como los trastornos de cicatrización
- Las afecciones que pueden exponer a la columna a una presión excesiva; por ejemplo, embarazo, obesidad y enfermedades o trastornos neuromusculares
- Mal estado general del paciente; por ejemplo, adicción al alcohol o las drogas

6. Interacciones y efectos secundarios

Se entiende que se conocen los riesgos generales asociados a la cirugía y, por tanto, no se describen en estas instrucciones.

Entre los posibles riesgos y consecuencias clínicas del uso del sistema de implante, se incluyen los siguientes:

- Fallo del implante a causa de una carga excesiva:
 - Deformación o doblado
 - Aflojamiento
 - Rotura
- Estabilización deficiente, que requiere una cirugía de revisión posterior o una cirugía para extraer el sistema de implantes
- Fallo o retardo de fusión
- Infección
- Fracturas en los cuerpos vertebrales
- Lesiones en las estructuras adyacentes, en particular:
 - raíces nerviosas
 - médula espinal
 - vasos sanguíneos
 - órganos
- Cambios en la curvatura fisiológica de la columna vertebral
- Trastornos neurológicos, incluido el deterioro de los sistemas gastrointestinal, urológico y reproductivo
- Dolor o indisposición
- Bursitis
- Disminución de la densidad ósea al evitar cargas
- Atrofia/fractura ósea por encima o debajo del nivel de la columna tratada
- Habilidad física limitada
- Persistencia de los síntomas que se querían tratar con el implante
- Paresis
- Cirugía posterior para extraer el sistema de implantes
- Alergia o hipersensibilidad al metal o al cuerpo extraño
- Desgarros duros
- Meningitis

7. Aplicación

7.1 Documentación

El cirujano elabora un plan quirúrgico y una documentación que cubra:

- La selección y el dimensionamiento de los componentes del implante (incluidos los números de artículo, lote y, si procede, de serie)
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- La ubicación de las referencias intraoperatorias

7.1.1 Información del paciente

El procedimiento quirúrgico y la siguiente información han sido explicados al paciente y se ha registrado su consentimiento:

- Se deberá informar al paciente acerca de los posibles efectos secundarios y las interacciones del producto con el cuerpo, además de recibir las pautas de comportamiento adecuadas.
- Se le deberán explicar los riesgos de infringir estas reglas.
- Se deberá informar e instruir al paciente sobre los aspectos y consecuencias descritas en la sección Efectos secundarios e interacciones, además de los comportamientos asociados con estos.
- El paciente deberá someterse a un examen médico con regularidad.
- Aesculap no será responsable de los daños relacionados con la inobservancia de las instrucciones que el médico de al paciente.
- Se debe advertir al paciente que el fumar aumenta el riesgo de pseudoartrosis y degeneración difusa del disco. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes como resultado del tabaquismo podría conducir a un posterior fracaso clínico.
- Se debe advertir al paciente de que el sobrepeso ejerce una presión tan excesiva sobre el implante que puede provocar el fracaso de este.
- Se debe advertir al paciente de que, hasta que los huesos se hayan curado completamente, ha de evitar la actividad física extenuante como, por ejemplo, el levantamiento de peso, la tensión muscular excesiva, una torsión exagerada, agacharse y doblarse repetidamente o correr.
- Se debe instruir al paciente para que no ejerza presión sobre el implante después de la cirugía con el fin de evitar la aparición de problemas clínicos que pueden provocar el fracaso del implante.

7.2 Implantación

7.2.1 Inserción de tornillos, ganchos y varillas del sistema espinal Ennovate

Consulte el manual de instrucciones para conocer información necesaria sobre el sistema de implantes. En particular, tenga en cuenta lo siguiente:

- Todos los componentes del implante necesarios deben estar a mano.
- Todos los instrumentos de implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes de Aesculap, deben estar completos y en perfecto estado.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente si el tornillo pedicular se daña al extraerlo del embalaje.

- Al conectar el tornillo pedicular con el destornillador SZ262R, nunca se apoye en el embalaje.

⚠ ADVERTENCIA

La aplicación incorrecta puede provocar un trauma en la médula espinal y en las raíces nerviosas.

Podría producirse una hemorragia grave o mortal como consecuencia de una lesión vascular.

- Alinee e inserte los instrumentos e implantes (es decir, tornillos pediculares, ganchos) bajo control de rayos X o con la ayuda de un sistema de navegación.
- Tenga cuidado de no romper las áreas corticales anteriores y laterales al atornillar.
- Asegúrese de que los vasos grandes no se erosionen, se perforen durante la implantación ni se dañen como resultado de la rotura del implante o de la migración después de la implantación.
- Tenga cuidado de evitar la erosión pulsátil de los vasos por la aposición cercana de los implantes.
- Asegúrese de que los ganchos estén colocados de forma segura en la anatomía.

- Solo se debe permitir una carga axial en los tornillos al insertarlos. Evite la inducción de fuerzas laterales al insertar el tornillo.
- No doble los implantes metálicos, a excepción de las varillas de los Ennovate Spinal Systems.
- No doble las varillas hacia atrás ni lo haga en exceso.
- Para doblar las varillas, emplee exclusivamente los instrumentos de doblado del juego de instrumentos de Ennovate Spinal System.
- Para cortar las varillas, emplee exclusivamente los instrumentos de corte del juego de instrumentos de Ennovate Spinal System.
- No corte las varillas en los puntos en que estén excesivamente dobladas para los instrumentos de corte.
- Evite los arañazos y las muescas en los implantes metálicos.

⚠ ADVERTENCIA

La fijación no será adecuada en caso de una posición incorrecta de la varilla.

- Coloque las varillas siempre con el hexágono y la punta de forma que queden fuera del cabezal del implante.
- Adapte la curvatura de la varilla a la situación anatómica.
- No doble la varilla en la zona de la cabeza del tornillo.
- Asegúrese y compruebe que la cabeza del tornillo forme un ángulo recto con la varilla.
- Asegúrese y compruebe que la varilla está bien colocada en la base de la ranura.
- Para colocar el tornillo de ajuste, utilice siempre el destornillador especial.
- Para apretar y aflojar el tornillo de fijación, utilice siempre el destornillador y la contratorsión adecuados.
- Apriete siempre los tornillos de fijación, y hágalo con la empuñadura de llave dinamométrica correspondiente.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones en caso de un montaje inadecuado del tornillo de fijación.

- Coloque el tornillo de fijación correctamente.
- Asegúrese de que las varillas estén correctamente colocadas en la base de la ranura.
- Con la empuñadura de la llave dinamométrica, apriete el tornillo de fijación hasta que escuche como esta se suelta.

⚠ ADVERTENCIA

Pueden producirse daños en el implante debido a un apriete excesivo o insuficiente del tornillo de fijación.

- Compruebe la fecha de recalibración/mantenimiento en la etiqueta de mantenimiento de la empuñadura de la llave dinamométrica antes de cada uso.
- Al apretar o aflojar los tornillos de fijación, asegúrese de que el extremo útil del eje de la empuñadura de llave dinamométrica de 10 N·m se encuentre completamente dentro del casquillo de los tornillos de fijación.
- Aplique el par de apriete lentamente y sin movimientos bruscos hasta que escuche que la empuñadura de la llave dinamométrica se ha soltado.
- Utilice un destornillador rígido para aflojar la unión atornillada.

⚠ ADVERTENCIA

Expansión de la cabeza del implante al apretar el tornillo de fijación sin aplicar la contratorsión.

- Utilice siempre la contratorsión al apretar el tornillo de ajuste.
- Si la cabeza del tornillo se suelta durante la revisión de los tornillos más grandes (tornillo poliaxial, tornillo fenestrado poliaxial, tornillo uniplanar, tornillo de gran ángulo de 7,5 mm o más), retire el componente restante del tornillo con el destornillador de fijación.

7.2.2 Inserción de los conectores varilla a varilla/conectores cruzados Ennovate Spinal System

Siga los siguientes pasos para implantar los conectores varilla a varilla/conectores cruzados de Ennovate Spinal System:

- Utilizando el soporte del conector cruzado especial o el elemento de inserción de conectores varilla a varilla, coloque los conectores varilla a varilla/conectores cruzados en la varilla en el lugar que haya calculado el cirujano.

⚠ ATENCIÓN

El conector varilla a varilla/conector cruzado no se puede utilizar si los tornillos de fijación se han retirado o no están presentes.

- ▶ No desatornille los tornillos de fijación del conector varilla a varilla/conector cruzado.
- ▶ No intercambie los tornillos de fijación por otros componentes de los conectores varilla a varilla/conectores cruzados.
- ▶ Utilice solo los conectores varilla a varilla/conectores cruzado si los tornillos de fijación están presentes.
- ▶ Antes de apretar los tornillos de fijación, asegúrese de que los conectores varilla a varilla/conectores cruzados estén correctamente colocados.

⚠ ADVERTENCIA

La fijación no será adecuada en caso de una posición incorrecta de la varilla.

- ▶ Coloque siempre el conector varilla a varilla/conector cruzado de tal manera que la varilla esté completamente insertada en el conector.
- ▶ Coloque las varillas siempre de tal manera que el extremo del hexágono y la punta de la varilla se encuentren fuera del área de sujeción del conector de varilla a varilla/conector cruzado.
- ▶ Utilice siempre el eje de la llave dinamométrica especial de 5 N·m en combinación con la contratorsión especial para apretar y aflojar el tornillo de fijación.

⚠ ADVERTENCIA

Existe riesgo de lesiones si el conector varilla a varilla se coloca de forma incorrecta.

- ▶ Siga siempre la secuencia de pasos correcta al apretar el tornillo de fijación.
- ▶ Compruebe que la posición sea la correcta.
- ▶ Apriete siempre los tornillos de fijación con la empuñadura de llave dinamométrica correspondiente de 5 N·m.
- ▶ Con los conectores varilla a varilla abiertos, utilice siempre la empuñadura de la llave dinamométrica de 5 N·m correspondiente para apretar primero el tornillo de fijación marcado con 1 y, posteriormente, el marcado con 2.

⚠ ADVERTENCIA

Pueden producirse daños en el implante debido a un apriete excesivo o insuficiente del tornillo de fijación.

- ▶ Compruebe la fecha de recalibración/mantenimiento en la etiqueta de mantenimiento de la empuñadura de la llave dinamométrica antes de cada uso.
- ▶ Al apretar o aflojar los tornillos de fijación, asegúrese de que el extremo útil del eje de la empuñadura de llave dinamométrica de 5 N·m se encuentre completamente dentro del casquillo de los tornillos de fijación.
- ▶ Aplique el par de apriete lentamente y sin movimientos bruscos hasta que escuche que la empuñadura de la llave dinamométrica se ha soltado.
- ▶ Apriete los tornillos de fijación con la empuñadura de la llave dinamométrica de 5 N·m.
- ▶ Coloque correctamente el conector varilla a varilla.
- ▶ Asegúrese de que las varillas estén completamente insertadas en el conector varilla a varilla/cruzado.
- ▶ Asegúrese de que no se enganche ningún tejido blando en el conector varilla a varilla/cruzado.
- ▶ Utilice un destornillador rígido para aflojar la atornillada.
- ▶ Al apretar o soltar, solo se debe ejercer una presión axial sobre los tornillos de fijación. Evite ejercer fuerzas laterales al apretar o aflojar los tornillos de fijación.

7.2.3 Fijación de los tornillos Ennovate Spinal System fenestrados con cemento óseo

Para aumentar la estabilidad de anclaje, el tornillo Ennovate fenestrado se puede fijar con cemento óseo. Se debe tener en cuenta lo siguiente durante la cementación:

Nota

No comience a cementar hasta que todos los tornillos se hayan alineado y las varillas se hayan adaptado. No obstante, la cementación debe completarse antes de bloquear el tornillo Ennovate fenestrado.

⚠ ADVERTENCIA

Daños en el implante causados por la aplicación de fuerzas de cizallamiento excesivas con la cánula de inyección.

- ▶ No someta la cánula de inyección a cargas transversales.
- ▶ No doble la cánula de inyección.

Nota

Una vez que se haya cementado el tornillo Ennovate fenestrado. Ya no es posible cambiar el implante de posición, utilizar una palanca reductora ni realizar correcciones.

Nota

Tras cementar el tornillo Ennovate fenestrado, puede resultar difícil explantar el tornillo, en particular en casos de osteopenia.

- ▶ Compruebe que el cemento óseo tenga la textura y la viscosidad adecuadas antes de colocar el aplicador en la cánula de inyección. Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante del cemento óseo.
- ▶ Deberá cementar el tornillo Ennovate fenestrado solo con un cemento adecuado para aumentar el tornillo.

⚠ ADVERTENCIA

Existe riesgo de lesiones por fugas de cemento.

- ▶ Aplique siempre técnicas de imagen para el control durante la preparación y el posicionamiento de los implantes.
- ▶ Asegúrese de que las ranuras del tornillo Ennovate freneestrado queden completamente dentro del hueso.
- ▶ Tenga cuidado de no perforar el cortex del pedículo.
- ▶ No perforo en el cortex opuesto y asegúrese de que este no sufra daños.
- ▶ No inserte ni cemente el tornillo Ennovate fenestrado en el cuerpo vertebral fracturado o parcialmente extirpado. Lleve a cabo un control preoperatorio por tomografía computada de la sección delgada.
- ▶ Inserte y atornille la cánula de inserción en la cabeza del tornillo Ennovate sin ejercer una fuerza apreciable. Asegúrese de que los ejes del tornillo pedicular y la cánula de inyección estén alineados entre sí.
- ▶ La aplicación de cemento siempre debe ir acompañada de un examen de rayos X de alta calidad que genere imágenes. No use más de 2 ml de cemento por cada tornillo pedicular.

⚠ ADVERTENCIA

Existe riesgo de lesiones por incompatibilidad de materiales.

- ▶ Utilice únicamente sistemas de aplicación que hayan sido aprobados para su uso con cemento óseo.

⚠ ADVERTENCIA

Puede producirse una contaminación de la rosca de bloqueo/fijación insuficiente al retirar el sistema de aplicación debido a una viscosidad incorrecta del cemento.

- ▶ Asegúrese de que el cemento tenga la viscosidad correcta.

⚠ ADVERTENCIA

Puede producirse una contaminación de la herida debido a un cemento insuficientemente endurecido. Peligro de adherencia de la rosca del tornillo de ajuste, con la consiguiente inestabilidad del sistema.

- ▶ Respete el tiempo de endurecimiento adecuado.
- ▶ Para controlar la textura del cemento, prepare un volumen de referencia de cemento junto con el cemento que se va a aplicar.
- ▶ Asegúrese de que el sistema de implantes no esté expuesto a ninguna carga antes de que el cemento haya alcanzado su resistencia final.
- ▶ Espere a que el cemento se endurezca completamente antes de retirar la cánula de inyección.

Podrá solicitar más información sobre el sistema de implantes de Aesculap en cualquier momento a B. Braun/Aesculap o a la oficina de B. Braun/Aesculap adecuada.

8. Advertencia de seguridad

8.1 Usuarios

Se consideran requisitos previos obligatorios para el éxito del uso de este producto contar con la formación clínica adecuada y dominar de forma teórica y práctica todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el uso del producto.

Aesculap no asumirá responsabilidades sobre las complicaciones provocadas por:

- Indicación o selección del implante incorrectos
 - Combinación incorrecta de los componentes del implante, en particular con componentes de otros fabricantes
 - Técnica quirúrgica incorrecta
 - Superación de las limitaciones del método de tratamiento e inobservancia de las precauciones médicas esenciales
- El usuario tiene el deber de consultar al fabricante en caso de que la situación preoperatoria sea ambigua en lo relativo al uso de los implantes:
- No se deberán reutilizar implantes usados.
 - Al dar forma a la varilla, el cirujano quirúrgico debe evitar marcar o rayar el producto, así como doblarlo hacia adelante y hacia atrás. Si se doblan los tornillos se acortará significativamente su vida útil y podría causar el fracaso prematuro del implante.
 - El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.
 - En el posoperatorio, la información de cada paciente, así como el entrenamiento muscular y la movilidad moderada, son de vital importancia.

8.2 Producto

El cirujano debe entender las siguientes advertencias, precauciones y efectos secundarios, y debe explicadas al paciente:

- Los implantes que están dañados o que ya han sido utilizados una vez no deben volver a utilizarse.
- Los implantes a los que se adhieren partículas extrañas no pueden utilizarse.
- No combine componentes de implantes de acero inoxidable con componentes de implantes de titanio, ya que esto acelera el proceso de corrosión en el acero inoxidable, lo que puede llevar al fracaso del implante como resultado de la fatiga del material.
- Los componentes del implante han sido probados y aprobados en combinación con los componentes de Aesculap. Si se emplean otras combinaciones, la responsabilidad de dicha acción recaerá sobre el cirujano.
- Un retraso en la cicatrización puede provocar la rotura del implante a causa de la fatiga del metal.
- Los componentes del implante aún pueden doblarse, romperse o aflojarse a pesar del completo endurecimiento del hueso.
- Observe las instrucciones de uso de cada componente e instrumento de implante de Aesculap, así como el manual de instrucciones válido.

⚠ ATENCIÓN

Existe riesgo de rotura de los componentes de los implantes en caso de combinación con componentes de implantes de otros fabricantes.

- ▶ Utilice solo los componentes de implante de Aesculap que sean aptos para el Ennovate System.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de rotura de tornillos debido a los tornillos pediculares utilizados para la espondilolistesis.

- ▶ Se debe respaldar la medida de estabilización con una fusión intercorporal (ALIF, PLIF o TLIF).

⚠ ADVERTENCIA

Existe riesgo de una revisión de mayor complejidad.

- ▶ Al utilizar el cemento óseo, utilice únicamente los tornillos fenestrados previstos para este fin.
- ▶ Existe un riesgo superior de una revisión más complicada si se utilizan tornillos pediculares fenestrados con un diámetro de tornillo superior a 8,5 mm.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de aflojamiento de los componentes del implante por sobrecarga de los tornillos pediculares.

- ▶ Cuando se utilice la característica de polibloqueo en tornillos poliaxiales, tornillos poliaxiales fenestrados, tornillos uniplanares y tornillos de gran ángulo, no se debe polibloquear un solo tornillo pedicular más de tres veces.

- Los daños en las estructuras del implante que soportan la carga pueden hacer que los componentes se suelten, se disloquen, se desvien o pueden provocar otras complicaciones graves.
- Antes de la implantación, compruebe que los implantes que se están utilizando son apropiados para la anatomía del paciente.
- Para garantizar el éxito de la aplicación, el cirujano quirúrgico debe recibir una formación específica sobre el producto antes de su uso inicial.
- En caso de preguntas sobre la indicación o el producto, podrá solicitar más información en cualquier momento a B. Braun/Aesculap o a la oficina de B. Braun/Aesculap correspondiente.

8.3 Seguridad de RM

⚠ ADVERTENCIA

No se ha investigado la seguridad ni la compatibilidad del implante en entornos con resonancia magnética. En los exámenes de resonancia magnética no se ha comprobado el calentamiento, los movimientos ni las perturbaciones en imágenes. Las resonancias magnéticas en pacientes con este implante pueden provocar lesiones en el paciente.

8.4 Información sobre durabilidad y reutilización

8.4.1 Esterilidad

Componentes de implantes estériles

- Los componentes de implantes cuyos números de artículo finalizan en TS (p.ej. SY510TS) se empaquetan individualmente en envases protectores etiquetados.
- Los componentes de implantes cuyos números de artículo finalizan en TS están esterilizados por radiación.
- ▶ Deberá almacenar los componentes del implante cuyos números de artículo finalizan en TS en su embalaje original. No los saque del embalaje original y protector hasta justo antes de implantarlos.
- ▶ Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique la integridad del embalaje estéril.
- ▶ No emplee componentes de implantes caducados o cuyo embalaje esté dañado.

⚠ ADVERTENCIA

Los implantes cuyos números de artículo finalizan en TS podrían sufrir daños durante el reprocesamiento y la reesterilización.

- ▶ No reprocese ni esterilice los implantes cuyos números de artículo terminen en TS.

Componentes de implantes no estériles

- Los componentes de implantes cuyos números de artículo finalizan en T (p.ej. SY510T) se suministran sin esterilizar.
- Los componentes de implantes cuyos números de artículo finalizan en T se empaquetan de forma individual.
- Los implantes que se suministran sin esterilizar se entregan limpios.
- ▶ Siga el procedimiento de esterilización recomendado en ISO 8828 para todos los componentes de los hospitales.
- ▶ Deberá almacenar los componentes del implante cuyos números de artículo finalizan en T en su embalaje original. No los saque del embalaje original y protector hasta justo antes de reprocesarlos.
- ▶ Utilice el equipo de almacenamiento adecuado para el reprocesamiento, la esterilización y el suministro estéril.
- ▶ Utilice una bandeja adecuada para la limpieza/desinfección; consulte TA015247.
- ▶ Utilice el dispositivo de almacenamiento del sistema para la esterilización y el suministro estéril.
- ▶ Asegúrese de que, dentro de los dispositivos de almacenamiento del sistema de implantes, los componentes del implante no entren en contacto entre sí ni con los instrumentos.
- ▶ Asegurarse de que con el proceso no se deterioran en absoluto los componentes del implante.

Antes de la esterilización inicial y la posterior reesterilización, los componentes de los implantes se deben limpiar mediante el siguiente procedimiento de reprocesamiento validado:

Nota
Respete las normas nacionales, las normativas y directivas nacionales e internacionales, así como las instrucciones de higiene clínica locales para el reprocesamiento.

Nota
Para pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con sospechas de padecer ECJ o posibles variantes de ECJ, consulte las normas nacionales relevantes sobre el reprocesamiento de los productos.

Nota
Se debe tener en cuenta que solo se puede garantizar el éxito del reprocesamiento de este dispositivo médico si se valida previamente el método de reprocesamiento. El operario/técnico de reprocesamiento será el responsable de validarlo.

Para la validación se deben emplear los químicos recomendados.

Nota
Para obtener la información más actual sobre el reprocesamiento y la compatibilidad del material, consulte también la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbraun.com>
El procedimiento de esterilización por vapor validado se ha realizado en el sistema de contenedor estéril de Aesculap.

9. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Fase	Paso	D [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Enjuague previo	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	FD-W	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 <5 % agentes tensioactivos aniónicos solución de servicio 0,5 % - pH ~ 11*
III	Enjuague intermedio	>10/50	1	FD-W	-
IV	Desinfección térmica	90/194	5	FD-W	-
V	Secado	-	-	-	Según el programa del dispositivo de limpieza y desinfección

AP:

Agua potable

FD-W:

Agua totalmente desalinizada (desmineralizada, microbiológica, al menos de calidad de agua potable)

*Recomendado:

BBraun Helimatic Cleaner alcaline

⚠ ADVERTENCIA
La contaminación directa o indirecta puede hacer que los implantes no resulten aptos para la reesterilización.
► No reprocese los implantes que se hayan contaminado directa o indirectamente con sangre.

9.1 Limpieza/desinfección manual

9.1.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión y ultrasonidos

Fase	Paso	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Limpieza ultrasónica	RT (frío)	5	2	AP	Concentrado, sin aldehídos, sin fenoles, pH ~ 9*
II	Enjuague intermedio	RT (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	RT (frío)	15	2	AP	Concentrado, sin aldehídos, sin fenoles, pH ~ 9*
IV	Enjuague final	RT (frío)	1	-	FD-W	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP:

Agua potable

FD-W:

Agua totalmente desalinizada (desmineralizada, microbiológica, al menos de calidad de agua potable)

TA:

Temperatura ambiente

*Recomendado:

BBraun Stabimed

Fase I
► Limpie el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante 5 minutos. Asegúrese de que todas las superficies accesibles estén sumergidas y se eviten las sombras acústicas.
► No emplee cepillos de limpieza ni abrasivos que pudieran dañar las superficies del producto y provocar corrosión.

Fase II
► Enjuague todas las superficies accesibles del producto con agua corriente.
► Drene completamente el agua restante.

Fase III
► Sumerja completamente el instrumento en la solución desinfectante.

Fase IV
► Enjuague todas las superficies accesibles del producto con agua corriente.
► Drene completamente el agua restante.

Fase V
► Seque el producto en la fase de secado con un equipo adecuado (por ejemplo, un paño, aire comprimido).
En el caso de componentes de implantes cuyos números de artículo terminen en T y que estén reesterilizados, tenga en cuenta lo siguiente:

9.2 Limpieza/desinfección mecánica con pre-limpieza manual

Nota
El dispositivo de limpieza y desinfección debe probarse y se debe aprobar su efectividad (por ejemplo, aprobación FDA o marca CE según DIN EN ISO 15883).

Nota
El dispositivo de limpieza y desinfección empleado para el procesamiento se debe comprobar y poner a punto a intervalos regulares.

9.2.1 Limpieza previa manual con ultrasonido

Fase	Paso	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Limpieza con ultrasonido	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado, sin aldehídos, sin fenoles, pH ~ 9*
II	Enjuague	TA (frío)	1	-	AP	-

AP:

Agua potable

TA:

Temperatura ambiente

*Recomendado:

BBraun Stabimed

Fase I
► Limpie el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante 5 minutos. Asegúrese de que todas las superficies accesibles estén sumergidas y se eviten las sombras acústicas.
► No emplee cepillos de limpieza ni abrasivos que pudieran dañar las superficies del producto y provocar corrosión.

Fase II
► Enjuague el instrumento en profundidad (todas las superficies accesibles) con agua corriente.

9.2.2 Limpieza mecánica alcalina suave y desinfección térmica

Automática: dispositivo de limpieza y desinfección de una sola cámara sin ultrasonidos

Fase	Paso	D [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Enjuague previo	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	FD-W	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 <5 % agentes tensioactivos aniónicos solución de servicio 0,5 % - pH ~ 11*
III	Enjuague intermedio	>10/50	1	FD-W	-
IV	Desinfección térmica	90/194	5	FD-W	-
V	Secado	-	-	-	Según el programa del dispositivo de limpieza y desinfección

AP:

Agua potable

FD-W:

Agua totalmente desalinizada (desmineralizada, microbiológica, al menos de calidad de agua potable)

*Recomendado:

BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

9.3 Inspección, mantenimiento y comprobación

► Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
► Inspeccione el producto después de cada ciclo de limpieza y desinfección para asegurarse de que está: limpio, funcional y sin daños.
► Aparte inmediatamente los productos dañados o inoperativos.
► Coloque el producto en su soporte o en una bandeja adecuada.
► 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.

9.4 Método de esterilización y parámetros

► Proceso de esterilización validado

- Esterilización por vapor mediante proceso de vacío fraccionado
- Esterilizador de vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
- Esterilización con un proceso de vacío fraccionado a 134 °C/tiempo de espera 5 min

► Al esterilizar varios instrumentos al mismo tiempo en un esterilizador por vapor, asegúrese de que la capacidad de carga máxima del esterilizador por vapor no supere la indicada por el fabricante.

10. Propiedades del producto

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

ISOTAN®_F aleación forjada de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3

ISODUR®_F aleación forjada de cobalto-cromo 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 comerciales de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

11. Advertencia

Las advertencias de este documento que destacan los riesgos para el paciente, el usuario y/o el producto se muestran de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA
Peligro de muerte o lesiones graves.

⚠ ATENCIÓN
Riesgo de lesiones leves y de daños en el producto.

12. Eliminación de residuos

► Deberán cumplirse las normativas nacionales al eliminar o reciclar el producto, sus componentes y el embalaje.

TA014887 2020-02 V6 Change No. 61997

Aesculap® Ennovate® Impianti Spinal System

1. Nota consultiva generale

Il presente documento descrive i prerequisiti generali per l'uso del prodotto indicato. Per le istruzioni procedurali, consultare il manuale operativo. Se si utilizzano componenti aggiuntivi, consultare anche le rispettive istruzioni per l'uso.

2. Destinazione d'uso

Gli impianti Ennovate Spinal System sono utilizzati per la stabilizzazione monosegmentale e multisegmentale dorsale della colonna lombare, toracica e sacrale.

È necessario utilizzare strumenti speciali per l'impianto di questi componenti, come pure per la distrazione, compressione e riduzione della colonna lombare, toracica e sacrale.

3. Indicazioni

Utilizzare per gravi disturbi della colonna che non possono essere trattati con terapie conservative:

- Fratture
- Pseudoartrosi o guarigione ritardata
- Dislocazione
- Instabilità degenerativa
- Sindrome da post-discectomia
- Spondilolistesi
- Cifosi
- Lordosi
- Scoliosi
- Stenosi
- Instabilità post-traumatica
- Tumori
- Osteoporosi (con l'uso simultaneo di cemento osseo e viti fenestrate)

4. Controindicazioni assolute

Non usare in presenza di:

- Grave danno alle strutture ossee della colonna vertebrale che potrebbero impedire l'impianto stabile dei componenti dell'impianto; per esempio osteopenia, osteoporosi grave, malattia di Paget, tumori ossei ecc.
- Malattie metaboliche o malattie ossee metaboliche degenerative che potrebbero compromettere l'ancoraggio stabile del sistema di impianto
- Sospetta allergia o sensibilità ai materiali dell'impianto
- Infezioni vertebrali acute o croniche di natura locale o sistemica
- Scarso adattamento del paziente o capacità limitata di seguire le istruzioni mediche, in particolare nella fase post-operatoria, comprese quelle relative alle restrizioni al range di movimento in termini di esercizio fisico e attività lavorativa
- Casi non elencati nelle indicazioni

5. Controindicazioni relative

Nelle condizioni seguenti, l'uso del sistema di impianto potrebbe rappresentare un rischio clinico aumentato e pertanto richiede una valutazione precisa e individuale da parte del chirurgo:

- Condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero avere un effetto sul successo dell'impianto, compresi i disturbi nella guarigione delle ferite
- Condizioni che potrebbero sottoporre la colonna vertebrale e gli impianti a pressione eccessiva; per esempio stato di gravidanza, obesità, malattie o disturbi neuromuscolari
- Cattive condizioni generali del paziente; per esempio, tossicodipendenza o alcolodipendenza

6. Effetti collaterali e interazioni

Si da per scontato che i rischi generali della chirurgia siano noti e pertanto essi non sono descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

I potenziali rischi e conseguenze cliniche associati all'uso del sistema di impianto includono, ma non sono limitati a:

- Fallimento dell'impianto provocato da carico eccessivo:
 - Deformazione o curvatura
 - Distacco
 - Rottura
- Scarso stabilizzazione, che necessita di successiva chirurgia di revisione o di chirurgia per rimuovere il sistema d'impianto
- Fusione non avvenuta o ritardata
- Infezione
- Frattura di uno o più corpi vertebrali
- Lesione delle strutture adiacenti, in particolare:
 - Radici nervose
 - Midollo spinale
 - Vasi sanguigni
 - Organi
- Alterazioni nella curvatura fisiologica della colonna vertebrale
- Disturbi neurologici, tra cui compromissione dell'apparato gastrointestinale, urologico e/o riproduttivo
- Dolore o indisposizione
- Borsite
- Riduzione della densità ossea dovuta a evitamento del carico
- Atrofia/frattura ossea al di sopra o al di sotto della sezione spinale trattata
- Capacità fisica limitata
- Persistenza di sintomi che dovevano essere trattati mediante l'impianto
- Paresi
- Successiva chirurgia per rimuovere il sistema d'impianto
- Allergia o ipersensibilità a corpi metallici/estranei
- Lacrime durali
- Meningite

7. Impiego

7.1 Documentazione

Il chirurgo operante redige un piano operatorio e la documentazione relativa a:

- La selezione e il dimensionamento dei componenti dell'impianto (tra cui articolo, lotto, e, se applicabile, i numeri di serie)
- Posizionamento dei componenti dell'impianto nell'osso
- Collocazione di punti di riferimento intraoperatori

7.1.1 Informazioni al paziente

La procedura chirurgica e le informazioni seguenti sono state spiegate al paziente, e il consenso del paziente è stato documentato:

- Il paziente deve essere informato dei possibili effetti collaterali e delle interazioni del prodotto con il corpo, e delle regole di comportamento attinenti.
- I rischi della mancata osservazione di queste regole devono essere spiegati al paziente.
- Il paziente deve essere informato ed educato circa gli aspetti e le conseguenze descritti nella sezione Effetti collaterali e interazioni, e sui comportamenti ad essi associati.
- Il paziente deve sottoporsi a regolari controlli medici di successive.
- Aesculap non è responsabile dei danni connessi alla mancata osservanza delle istruzioni del medico da parte del paziente.
- Il paziente deve essere avvisato che il fumo costituisce un rischio aumentato di pseudoartrosi e degenerazione discale diffusa. La degenerazione progressiva di segmenti adiacenti in conseguenza del fumo potrebbe portare a un successivo fallimento clinico.
- Il paziente deve essere informato che la condizione di sovrappeso sottopone l'impianto a una pressione talmente eccessiva da rendere probabile la prospettiva di un fallimento.
- Il paziente deve essere avvisato che ogni tipo di attività fisica pesante come sollevare carichi pesanti, eseguire sforzi muscolari eccessivi, torsioni esagerate, flessioni ripetute e piegamenti oppure fare running, deve essere evitata fino alla completa guarigione delle ossa.
- Il paziente deve essere istruito a non sottoporre a pressione l'impianto in fase post-chirurgica al fine di prevenire l'insorgenza di problemi clinici associati al fallimento dell'impianto.

7.2 Impianto

7.2.1 Inserimento di viti, ganci e aste del sistema Ennovate Spinal System

Si prega di consultare il manuale operativo per le informazioni richieste sulle modalità di impianto del sistema d'impianto. In particolare, si noti quanto segue:

- Tutti i componenti dell'impianto necessari devono essere già a portata di mano.
- Tutti gli strumenti necessari per eseguire l'impianto, compresi gli speciali strumenti per impianto Aesculap, devono essere completi e in ordine di lavoro.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni per il paziente se la vite peduncolare resta danneggiata durante la rimozione dall'imballaggio!

- Quando si collega la vite peduncolare al cacciavite SZ262R non appoggiare mai il cacciavite contro l'imballaggio.

⚠ AVVERTENZA

La non corretta applicazione può dare origine a traumi al midollo spinale e alle radici nervose!

Emorragia grave o letale conseguente a lesione vascolare!

- Allineare e inserire gli strumenti e gli impianti (cioè le viti peduncolari, i ganci) sotto controllo radiografico o con l'ausilio di un sistema di navigazione.
- Fare attenzione a non rompere la corteccia anteriore e la corteccia laterale durante l'avvitamento.
- Accertarsi che durante l'esecuzione impianto i grandi vasi non vengano erosi o danneggiati in conseguenza di una rottura dell'impianto o di migrazione dopo l'esecuzione dell'impianto.
- Fare attenzione ad evitare un'erosione da pulsazione dei vasi dovuta a una stretta giustapposizione degli impianti.
- Assicurarsi che i ganci siano posizionati saldamente sulla parte anatomica.
- Consentire esclusivamente un carico assiale sulle viti durante l'inserimento delle stesse. Evitare l'induzione di forze laterali durante l'inserimento delle viti.
- Non piegare gli impianti in metallo, ad eccezione delle aste di Ennovate Spinal Systems.
- Non piegare all'indietro le aste o piegarle eccessivamente.
- Utilizzare esclusivamente gli strumenti di piegatura del set di strumenti Ennovate Spinal System per piegare le aste.
- Utilizzare esclusivamente gli strumenti di taglio del set di strumenti Ennovate Spinal System per separare le aste.
- Non separare le aste in punti che sono eccessivamente piegati per gli strumenti di taglio.
- Non creare scalfitture o solchi sugli impianti in metallo.

⚠ AVVERTENZA

Fissaggio inadeguato dovuto a posizione scorretta dell'asta!

- Posizionare sempre le aste con l'esagono e la punta in un modo tale che l'esagono o la punta si trovi al di fuori della testa dell'impianto.
- Adattare la curvatura dell'asta alla situazione anatomica.
- Non piegare l'asta nella regione della testa della vite.
- Assicurarsi e controllare che la testa della vite sia all'angolazione giusta rispetto all'asta.
- Assicurarsi e controllare che l'asta sia posizionata saldamente nella base del solco.
- Per posizionare la vite di arresto, utilizzare sempre il cacciavite apposito.
- Per serrare e allentare la vite di arresto, utilizzare sempre il cacciavite apposito e la controcoppia.
- Serrare sempre le viti di arresto, e farlo utilizzando l'apposita chiave dinamometrica con impugnatura.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovuto a smontaggio improprio della vite di arresto!

- Posizionare correttamente la vite di arresto.
- Assicurarsi che le aste siano posizionate correttamente sulla base del solco.
- Utilizzando la chiave dinamometrica con impugnatura, serrare la vite di arresto fino a quando non scatta udibilmente il rilascio della chiave dinamometrica.

⚠ AVVERTENZA

Danno all'impianto dovuto a serraggio eccessivo della vite di arresto oppure fissaggio insufficiente dovuto a scarso serraggio della vite di arresto!

- Prima di ogni utilizzo, controllare la data di ricalibratura/manutenzione sull'etichetta di manutenzione della chiave dinamometrica con impugnatura.
- Durante l'operazione di serraggio o di allentamento delle viti di arresto, accertarsi che l'estremità di lavoro dello stelo della chiave dinamometrica con impugnatura da 10 N·m sia posizionata interamente all'interno della cavità della vite di arresto.
- Applicare la coppia lentamente e senza movimenti improvvisi fino a quando non scatta udibilmente il rilascio della chiave dinamometrica con impugnatura.
- Utilizzare un cacciavite rigido per allentare il collegamento a vite.

⚠ AVVERTENZA

Espansione della testa dell'impianto provocata dal serraggio della vite di arresto senza applicazione della controcoppia!

- Utilizzare sempre la controcoppia al momento del serraggio della vite di arresto.

- Se la testa della vite si allenta durante la revisione delle viti più grandi (vite poliassiale, vite poliassiale fenestrata, vite uniplanare, vite favored angle 7,5 mm o più grande), rimuovere il restante componente della vite con il cacciavite per viti di arresto.

7.2.2 Inserimento dei connettori asta-asta/connettori incrociati Ennovate Spinal System

Seguire i passaggi qui di seguito per impiantare i connettori asta-asta/connettori incrociati Ennovate Spinal System:

- Utilizzando l'apposito supporto per connettore incrociato oppure l'inseritore per connettore asta-asta, posizionare i connettori asta-asta/connettori incrociati sull'asta in corrispondenza del sito calcolato dal chirurgo operante.

⚠ ATTENZIONE

Il connettore asta-asta/connettore incrociato è inutilizzabile se le viti di arresto sono rimosse o non sono presenti!

- Non svitare le viti di arresto dal connettore asta-asta/connettore incrociato.
- Non scambiare le viti di arresto con altri componenti del connettore asta-asta/connettore incrociato.
- Utilizzare i connettori asta-asta/connettori incrociati esclusivamente se sono presenti tutte le viti di arresto.
- Prima di serrare le viti di arresto, assicurarsi che il connettore asta-asta/connettore incrociato sia posizionato correttamente.

⚠ AVVERTENZA

Fissaggio inadeguato dovuto a posizione scorretta dell'asta!

- Posizionare sempre il connettore asta-asta/connettore incrociato in un modo tale che l'asta sia completamente inserita nel connettore asta-asta/connettore incrociato.
- Posizionare sempre le aste in un modo tale che l'estremità dell'esagono e la punta dell'asta siano situate esternamente all'area di bloccaggio del connettore asta-asta/connettore incrociato.
- Utilizzare sempre l'apposito stelo per chiave dinamometrica da 5 N·m con l'apposita controcoppia per serrare e allentare la vite di arresto.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesione se il connettore asta-asta è posizionato in modo errato!

- Seguire sempre la corretta sequenza di passaggi al momento del serraggio della vite di arresto.
- Verificare il corretto posizionamento.
- Serrare sempre le viti di arresto con l'apposita chiave dinamometrica con impugnatura da 5 N·m.
- Con i connettori asta-asta aperti, utilizzare l'apposito stelo per chiave dinamometrica da 5 N·m per serrare dapprima la vite di arresto contrassegnata con 1 e poi la vite di arresto contrassegnata con 2.

⚠ AVVERTENZA

Danno all'impianto dovuto a serraggio eccessivo della vite di arresto oppure fissaggio insufficiente dovuto a scarso serraggio della vite di arresto!

- Prima di ogni utilizzo, controllare la data di ricalibratura/manutenzione sull'etichetta di manutenzione della chiave dinamometrica con impugnatura.
- Durante l'operazione di serraggio o di allentamento delle viti di arresto, accertarsi che l'estremità di lavoro dello stelo della chiave dinamometrica con impugnatura da 5 N·m sia posizionata interamente all'interno della cavità della vite di arresto.
- Applicare la coppia lentamente e senza movimenti improvvisi fino a quando non scatta udibilmente il rilascio della chiave dinamometrica con impugnatura.
- Serrare sempre la vite di arresto con la chiave dinamometrica con impugnatura da 5 N·m.
- Posizionare correttamente il connettore asta-asta/connettore incrociato.
- Assicurarsi che le aste siano inserite completamente nel connettore asta-asta/connettore incrociato.
- Assicurarsi che nel connettore asta-asta/connettore incrociato non vi sia impigliato del tessuto.
- Utilizzare un cacciavite rigido per allentare il collegamento a vite.
- Durante l'operazione di serraggio o di allentamento, sottoporre le viti di arresto solo a pressione assiale. Evitare di esercitare forze laterali durante il serraggio o l'allentamento delle viti di arresto.

7.2.3 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 l'operazione di cementazione, è necessario attenersi a quanto segue:

Nota
Non iniziare a cementare fino a quando tutte le viti non saranno state allineate e le aste non saranno state adattate, tuttavia, la cementazione deve essere completata prima di bloccare la vite fenestrata Ennovate!

⚠ AVVERTENZA

Danno all'impianto provocato dall'applicazione di forze di taglio eccessive con la cannula di iniezione!

- Non sottoporre la cannula di iniezione a carichi trasversali.
- Non piegare la cannula di iniezione.

Nota
Una volta che la vite fenestrata Ennovate è stata cementata, non è più possibile modificare la posizione dell'impianto, usare la leva di riduzione, o apportare correzioni!

Nota
Dopo che la vite fenestrata Ennovate è stata cementata, l'espianto della vite può rivelarsi difficoltoso, specialmente nei casi di osteopenia.

- Prima di posizionare l'applicatore sulla cannula di iniezione, verificare che la consistenza e la viscosità del cemento osseo siano appropriate. Osservare le istruzioni del produttore del cemento osseo!
- Cementare la vite fenestrata Ennovate esclusivamente con un cemento idoneo per l'aumento delle viti.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesione da fuoriuscita di cemento!

- Applicare sempre tecniche di imaging per il controllo durante la preparazione e il posizionamento degli impianti.
- Assicurarsi che le fessure della vite fenestrata Ennovate siano posizionate interamente all'interno dell'osso.
- Fare attenzione a non perforare la corteccia del peduncolo.
- Non penetrare nella corteccia opposta e assicurarsi che la corteccia opposta sia integra.
- Non inserire o cementare la vite fenestrata Ennovate nel corpo vertebrale fratturato o parzialmente rescatto. Eseguire un controllo TC a sezioni sottili.
- Ennovate Inserire e avvitare la cannula di iniezione nella testa della vite senza esercitare una forza rilevante. Assicurarsi che gli assi della vite peduncolare e della cannula di iniezione siano allineati tra loro.
- L'applicazione del cemento deve essere sempre accompagnata da uno screening radiografico ad alta qualità producente immagini. Usare non più di 2 ml di cemento per ciascuna vite peduncolare.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni a causa di incompatibilità dei materiali!

- Utilizzare esclusivamente sistemi di applicazione che sono stati approvati per l'uso con cemento osseo.

⚠ AVVERTENZA

Contaminazione della filettatura di bloccaggio/Fissaggio insufficiente al momento della rimozione del sistema di applicazione a causa di viscosità scorretta del cemento!

- Assicurarsi che il cemento abbia la viscosità corretta.

⚠ AVVERTENZA

Contaminazione della ferita dovuta a indurimento insufficiente del cemento! Rischio di adesione della filettatura della vite di arresto, che si traduce in una instabilità del sistema!

- Rispettare il tempo di indurimento corretto.
 - Per monitorare la consistenza del cemento, preparare un volume di riferimento di cemento insieme al cemento da applicare.
 - Assicurarsi che il sistema d'impianto non sia esposto ad alcun carico prima che il cemento abbia raggiunto la sua resistenza finale.
 - Attendere che il cemento si indurisca completamente prima di rimuovere la cannula di iniezione.
- Ulteriori informazioni sui sistemi d'impianto Aesculap sono sempre disponibili da B. Braun/Aesculap o dall'ufficio B. Braun/Aesculap di competenza.

8. Consigli di sicurezza

8.1 Utenti

Un'adeguata formazione clinica e la padronanza teorica e pratica di tutte le tecniche operative richieste, compreso l'uso di questo prodotto, sono i prerequisiti per il successo dell'uso di questo prodotto.

Aesculap non è responsabile delle complicazioni causate da:

- Indicazione o selezione dell'impianto errata
 - Combinazione errata dei componenti dell'impianto, in particolare in combinazione con componenti di altri produttori
 - Tecnica chirurgica errata
 - Superamento dei limiti del metodo di trattamento o inosservanza delle precauzioni mediche essenziali
- L'utente ha il dovere di consultare il produttore se la situazione preoperatoria relativa all'uso degli impianti è ambigua:
- Gli impianti che sono già stati usati non devono essere riutilizzati.
 - Quando si modella l'asta, il chirurgo deve evitare di segnare o graffiare il prodotto e piegarlo avanti e indietro. Piegare le viti ne accorcerà significativamente la vita utile e potrebbe provocare un guasto prematuro dell'impianto.
 - Il medico curante deve decidere in merito all'espianto dei componenti utilizzati,
 - In fase post-operatoria, le informazioni sul singolo paziente, come pure la mobilità moderata e l'allenamento muscolare, sono di particolare importanza.

8.2 Prodotto

Le avvertenze, le precauzioni e gli effetti collaterali di seguito riportati devono essere compresi dal chirurgo e spiegati al paziente:

- Gli impianti che sono danneggiati o che sono già stati usati non devono essere riutilizzati.
- Gli impianti ai quali aderiscono particelle estranee possono non essere utilizzati.
- Non combinare i componenti dell'impianto in acciaio inox con componenti dell'impianto in titanio in quanto ciò accelera il processo di corrosione nell'acciaio inox, che può portare a un guasto dell'impianto come conseguenza di fatica del materiale.
- I componenti dell'impianto sono stati testati e approvati in combinazione con i componenti Aesculap. Se si ricorre ad altre combinazioni, tale azione sarà sotto la responsabilità del chirurgo operante.
- La guarigione ritardata può provocare la rottura dell'impianto dovuta a fatica del materiale metallico.
- I componenti dell'impianto possono ancora piegarsi, rompersi o allentarsi nonostante il completo indurimento dell'osso.
- Osservare le istruzioni per l'uso dei singoli componenti e strumenti dell'impianto Aesculap e il manuale operativo valido.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di rottura dei componenti per impianto dovuto alla combinazione con componenti per impianto di altri produttori!

- Utilizzare esclusivamente componenti per impianto Aesculap facenti parte di Ennovate System.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di rottura della vite provocato da viti peduncolari utilizzate per spondilolistesi!

- Supportare la misura di stabilizzazione con una fusione intercorporale (ALIF, PLIF o TLIF).

⚠ AVVERTENZA

Rischio di revisione più complicata!

- Quando si utilizza cemento osseo, utilizzare esclusivamente le viti fenestrate previste per questo scopo.
- Esiste un maggiore rischio di revisione più complicata se si utilizzano viti peduncolari fenestrate con un diametro di vite superiore a 8,5 mm.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di allentamento dei componenti per impianto dovuto al sovraccarico delle viti peduncolari!

- Quando si utilizza la modalità polylock sulle viti poliassiali, le viti poliassiali fenestrate, le viti uniplanari, e le viti favored angle non utilizzare un polylock per una singola vite peduncolare per più di tre volte.

- Eventuali danni alle strutture dell'impianto portanti il carico possono portare al distacco, la dislocazione, la migrazione dei componenti e altre complicanze gravi.
- Prima dell'impianto, verificare che gli impianti in uso siano appropriati per una data anatomia del paziente.
- Per assicurare la riuscita di un'applicazione, il chirurgo operante deve seguire un addestramento appropriato, specifico per il prodotto, prima dell'utilizzo iniziale.
- In caso di domande relative all'indicazione o al prodotto, ulteriori informazioni sono sempre disponibili da B. Braun/Aesculap o dall'ufficio B. Braun/Aesculap di competenza.

8.3 Sicurezza MRI

⚠ AVVERTENZA

La sicurezza e la compatibilità dell'impianto per la RMN non sono state valutate. Il riscaldamento, i movimenti o gli artefatti delle immagini negli esami RMN non sono stati sottoposti a test. La scansione RMN di un paziente con questo impianto può provocare delle lesioni.

8.4 Informazioni sulla durabilità e la riutilizzabilità

8.4.1 Sterilità

Componenti sterili dell'impianto

- I componenti dell'impianto con i codici articolo che terminano in TS (ad es. SY510TS) sono imballati singolarmente in imballaggi protettivi etichettati.
- I componenti dell'impianto con i codici articolo che terminano in TS sono sterilizzati per irraggiamento.
- Conservare i componenti dell'impianto con i codici articolo terminanti in TS nel loro imballo originale. Rimuoverli dall'imballaggio originale e protettivo soltanto immediatamente prima dell'esecuzione dell'impianto.
- Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità dell'imballaggio sterile.
- Non usare componenti dell'impianto con data scaduta o il cui imballaggio è danneggiato.

⚠ AVVERTENZA

Danno agli impianti con i codici articolo che terminano in TS provocato da ricondizionamento e risterilizzazione!

- Non ricondizionare o risterilizzare gli impianti con i codici articolo che terminano in TS.

Componenti non sterili dell'impianto

- I componenti dell'impianto con i codici articolo che terminano in T (ad es. SY510T) sono forniti in una condizione non sterile.
- I componenti dell'impianto con i codici articolo che terminano in T imballati singolarmente.
- Gli impianti che sono forniti in una condizione non sterile sono forniti puliti.
- Seguire per tutti i componenti la procedura di sterilizzazione raccomandata in ISO 8828 per gli ospedali.
- Conservare i componenti dell'impianto con i codici articolo terminanti in TS nel loro imballo originale. Rimuoverli dall'imballaggio originale e protettivo soltanto immediatamente prima del ricondizionamento.
- Utilizzare un'attrezzatura di stoccaggio idonea per il ricondizionamento, la sterilizzazione e la fornitura sterile.
- Utilizzare un vassoio idoneo per la pulizia/disinfezione, vedere TA015247.
- Utilizzare il dispositivo di stoccaggio del sistema per la sterilizzazione e la fornitura sterile.
- Assicurarsi che i componenti dell'impianto nei rispettivi dispositivi di stoccaggio del sistema non entrino in contatto tra loro o con gli strumenti.
- Accertarsi che i componenti degli impianti non vengano mai danneggiati.

Prima della sterilizzazione iniziale e della successiva risterilizzazione, i componenti dell'impianto devono essere puliti utilizzando la seguente procedura di ricondizionamento validata:

Nota
Seguire i regolamenti nazionali ufficiali, gli standard e le direttive nazionali e internazionali così come le istruzioni locali di igiene clinica per il ricondizionamento.

Nota
Per i pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), sospetta CJD o possibili varianti della CJD, rispettare i regolamenti nazionali vigenti per il ricondizionamento dei prodotti.

Nota
Si noti che la riuscita del ricondizionamento di questo dispositivo medico può essere garantita solo se il metodo di ricondizionamento è stato prima validato. L'operatore/tecnico del ricondizionamento è responsabile di questo. Per la convalida sono stati usati i test chimici raccomandati.

Nota
Per le informazioni più aggiornate sul ricondizionamento e la compatibilità dei materiali vedere anche l'extranet Aesculap all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>
La procedura di sterilizzazione a vapore convalidata è stata effettuata nel sistema per contenitore sterile Aesculap.

9. Procedimento di preparazione sterile validato

- ⚠️ AVVERTENZA**
La contaminazione intraoperatoria con sangue, secreti e altri fluidi può rendere non idoneo per la risterilizzazione il componente interessato!
- ▶ Maneggiare gli impianti soltanto con guanti nuovi.
 - ▶ Tenere coperti o chiusi i dispositivi di stoccaggio del sistema d'impianto.
 - ▶ Trattare i dispositivi di stoccaggio del sistema d'impianto separatamente dai vassoi portastrumenti.
 - ▶ Gli impianti puliti non devono essere trattati insieme agli impianti contaminati.
 - ▶ Trattare i componenti dell'impianto singolarmente e separatamente se non sono disponibili dispositivi di stoccaggio del sistema d'impianto, assicurandosi che i componenti dell'impianto non restino danneggiati nel processo.
 - ▶ Non riutilizzare gli impianti contaminati chirurgicamente!

- ⚠️ AVVERTENZA**
La contaminazione diretta o indiretta può rendere gli impianti non idonei per la risterilizzazione!
- ▶ Non ricondizionare gli impianti che sono stati contaminati direttamente o indirettamente con il sangue.

9.1 Pulizia/disinfezione manuale

9.1.1 Pulizia manuale con ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia a ultrasuoni	TA (fredda)	5	2	AP	Concentrato, senza aldeidi, senza fenoli, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	AP	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	AP	Concentrato, senza aldeidi, senza fenoli, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

AP: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, microbiologica, almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Fase I**
▶ Pulire il prodotto in un bagno di pulizia a ultrasuoni (frequenza 35 kHz) per 5 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici accessibili siano immerse e che non vi siano zone d'ombra acustiche.
- ▶ Non pulire con spazzole o altri strumenti abrasivi che danneggerebbero la superficie del prodotto.

- Fase II**
▶ Risciacquare tutte le superfici accessibili del prodotto sotto acqua corrente.
- ▶ Asciugare completamente gli eventuali residui di acqua.

- Fase III**
▶ Immergere completamente lo strumento nella soluzione disinfettante.

- Fase IV**
▶ Risciacquare tutte le superfici accessibili del prodotto sotto acqua corrente.
- ▶ Asciugare completamente gli eventuali residui di acqua.

- Fase V**
▶ Asciugare il prodotto nella fase di asciugatura con un'attrezzatura idonea (ad es. un panno, aria compressa).
- Per i componenti dell'impianto con i codici articolo terminanti in T, che sono risterilizzati, si noti quanto segue:

9.2 Pulizia/disinfezione manuale con pre-pulizia manuale

Nota
La macchina per la pulizia e la disinfezione deve avere un'efficacia testata e omologata (per es. un'approvazione FDA o un marchio CE secondo la norma DIN EN ISO 15883).

Nota
La macchina per la pulizia e la disinfezione usata per il condizionamento deve essere sottoposta a manutenzione e controllata a intervalli regolari.

9.2.1 Pre-pulizia manuale con ultrasuoni

Fase	Punto	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia a ultrasuoni	TA (fredda)	5	2	AP	Concentrato, senza aldeidi, senza fenoli, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	AP	-

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

- Fase I**
▶ Pulire il prodotto in un bagno di pulizia a ultrasuoni (frequenza 35 kHz) per 5 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici accessibili siano immerse e che non vi siano zone d'ombra acustiche.
- ▶ Non pulire con spazzole o altri strumenti abrasivi che danneggerebbero la superficie del prodotto.

- Fase II**
▶ Risciacquare/irrigare a fondo lo strumento (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

9.2.2 Pulizia meccanica alcalina e disinfezione termica

Tipo di macchina: macchina di pulizia/disinfezione a camera singola senza ultrasuoni

Fase	Punto	D [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pre-risciacquo	<25/77	3	AP	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici soluzione di lavoro 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Conformemente al programma della macchina di pulizia e disinfezione

AP: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, microbiologica, almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

9.3 Ispezione, manutenzione e controlli

- ▶ Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- ▶ Dopo ogni ciclo di pulizia e disinfezione, ispezionare il prodotto per essere certi che sia pulito, funzionale e integro.
- ▶ Mettere immediatamente da parte i prodotti danneggiati o rotti.
- ▶ Collocare il prodotto nel rispettivo supporto o su un vassoio 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 magazzinaggio.

9.4 Metodo e parametri di sterilizzazione

- ▶ Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore attraverso processo di vuoto frazionato
 - Sterilizzatore a vapore secondo DIN EN 285 e validato secondo DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione usando processo di vuoto frazionato a 134 °C/tempo di permanenza 5 min
- ▶ Durante la sterilizzazione di più strumenti contemporaneamente in uno sterilizzatore a vapore accertarsi di non superare la capacità di carico massima specificata dal produttore.

10. Proprietà dei prodotti

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- ISOTAN®_F lega di titanio forgiato Ti6Al4V secondo ISO 5832-3
- ISODUR®_F lega di cobalto-cromo battuto CoCrMo secondo 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 di Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

11. Avvertenze

Le avvertente in questo documento che evidenziano i rischi per il paziente, l'utente e o il prodotto sono visualizzate come segue:

⚠️ AVVERTENZA
Pericolo di morte o lesioni gravi.

⚠️ ATTENZIONE
Rischio di lesioni minori e/o danneggiamento del prodotto.

12. Smaltimento

- ▶ Rispettare le norme nazionali per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei suoi componenti e del suo imballaggio.

TA014887 2020-02 V6 Change No. 61997

Aesculap® Ennovate®
Implantes para sistema de coluna

1. Nota explicativa geral

Este documento descreve os pré-requisitos gerais para a utilização do produto designado. Para as instruções de procedimento, consulte o manual de operação. Se forem utilizados componentes adicionais, consulte também as respectivas instruções de utilização dos mesmos.

2. Finalidade

Os implantes Ennovate Spinal System são usados para a estabilização dorsal monossegmentar e multissegmentar da coluna lombar, torácica e sacral. Devem ser usados instrumentos especiais para implantar estes componentes, bem como para a distração, compressão e redução da coluna lombar, torácica e sacral.

3. Indicações

Utilização para distúrbios graves da coluna que não possam ser tratados com terapias conservadoras:

- Fraturas
- Pseudartrose ou regeneração retardada
- Deslocação
- Instabilidade degenerativa
- Síndrome pós-discetomia
- Espondilolistese
- Cifose
- Lordose
- Escoliose
- Estenose
- Instabilidade pós-traumática
- Tumores
- Osteoporose (com utilização simultânea de cimento ósseo e parafusos fenestrados)

4. Contraindicações absolutas

Não usar caso existam:

- Danos graves nas estruturas ósseas da coluna que possam impossibilitar a implantação estável dos componentes do implante, por exemplo, osteopenia, osteoporose grave, doença de Paget, tumores ósseos, etc.
- Doenças metabólicas ou doenças ósseas metabólicas degenerativas que possam comprometer a ancoragem estável do sistema de implante
- Suspeita de alergia ou sensibilidade aos materiais do implante
- Infecções vertebrais agudas ou crônicas de natureza local ou sistêmica
- Colaboração insuficiente por parte do doente no tratamento ou capacidade limitada de seguir as instruções médicas, em particular na fase pós-operatória, incluindo restrições de movimento em termos de exercício físico e atividade ocupacional
- Casos não listados nas indicações

5. Contraindicações relativas

Nas seguintes circunstâncias, a utilização do sistema de implante pode acarretar um risco clínico acrescido, pelo que exige uma avaliação precisa e individual por parte do cirurgião:

- Condições médicas ou cirúrgicas que podem afetar negativamente a implantação, incluindo distúrbios de regeneração tecidual
- Condições que possam sujeitar a coluna e os implantes a pressão excessiva, por exemplo, gravidez, obesidade, doenças ou distúrbios neuromusculares
- Má condição generalizada do doente, por exemplo, dependência de drogas e álcool

6. Efeitos secundários e interações

Pressupõe-se que os riscos gerais da cirurgia sejam conhecidos, pelo que os mesmos não são descritos nestas instruções de utilização.

Potenciais riscos e consequências clínicas associados à utilização do sistema de implante incluem, mas não se limitam a:

- Falha do implante devido a uma carga excessiva:
 - Torção ou dobragem
 - Desprendimento
 - Rutura
- Estabilização fraca, que exija uma cirurgia de revisão subsequente ou cirurgia para remover o sistema de implante
- Fusão fracassada ou retardada
- Infecção
- Fratura de corpo/corpos vertebrais
- Ferimento de estruturas adjacentes, em particular:
 - nas raízes nervosas
 - na espinal medula
 - em vasos sanguíneos
 - em órgãos
- Mudanças na curvatura fisiológica da coluna
- Distúrbios neurológicos, incluindo debilitação dos sistemas gastrointestinal, urológico e/ou reprodutivo
- Dor ou indisposição
- Bursite
- Densidade óssea reduzida devido à evitação de cargas
- Atrofia/fratura óssea acima ou abaixo da secção da coluna tratada
- Destrreza física limitada
- Persistência de sintomas que deveriam ser tratados com a implantação
- Paresia
- Cirurgia subsequente para remover o sistema de implante
- Alergia ou hipersensibilidade a metal/corpo estranho
- Rasgos durais
- Meningite

7. Utilização

7.1 Documentação

O cirurgião elabora um plano operatório e documentação que abrange:

- A seleção e o dimensionamento dos componentes do implante (incluindo o artigo, o lote e, se aplicável, os números de série)
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Localização dos marcos intraoperatórios

7.1.1 Informação sobre o doente

O procedimento cirúrgico e a seguinte informação foram explicados ao doente, e o consentimento do doente foi documentado:

- O doente tem de ser informado sobre possíveis efeitos secundários e interações do produto com o corpo, e regras de comportamento relevantes.
- Os riscos resultantes da inobservância destas regras têm de ser explicados ao doente.
- O doente tem de ser informado e educado sobre os aspetos e as consequências descritas na secção dos efeitos secundários e interações, e os comportamentos associados com os mesmos.
- O doente terá que se submeter periodicamente a um controlo médico depois da operação.
- A Aesculap não é responsável por danos relacionados com a inobservância das instruções do médico por parte do doente.
- O doente tem de ser informado que fumar constitui um risco maior de pseudartrose e degeneração discal difusa. A degeneração progressiva dos segmentos adjacentes como resultado do hábito de fumar pode resultar numa falha clínica posterior.
- O doente tem de ser informado que o excesso de peso exerce uma pressão tão excessiva sobre o implante que possibilita a probabilidade de falha.
- O doente tem de ser informado que deve evitar atividades físicas extenuantes como o levantamento de pesos, esforço muscular excessivo, rotação exagerada, inclinação repetida e inclinação para a frente ou correr, até à consolidação óssea total.
- O doente tem de ser instruído a manter pressões afastadas do implante após a cirurgia, para evitar que surjam problemas clínicos associados à falha do implante.

7.2 Implante

7.2.1 Inserção dos parafusos, ganchos e barras do Sistema de Coluna Ennovate

Consulte o manual de operação para a informação necessária sobre a implantação do sistema de implante. Preste atenção aos seguintes aspetos em particular:

- Todos os componentes do implante necessários têm de já estar à mão.
- Todos os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos especiais do sistema de implante Aesculap têm de estar completos e em estado operacional.

⚠ATENÇÃO

Risco de ferimento para o doente se o parafuso pedicular estiver danificado quando for retirado da embalagem!

- ▶ Ao conectar o parafuso pedicular à chave de fenda SZ262R nunca se apoie na embalagem.

⚠ATENÇÃO

Uma aplicação incorreta pode traumatizar a espinal medula e as raízes nervosas!

Hemorragia grave ou fatal como resultado de uma lesão vascular!

- ▶ Alinhe e insira os instrumentos e implantes (ou seja, parafusos pediculares, ganchos) mediante controlo por raios X ou com a ajuda de um sistema de navegação.
- ▶ Tenha cuidado para não romper as corticais anteriores e laterais durante o aparafusamento.
- ▶ Certifique-se de que os grandes vasos não são alvo de erosão ou punção durante a implantação, nem que sofrem danos na sequência de uma rutura ou migração do implante após a implantação.
- ▶ Tenha cuidado para evitar a erosão pulsátil dos vasos devido à aposição próxima dos implantes.
- ▶ Certifique-se de que os ganchos estão seguramente posicionados na anatomia.

- ▶ Permita apenas uma carga axial nos parafusos durante a inserção dos parafusos. Evite a indução de forças laterais durante a inserção dos parafusos.
- ▶ Não dobre os implantes de metal, exceto as barras do Ennovate Spinal Systems.
- ▶ Não dobre as barras para trás nem de forma excessiva.
- ▶ Utilize apenas os instrumentos de curvatura do conjunto de instrumentos do Ennovate Spinal System para dobrar as barras.
- ▶ Utilize apenas os instrumentos de corte do conjunto de instrumentos do Ennovate Spinal System para separar as barras.
- ▶ Não separe as barras em pontos que estejam excessivamente dobrados para os instrumentos de corte.
- ▶ Não faça riscos nem estrias nos implantes de metal.

⚠ATENÇÃO

Fixação inadequada devido a posição incorreta de barra!

- ▶ Posicione as barras sempre com o hexágono e a ponta de forma que o hexágono ou a ponta fiquem fora da cabeça do implante.
- ▶ Ajuste a curvatura da barra à situação anatómica.
- ▶ Não dobre a barra na região da cabeça do parafuso.
- ▶ Certifique-se de que a cabeça do parafuso está no ângulo certo em relação à barra.
- ▶ Certifique-se de que a barra está seguramente posicionada na base da ranhura.

- ▶ Para posicionar o parafuso de fixação, use sempre a chave dos parafusos de fixação dedicada.
- ▶ Para apertar e desapertar o parafuso de fixação, use sempre a chave de fenda dedicada e binário de resistência.
- ▶ Aperte sempre os parafusos de fixação, e faça-o com a pega da chave dinamométrica dedicada.

⚠ATENÇÃO

Risco de ferimento devido à montagem inadequada do parafuso de fixação!

- ▶ Posicione o parafuso de fixação de forma correta.
- ▶ Certifique-se de que as barras estão corretamente posicionadas na base da ranhura.
- ▶ Utilizando a pega da chave dinamométrica, aperte o parafuso de fixação até o acionamento da pega da chave dinamométrica ser acionado de forma audível.

⚠ATENÇÃO

Danos no implante devido a aperto excessivo do parafuso de fixação ou fixação insuficiente devido a aperto insuficiente do parafuso de fixação!

- ▶ Antes de cada utilização, verifique a data de recalibração/manutenção na etiqueta de manutenção da pega da chave dinamométrica.
- ▶ Ao apertar ou desapertar os parafusos de fixação, certifique-se de que a extremidade de trabalho da haste da pega da chave dinamométrica de 10 N·m está totalmente posicionada na cavidade dos parafusos de fixação.
- ▶ Aplique o binário lentamente e sem movimentos repentinos até o acionamento da pega da chave dinamométrica ser acionado de forma audível.
- ▶ Utilize uma chave de fenda rígida para desapertar a união rosçada.

⚠ATENÇÃO

Expansão da cabeça do implante causada pelo aperto dos parafusos de fixação sem a aplicação de binário de resistência!

- ▶ Utilize sempre o binário de resistência quando apertar o parafuso de fixação.
- ▶ Se a cabeça do parafuso se soltar durante a revisão dos parafusos maiores (parafuso poliaxial, parafuso poliaxial fenestrado, parafuso uniplanar, parafuso de ângulo favorecido 7,5 mm ou maior), remova o componente remanescente do parafuso com a chave dos parafusos de fixação.

7.2.2 Inserção dos conectores barra-a-barra/conectores cruzados Ennovate Spinal System

Siga os passos abaixo para implantar os conectores barra-a-barra/conectores cruzados Ennovate Spinal System:

- ▶ Utilizando o suporte do conector cruzado dedicado ou o insersor de conector barra-a-barra, coloque os conectores barra-a-barra/conectores cruzados na barra, no sítio calculado pelo cirurgião.

⚠CUIDADO

O conector barra-a-barra/conector cruzado é inutilizável se os parafusos de fixação forem removidos ou estiverem em falta!

- ▶ Não desaparafuse os parafusos de fixação do conector barra-a-barra/conector cruzado.
- ▶ Não troque os parafusos de fixação com outros componentes do conector barra-a-barra/conector cruzado.
- ▶ Utilize apenas conectores barra-a-barra/conectores cruzados se existirem todos os parafusos de fixação.

- ▶ Antes de apertar os parafusos de fixação, certifique-se de que o conector barra-a-barra/conector cruzado está posicionado corretamente.

⚠️ATENÇÃO

Fixação inadequada devido a posição incorreta de barra!

- ▶ Posicione o conector barra-a-barra/conector cruzado sempre de forma que a barra esteja completamente inserida no conector barra-a-barra/conector cruzado.
- ▶ Posicione os conectores sempre de forma que a extremidade do hexágono e a ponta da barra se situem no exterior da área de aperto do conector barra-a-barra/conector cruzado.
- ▶ Utilize sempre a haste da chave dinamométrica de 5 N·m dedicada em combinação com o binário de resistência dedicado, para apertar e desapertar o parafuso de fixação.

⚠️ATENÇÃO

Risco de ferimento se o conector barra-a-barra estiver posicionado incorretamente!

- ▶ Siga sempre a sequência correta dos passos quando apertar o parafuso de fixação.
- ▶ Verifique o posicionamento correto.
- ▶ Aperte os parafusos de fixação sempre com a pega da chave dinamométrica de 5 N·m dedicada.
- ▶ Com os conectores barra-a-barra abertos, utilize a haste da chave dinamométrica de 5 N·m dedicada para começar por apertar o parafuso de fixação com a marcação 1 e, em seguida, apertar o parafuso de fixação com a marcação 2.

⚠️ATENÇÃO

Danos no implante devido a aperto excessivo do parafuso de fixação ou fixação insuficiente devido a aperto insuficiente do parafuso de fixação!

- ▶ Antes de cada utilização, verifique a data de recalibração/manutenção na etiqueta de manutenção da pega da chave dinamométrica.
- ▶ Ao apertar ou desapertar os parafusos de fixação, certifique-se de que a extremidade de trabalho da haste da pega da chave dinamométrica de 5 N·m está totalmente posicionada na cavidade dos parafusos de fixação.
- ▶ Aplique o binário lentamente e sem movimentos repentinos até o acionamento da pega da chave dinamométrica ser acionado de forma audível.
- ▶ Aperte os parafusos de fixação com a pega da chave dinamométrica de 5 N·m.
- ▶ Posicione o conector barra-a-barra/cruzado corretamente.
- ▶ Certifique-se de que as barras estão completamente inseridas no conector barra-a-barra/cruzado.
- ▶ Certifique-se de que não ficam tecidos moles presos no conector barra-a-barra/cruzado.
- ▶ Utilize uma chave de fenda rígida para desapertar a união roscada.
- ▶ Ao apertar ou desapertar, sujeite os parafusos de fixação apenas a pressão axial. Evite exercer forças laterais ao apertar ou desapertar os parafusos de fixação.

7.2.3 Ennovate Spinal System a fixar os parafusos fenestrados com cimento ósseo
Para aumentar a estabilidade de ancoragem, o parafuso fenestrado Ennovate pode ser fixado com cimento ósseo. É necessário observar os seguintes aspetos durante a cimentação:

Nota
Não inicie a cimentação até todos os parafusos terem sido alinhados e as barras terem sido adaptadas; todavia, a cimentação deve ser concluída antes de se bloquear o parafuso fenestrado Ennovate!

⚠️ATENÇÃO

Danos no implante causados pela aplicação de forças de corte excessivas com a cânula de injeção!

- ▶ Não sujeitar a cânula de injeção a cargas transversais.
- ▶ Não dobrar a cânula de injeção.

Nota
Assim que o parafuso fenestrado Ennovate seja cimentado deixa de ser possível modificar a posição do implante, utilizar a alavanca de redução ou fazer correções!

Nota
Depois de o parafuso fenestrado Ennovate ter sido cimentado, a explantação do parafuso pode ser difícil, especialmente em casos de osteopenia.

- ▶ Verifique a textura e a viscosidade do cimento ósseo, antes de posicionar o aplicador na cânula de injeção. Observe as instruções fornecidas pelo fabricante do cimento ósseo!
- ▶ Cimente apenas o parafuso fenestrado Ennovate com um cimento adequado para reforço de parafusos.

⚠️ATENÇÃO

Risco de ferimentos devido a fuga de cimento!

- ▶ Aplique sempre técnicas de imagiologia para fins de controlo durante a preparação e o posicionamento dos implantes.
- ▶ Certifique-se de que as ranhuras do parafuso fenestrado Ennovate são totalmente posicionadas no osso.
- ▶ Tenha cuidado para não perfurar a cortical pedicular.
- ▶ Não penetre a cortical oposta e certifique-se de que a cortical oposta não apresenta danos.
- ▶ Não insira nem cimento o parafuso fenestrado Ennovate no corpo vertebral fraturado ou parcialmente ressecado. Proceda ao controlo CT pré-operatório de secção fina.
- ▶ Ennovate insira e aparafuse a cânula de injeção na cabeça do parafuso sem exercer uma força significativa. Certifique-se de que os eixos do parafuso pedicular e a cânula de injeção estão alinhados entre si.
- ▶ A aplicação do cimento tem de ser sempre acompanhada por exames de imagiologia por raios X de alta qualidade. Não use mais do que 2 ml de cimento para cada parafuso pedicular.

⚠️ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a incompatibilidade de material!

- ▶ Use apenas sistemas de aplicação que tenham sido aprovados para a utilização com cimento ósseo.

⚠️ATENÇÃO

Contaminação da rosca de bloqueio/fixação insuficiente ao remover o sistema de aplicação devido a uma viscosidade incorreta do cimento!

- ▶ Certifique-se de que o cimento tem a viscosidade correta.

⚠️ATENÇÃO

Contaminação de ferida devido a uma cura insuficiente do cimento! Risco de aderência à rosca do parafuso de fixação, resultando na instabilidade do sistema!

- ▶ Observe o tempo de cura correto.
- ▶ Para monitorizar a textura do cimento, prepare um volume de cimento de referência em conjunto com o cimento a ser aplicado.
- ▶ Certifique-se de que o sistema de implante não é exposto a qualquer carga antes do cimento ter atingido a sua resistência final.

- ▶ Aguardar até que o cimento cure completamente antes de remover a cânula de injeção.
- É possível consultar mais informação sobre os sistemas de implantes Aesculap a qualquer altura junto da B. Braun/Aesculap ou do agente B. Braun/Aesculap competente.

8. Aviso de segurança

8.1 Utilizadores

A formação clínica, bem como a proficiência teórica e prática de todas as técnicas operatórias necessárias, incluindo a utilização deste produto, são pré-requisitos para a utilização de sucesso deste produto.

A Aesculap não é responsável por complicações causadas por:

- Indicação ou seleção incorreta do implante
- Combinação incorreta de componentes do implante, em particular em combinação com componentes de outros fabricantes
- Técnica cirúrgica incorreta

- Transgressão das limitações do método de tratamento ou inobservância de precauções médicas essenciais
- O utilizador tem o dever de consultar o fabricante se a situação pré-operatória relativamente à utilização dos implantes for ambígua:
- Os implantes que tenham sido utilizados previamente não podem ser reutilizados.
 - Ao modelar a barra, o cirurgião deve evitar raspar ou arranhar o produto, e dobrá-lo para trás e para a frente. Dobrar os parafusos reduz significativamente a sua vida útil e pode causar uma falha prematura do implante.
 - O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes do implante aplicados.
 - Na fase pós-operatória, a informação individual do doente, bem como da mobilidade moderada e do treino muscular é de particular importância.

8.2 Produto

Os seguintes avisos, precauções e efeitos secundários têm de ser compreendidos pelo cirurgião e ser explicados ao doente:

- Implantes danificados ou que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- Implantes aos quais tenham aderido partículas estranhas não podem ser utilizados.
- Não combine componentes de implante em aço inoxidável com componentes de implante em titânio, uma vez que isto acelera o processo de corrosão no aço inoxidável, o que pode resultar na falha do implante como resultado de fadiga do material.
- Os componentes dos implantes foram testados e aprovados com os componentes Aesculap. Se forem utilizadas outras combinações, a responsabilidade é do cirurgião.
- Uma regeneração tecidual retardada pode resultar na rutura do implante, devido à fadiga do metal.
- Os componentes do implante ainda podem dobrar, partir ou soltar-se apesar do endurecimento ósseo.
- Observe as instruções de utilização dos componentes e instrumentos individuais dos implantes Aesculap, e o manual de operação válido.

⚠️CUIDADO

Risco de rutura de componente de implante devido à combinação com componentes de implante de outros fabricantes!

- ▶ Utilize apenas componentes de implante Aesculap do Ennovate System.

⚠️ATENÇÃO

Risco de rutura de parafuso causado pelos parafusos pediculares utilizados para espondilolistese!

- ▶ Suporte a medida de estabilização com uma fusão intercorporal (ALIF, PLIF ou TLIF).

⚠️ATENÇÃO

Risco de revisão mais complicada!

- ▶ Quando usar cimento ósseo, use apenas os parafusos fenestrados que se destinam a essa finalidade.
- ▶ Existe um risco maior de uma revisão mais complicada se forem usados parafusos pediculares fenestrados com um diâmetro superior a 8.5 mm.

⚠️ATENÇÃO

Risco de desprendimento de componente de implante devido a sobrecarga dos parafusos pediculares!

- ▶ Ao usar a função de polylocking em parafusos poliaxiais, parafusos poliaxiais fenestrados, parafusos uniplanares e parafusos de ângulo favorecido não proceda ao polylocking num parafuso pedicular isolado mais do que três vezes.

- Danos nas estruturas do implante que suportam cargas podem resultar no desprendimento de componentes, na deslocação, na migração e em outras complicações graves.
- Antes da implantação, verifique se os implantes utilizados são adequados para a anatomia do doente.
- Para assegurar uma aplicação bem-sucedida, o cirurgião tem de receber formação específica do produto antes da primeira utilização.
- Em caso de dúvidas relativamente à indicação ou ao produto, é possível consultar mais informação a qualquer altura junto da B. Braun/Aesculap ou do agente B. Braun/Aesculap competente.

8.3 Segurança IRM

⚠️ATENÇÃO

O implante não foi testado quanto a segurança e compatibilidade em ambientes de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, movimentos ou artefactos de imagem em exames com RM. Exames com recurso a RM num doente com este implante podem provocar ferimentos no mesmo.

8.4 Informação sobre a durabilidade e reutilizabilidade

8.4.1 Esterilidade

Componentes estéreis do implante

- Os componentes de implante com números de artigo que terminem em TS (por ex. SY510TS) estão embalados individualmente em embalagem protetora etiquetada.
- Os componentes de implante com números de artigo que terminem em TS foram esterilizados por irradiação.
- ▶ Armazene os componentes de implante com números de artigo que terminem em TS na sua embalagem original. Não os remova das suas embalagens protetoras originais até momentos antes da sua implantação.
- ▶ Antes da sua utilização, verifique a data de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril.
- ▶ Não utilize componentes de implante que estejam fora da data de validade ou que apresentem danos na embalagem.

⚠️ATENÇÃO

Danos em implantes com números de artigo que terminem em TS causados por reproprocessamento e reesterilização!

- ▶ Não reprocesse nem reesterilize implantes com números de artigo que terminem em TS.

Componentes não estéreis do implante

- Os componentes de implante com números de artigo que terminem em T (por ex. SY510T) são fornecidos em estado não estéril.
- Os componentes de implante com números de artigo que terminem em T estão embalados individualmente.
- Os implantes fornecidos em estado não estéril são fornecidos limpos.
- ▶ Siga o procedimento de esterilização recomendado na ISO 8828 para hospitais, para todos os componentes.
- ▶ Armazene os componentes de implante com números de artigo que terminem em T na sua embalagem original. Não os remova das suas embalagens protetoras originais até momentos antes do reproprocessamento.
- ▶ Utilize equipamento de armazenamento adequado para o reproprocessamento, a esterilização e o fornecimento estéril.
- ▶ Utilize uma bandeja adequada para limpeza/desinfecção, consulte TA015247.
- ▶ Utilize o dispositivo de armazenamento do sistema para a esterilização e o fornecimento estéril.
- ▶ Certifique-se de que os componentes de implante, nos seus dispositivos de armazenamento de sistemas de implante, não entram em contacto uns com os outros nem com instrumentos.
- ▶ Assegurar que os componentes do implante não são de modo algum danificados.

Antes da primeira esterilização e da subsequente reesterilização, os componentes de implante devem ser limpos com recurso ao seguinte procedimento de reproprocessamento validado:

Nota
Cumpra os regulamentos estatutários nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, e as instruções de higiene locais e do estabelecimento clínico relativamente ao reproprocessamento.

Nota
Para os doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes de CJD, observe os regulamentos relevantes nacionais relativamente ao reproprocessamento de produtos.

Nota
É de salientar que o reproprocessamento bem-sucedido deste dispositivo médico pode apenas ser garantido se for seguida a validação prévia do método de reproprocessamento. O cirurgião/técnico de reproprocessamento é responsável por este aspeto.
Foi utilizado o químico recomendado para a validação.

Nota
Para obter as informações mais recentes sobre o processamento e a compatibilidade dos materiais ver também a extranet Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>
O procedimento de esterilização a vapor validado foi realizado no sistema de recipientes estéreis Aesculap.

9. Método de reprocessamento validado

- ⚠️ATENÇÃO**
Contaminação intraoperatória com sangue, secreções e outros fluidos podem fazer com que o componente afetado seja inadequado para reesterilização!
- ▶ Manuseie os implantes apenas com luvas novas.
 - ▶ Mantenha os dispositivos de armazenamento de sistemas de implante cobertos ou fechados.
 - ▶ Processe os dispositivos de armazenamento de sistemas de implante em separado das bandejas de instrumentos.
 - ▶ Implantes limpos não podem ser processados em conjunto com implantes contaminados.
 - ▶ Processe os componentes de implante individual e separadamente se não estiverem disponíveis dispositivos de armazenamento de sistemas de implante, assegurando que os componentes de implante não sofrem danos durante o processo.
 - ▶ Não reutilize implantes contaminados durante cirurgias!

- ⚠️ATENÇÃO**
Uma contaminação direta ou indireta pode fazer com que os implantes sejam inadequados para reesterilização!
- ▶ Não reprocesse implantes que tenham sido contaminados direta ou indiretamente com sangue.

9.1 Limpeza/desinfecção manual

9.1.1 Limpeza manual com ultrassons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Química
I	Limpeza por ultrassons	TA (fria)	5	2	A-P	Concentrado, isento de aldeídos, isento de fenol, pH ~ 9*
II	Enxaguamento inter-calar	TA (fria)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (fria)	15	2	A-P	Concentrado, isento de aldeídos, isento de fenol, pH ~ 9*
IV	Enxaguamento final	TA (fria)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável
A-CD: Água totalmente água dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo, qualidade de água potável)
RT: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed

- Fase I**
▶ Limpe o produto num banho de limpeza por ultrassons (frequência 35 kHz) durante 5 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis estão submergidas e que são evitadas sombras acústicas.
▶ Não use escovas nem outros abrasivos que possam danificam a superfície do produto.

- Fase II**
▶ Enxague todas as superfícies acessíveis com água corrente.
▶ Drene meticulosamente qualquer água remanescente.

- Fase III**
▶ Submerja o instrumento totalmente na solução de desinfecção.

- Fase IV**
▶ Enxague todas as superfícies acessíveis com água corrente.
▶ Drene meticulosamente qualquer água remanescente.

- Fase V**
▶ Seque o produto na fase de secagem com equipamento adequado (por ex. pano, ar comprimido).
Para os componentes de implante com números de artigo que terminem em T, que foram reesterilizados, tenha em conta o seguinte:

9.2 Limpeza/desinfecção mecânica com pré-limpeza manual

Nota
A máquina de limpeza e desinfecção tem de possuir uma eficácia testada e aprovada (por exemplo, aprovação FDA ou marca CE conforme a DIN EN isso 15883).
Nota
A máquina de limpeza e desinfecção utilizada para o processamento tem de ser inspecionada e sujeita a trabalhos de manutenção em intervalos regulares.

9.2.1 Pré-limpeza manual com ultrassons

Fase	Passo	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Química
I	Limpeza com ultras-sons	TA (fria)	5	2	A-P	Concentrado, isento de aldeídos, isento de fenol, pH ~ 9*
II	Enxaguamento	TA (fria)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed

- Fase I**
▶ Limpe o produto num banho de limpeza por ultrassons (frequência 35 kHz) durante 5 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis estão submergidas e que são evitadas sombras acústicas.
▶ Não use escovas nem outros abrasivos que possam danificam a superfície do produto.

- Fase II**
▶ Enxague/irrigue meticulosamente o instrumento (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

9.2.2 Limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica
Tipo de máquina: máquina de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	D [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Química
I	Enxaguamento prévio	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos solução de trabalho 0,5 % - pH ~ 11*
III	Enxaguamento inter-calar	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa da máquina de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável
A-CD: Água totalmente água dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo, qualidade de água potável)
*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

9.3 Inspeção, manutenção e controlos

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Inspeccione o produto após cada ciclo de limpeza e desinfecção, para garantir que está: limpo, funcional e sem danos.
- ▶ Separe de imediato produtos que apresentem danos ou que não estejam a funcionar.
- ▶ Coloque o produto no seu suporte ou numa bandeja adequada.
- ▶ 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.

9.4 Método e parâmetros de esterilização

- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor através de processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor de acordo com a DIN EN 285 e validado de acordo com a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização com recurso a processo de vácuo fracionado a 134 °C/tempo de atuação 5 min
- ▶ Ao esterilizar vários instrumentos em simultâneo num esterilizador a vapor, certifique-se de que não é excedida a capacidade de carga máxima do esterilizador a vapor, especificada pelo fabricante.

10. Propriedades do produto

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

ISOTAN®_F liga de titânio forjada Ti6Al4V conforme ISO 5832-3

ISODUR®_F liga de cromo-cobalto forjada CoCrMo conforme 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 comerciais da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

11. Avisos

Os avisos contidos neste documento que destacam os riscos para o doente, utilizador e/ou produto são apresentados da seguinte forma:

⚠️ATENÇÃO
Perigo de morte ou ferimento grave.

⚠️CUIDADO
Perigo de ferimento menor ou danos no produto.

12. Eliminação

- ▶ Cumpra os regulamentos nacionais quando eliminar ou reciclar o produto, os seus componentes e a sua embalagem.

TA014887 2020-02 V6 Change No. 61997

Aesculap® Ennovate® spinale implantaten

1. Algemeen advies

Dit document beschrijft de algemene voorwaarden voor het gebruik van het genoemde product. Zie de bedieningshandleiding voor procedurele instructies. Als u bijkomende componenten gebruikt, raadpleeg dan ook de bijbehorende gebruiksinstructies.

2. Gebruiksdoel

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

Voor de implantatie van deze componenten moeten speciale instrumenten worden gebruikt, evenals voor de distractie, compressie en reductie van de lumbale, thoracale en sacrale wervelkolom.

3. Indicaties

Gebruik voor ernstige aandoeningen van de wervelkolom die niet met conservatieve behandelingen kunnen worden behandeld:

- Breuken
- Pseudoartrose of vertraagde genezing
- Dislocatie
- Degeneratieve instabiliteit
- Post-discectomie syndroom
- Spondylolisthesis
- Kyfose
- Lordose
- Scoliose
- Stenose
- Posttraumatische instabiliteit
- Tumors
- Osteoporose (met gelijktijdig gebruik van botcement en gefenestreerde schroeven)

4. Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken in aanwezigheid van:

- Ernstige schade aan de botstructuren van de wervelkolom die de stabiele implantatie van de implantaatcomponenten kan verhinderen; bijvoorbeeld osteopenie, ernstige osteoporose, de ziekte van Paget, bottumoren enz.
- Metabolische of degeneratieve metabolische botaandoeningen die de stabiele verankering van het implantaatsysteem in gevaar kunnen brengen
- Vermoedelijke allergie of gevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Acute of chronische vertebrale infecties van lokale of systemische aard
- Slechte naleving van de patiënt of beperkte mogelijkheid om medische instructies op te volgen, met name in de postoperatieve fase, met inbegrip van de beperkingen op het bewegingsgebied in termen van lichamelijke oefening en beroepsactiviteiten
- Gevallen die niet vermeld staan onder indicaties

5. Relatieve contra-indicaties

In de volgende omstandigheden kan het gebruik van het implantaatsysteem een verhoogd klinisch risico vertegenwoordigen en vereist daarom nauwkeurige, individuele beoordeling door de chirurg:

- Medische of chirurgische aandoeningen die het succes of de implantatie negatief kunnen beïnvloeden, inclusief wondgenezingsstoornissen
- Aandoeningen die de wervelkolom en de implantaten aan overmatige druk kunnen blootstellen; bijvoorbeeld zwangerschap, obesitas, neuromusculaire ziektes of aandoeningen
- Algemeen slechte conditie van de patiënt; bijvoorbeeld drugs- of alcoholverslaving

6. Bijwerkingen en interacties

De algemene chirurgische risico's worden verondersteld bekend te zijn en worden daarom niet beschreven in deze gebruikershandleiding.

Potentiële risico's en klinische gevolgen in verband met het gebruik van het implantaatsysteem omvatten maar niet beperkt zijn tot:

- Falen van het implantaat als gevolg van overmatige belasting:
 - Scheef trekken of buigen
 - Losgaan
 - Breken
- Slechte stabilisatie, waardoor een daaropvolgende revisieoperatie nodig is of een operatie om het implantaatsysteem te verwijderen
- Mislukt of vertraagd samengaan
- Infectie
- Gebroken wervellichaam of delen
- Letsel van aangrenzende structuren, in het bijzonder:
 - Zenuwwortels
 - Ruggengraat
 - Bloedvaten
 - Organen
- Wijzigingen in de fysiologische kromming van de wervelkolom
- Neurologische stoornissen, inclusief aantasting van het maagdarmkanaal, urologisch en/of het voortplantingssysteem
- Pijn of onpasselijkheid
- Slijmbeursontsteking
- Verminderde botdichtheid door vermindering van belasting
- Botatrofie/-breuk boven of onder het behandelde gedeelte van de ruggengraat
- Beperkt fysieke vermogen
- Persistentie van symptomen die moesten worden behandeld door de implantatie
- Parese
- Daaropvolgende operatie om het implantaatsysteem te verwijderen
- Allergie voor metaal/lichaamsvreemde stoffen of hypergevoeligheid
- Durale scheuren
- Hersenvliesontsteking

7. Toepassing

7.1 Documentatie

De opererende chirurg stelt een operatieplan en documentatie op met betrekking tot:

- De selectie en dimensionering van de implantaatcomponenten (inclusief artikel-, partij- en, indien van toepassing, serienummers)
- Positionering van de implantaatcomponenten in het bot
- Locatie van de intra-operatieve herkenningspunten

7.1.1 Patiëntinformatie

De chirurgische procedure en volgende informatie is uitgelegd aan de patiënt en de toestemming van de patiënt is vastgelegd:

- De patiënt moet worden geïnformeerd over mogelijke bijwerkingen en interacties van het product met het lichaam, en over relevante gedragsregels.
- De risico's van het niet naleven van deze regels moeten aan de patiënt worden uitgelegd.
- De patiënt moet worden geïnformeerd en voorgelicht over de aspecten en gevolgen die worden beschreven in het onderdeel "Bijwerkingen en interacties", en over het gedrag dat daarmee gepaard gaat.
- De patiënt moet regelmatig op nacontrole komen bij zijn arts.
- Aesculap is niet aansprakelijk voor schade in verband met het niet opvolgen van de instructies van de arts door de patiënt.
- De patiënt moet worden geïnformeerd over het feit dat roken een verhoogd risico op pseudoartrose en diffuse schijf-degeneratie met zich meebrengt. De progressieve degeneratie van aangrenzende segmenten als gevolg van roken zou kunnen leiden tot een latere klinische mislukking.
- De patiënt moet worden geïnformeerd over het feit dat overgewicht zo'n grote druk op het implantaat legt dat het vooruitzicht op falen waarschijnlijk wordt.
- De patiënt moet erover worden geïnformeerd dat zware lichamelijke activiteit in de vorm van zwaar tillen, overmatige spierspanning, overdreven verdraaiing, herhaaldelijk buigen en bukken of rennen moet worden vermeden totdat de botten volledig zijn genezen.
- De patiënt moet worden geïnstrueerd om de druk van het implantaat na de operatie af te houden om te voorkomen dat er klinische problemen ontstaan die verband houden met het falen van het implantaat.

7.2 Implantatie

7.2.1 Het inbrengen van schroeven, haken en stangen van het Ennovate Spinal System

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de vereiste informatie over de implantatie van het implantaatsysteem. Let in het bijzonder op het volgende:

- Alle benodigde implantaatcomponenten moeten al bij de hand zijn.
- Alle implantatie-instrumenten, inclusief de speciale Aesculap implantaatsysteeminstrumenten, moeten compleet en in werkende staat zijn.

⚠ WAARSCHUWING

Risico op letsel voor de patiënt als de pedikelschroef wordt beschadigd terwijl deze uit de verpakking wordt gehaald!

- ▶ Bij het aansluiten van de pedikelschroef op de schroevendraaier SZ262R nooit tegen de verpakking schuren.

⚠ WAARSCHUWING

Onjuiste toepassing kan trauma aan het ruggengraat en zenuwwortels veroorzaken!

Ernstige of dodelijke bloeding als gevolg van vasculair letsel!

- ▶ Instrumenten en implantaten (bijv. pedikelschroeven, haken) onder röntgencontrole of met behulp van een navigatiesysteem uitlijnen en inbrengen.
- ▶ Zorg ervoor dat u de anterieure en laterale cortex niet doorbreekt bij het vastschroeven.
- ▶ Zorg ervoor dat de grote vaten niet worden uitgehuld, doorboord tijdens de implantatie of beschadigd als gevolg van implantaatbreuk of migratie na de implantatie.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen pulserende erosie van de vaten optreedt als gevolg van het dicht bij elkaar plaatsen van de implantaten.
- ▶ Zorg ervoor dat de haken stevig op het lichaam staan.

- ▶ Laat alleen axiale belasting op de schroeven toe tijdens het inbrengen van de schroeven. Vermijd inductie van laterale krachten tijdens het inbrengen van de schroeven.
- ▶ Buig geen metalen implantaten, behalve de stangen van de Ennovate Spinal Systems.
- ▶ Buig de stangen niet terug of buig ze niet te veel.
- ▶ Gebruik alleen de buiginstrumenten van de Ennovate Spinal System-instrumentenset voor het buigen van de stangen.
- ▶ Gebruik alleen de snij-instrumenten van de Ennovate Spinal System-instrumentenset om de stangen te scheiden.
- ▶ Scheid de stangen niet op locaties die te veel gebogen zijn voor de snij-instrumenten.
- ▶ Maak geen krassen of groeven op de metalen implantaten.

⚠ WAARSCHUWING

Onvoldoende fixatie door verkeerde stangstand!

- ▶ Plaats de stangen met zeshoek en punt altijd zo dat de zeshoek of punt zich buiten de kop van het implantaat bevindt.
- ▶ Pas de kromming van de stang aan de anatomische situatie aan.
- ▶ Buig de stang niet in de buurt van de schroefkop.
- ▶ Zorg ervoor en controleer of de schroefkop haaks op de stang staat.
- ▶ Zorg ervoor en controleer of de stang stevig in de groefbasis zit.
- ▶ Gebruik voor het plaatsen van de stelschroef altijd de speciale stelschroevendraaier.
- ▶ Voor het aandraaien en losdraaien van de instelschroef moet altijd de speciale schroevendraaier en contra-momentsleutel worden gebruikt.
- ▶ Draai de stelschroeven altijd vast, en doe dit met de speciale momentsleutel-handgreep.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door verkeerde plaatsing van de stelschroef!

- ▶ Plaats de stelschroef correct.
- ▶ Zorg ervoor dat de stangen op de juiste manier op de bodem van de groef worden geplaatst.
- ▶ Draai de stelschroef met behulp van de momentsleutel-handgreep vast totdat de ontgrendeling van de momentsleutel-handgreep hoorbaar wordt geactiveerd.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het implantaat door te strak aandraaien van de stelschroef of onvoldoende fixatie door niet vast genoeg draaien van de stelschroef!

- ▶ Controleer de herkalibratie-/onderhoudsdatum op het onderhoudslabel van de momentsleutel-handgreep voorafgaand aan elk gebruik.
- ▶ Let er bij het aandraaien of losdraaien van de stelschroeven op dat het werkeinde van de as van de momentsleutel-handgreep 10 N-m volledig binnen de holte van de stelschroeven ligt.
- ▶ Pas het draaimoment langzaam en zonder plotselinge beweging toe, totdat de ontgrendeling van de momentsleutel-handgreep hoorbaar wordt geactiveerd.
- ▶ Gebruik een vaste schroevendraaier om de schroefverbinding los te maken.

⚠ WAARSCHUWING

Uitzetting van de implantaatkop door het aandraaien van de stelschroef zonder toepassing van de contra-momentsleutel!

- ▶ Gebruik altijd de contra-momentsleutel bij het aandraaien van de stelschroef.

- ▶ Als de schroefkop tijdens de revisie van de grotere schroeven (polyaxiale schroef, polyaxiale gefenestreerde schroef, uniplanaire schroef, voorkeurschoekschroef 7,5 mm of groter) loskomt, verwijder dan het resterende schroefonderdeel met de stelschroevendraaier.

7.2.2 Plaatsen van de Ennovate Spinal System stang-naar-stang-connectoren/dwars-connectoren

Volg de onderstaande stappen om de Ennovate Spinal System stang/stang-connectoren/dwars-connectoren te installeren:

- ▶ Plaats met behulp van de speciale dwars-connectorhouder of de stang/stang-connector plaatser de stang/stang-connectoren/dwars-connectoren op de stang op de plaats die door de chirurg is berekend.

⚠️ VOORZICHTIG

Stang-naar-stang-connector/dwars-connector is onbruikbaar als de stelschroeven worden verwijderd of niet aanwezig zijn!

- Schroef de stelschroeven van de stang-naar-stang-connector/dwars-connector niet los.
- Verwissel geen stelschroeven met andere componenten van de stang-naar-stang-connector/ dwars-connector.
- Gebruik alleen stang-tot-stang-connectoren/dwars-connectoren als alle stelschroeven aanwezig zijn.
- Voordat u de stelschroeven vastdraait, moet u zich ervan vergewissen dat de stang-naar-stang-connector/ dwars-connector correct is gepositioneerd.

⚠️ WAARSCHUWING

Onvoldoende fixatie door verkeerde stangstand!

- Plaats de stang-naar-stang-connector/dwars-connector altijd zo dat de stang volledig in de stang-naar-stang-connector/dwars-connector wordt gestoken.
- Plaats de stangen altijd zo dat het uiteinde van de zeshoek en de punt van de stang zich buiten het klem-bereik van de stang-naar-stang-connector/dwars-connector bevinden.
- Gebruik altijd de speciale momentsleutelas 5 N·m in combinatie met de speciale contra-momentsleutel om de stelschroef aan te draaien en los te draaien.

⚠️ WAARSCHUWING

Risico op letsel bij een verkeerde plaatsing van de stang-naar-stang-connector!

- Volg altijd de juiste volgorde van stappen bij het aandraaien van de stelschroef.
- Controleer de juiste positionering.
- Draai de stelschroeven altijd vast met de speciale momentsleutel-handgreep 5 N·m.
- Gebruik de speciale momentsleutel-handgreep 5 N·m om de stelschroef met markering 1 en vervolgens de stelschroef met markering 2 vast te draaien, terwijl de stang-naar stang-connectoren open staan.

⚠️ WAARSCHUWING

Beschadiging van het implantaat door te strak aandraaien van de stelschroef of onvoldoende fixatie door niet vast genoeg draaien van de stelschroef!

- Controleer de herkalibratie-/onderhoudsdatum op het onderhoudslabel van de momentsleutel-handgreep voorafgaand aan elk gebruik.
- Let er bij het aandraaien of losdraaien van de stelschroeven op dat het werkeinde van de as van de momentsleutel-handgreep 5 N·m volledig binnen de holte van de stelschroeven ligt.
- Pas het draaimoment langzaam en zonder plotselinge beweging toe, totdat de ontgrendeling van de momentsleutel-handgreep hoorbaar wordt geactiveerd.
- Draai de stelschroeven vast met de momentsleutel-handgreep 5 N·m.
- Positioneer de stang-naar-stang/dwars-connector op de juiste manier.
- Zorg ervoor dat de stangen volledig in de stang-naar-stang/dwars-connector worden gebracht.
- Zorg ervoor dat er geen zacht weefsel vastgeklemd wordt in de stang-naar-stang/dwars-connector.
- Gebruik een vaste schroevendraaier om de schroefverbinding los te maken.
- Bij het aandraaien of losdraaien mogen de stelschroeven alleen onderhevig zijn aan axiale druk. Vermijd het uitvoeren van laterale krachten bij het aandraaien of losdraaien van de stelschroeven.

7.2.3 Het bevestigen van de gefenestreerde Ennovate Spinal System schroeven met botcement

Om de verankeringsstabiliteit te verhogen, kan de gefenestreerde Ennovate schroef met botcement worden vastgezet. Bij het cementeren moet het volgende in acht worden genomen:

Opmerking

Begin niet met cementeren voordat alle schroeven zijn uitgelijnd en de stangen zijn aangepast; het cementeren moet echter worden voltooid voordat de gefenestreerde Ennovate schroef wordt vastgezet!

⚠️ WAARSCHUWING

Implantaatschade door de toepassing van te grote schuifkrachten met de injectiecanule!

- Stel de injectiecanule niet bloot aan dwarskrachten.
- Buig de injectiecanule niet.

Opmerking

Als de gefenestreerde Ennovate schroef eenmaal is gecementeerd, is het niet meer mogelijk om de positie van het implantaat te veranderen, de reductiehendel te gebruiken of correcties aan te brengen!

Opmerking

Nadat de gefenestreerde Ennovate schroef is gecementeerd, kan het explanteren van de schroef moeilijk zijn, vooral bij osteopenie.

- Controleer het botcement op de juiste textuur en viscositeit voordat u de applicator op de injectiecanule plaatst. Neem de instructies van de fabrikant van het botcement in acht!
- Breng alleen cement aan op de gefenestreerde Ennovate schroef dat geschikt is voor schroefvergroting.

⚠️ WAARSCHUWING

Risico op letsel door cementlekkage!

- Pas altijd beeldvormingstechnieken toe voor controle tijdens de voorbereiding en plaatsing van de implantaten.
- Zorg ervoor dat de gaten van de gefenestreerde Ennovate schroef volledig in het bot zijn gepositioneerd.
- Zorg ervoor dat u de pediculaire cortex niet doorboort.
- Ga niet door de tegenoverliggende cortex heen en zorg ervoor dat de tegenoverliggende cortex onbeschadigd is.
- Plaats of cementeer de gefenestreerde Ennovate schroef niet in het gebroken of gedeeltelijk geresceerde wervellichaam. Voer een preoperatieve CT-controle uit op dunne secties.
- Plaats en Ennovate schroef de injectiecanule in de schroefkop zonder noemenswaardige kracht uit te oefenen. Zorg ervoor dat de assen van de pedikelschroef en de injectiecanule op elkaar zijn uitgelijnd.
- De cementtoepassing moet altijd vergezeld gaan van een hoogwaardige, beeldproducerende röntgenscanning. Gebruik niet meer dan 2 ml cement per pedikelschroef.

⚠️ WAARSCHUWING

Letselgevaar door materiële incompatibiliteit!

- Gebruik alleen toepassingssystemen die zijn goedgekeurd voor gebruik met botcement.

⚠️ WAARSCHUWING

Verontreiniging van de borgingsschroefdraad/onvoldoende fixatie bij het verwijderen van het applicatiesysteem door verkeerde viscositeit van het cement!

- Zorg ervoor dat het cement de juiste viscositeit heeft.

⚠️ WAARSCHUWING

Wondvervuiling door onvoldoende uitharding van cement! Risico op hechting van schroefdraad met instabiliteit van het systeem tot gevolg!

- Neem de juiste uithardingstijd in acht.
- Bereid, voor de controle van de cementtextuur, een referentiehoeveelheid cement voor samen met het aan te brengen cement.
- Zorg ervoor dat het implantaatsysteem niet wordt blootgesteld aan enige belasting voordat het cement zijn uiteindelijke sterkte heeft bereikt.

- Wacht tot het cement volledig is uitgehard voordat u de injectiecanule verwijdert.

Meer informatie over Aesculap implantaatsystemen is op elk moment te verkrijgen bij B. Braun/Aesculap of bij het desbetreffende B. Braun/Aesculap kantoor.

8. Veiligheidsadvies

8.1 Gebruikers

Voorwaarde voor een succesvol gebruik van dit product is een adequate klinische opleiding en een theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, inclusief het gebruik van dit product.

Aesculap is niet verantwoordelijk voor complicaties veroorzaakt door:

- Onjuist indicatie of implantaatkeuze
- Onjuiste combinatie van implantaatcomponenten, vooral de combinatie met componenten van andere fabrikanten
- Onjuiste operatietechniek
- Het overschrijden van de beperkingen van de behandelingsmethode of het niet in acht nemen van essentiële medische voorzorgsmaatregelen

De gebruiker heeft de plicht om met de fabrikant te overleggen als de preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van de implantaten onduidelijk is:

- Implantaten die eerder zijn gebruikt mogen niet worden hergebruikt.
- Bij het vormgeven van de stang moet de chirurg vermijden dat er gegroefd of gekrast wordt en dat het product heen en weer wordt gebogen. Het buigen van de schroeven verkort de levensduur van het implantaat aanzienlijk en kan leiden tot voortijdig falen van het implantaat.
- De behandelende arts beslist over de verwijdering van de ingeplante implantaatcomponenten.
- Na de operatie is het informeren van de afzonderlijke patiënt alsmede gematigde mobiliteits- en spiertraining van het grootste belang.

8.2 Product

De volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen moeten door de chirurg worden begrepen en aan de patiënt worden uitgelegd:

- Implantaten die beschadigd zijn of al een keer zijn gebruikt, mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten waar vreemde deeltjes aan vastzitten, mogen niet worden gebruikt.
- Combineer geen roestvrijstalen implantaatcomponenten met titanium implantaatcomponenten, omdat dit het corrosieproces in roestvrijstaal versnelt, wat kan leiden tot het falen van het implantaat als gevolg van materiaalmoehd.
- De implantaatcomponenten zijn getest en goedgekeurd in combinatie met Aesculap componenten. Als andere combinaties worden gebruikt dan ligt de verantwoordelijkheid voor een dergelijke handeling bij de opererende chirurg.
- Uitgestelde genezing kan implantaatbreuk als gevolg van metaalmoehd veroorzaken.
- Implantaten kunnen nog steeds gebogen, gebroken raken of losraken ondanks volledige botuitharding.
- Neem de gebruiksaanwijzing van de afzonderlijke Aesculap implantaatcomponenten en -instrumenten en de gelijde bedieningshandleiding in acht.

⚠️ VOORZICHTIG

Risico op breuk van implantaatcomponenten door combinatie met implantaatcomponenten van andere fabrikanten!

- Gebruik alleen Aesculap implantaatcomponenten van de Ennovate System.

⚠️ WAARSCHUWING

Risico van schroefbreuk veroorzaakt door pedikelschroeven die voor spondylolisthesis worden gebruikt!

- Ondersteun de stabilisatiemaatregel met een intercorporele fusie (ALIF, PLIF of TLIF).

⚠️ WAARSCHUWING

Risico op een meer gecompliceerde revisie!

- Gebruik bij het gebruik van botcement alleen de daarvoor bestemde gefenestreerde schroeven.
- Er is een verhoogd risico op een meer gecompliceerde revisie bij gebruik van gefenestreerde pedikelschroeven met een schroefdiameter van meer dan 8,5 mm.

⚠️ WAARSCHUWING

Risico van losraken van het implantaatcomponent door overbelasting van de pedikelschroeven!

- Gebruik bij gebruik van de polylocking-mogelijkheid op polyaxiale schroeven, gefenestreerde polyaxiale schroeven, uniplanaire schroeven en voorkneuschoekschroeven geen enkele pedikelschroef meer dan drie keer voor polylocking.

- Schade aan de dragende structuren van het implantaat kan leiden tot het losgaan van componenten, ontwrichting, verplaatsing en andere ernstige complicaties.
- Controleer voorafgaand aan de implantatie of de gebruikte implantaten geschikt zijn voor de gegeven anatomie van de patiënt.
- Om een succesvolle toepassing te garanderen, moet de opererende chirurg vóór het eerste gebruik een passende productspecifieke training volgen.
- In geval van vragen met betrekking tot de aanduiding of het product is er te allen tijde nadere informatie beschikbaar bij B. Braun/Aesculap of het desbetreffende B. Braun/Aesculap kantoor.

8.3 MRI-veiligheid

⚠️ WAARSCHUWING

Het implantaat werd niet op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgevingen onderzocht. Er werd niet op verhitting, bewegingen of beeldruis bij de MR-onderzoeken getest. Een MRI-scan van een patiënt met dit implantaat kan tot verwondingen bij de patiënt leiden.

8.4 Informatie over duurzaamheid en herbruikbaarheid

8.4.1 Steriliteit

Steriele implantaatcomponenten

- Implantaatcomponenten met artikelnummers die eindigen op TS (bijv. SY510TS) zijn afzonderlijk verpakt in een getiketteerde beschermende verpakking.
- Implantaatcomponenten met artikelnummers die eindigen op TS worden gesteriliseerd door middel van bestraling.
- Bewaar implantaatcomponenten met artikelnummers die eindigen op TS in de originele verpakking. Haal ze pas vlak voor de implantatie uit de originele en beschermende verpakking.
- Controleer, voorafgaand aan gebruik, de vervaldatum van het product en verifieer de ongeschonden toestand van de steriele verpakking.
- Gebruik geen implantaatcomponenten waarvan de vervaldatum is gepasseerd of waarvan de verpakking beschadigd is.

⚠️ WAARSCHUWING

Schade aan implantaten met artikelnummers die eindigen op TS veroorzaakt door opwerking en hersterilisatie!

- Verwerk of steriliseer implantaten met artikelnummers die eindigen op TS niet opnieuw.

Niet-steriele implantaatcomponenten

- Implantaatcomponenten met artikelnummers die eindigen op T (bijv. SY510T) worden geleverd in een onsteriele toestand.
- Implantaatcomponenten met artikelnummers die eindigen op T worden individueel verpakt.
- Implantaten die in onsteriele toestand worden geleverd, worden schoon geleverd.
- Volg de sterilisatieprocedure die wordt aanbevolen in ISO 8828 voor ziekenhuizen voor alle componenten.
- Bewaar implantaatcomponenten met artikelnummers die eindigen op T in de originele verpakking. Haal ze pas vlak voor de opwerking uit de originele en beschermende verpakking.
- Gebruik geschikte opslagapparatuur voor opwerking, sterilisatie en steriele toevoer.
- Gebruik een geschikte tray voor het reinigen/desinfecteren, zie TA015247.
- Gebruik de opslagvoorziening van het systeem voor sterilisatie en steriele voorziening.
- Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten in de opslagvoorzieningen van het implantaatsysteem niet in contact komen met elkaar of met instrumenten.
- Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten in geen geval beschadigd worden.

Voorafgaand aan de eerste sterilisatie en de daaropvolgende hersterilisatie moeten de implantaatcomponenten worden gereinigd met behulp van de volgende gevalideerde opwerkingsprocedure:

Opmerking
Houd u aan nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en lokale, klinische hygiëne-instructies voor steriele opwerking.

Opmerking
Voor patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten van CJD, houdt u zich aan de relevante nationale voorschriften met betrekking tot de opwerking van producten.

Opmerking
Opgemerkt moet worden dat een succesvolle opwerking van dit medische hulpmiddel alleen kan worden gegarandeerd na voorafgaande validatie van de opwerkingsmethode. De operator/opwerkingstechnicus is hiervoor verantwoordelijk.
De aanbevelen chemische stof werd gebruikt voor validatie.
Opmerking
Voor actuele informatie over de opwerking en materiaalcompatibiliteit zie ook het Aesculap extranet op <https://extranet.bbraun.com>
De gevalideerde stoomsterilisatieprocedure is uitgevoerd in het Aesculap steriel containersysteem.

9. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

⚠️ WAARSCHUWING
Intraoperatieve besmetting met bloed, secreet en andere vloeistoffen kan het aangetaste bestanddeel ongeschikt maken voor hersterilisatie!
► Hanteer de implantaten alleen met nieuwe handschoenen.
► Houd de opslagmiddelen van het implantaatsysteem afgedekt of gesloten.
► Verwerk opslagmiddelen voor implantaatsystemen afzonderlijk van instrumententrays.
► Schone implantaten mogen niet samen met verontreinigde implantaten worden verwerkt.
► Verwerk de implantaatcomponenten individueel en afzonderlijk als er geen opslagmiddelen voor het implantaatsysteem beschikbaar zijn, en zorg ervoor dat de implantaatcomponenten tijdens het proces niet worden beschadigd.
► Gebruik geen chirurgisch besmette implantaten opnieuw!

⚠️ WAARSCHUWING
Directe of indirecte besmetting kan implantaten ongeschikt maken voor hersterilisatie!
► Verwerk geen implantaten die direct of indirect met bloed zijn besmet.

9.1 Handmatige reiniging/desinfectie

9.1.1 Handmatige reiniging met echografie en dompeldesinfectie

Fase	Stap	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemische eigenschappen
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	5	2	D–W	Concentraat, aldehydevrij, fenolvrij, pH ~ 9*
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D–W	Concentraat, aldehydevrij, fenolvrij, pH ~ 9*
IV	Laatste spoeling	KT (koud)	1	–	FD–W	–
V	Drogen	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater
FD–W: Volledig ontzilt water (gedemineraliseerd, microbiologisch, ten minste drinkwaterkwaliteit)
KT: KamerTemperatuur
*Aanbevelen: BBraun Stabimed

Fase I
► Reinig het product in een ultrasoon reinigingsbad (frequentie 35 kHz) gedurende 5 minuten. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken ondergedompeld zijn en dat akoestische schaduwen worden vermeden.
► Reinig niet met borstels of andere schuurmiddelen die het productoppervlak zouden beschadigen.

Fase II
► Spoel alle toegankelijke productoppervlakken af onder stromend water.
► Laat het resterende water volledig weglopen.

Fase III
► Dompel het instrument volledig onder in de desinfectieoplossing.

Fase IV
► Spoel alle toegankelijke productoppervlakken af onder stromend water.
► Laat het resterende water volledig weglopen.

Fase V
► Droog het product in de droogfase met geschikte middelen (bijv. doek, perslucht).
Voor implantaatcomponenten met artikelnummers die eindigen op T en die opnieuw zijn gesteriliseerd, dient het volgende in acht te worden genomen:

9.2 Mechanische reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat moet getest en goedgekeurd zijn (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering volgens DIN EN ISO 15883).
Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat, dat voor de verwerking wordt gebruikt, moet op regelmatige tijdstippen worden nagekeken en gecontroleerd.

9.2.1 Handmatige ultrasone voorreiniging

Fase	Stap	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemische eigenschappen
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	5	2	D–W	Concentraat, aldehydevrij, fenolvrij, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–

D–W: Drinkwater
KT: KamerTemperatuur
*Aanbevelen: BBraun Stabimed

Fase I
► Reinig het product in een ultrasoon reinigingsbad (frequentie 35 kHz) gedurende 5 minuten. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken ondergedompeld zijn en dat akoestische schaduwen worden vermeden.
► Reinig niet met borstels of andere schuurmiddelen die het productoppervlak zouden beschadigen.

Fase II
► Spoel het instrument grondig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water.

Fase	Stap	D [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemische eigenschappen
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	–
II	Reiniging	55/131	10	FD–W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ effectieve oplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	Tussentijdse spoeling	> 10/50	1	FD–W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	FD–W	–
V	Drogen	–	–	–	Conform het programma voor de reinigings- en desinfectiemachine

D–W: Drinkwater
FD–W: Volledig ontzilt water (gedemineraliseerd, microbiologisch, ten minste drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevelen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

9.3 Inspectie, onderhoud en controles

► Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
► Inspecteer het product na elke reinigings- en desinfectiecyclus om er zeker van te zijn dat het schoon, functioneel en onbeschadigd is.
► Zet beschadigde of niet werkende producten onmiddellijk apart.
► Plaats het product in de houder of op een geschikte tray.
► 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.

9.4 Sterilisatiemethode en parameters

► Gevalideerd sterilisatieproces
– Stoomsterilisatie via een gefractioneerd vacuümproces
– Stoomsterilisator volgens DIN EN 285 en gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665
– Sterilisatie door gebruik van een gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C/houdingstijd 5 min
► Wanneer u meerdere instrumenten tegelijkertijd in een stoomsterilisator steriliseert, moet u ervoor zorgen dat het maximale laadvermogen van de stoomsterilisator gespecificeerd door de fabrikant niet wordt overschreden.

10. Producteigenschappen

De gebruikte materialen van de implantaten staan op de verpakkingen vermeld:
■ ISOTAN®_F titanium gesmede legering Ti6Al4V cf. ISO 5832-3
■ ISODUR®_F gesmede kobalt-chroomlegering 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 handelsmerken van Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

11. Waarschuwingen

Waarschuwingen in dit document die de risico's voor de patiënt, de gebruiker en/of het product benadrukken, worden als volgt weergegeven:

⚠️ WAARSCHUWING
Levensgevaar of ernstig letsel.

⚠️ VOORZICHTIG
Gevaar voor licht letsel of beschadiging van het product.

12. Verwijdering

► Houd u aan de nationale voorschriften bij het afvoeren of recyclen van het product, de componenten en de verpakking.

TA014887 2020-02 V6 Change No. 61997

1. Generel vejledende note

Dette dokument beskriver generelle betingelser for brug af det nævnte produkt. For proceduremæssige instruktioner henvises til driftsmanualen. Ved anvendelse af ekstra komponenter henvises desuden til de respektive instruktioner til brugen af disse.

2. Bestemmelsesformål

Implantater i Ennovate Spinal System anvendes til dorsale monosegmental og multisegmental stabilisering af de lumbale, thorakale og sakrale segmenter af rygsøjlen.
Særlige instrumenter skal anvendes til implantation af disse komponenter samt til distraktion, komprimering og reduktion af de lumbale, thorakale og sakrale segmenter af rygsøjlen.

3. Indikationer

Anvendelse til alvorlige lidelser i rygsøjlen som ikke kan behandles ved gængse behandlinger:

- Frakturer
- Pseudoarthrose eller forsinket healing
- Dislokation
- Degenerativ ustabilitet
- Post-diskektomi syndrom
- Spondylolistese
- Kyfose
- Lordose
- Skoliose
- Stenose
- Post-traume instabilitet
- Tumorer
- Osteoporose (med samtidig brug af knoglecement og fenestrede skruer)

4. Absolutte kontraindikationer

Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af:

- Alvorlig skade på knoglestrukturen i rygsøjlen, der kan hindre en stabil implantation af implantatkomponenterne; for eksempel osteopeni, alvorlig osteoporose, Paget's knoglesygdom, knogletumorer, etc.
- Metaboliske eller degenerative metaboliske knoglesygdomme, der kan kompromittere en stabil forankring af implantatsystemet
- Mistanke om allergi eller overfølsomhed over for implantatmaterialerne
- Akutte eller kroniske vertebrale infektioner af lokal eller systemisk type
- Ringe patient kompians eller begrænset evne til at følge medicinske instruktioner, herunder hvad angår restriktioner af bevægelsesinterval med hensyn til fysisk træning samt arbejdsrelaterede aktiviteter
- Tilfælde, der ikke er angivet under indikationer

5. Relative kontraindikationer

Under de følgende omstændigheder kan anvendelsen af systemet udgøre en forøget klinisk risiko og kræver derfor en præcis, individuel vurdering fra kirurgen:

- Medicinske eller kirurgiske betingelser, der kan have en negativ indvirkning på en korrekt implantation, herunder lidelser i forbindelse med sårheling
- Betingelser, der kan udsætte rygsøjlen og implantater for overdrevent tryk; for eksempel graviditet, overvægt, neuromuskulære sygdomme eller lidelser
- En generelt dårlig tilstand på patienten; for eksempel afhængighed af stoffer eller alkohol

6. Bivirkninger og interaktioner

De generelle risici anses for kendte og beskrives derfor ikke i disse instruktioner til anvendelsen.

Potentielle risici og kliniske konsekvenser forbundet med brugen af implantatsystemet omfatter, men er ikke begrænset til:

- Mislykket implantation grundet en overdrevent belastning:
 - Forvrængning eller bøjning
 - Løsnen
 - Brud
- Ringe stabilisering, der kræver efterfølgende revisionskirurgi eller kirurgi for fjernelse af implantatsystemet
- Mislykket eller forsinket fusion
- Infektion
- Brud på vertebral struktur eller vertebrale strukturer
- Skade på tilstødende strukturer, i særdeleshed:
 - Nerverødder
 - Rygmarv
 - Blodkar
 - Organer
- Ændringer i dem fysiologiske krumning af rygsøjlen
- Neurologiske lidelser, herunder svækkelse af det gastrointestinale, urologiske og/eller reproduktive system
- Smerte eller utilpashed
- Bursitis
- Forringet knogledensitet på grund af undgåelse af belastninger
- Knogleatrofi/fraktur
- Begrænsede fysiske evner
- Vedvarende symptomer, der skulle behandles via implantationen
- Parese
- Efterfølgende kirurgi for fjernelse af implantatsystemet
- Allergi eller overfølsomhed over for metal/fremmedlegemer
- Dural tårer
- Meningitis

7. Anvendelse

7.1 Dokumentation

Den ansvarlige kirurg udarbejder en operationsplan og dokumentation, der omfatter:

- Valg og dimensionering af implantatkomponenterne (herunder artikel-, batch- og, om nødvendigt, serienumre)
- Positionering af implantatkomponenterne i knoglerne
- Lokation på intraoperative kendetegn

7.1.1 Patientinformation

Den kirurgiske procedure og følgende information er forklaret til patienten og patientens samtykke er dokumenteret:

- Patienten skal være informeret om mulige bivirkninger og interaktioner mellem produktet og kroppen, samt relevante adfædsregler.
- Risikoen ved en manglende overholdelse af disse regler skal forklares til patienten.
- Patienten skal være informeret om og undervist i de beskrevne aspekter og konsekvenser i afsnittet Bivirkninger og interaktioner, samt den adfærd, der er forbundet med disse.
- Patienten skal underkaste sig en regelmæssig efterkontrol hos en læge.
- Aesculap hæfter ikke for skader i forbindelse med patientens manglende overholdelse af den praktiserende læges instruktioner.
- Patienten skal være opmærksom på at rygning medfører en øget risiko for pseudoarthrose og diffus diskusdegeneration. En progressiv degeneration af tilstødende segmenter som et resultat af rygning kan føre til et senere klinisk svigt.
- Patienten skal være opmærksom på at overvægt belaster implantatet overdrevent således at muligheden for en mislykket implantation er sandsynlig.
- Patienten skal adviseres om at anstrengende fysisk aktivitet i form af tunge løft, for høj muskelbelastning, overdrevne vridninger, gentagne bøjninger og foroverbøjninger eller løb bør undgås indtil knoglerne er helt fuldstændigt.
- Patienten skal instrueres i at undgå tryk på implantatet efter det kirurgiske indgreb for at hindre forekomsten af kliniske problemer forbundet med svigt af implantatet.

7.2 Implantering

7.2.1 Indsættelse af skruer, kroge og stænger til Ennovate-implantatet

Der henvises til driftsmanualen for den påkrævede information om implantation af implantatsystemet. Bemærk venligst især det følgende:

- Samtlige påkrævede implantatkomponenter skal være klar og ved hånden.
- Samtlige implantatinstrumenter, herunder de specielle Aesculap implantatsystem-instrumenter, skal være i hel stand og fuldt funktionsdygtige.

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser på patienten, hvis pedikelskruen beskadiges mens den fjernes fra emballagen!

- Når pedikelskruen tilsluttes til skruetrækkeren SZ262R må man aldrig støtte den mod emballagen.

⚠ ADVARSEL

En ukorrekt applikation kan medføre traumer på rygsøjlen og nerverødderne!

Alvorlige eller fatale blødninger som følge af vaskulære skader!

- Tilpas og indsæt instrumenter og implantater (dvs. pedikelskruer, kroge) under røntgenkontrol eller ved hjælp af navigationssystemet.
- Sørg for ikke at gennembryde den anteriore og laterale cortex, når der skrues ind.
- Sørg for at de store kar ikke eroderes, gennembrydes under implantation eller beskadiges som følge af brud på implantatet eller migration efter implantationen.
- Sørg for at undgå pulsafhængig erosion af karrene på grund af tæt, tilstødende placering af implantaterne.
- Sørg for at krogene anbringes sikkert på skelettet.
- Tillad kun aksial belastning på skruerne under indsættelsen. Undgå påførsel af lateral kraft på skruerne under indsættelsen.
- Bøj ikke metalimplantater, undtaget stængerne på Ennovate Spinal Systems.
- Bøj ikke stængerne tilbage eller for meget.
- Brug kun bøjeinstrumenterne i Ennovate Spinal System instrumentsættet til bøjning af stængerne.
- Brug kun skæreinstrumenterne i Ennovate Spinal System instrumentsættet til adskillelse af stængerne.
- Adskil ikke stængerne på steder med overdrevent bøjning til skæreinstrumenterne.
- Dan ikke ridser eller riller i metalimplantaterne.

⚠ ADVARSEL

Utilstrækkelig fiksering grundet en ukorrekt position på stangen!

- Stænger skal altid placeres med sekskant og spids på en sådan måde at sekskanten eller spidsen sidder uden for implantatets top.
- Tilpas krumningen på stangen i forhold til den anatomiske situation.
- Bøj ikke stængerne i området ved skruhovedet.
- Sørg for og kontrollér at skruhovedet ligger vinkelret til stangen.
- Sørg for og kontrollér at stangen er anbragt sikkert i den udfærsede base.

- For at anbringe sætskruen skal du altid bruge den tilhørende sætskruetrækker.
- For at stramme og løse sætskruen skal du altid bruge den tilhørende sætskruetrækker samt modsatrettet drejningsmoment.
- Stram altid sætskruerne, og gør dette med det tilhørende momentnøglegreb.

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser på grund af ukorrekt montering af sætskruen!

- Positionér sætskruen korrekt.
- Sørg for at stængerne er korrekt positioneret på bunden af rillen.
- Stram sætskruen ved hjælp af momentnøglegrebet indtil udløseren på momentnøglegrebet udløses hørbart.

⚠ ADVARSEL

Skade på implantatet på grund af overstramning af sætskruen eller utilstrækkelig fiksering grundet for ringe stramning af sætskruen!

- Tjek datoen for rekaliibrering/vedligeholdelse på momentnøglegrebets vedligeholdelsesmærkat før hver anvendelse.
- Når sætskruerne strammes eller løses skal man sikre at den funktionelle ende på momentnøglegrebets skaft 10 N·m er positioneret helt inde i soklen på sætskruerne.
- Tilføj moment langsomt og uden pludselige bevægelser indtil udløseren på momentnøglegrebet udløses hørbart.
- Brug en stiv skruetrækker til at løse skrueforbindelsen.

⚠ ADVARSEL

Ekspandering af implantatets hoved forårsaget af stramning af sætskruen uden modsatrettet drejningsmoment!

- Anvend altid modsatrettet drejningsmoment ved stramning af sætskruen.
- Hvis skruhovedet løsnes under revidering af de store skruer (polyaksial skruer, polyaksial fenestret skruer, plan-skruer, Favored Angle-skruer på 7,5 mm eller større), skal man fjerne den resterende skruekomponent med sætskruetrækkeren.

7.2.2 Ennovate Spinal System Indsættelse af stang-til-stang konnektorer/krydskonnektorer

Følg nedenstående trin for at implantere Ennovate Spinal System stang-til-stang konnektorer/krydskonnektorer:

- Brug den tilhørende holder til krydskonnektoren eller indsættelsesenheden til stang-til-stang konnektoren, og anbring stang-til-stang konnektorerne/krydskonnektorerne på stangen på det sted, der er beregnet af den ansvarlige kirurg.

⚠ FORSIGTIG

Stang-til-stang konnektoren/krydskonnektoren er ubrugelig hvis sætskruerne fjernes eller ikke forefindes!

- Skru ikke sætskruerne af stang-til-stang konnektorer/krydskonnektoren.
- Ombyt ikke sætskruer med andre komponenter til stang-til-stang konnektorer/krydskonnektorer.
- Anvend kun stang-til-stang konnektorer/krydskonnektorer hvis alle forefindes.
- Før stramning af sætskruerne skal man sikre at stang-til-stang konnektoren/krydskonnektoren er positioneret korrekt.

⚠ ADVARSEL

Utilstrækkelig fiksering grundet en ukorrekt position på stangen!

- Positionér altid stang-til-stang konnektoren/krydskonnektoren således at stangen er helt indsat i stang-til-stang-konnektoren/krydskonnektoren.
- Positionér altid stænger således at enden af sekskanten og spidsen af stangen sidder uden for klemmeområdet på stang-til-stang-konnektoren/krydskonnektoren.
- Anvend altid det tilhørende momentnøgleskæft på 5 N·m i kombination med det tilhørende modsatrettede drejningsmoment til at stramme og løsne sætskruen.

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser hvis stang-til- stang konnektoren er positioneret ukorrekt!

- Følg altid den korrekte rækkefølge af trin ved stramning af sætskruen.
- Tjek for korrekt positionering.
- Stram altid sætskruerne med det tilhørende momentnøglegreb på 5 N·m.
- Med åbne stang-til-stang konnektorer anvendes det tilhørende momentnøgleskæft på 5 N·m til først at stramme sætskruen mærket med 1 og derefter sætskruen mærket med 2.

⚠ ADVARSEL

Skade på implantatet på grund af overstramning af sætskruen eller utilstrækkelig fiksering grundet for ringe stramning af sætskruen!

- Tjek datoen for rekaleribring/vedligeholdelse på momentnøglegrebets vedligeholdelsesmærkat før hver anvendelse.
- Når sætskruerne strammes eller løsnes skal man sikre at den funktionelle ende på momentnøglegrebets skæft 5 N·m er positioneret helt inde i soklen på sætskruerne.
- Tilføj moment langsomt og uden pludselige bevægelser indtil udløseren på momentnøglegrebet udløses hørbart.
- Stram sætskruerne med momentnøglegrebet på 5 N·m.
- Positionér stang-til-stang konnektoren/krydskonnektoren korrekt.
- Sørg for at stængerne er helt indsat i stang-til-stang/krydskonnektoren.
- Sørg for at blødt væv ikke indfanges i stang-til-stang/krydskonnektoren.
- Brug en stiv skruetrækker til at løsne skrueforbindelsen.
- Ved stramning eller løsningen må sætskruerne kun udsættes for aksialt tryk. Undgå at påføre lateral kraft ved stramning eller løsningen af sætskruerne.

7.2.3 Ennovate Spinal System fiksering af de fenestrede skruer med knoglecement

For at øge forankringsstabiliteten kan den fenestrede Ennovate skrue fikseres med knoglecement. Det følgende skal overholdes ved cementering:

Henvisning

Start ikke cementeringen før alle skruer er justeret og stængerne er tilpasset. Cementering bør dog udføres før låsning af den fenestrede Ennovate skrue!

⚠ ADVARSEL

Skade på implantatet forårsaget af påførsel af overdrevet forskydningskraft med injektionskanylen!

- Injektionskanylen må ikke udsættes for tværgående belastning.
- Bøj ikke injektionskanylen.

Henvisning

Når den fenestrede Ennovate skrue er cementeret er det ikke længere muligt at ændre implantatets position. Brug reduktionsgrebet eller udfør korrigeringer!

Henvisning

Efter dn fenestrede Ennovate skruer er cementeret, kan en eksplantation af skruen være vanskelig, især i tilfælde af osteopeni.

- Kontrollér knoglecementen for korrekt tekstur og viskositet før positionering af applikatoren på injektionskanylen. Følg instruktionerne fra producenten af knoglecement!
- Den fenestrede Ennovate skrue må kun cementeres med en cement, der egner sig til skruerforstærkning.

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser som følge af cementlækage!

- Anvend altid billeddannelsesteknikker til kontrol under forberedelse og positionering af implantaterne.
- Sørg for at sikre at åbningerne på den fenestrede Ennovate skrue er positioneret helt inde i knoglen.
- Sørg for ikke at perforere pedikel cortex.
- Penetrér ikke den modsatte cortex og sørg for at den modsatte cortex er ubeskadiget.
- Indsæt eller cementér ikke den fenestrede Ennovate skrue i en vertebral enhed med frakturer eller delvis resektion. Udfør en præ-operativ CT-kontrol med tyndt tværnsnit.
- Ennovate Indsæt og skru injektionskanylen ind i skruhovedet uden at påføre betydelig kraft. Sørg for at akserne på pedikelskruen og injektionskanylen er tilpasset til hinanden.
- Cementapplikation skal altid ledsages af en billeddannende røntgenscanning af høj kvalitet. Der må ikke anvendes mere end 2 ml cement til hver pedikelskrue.

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser som følge af inkompatibelt materiale!

- Anvend udelukkende applikationssystemer der er godkendt til brug med knoglecement.

⚠ ADVARSEL

Kontaminering af låsegevindtet/utilstrækkelig fiksering ved fjernelse af applikationssystemet grundet ukorrekt viskositet på cementen!

- Sørg for at cementen har den rette viskositet.

⚠ ADVARSEL

Kontaminering af sår grundet utilstrækkelig hærdning af cement! Risiko for at sætskruen læber til gevindtet, hvilket resulter i ustabilitet på systemet!

- Overhold den korrekte hærdningstid.
- For monitorering af cementens tekstur forberedes en referencevolumen af cement sammen med den cement, der skal appliceres.
- Sørg for at cement på implantatsystemet ikke eksponeres over for evt. belastninger før cementen har opnået sin endelige styrke.

- Vent til cementen er hærdet fuldstændigt før injektionskanylen fjernes.

Yderligere information om Aesculap implantatsystemer kan til enhver tid indhentes hos B. Braun/Aesculap eller det respektive B. Braun/Aesculap kontor.

8. Gode råd til sikkerheden

8.1 Brugere

Passende klinisk træning såvel som en teoretisk og praktisk beherskelse af de påkrævede operationsteknikker, herunder brugen af dette produkt, er forudsætninger for en korrekt brug af dette produkt.

Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer grundet:

- Ukorrekt anvendelse af indikation eller implantat
- Ukorrekte kombinationer af implantatkomponenter, i særdeleshed kombinationer med komponenter fra andre producenter
- Ukorrekt kirurgisk teknik
- Overskridelse af begrænsningerne for behandlingsmetoden eller manglende overholdelse af essentielle medicinske foranstaltninger

Brugeren er forpligtet til at rådføre sig med producenten såfremt den præ-operative situation vedrørende brug af implantaterne er uklar:

- Implantater, der er anvendt før, må ikke genanvendes.
- Ved formning af stangen skal den ansvarlige kirurg undgå at skrabe eller ride produktet og at bøje det frem og tilbage. En bøjning af skruerne vil forkorte deres driftslevetid betydeligt og kan medføre et præmaturt svigt på implantaterne.
- Den behandlende læge afgør, om de indsatte implantatkomponenter skal fjernes.
- Post-operativ, individuel patientinformation samt en moderat mobilitet og muskeltræning er af særlig vigtighed.

8.2 Produkt

Kirurgen skal være indforstået med de følgende advarsler, forholdsregler og bivirkninger, og skal have forklaret disse til patienten:

- Implantater, der er beskudiget eller allerede er anvendt en gang, må ikke genanvendes.
- Implantater med tilklæbning af fremmede partikler, må ikke anvendes.
- Implantatkomponenter af rustfrit stål må ikke kombineres med implantatkomponenter af titanium, da dette accelererer korrosionsprocessen i rustfrit stål, hvilket kan føre til svigt på implantaterne som følge af materiale-træthed.
- Implantatkomponenterne er testet og godkendt i kombination med Aesculap komponenter. Hvis andre komponenter anvendes, ligger ansvaret for en sådan handling hos den ansvarlige kirurg.
- En forsinket helling kan medføre brud på implantaterne grundet metaltræthed.
- Implantatkomponenter skal stadig blive bøjede, brudte eller løse på trods af en komplet hærdning af knoglen.
- Følg brugerinstruktionerne til de individuelle Aesculap implantatkomponenter og instrumenter og den gyldige driftsmanual.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for brud på implantatkomponenter på grund af kombinationer med komponenter fra andre producenter!

- Anvend kun Aesculap implantatkomponenter fra Ennovate System.

⚠ ADVARSEL

Risiko for brud på skruer grundet pedikelskruer, der er anvendt til spondylolistese!

- Understøt stabiliseringsanordningen med en interkorporal fusion (ALIF, PLIF eller TLIF).

⚠ ADVARSEL

Risiko for en mere kompliceret revision!

- Ved brug af knoglecement må man kun anvende fenestrede skruer, der er beregnet til dette formål.
- Der er en øget risiko for en kompliceret revision hvis man anvender fenestrede pedikelskruer med en skruediameter på over 8.5 mm.

⚠ ADVARSEL

Risiko for at komponenter løsnes grundet overbelastning af pedikelskruer!

- Ved brug af poly lock-funktionen på polyaksiale skruer, fenestrede polyaksiale skruer, planskruer og Favored Angle-skruer, må man ikke anvende poly lock-låsning på en enkelt pedikelskrue mere end tre gange.

- Skade på de bærende strukturer på implantatet kan føre til at komponenterne løsnes samt til dislokation, migration og andre alvorlige komplikationer.
- Før implantationen skal man kontrollere at de anvendte implantater er egnede til patientens givne anatomi.
- For at sikre en korrekt applikation skal den ansvarlige kirurg gennemgå en passende produktspecifik træning før den første anvendelse.
- Ved spørgsmål til indikationen eller produktet, kan yderligere information til enhver tid indhentes hos B. Braun/Aesculap eller det respektive B. Braun/Aesculap kontor.

8.3 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.

8.4 Information om holdbarhed og egnethed til genanvendelse

8.4.1 Sterilitet

Sterile implantatkomponenter

- Implantatkomponenter med artikelnumre, der ender med TS (f.eks. SY510TS) pakkes individuelt i mærket, beskyttende emballage.
- Implantatkomponenter med artikelnumre, der ender med TS, steriliseres ved bestråling.
- Gem implantatkomponenter med artikelnumre, der ender med TS, i deres originale emballage. De må ikke fjernes fra deres originale og beskyttende emballage før umiddelbart inden anvendelsen.
- Tjek produktets udløbsdato inden anvendelsen og kontrollér at den sterile emballage er i hel stand.
- Anvend ikke implantatkomponenter, der har overskredet deres udløbsdato, eller hvis emballage er beskudiget.

⚠ ADVARSEL

Skader på implantatkomponenter med artikelnumre, der ender med TS, grundet genbehandling og resterilisering!

- Implantater med artikelnumre, der ender med TS, må ikke efterbehandles eller resteriliseres.

Usterile implantatkomponenter

- Implantatkomponenter med artikelnumre, der ender med T (f.eks. SY510T) leveres i usteril tilstand.
- Implantatkomponenter med artikelnumre, der ender med T, pakkes individuelt.
- Implantater, der leveres i usteril tilstand, leveres rene.
- Følg den anbefalede steriliseringsprocedure i ISO 8828 for hospitaler, for alle komponenter.
- Gem implantatkomponenter med artikelnumre, der ender med T, i deres originale emballage. De må ikke fjernes fra deres originale og beskyttende emballage før umiddelbart inden genbehandlingen.
- Anvend egnet opbevaringsudstyr til genbehandling, sterilisering og steril forsyning.
- Anvend en egnet bakke til rengøring/desinfektion, se TA015247.
- Anvend systemopbevaringsenheden til sterilisering og steril forsyning.
- Sørg for at implantatkomponenterne ikke kommer i kontakt med hinanden eller med instrumenter i deres opbevaringsenheder til implantatsystemer.
- Der skal under alle omstændigheder sørges for, at implantatkomponenter ikke kan beskadiges.

For den indledende sterilisering og efterfølgende resterilisering skal implantatkomponenterne rengøres ved hjælp af følgende, validerede genbehandlingsprocedure:

Henvisning

Følg nationale lovfastede bestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt lokale, kliniske hygiejneinstruktioner til genbehandling.

Henvisning

Ved patienter med Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD), mistanke om CJD, eller mulige varianter af CJD, skal man overholde de gældende nationale bestemmelser vedrørende genbehandling af produkter.

Henvisning

Det bør bemærkes at en korrekt genbehandling af denne medicinske enhed kun kan garanteres efter forhåndsvalidering af genbehandlingsmetoden. Operatøren/genbehandlingsteknikeren er ansvarlig for dette.

Det anbefalede kemikalie blev anvendt til validering.

Henvisning

For opdateret information om genbehandling og materialekompatibilitet henvises endvidere til Aesculap extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerede dampsteriliseringsprocedure er udført i det sterile Aesculap beholdersystem.

9. Valideret rensemetode

⚠ ADVARSEL

Interoperativ kontaminering med blod, sekreter og andre væsker kan gøre den påvirkede komponent uegnet til resterilisering!

- Implantaterne må kun håndteres med nye handsker.
- Hold opbevaringsenhederne til implantatsystemet tildækkede eller lukkede.
- Sørg for at behandle opbevaringsenhederne til implantatsystemet separat fra instrumentbakker.
- Rene implantater må ikke behandles sammen med kontaminerede implantater.
- Implantatkomponenterne skal behandles individuelt og separat, såfremt der ikke findes en opbevaringsenhed til implantatsystemer, mens man sikrer at implantatkomponenterne ikke beskadiges under processen.
- Kirurgisk kontaminerede implantater må ikke genanvendes!

⚠ ADVARSEL

Direkte eller indirekte kontaminering kan gøre implantater uegnede til resterilisering!
► Implantater, der har været direkte eller indirekte kontamineret med blod må ikke genbehandles.

9.1 Manuel rengøring/desinfektion

9.1.1 Manuel rengøring med ultralyd og desinfektion med immersion

Fase	Trin	D [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	RT (kold)	5	2	D–V	Koncentrat, aldehydfrit, fenolfrit, pH ~ 9*
II	Mellemskyl	RT (kold)	1	–	D–V	–
III	Desinfektion	RT (kold)	15	2	D–V	Koncentrat, aldehydfrit, fenolfrit, pH ~ 9*
IV	Slutskyl	RT (kold)	1	–	FA–V	–
V	Tørring	RT	–	–	–	–

D–V: Drikkevand
FA–V: Fuldt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk, som minimum af drikkevandkvalitet)
RT: Rumtemperatur
*Anbefalet: BBraun Stabimed

- Fase I**
- Rengør produktet i et ultralydsrensebad (frekvens 35 kHz) i 5 minutter. Sørg for at alle tilgængelige overflader nedsænkes og at akustiske skygger undgås.
 - Rengør ikke med børster eller slibemidler der kan skade produktets overflade.

- Fase II**
- Skyl alle tilgængelige produktoverflader under rindende vand.
 - Dræv evt. resterende vand helt ud.

- Fase III**
- Nedsæk instrumentet fuldstændigt i desinfektionsopløsningen.

- Fase IV**
- Skyl alle tilgængelige produktoverflader under rindende vand.
 - Dræv evt. resterende vand helt ud.

- Fase V**
- Tør produktet i tørringsfasen med egnet udstyr (f.eks. Klæde, trykluft).
- Ved implantatkomponenter med artikelnumre, der ender med T, og som resteriliseres, skal følgende bemærkes:

9.2 Mekanisk rengøring/desinfektion med manual præ-rengøring

Henvisning
Rengørings- og desinfektionsmaskinen skal have en testet og godkendt effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse eller CE-mærke i henhold til DIN EN ISO 15883).

Henvisning
Den anvendte rengørings- og desinfektionsmaskine til behandlingen skal efterses og kontrolleres med jævne mellemrum.

9.2.1 Manuel præ-rengøring med ultralyd

Fase	Trin	D [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	RT (kold)	5	2	D–V	Koncentrat, aldehydfrit, fenolfrit, pH ~ 9*
II	Skyllning	RT (kold)	1	–	D–V	–

D–V: Drikkevand
RT: Rumtemperatur
*Anbefalet: BBraun Stabimed

- Fase I**
- Rengør produktet i et ultralydsrensebad (frekvens 35 kHz) i 5 minutter. Sørg for at alle tilgængelige overflader nedsænkes og at akustiske skygger undgås.
 - Rengør ikke med børster eller slibemidler der kan skade produktets overflade.

- Fase II**
- Skyl/Gennemskyl instrumentet grundigt (alle tilgængelige produktoverflader) under rindende vand.

9.2.2 Mekanisk alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Maskintype: Rengørings/desinfektionsmaskine med enkelt kammer og uden ultralyd

Fase	Trin	D [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskyl	<25/77	3	D–V	–
II	Rengøring	55/131	10	FA–V	Koncentrat, alkalisk: – pH ~ 13 – <5 % anioniske tensider brugsopløsning 0.5 % – pH ~ 11*
III	Mellemskyl	>10/50	1	FA–V	–
IV	Termisk desinfektion	90/194	5	FA–V	–
V	Tørring	–	–	–	I overensstemmelse med programmet for rengørings- og desinfektionsmaskinen

D–V: Drikkevand
FA–V: Fuldt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk, som minimum af drikkevandkvalitet)
*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkalisk

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

9.3 Inspektion, vedligeholdelse og kontroller

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Inspicér produktet efter hver rengørings- og desinfektionscyklus for at sikre at det er rent, funktionelt og ubeskadiget.
- Stil beskadigede eller ikke funktionsdygtige produkter væk med det samme.
- Placér produktet i den tilhørende holder eller på en egnet bakke.
- Emballér trådkurvne således, at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

9.4 Steriliseringsmetode og parametre

- Valideret steriliseringsproces
 - Dampsterilisering via fraktioneret vakuumproces
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuumproces ved 134 °C/holdetid 5 min
- Ved sterilisering af flere instrumenter på samme tid i en dampsterilisator skal man sikre at den maksimale bæreevne på dampsterilisatoren, som er angivet af producenten, ikke overskrides.

10. Produktegenskaber

De anvendte materialer til implantaterne er oplyst på emballagerne:

- ISOTAN®_F smedelegering af titanium Ti6Al4V iht. ISO 5832-3
- ISODUR®_F legering af formet kobolt-krom CoCrMo i henhold til ISO 5832-12

Titaniimplantater er overtrukket med et farvet oxidlag. Let misfarvning kan forekomme, som dog ikke påvirker implantaternes kvalitet.

ISOTAN® og ISODUR® er varemærker tilhørende Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

11. Advarsler

Advarsler i dette dokument, der fremhæver risici for patienten, brugeren og/eller produktet, vises som følger:

⚠ ADVARSEL

Fare for alvorlige eller dødelige kvæstelser.

⚠ FORSIGTIG

Fare for mindre kvæstelser eller skader på produktet.

12. Bortskaffelse

- Følg nationale bestemmelser ved bortskaffelse eller genanvendelse af produktet, dets komponenter og emballagen.

TA014887 2020-02 V6 Change No. 61997

Aesculap® Ennovate® Spinal System–implantat

1. Allmänna råd och riktlinjer

I detta dokument beskrivs allmänna förutsättningar för att produkten ska kunna användas på ett säkert sätt. Se bruksanvisningen för instruktioner om hur produkten används. Om du använder ytterligare komponenter, måste du även läsa deras respektive bruksanvisning.

2. Avsedd användning

Implantat i Ennovate Spinal System används för dorsal, monosegmental och multisegmental stabilisering av rygg-raden i länd-, bröst- och korsrygg.

Specialinstrument måste används vid implantation av dessa komponenter, samt för distraktion, kompression och reduktion av rygggraden i länd-, bröst- och korsrygg.

3. Indikationer

Används för allvarliga rygggradstillstånd som inte kan behandlas med konventionella metoder:

- Fraktur
- Misslyckad eller försenad läkning
- Dislokation
- Degenerativ instabilitet
- Instabilitet efter diskektomi
- Spondylolistes
- Kyfos
- Lordos
- Skolios
- Stenos
- Post-trauma-instabilitet
- Tumörer
- Osteoporos (med samtidig användning av bencement och fenestrerade skruvar)

4. Absoluta kontraindikationer

Använd inte vid:

- Allvarlig skada på rygggradens benstrukturer som kan förhindra en stabil implantering av implantatkomponenterna, till exempel osteopeni, svår osteoporos, Pagets sjukdom, bentumörer etc.
- Metaboliska eller degenerativa metaboliska benskador som kan äventyra en stabil förankring av implantat-systemet
- Misstänkt allergi eller känslighet för implantatmaterialen
- Akuta eller kroniska rygggradsinfektioner av lokal eller systemisk natur
- Dålig patientöverensstämmelse eller begränsad förmåga att följa medicinska instruktioner, i synnerhet i den postoperativa fasen, inklusive vad gäller begränsningar av rörelse regler i form av motion och yrkesaktivitet
- Fall som inte anges under indikationer

5. Relativa kontraindikationer

Under följande omständigheter kan användning av implantatsystemet utgöra en ökad klinisk risk och kräver därför en noggrann, individuell bedömning av kirurgen:

- Medicinska eller kirurgiska tillstånd som kan påverka implantatets framgång, inklusive slärläkningsstörningar
- Tillstånd som skulle kunna utsätta rygggraden och implantaten för alltför högt tryck, till exempel graviditet, fetma, neuromuskulära sjukdomar eller störningar
- Generellt dåligt tillstånd hos patienten, till exempel drog- eller alkoholberoende

6. Bieffekter och interaktioner

De allmänna riskerna med kirurgi antas kända och beskrivs därför inte i dessa bruksanvisningar.

Potentiella risker och kliniska konsekvenser i samband med användning av implantatsystemet inkluderar, men är inte begränsade till:

- Implantatfel till följd av för hög belastning:
 - Vridning eller böjning
 - Lossande
 - Brott
- Dålig stabilisering som kräver efterföljande revisionskirurgi eller kirurgi för att ta bort implantatsystemet
- Misslyckad eller försenad fusion
- Infektion
- Fraktur på vertebral kropp eller kroppar
- Skada på intilliggande strukturer, i synnerhet:
 - nervrötter
 - rygggrad
 - blodkärl
 - organ
- Förändringar i rygggradens fysiologiska krökning
- Neurologiska sjukdomar, inklusive nedsättning av gastrointestinala, urologiska system och/eller reproduktions-system
- Smärta eller indisposition
- Bursit
- Minskad benthäthet på grund av belastningsavvikelse
- Benatrofi/fraktur ovanför eller under den opererade rygggradsdelen
- Begränsad fysisk kapacitet
- Persistens av symptom som skulle behandlas genom implantationen
- Pares
- Efterföljande kirurgi för att ta bort implantatsystemet
- Allergi eller överkänslighet mot metall/främmande kropp
- Durala sprickor
- Meningit

7. Användning

7.1 Dokumentation

Den opererande kirurgen ska utforma en handlingsplan som dokumenterar följande:

- Val och dimensionering av implantatkomponenter (inklusive artikel, batch och, om tillämpligt, serienummer)
- Placering av implantatkomponenterna i skelettbenet
- Plats för intraoperativa landmärken

7.1.1 Patientinformation

Det kirurgiska förfarandet och följande information har förklarats för patienten och patientens samtycke har dokumenterats:

- Patienten måste informeras om möjliga biverkningar och interaktioner som produkten kan ha på kroppen, och få vägledning om lämpligt beteende.
- Riskerna med att inte följa dessa regler måste förklaras för patienten.
- Patienten måste informeras och få utbildning om aspekterna och konsekvenserna som beskrivs i avsnittet Biverkningar och interaktioner, och de beteenden som hör samman med dessa.
- Patienten måste genomgå regelbundna läkarkontroller.
- Aesculap ansvarar inte för skador som uppstår på patienten till följd av att denne inte hört sammat läkarens instruktioner.
- Patienten måste informeras om att rökning innebär en förhöjd risk för pseudoartros och diffus diskdegeneration. Den progressiva degenereringen av intilliggande segment som ett resultat av rökning kan leda till senare kliniskt fel.
- Patienten måste informeras om att övervikt medför överdrivet tryck på implantatet och att detta sannolikt kommer att medföra fel.
- Patienten måste informeras om att ansträngande fysisk aktivitet, i form av tunga lyft, hård muskelanspanning, överdriven vridning, upprepad böjning eller framåtfällning, eller löpning ska undvikas tills skelettet har läkt helt och hållet.
- Patienten måste instrueras att inte utsätta implantatet för tryck efter kirurgi, för att förhindra att kliniska problem relaterade till implantatfel uppstår.

7.2 Implantering

7.2.1 Föra in skruvar, krokar och stavar i Ennovate Spinal System

Se bruksanvisningen för erforderlig information om hur implantatsystemet implanteras. Observera särskilt nedanstående:

- Alla nödvändiga implantatkomponenter måste finnas till hands.
- Alla implantationsinstrument, inklusive de särskilda Aesculap implantatsysteminstrumenten, måste vara kompletta och i fungerande skick.

⚠ VARNING

Risk för patientskada om pedikelskraven skadas när den tas ur förpackningen!

- Ta aldrig spjärn mot förpackningen när du ansluter pedikelskraven med skruvmejseln SZ262R.

⚠ VARNING

Felaktig applicering kan leda till trauma på ryggmärgen och nervrötterna!

Allvarlig eller dödlig blödningen till följd av kärlskada!

- Rikta in och för in instrument och implantat (dvs. pedikelskrivar, krokarna) under röntgenkontroll eller med hjälp av ett navigationssystem.
- Var försiktig så att du inte bryter anteriora och posteriora cortex när du skruvar in.
- Försäkra dig om att de stora kärlen inte eroderas eller punkteras under implantation, eller skadas till följd av implantatbrott eller migration efter implantation.
- Var noga med att undvika pulserande erosion av kärlen till följd av nära apposition av implantaten.
- Försäkra dig om att krokarna placeras säkert på anatomin.

- Tillåt endast axiell belastning på skruvarna under införande. Undvik laterala krafter under införande av skruvarna.
- Böj inte metallimplantat, förutom stavarna i Ennovate Spinal Systems.
- Böj inte tillbaka stavarna, och böj dem inte överdrivet mycket.
- Använd alltid böjningsinstrumenten i Ennovate Spinal System-instrumentsatsen för att böja stavarna.
- Använd bara skärinstrumenten i Ennovate Spinal System-instrumentsatsen för att separera stavarna.
- Separera stavarna på de platser där de är förböjda för skärinstrumenten.
- Repa eller skära inte metallimplantaten.

⚠ VARNING

Felaktig fixering pga. felaktig stavposition!

- Placera alltid stavar med hexagonen och spetsen på ett sådant sätt att hexagonen eller spetsen befinner sig utanför implantathuvudet.
- Justera stavens kurvatur efter den anatomiska situationen.
- Böj inte staven i närheten av skruvens huvud.
- Försäkra dig om och kontrollera att skruvhuvudet är rätvinkligt mot staven.
- Försäkra dig om och kontrollera att staven är säkert placerad i spåret.

- Använd alltid ställskruvmejseln för att placera justeringskruven.
- Använd alltid avsedd skruvmejsel och mothållare för att spänna åt och lossa ställskruven.
- Dra alltid åt ställskruvarna, och gör det med den avsedda momentnyckeln.

⚠ VARNING

Risk för skada på grund av felaktig montering av ställskruven!

- Placera ställskruven korrekt.
- Försäkra dig om att stavarna är korrekt placerad i botten av spåret.
- Använd momentnyckeln för att dra åt ställskruven långsamt tills momentnyckeln hörbart frigörs.

⚠ VARNING

Implantatskada pga. för hård åtdragning av momentskruven eller otillräcklig fixering pga. för lös åtdragning av ställskruven!

- Kontrollera omkalibrerings-/underhållsdatum på momentnyckeln underhållsetikett innan varje användning.
- När du drar åt eller lossar ställskruvarna, försäkra dig om att momentnyckeln arbetsände 10 N•m är helt placerad i ställskruvarnas spår.
- Använd momentnyckeln långsamt och utan plötsliga rörelser, tills momentnyckeln hörbart frigörs.
- Använd en styv skruvmejsel för att lossa skruvkopplingen.

⚠ VARNING

Expansion av implantathuvudet pga. för hård åtdragning av ställskruven utan användning av mothållaren!

- Använd alltid mothållaren när du drar åt ställskruven.
- Om skruvhuvudet lossnar under revision av de större skruvarna (polyaxial skruv, polyaxial fenestrerad skruv, uniplanar skruv, skruv med fast vinkel 7,5 mm eller större), ta bort den kvarvarande skruvkomponenten med ställskruvmejseln.

7.2.2 Föra in Ennovate Spinal System stav-till-stav-kopplingarna/korskopplingarna

Följ stegen nedan för att implantera Ennovate Spinal System stav-till-stav-kopplingarna/korskopplingarna:

- Använd den avsedda korskopplingshållaren eller stav-till-stav-införaren och placera stav-till-stav-kopplingarna/korskopplingarna på staven på den plats som beräknats av opererande kirurg.

⚠ OBSERVERA

Stav-till-stav-kopplingen/korskopplingen kan inte användas om ställskruvarna tas bort eller inte finns på plats!

- Skruva inte loss ställskruvarna från stav-till-stav-kopplingen/korskopplingen.
- Byt inte ut ställskruvar med andra stav-till-stav-kopplings-/korskopplingskomponenter.
- Använd bara stav-till-stav-kopplingar/korskopplingar om alla ställskruvar finns på plats.

- Försäkra dig om att stav-till-stav-kopplingen/korskopplingen är korrekt placerad innan du drar åt ställskruvarna.

⚠ VARNING

Felaktig fixering pga. felaktig stavposition!

- Placera alltid stav-till-stav-kopplingen/korskopplingen på så sätt att staven är helt införd i stav-till-stav-kopplingen/korskopplingen.
- Placera alltid stavarna på så sätt att sexkantens ände och stavens spets befinner sig utanför stav-till-stav-kopplingens/korskopplingens klämområde.
- Använd alltid avsedd momentnyckel 5 N•m i kombination med avsedd mothållare för att dra åt och lossa ställskruven.

⚠ VARNING

Risk för skada om stav-till-stav-kopplingen är felaktigt placerad!

- Utför alltid stegen i rätt ordning när du drar åt skruven.
- Kontrollera korrekt placering.

- Dra alltid åt ställskruvarna med den avsedda momentnyckeln 5 N•m.
- Använd alltid avsedd momentnyckel 5 N•m med öppna stav-till-stav-kopplingar för att först dra åt skruven märkt 1 och sedan ställskruven märkt 2.

⚠ VARNING

Implantatskada pga. för hård åtdragning av momentskruven eller otillräcklig fixering pga. för lös åtdragning av ställskruven!

- Kontrollera omkalibrerings-/underhållsdatum på momentnyckelns underhållsetikett innan varje användning.
- När du drar åt eller lossar ställskruvarna, försäkra dig om att momentnyckelns arbetsände 5 N•m är helt placerad i ställskruvarnas spår.
- Använd momentnyckeln långsamt och utan plötsliga rörelser, tills momentnyckeln hörbart frigörs.
- Dra åt ställskruvarna med den avsedda momentnyckeln 5 N•m.
- Positionera stav-till-stav-kopplingen/korskopplingen korrekt.
- Försäkra dig om att stavarna är helt placerade i stav-till-stavkopplingen/korskopplingen.
- Försäkra dig om att ingen mjuk vävnad fastnar i stav-till-stavkopplingen/korskopplingen.
- Använd en styv skruvmejsel för att lossa skruvkopplingen.
- Utsätt bara ställskruvarna för axiellt tryck när du drar åt eller lossar dem. Undvik att använda laterala krafter när du drar åt eller lossar ställskruvarna.

7.2.3 Fixera de Ennovate Spinal System fenestrerade skruvarna med bencement

För att förbättra förankringsstabiliteten kan Ennovate fenestrerade skruvar fixeras med bencement. Följande måste observeras vid cementering:

Tips

Påbörja inte cementering förrän alla skruvar har riktats in och stavarna har anpassats; dock måste cementeringen slutföras innan den fenestrerade Ennovate-skruben låses!

⚠ VARNING

Implantatskada orsakad av för höga skjutkrafter med injektionskanylen!

- Utsätt inte injektionskanylen för transversala krafter.
- Böj inte injektionskanylen.

Tips

När den fenestrerade Ennovate-skruben har cementerats, går det inte längre att ändra implantatposition. Använd då reduktionsspaken för att utföra ändringar!

Tips

Efter att den fenestrerade Ennovate-skruben har cementerats, kan det vara svårt att explantera skruven, särskilt vid osteopeni.

- Kontrollera att bencementen har rätt textur och viskositet innan du placerar applikatorn på injektionskanylen. Följ alltid bencementtillverkarens instruktioner!
- Cementera bara den fenestrerade Ennovate-skruben med cement som är lämplig för skruvförbättring.

⚠ VARNING

Risk för skada pga. cementläckage!

- Tillämpa alltid avbildningstekniker för att kontrollera förberedelserna och placeringen av implantaten.
- Försäkra dig om att spåren på den fenestrerade Ennovate-skruben är helt placerade inuti benet.
- Var försiktig så att du inte perforerar pedikelcortex.
- Penetrera inte motsatt cortex, och försäkra dig om att motsatt cortex är oskadad.
- För inte in eller cementera den fenestrerade Ennovate-skruben i en frakturerad eller delvis resekterad kot-kropp. Utför en preoperativ CT-kontroll med tunna skivor.
- För in och Ennovate-skruva fast injektionskanylen i skruvhuvudet utan att utöva för mycket kraft. Försäkra dig om att pedikelskruvens och injektionskanylens axel är i linje med varandra.
- Cementapplivering måste alltid göras under högkvalitativ, avbildande röntgen. Använd aldrig mer än 2 ml cement för varje pedikelskruv.

⚠ VARNING

Risk för personskada på grund av materialinkompatibilitet!

- Använd bara applikationssystem som har godkänts för användning med bencement.

⚠ VARNING

Kontaminering av låsgången/otillräcklig fixering när applikationssystemet avlägsnas, pga. felaktig cementviskositet!

- Försäkra dig om att cementen har rätt viskositet.

⚠ VARNING

Sårkontaminering pga. otillräcklig härdning av cement! Risk för vidhäftning av ställskruvens gänga, vilket leder till systeminstabilitet!

- Observera korrekt härdningstid.
- Övervaka cementtexturen genom att förbereda en referensvolym med cement tillsammans med cementen som ska appliceras.
- Försäkra dig om att implantatsystemet inte utsätts för belastning innan cementen har nått slutlig styrka.
- Vänta tills cementen härdar helt och hållet innan du tar ur injektionskanylen.

Mer information om Aesculap implantatsystem finns alltid på B. Braun/Aesculap eller på lämpligt B. Braun/Aesculap-kontor.

8. Säkerhetsråd

8.1 Användare

Motsvarande klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk erfarenhet de nödvändiga operationsteknikerna inklusive användning av denna produkt är en förutsättning för att produkten ska kunna användas framgångsrikt.

Aesculap ansvarar inte för komplikationer som orsakats genom:

- Felaktig indikation eller felaktigt val av implantat
- Felaktig kombination av implantatkomponenter, framför allt i kombination med komponenter från andra tillverkare
- Felaktig kirurgisk teknik
- Överskridelse av behandlingsmetodens begränsningar eller icke-följande av väsentliga medicinska försiktighetsåtgärder

Användaren är skyldig att konsultera tillverkaren om den preoperativa situationen angående användning av implantat är tvetydig:

- Implantat som tidigare använts får inte återanvändas.
- När den opererande kirurgen formar staven, måste hen undvika att skära eller repa produkten, samt att böja den fram och tillbaka. Om skruvarna böjs minskar deras livslängd betydligt, vilket kan orsaka implantatfel i förtid.
- Behandlande läkare avgör om de insatta implantatkomponenterna ska avlägsnas.
- Postoperativt är individuell patientinformation, såväl som måttlig motion och muskelträning, av särskild betydelse.

8.2 Produkt

Följande varningar, försiktighetsåtgärder och bieffekter måste förstås av kirurgen och förklaras för patienten:

- Implantat som är skadade eller som redan har använts får inte återanvändas.
- Implantat vid vilka främmande partiklar har vidhäftat får inte användas.
- Kombinera inte implantatkomponenter av rostfritt stål med implantatkomponenter av aluminium, eftersom detta snabbar på korrosionsprocessen hos rostfritt stål, vilket kan leda till implantatfel till följd av materialslitage.
- Implantatkomponenterna har testats och godkänts i kombination med Aesculap-komponenter. Om andra kombinationer används, ligger ansvaret för sådan åtgärd hos den opererande kirurgen.
- Fördröjd läkning kan orsaka implantatbrott på grund av metallutmattning.
- Implantatkomponenter kan fortfarande böjas, brytas eller lossna, trots fullständig benhärdning.
- Observera instruktionerna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna och -instrumenten, samt gällande bruksanvisning.

⚠ OBSERVERA

Risk för brott på implantatkomponenter i kombination med komponenter från andra tillverkare!

- Använd bara Aesculap-implantatkomponenter från Ennovate System.

⚠ VARNING

Risk för skruvbrott orsakat av pedikelskruvar som används för spondylolistes!

- Stöd stabiliseringsåtgärden med en interkorporeal fusion (ALIF; PLIF eller TLIF).

⚠ VARNING

Risk för mer komplicerad revision!

- Använd alltid de avsedda fenestrerade skruvarna när du använder bencement.
- Det finns risk för en mer komplicerad revision om du använder fenestrerade pedikelskruvar med större skruvdiameter än 8,5 mm.

⚠ VARNING

Risk att implantatkomponenter lossnar pga. överbelastning av pedikelskruvar!

- När du använder flerläsningsfunktionen på polyaxiala skruvar, fenestrerade skruvar, uniplana skruvar och skruvar med fast vinkel: använd inte flerläsning på en enskild pedikelskruv mer än tre gånger.

- Skador på implantatets bärande strukturer kan leda till lossning av komponenter, dislokation, migration och andra allvarliga komplikationer.
- Före implantation måste du kontrollera att implantaten som används är lämpliga för patientens anatomi.
- För att säkerställa en lyckad applikation måste den opererande kirurgen utbildas i den specifika produkten före första användning.
- Svar på frågor om produkts indikation, samt mer information, finns på B. Braun/Aesculap eller på lämpligt B. Braun/Aesculap-kontor.

8.3 MRI-säkerhet

⚠ VARNING

Implantatet har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Det har inte testats med avseende på uppvärmning, rörelser eller bildartefakter i MR-undersökningar. MR-scanning av en patient med detta implantat kan leda till patientkada.

8.4 Information om hållbarhet och återanvändbarhet

8.4.1 Sterilitet

Sterila implantatkomponenter

- Implantatkomponenter med nummer som slutar på TS (t.ex. SY510TS) är enskilt förpackade i märkta skyddsförpackningar.
- Implantatkomponenter med artikelnummer som slutar på TS är steriliserade med strålning.
- Förvara implantatkomponenter med artikelnummer som slutar på TS i sin originalförpackning. Ta inte ut dem från deras ursprungliga skyddsförpackning förrän strax innan implantationen.
- Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning, och kontrollera den sterila förpackningens integritet.
- Använd inte implantatkomponenter vars utgångsdatum passerats eller vars förpackningar är skadade.

⚠ VARNING

Skador på implantat med artikelnummer som slutar på TS, orsakat av omberedning och omsterilisering!

- Bearbeta eller sterilisera inte om implantat vars artikelnummer slutar på TS.

Icke-sterila implantatkomponenter

- Implantatkomponenter med nummer som slutar på T (t.ex. SY510T) levereras icke-sterila.
- Implantatkomponenter med artikelnummer som slutar på T är individuellt förpackade.
- Implantat som levereras i icke-sterilt tillstånd levereras rena.
- Följ steriliseringsproceduren som rekommenderas i ISO 8828 för sjukhus för alla komponenter.
- Förvara implantatkomponenter med artikelnummer som slutar på TS i sin originalförpackning. Ta inte ut dem från deras ursprungliga skyddsförpackning förrän strax innan omberedning.
- Använd lämplig förvaringsutrustning för omberedning, sterilisering och steril förvaring.
- Använd en lämplig bricka för rengöring/desinfektion, se TA015247.
- Använd systemets förvaringsenhet för sterilisering och sterilt tillhandahållande.
- Försäkra dig om att implantatkomponenterna i sina lagringsenheter för implantatsystem inte kommer i kontakt med varandra eller med instrumenten.
- Se till att implantatkomponenterna inte under några omständigheter skadas.

Före inledande sterilisering och efterföljande omsterilisering måste implantatkomponenterna rengöras enligt följande, validerade omberedningsprocedur:

Tips

Följ nationella myndighetsföreskrifter, nationella och internationella standarder och direktiv, och lokala, kliniska hygienanvisningar för steril omberedning.

Tips

För patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD, följ de relevanta nationella regleringarna om upparbetning av produkter.

Tips

Observera att lyckad omberedning av denna medicinska enhet endast kan säkerställas om omberedningsmetoden först har validerats. Kirurgen/omberedningsteknikern har ansvaret för detta.

Rekommenderade kemikalier användes för validering.

Tips

Senaste information om upparbetning och materialkompatibilitet hittar du även på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerade proceduren för ångsterilisering utfördes i det sterila Aesculap-behållarsystemet.

9. Validerad beredningsmetod

⚠️ VARNING

Intraoperativ kontaminering med blod, sekret och andra vätskor kan göra den påverkade komponenten olämplig för omsterilisering!

- Använd alltid handskar när du hanterar implantaten.
- Håll implantatens förvaringsenheter övertäckta eller stängda.
- Behandla implantatens förvaringsenheter åtskilt från instrumentbrickor.
- Rena implantat får inte bearbetas tillsammans med kontaminerade implantat.
- Behandla implantatkomponenterna enskilt och separat om inga förvaringsenheter för implantatsystem finns tillgängliga, och försäkra dig om att implantatkomponenterna inte skadas under processen.
- Återanvänd inte kirurgiskt kontaminerade implantat!

⚠️ VARNING

Direkt eller indirekt kontaminering kan göra implantat olämpliga för omsterilisering!

- Ombered inte implantat som direkt eller indirekt har kontaminerats med blod.

9.1 Manuell rengöring/desinfektion

9.1.1 Manuell rengöring med ultraljud och nedsäkningsdesinfektion

Fas	Åtgärd	D [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemi
I	Rengöring med ultraljud	RT (kall)	5	2	DV	Koncentrat, aldehydfritt, fenolfritt, pH ~ 9*
II	Mellanliggande skölj- ning	RT (kall)	1	-	DV	-
III	Desinficeringsmedel	RT (kall)	15	2	DV	Koncentrat, aldehydfritt, fenolfritt, pH ~ 9*
IV	Slutlig sköljning	RT (kall)	1	-	HA-V	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
HA-V: Helt avsaltat vatten (demineraliserat, mikrobiologiskt, som minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Rekommenderas: BBraun Stabimed

Fas I
➤ Rengör produkten i ultraljudsbad (frekvens 35 kHz) i 5 minuter. Försäkra dig om att alla tillgängliga ytor är nedsänkta och att akustiska skuggor undviks.
➤ Använd inte rengöringsborstar eller andra slipmedel som skulle kunna skada produktens yta.

Fas II
➤ Skölj alla tillgängliga produkttytor under rinnande vatten.
➤ Torka av allt kvarvarande vatten helt och hållet.

Fas III
➤ Sänk ned instrumentet helt i desinficeringslösningen.

Fas IV
➤ Skölj alla tillgängliga produkttytor under rinnande vatten.
➤ Torka av allt kvarvarande vatten helt och hållet.

Fas V
➤ Torka produkten med lämplig utrustning under torkningsfasen (t.ex. tyg, tryckluft).
Notera följande för implantatkomponenter med artikelnummer som slutar på T och som är individuellt förpackade:

9.2 Mekanisk rengöring/desinfektion med manuell förrengöring

Tips
Rengörings- och desinficeringsapparaten måste ha beprövad och godkänd effektivitet (t.ex. FDA-godkännande eller CE-märke enligt DIN EN ISO 15883).

Tips
Rengörings- och desinficeringsapparaten som används för beredning måste servas och kontrolleras regelbundet.

9.2.1 Manuell rengöring med ultraljud

Fas	Åtgärd	D [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemi
I	Rengöring med ultraljud	RT (kall)	5	2	DV	Koncentrat, aldehydfritt, fenolfritt, pH ~ 9*
II	Sköljning	RT (kall)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommenderas: Bbraun Stabimed

Fas I
➤ Rengör produkten i ultraljudsbad (frekvens 35 kHz) i 5 minuter. Försäkra dig om att alla tillgängliga ytor är nedsänkta och att akustiska skuggor undviks.
➤ Använd inte rengöringsborstar eller andra slipmedel som skulle kunna skada produktens yta.

Fas II
➤ Skölj/spola instrumentet genomgående (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.

9.2.2 Mekanisk alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskintyp: rengörings-/desinficeringsapparat med ultraljud

Fas	Åtgärd	D [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemi
I	Försköljning	<25/77	3	DW	-
II	Rengöring	55/131	10	HA-V	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~ 13 - <5 % anjoniska tensider effektiv lösning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellanliggande skölj- ning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termisk desinficering	90/194	5	HA-V	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt programmet för rengörings- och desinficeringsapparaten

DV: Dricksvatten
HA-V: Helt avsaltat vatten (demineraliserat, mikrobiologiskt, som minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommenderas: BBraun Helimatic Cleaner, alkalisk

➤ Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

9.3 Inspektion, underhåll och kontroller

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Inspektera produkten efter varje rengörings- och desinfektionscykel för att säkerställa att den är ren, fungerande och oskadad.
- Skadade eller icke-fungerande produkter måste omedelbart tas ur bruk.
- Sätt produkten i sin hållare eller på en lämplig bricka.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

9.4 Steriliseringsmetod och -parametrar

- Godkänd steriliseringsprocess
 - Ångsterilisering genom fraktionerad vakuumprocess
 - Ångsteriliseringsapparat i enlighet med DIN EN 285 och godkänd i enlighet med DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering genom att använda fraktionerad vakuumprocess på 134 °C/hålltid 5 min
- Vid sterilisering av flera instrument samtidigt i en ångsteriliseringsapparat ska du se till att den maximala lastkapaciteten av ångsteriliseringsapparaten som anges av tillverkaren inte överskrids.

10. Produkttegenskaper

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®_F titanlegering Ti6Al4V i enl. med ISO 5832-3
- ISODUR®_F smidd kobolt-kromlegering CoCrMo i enl. med ISO 5832-12

Titanimplantaten är överdragna med ett färgat oxidskikt. Obetydliga missfärgningar kan förekomma, men de påverkar inte implantatets kvalitet.
ISOTAN® och ISODUR® är varumärken som tillhör Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

11. Varningar

Varningar i detta dokument som markerar risker för patient, användare och/eller produkt visas på följande sätt:

⚠️ VARNING

Risk för dödsfall eller allvarlig personskada.

⚠️ OBSERVERA

Risk för lättare personskada eller skador på produkten.

12. Avfallshantering

➤ Följ nationella föreskrifter när du avfallshanterar eller återvinner produkten, dess komponenter och förpackning.

TA014887 2020-02 V6 Change No. 61997

1. Общие рекомендации

Данный документ содержит общие правила использования вышеназванного изделия. Подробные инструкции по обращению с ним см. в руководстве по эксплуатации. При использовании дополнительных компонентов также просьба обращаться к их руководствам по эксплуатации.

2. Назначение

Имплантаты Ennovate Spinal System предназначены для дорсальной одно- и многосегментной стабилизации позвоночника в поясничном, грудном и крестцовом отделах.

Для имплантации этих компонентов, а также для distraction, компрессии и редукции позвоночника в поясничном, грудном и крестцовом отделах используются специальные инструменты.

3. Показания

Изделие предназначено для лечения серьезных нарушений работы позвоночника, которые невозможно вылечить консервативным способом:

- Переломы
- Псевдоартрозы или медленное заживление ран
- Дислокация
- Дегенеративная нестабильность
- Постдисэктомический синдром
- Спондилолистез
- Кифоз
- Лордоз
- Сколиоз
- Стеноз
- Посттравматическая нестабильность
- Опухоли
- Остеопороз (при одновременном использовании костного цемента и фенестрированных винтов)

4. Абсолютные противопоказания

Не использовать в случае:

- Тяжелого повреждения костных структур позвоночника, которое могло бы предотвратить стабильную имплантацию компонентов имплантата; например, остеопения, острый остеопороз, болезнь Педжета, опухоли костей и т. д.
- Метаболические или дегенеративные метаболические заболевания костей, которые могут поставить под угрозу стабильное закрепление системы имплантатов
- Подозрение на аллергию или чувствительность к материалам имплантата
- Острые или хронические позвоночные инфекции местного или системного характера
- Плохое соблюдение пациентом или ограниченная способность следовать медицинским инструкциям, особенно на этапе после операции, в том числе в отношении ограничений на диапазон передвижения с точки зрения физических упражнений и профессиональной деятельности
- Случаи, не указанные в показаниях

5. Относительные противопоказания

В следующих обстоятельствах использование системы имплантатов может представлять повышенный клинический риск и, следовательно, требует точной индивидуальной оценки хирургом:

- Медицинские или хирургические условия, которые могут негативно повлиять на успех имплантации, включая расстройства заживления ран
- Условия, которые могут привести к чрезмерному давлению позвоночника и имплантатов; например, беременность, ожирение, нервно-мышечные заболевания или расстройства
- Общее плохое состояние пациента; например, наркоomania или алкогольная зависимость

6. Побочные эффекты и взаимодействия

Общие риски операции считаются известными и поэтому не описаны в этих инструкциях для использования.

Потенциальные риски и клинические последствия, связанные с использованием системы имплантатов, включают, но не ограничиваются ими:

- Неисправность имплантата, вызванная чрезмерной нагрузкой:
 - Деформирование или изгиб
 - Ослабление
 - Разлом
- Недостаточная стабилизация, требующая последующей ревизионной операции или операции по извлечению системы имплантата
- Неудачное или сдержанное сращение
- Инфекция
- Сломанное тело/тела позвонка
- Травмы смежных структур, в частности:
 - нервных корешков
 - спинного мозга
 - кровеносных сосудов
 - органов
- Изменения физиологических изгибов позвоночника
- Неврологические расстройства, включая недостаточность желудочно-кишечного тракта, урологической и/или репродуктивной систем
- Боль или недомогание
- Бурсит
- Снижение плотности костной ткани из-за отказа от нагрузок
- Атрофия кости/переломы выше или ниже оперированного отдела позвоночника
- Ограниченные физические возможности
- Устойчивость симптомов, которые должны были лечиться путем имплантации
- Парез
- Последующая операция для извлечения системы имплантата
- Аллергия или гиперчувствительность на металл или инородное тело
- Разрыв мозговой оболочки
- Менингит

7. Применение

7.1 Документация

Опирующийся хирург составляет план операции и документацию, в которой указывает:

- выбор модели и размеров компонентов имплантата (включая артикул, номер партии и серийный номер, если применимо)
- Позиционирование компонентов имплантата в кости
- расположение интраоперационных ориентиров

7.1.1 Информирование пациента

Хирургическая процедура и следующая информация были объяснены пациенту, а согласие пациента было задокументировано:

- Пациента необходимо проинформировать о возможных побочных эффектах и взаимодействиях изделия с телом, а также о соответствующих правилах поведения.
- Пациенту необходимо разъяснить, какие риски влечет за собой нарушение этих правил.
- Пациенту необходимо предоставить информацию и инструктаж об аспектах и последствиях, описанных в разделе «Побочные эффекты и взаимодействия», а также о связанном с ними поведении.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.
- Компания Aesculap не несет ответственности за ущерб, возникший в результате несоблюдения пациентом инструкций от врача.
- Пациенту необходимо сообщить, что курение увеличивает риск псевдоартроза и диффузной дегенерации дисков. Прогрессивная дегенерация смежных сегментов в результате курения может впоследствии привести к клинической неудаче лечения.
- Пациенту следует указать на то, что избыточный вес оказывает чрезмерное давление на имплантат, что повышает вероятность клинической неудачи лечения.
- Пациенту следует указать на то, что до полного заживления костей необходимо избегать чрезмерной физической активности, такой как подъем больших весов, чрезмерное мышечное напряжение, чрезмерное скручивание, повторные наклоны и наклоны вперед, а также бег.
- Пациенту необходимо указать на то, что ему необходимо беречь имплантат от воздействия давления после операции, чтобы избежать клинических проблем, связанных с отказом имплантата.

7.2 Имплантация

7.2.1 Установка винтов, крюков и стержней спинальной системы Ennovate

Необходимую информацию об установке системы имплантата см. в руководстве по эксплуатации. В частности, необходимо учесть следующее:

- Все необходимые компоненты имплантата должны быть готовы к использованию.
- Все имплантационные инструменты, включая специальные инструменты для системы имплантата Aesculap, должны быть в наличии в полном комплекте и готовы к работе.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если транспедикулярный винт поврежден во время извлечения из упаковки, существует риск травмирования пациента!

- ▶ **Во время соединения транспедикулярного винта с отверткой SZ262R строго запрещается прижиматься к упаковке.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное применение может привести к травме спинного мозга и нервных корешков! Опасность тяжелого или смертельного кровотечения в результате повреждения сосудов!

- ▶ **Выравнивать и вставлять имплантаты (т. е. транспедикулярные винты, крюки) необходимо под рентгеновским контролем или с помощью системы навигации.**
- ▶ **Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить кортикальную пластинку спереди и сбоку при вворачивании винтов.**
- ▶ **Убедитесь, что крупные сосуды не подвергаются эрозии, не пробиты во время имплантации и не повреждены в результате поломки имплантата или его перемещения после имплантации.**
- ▶ **Необходимо принять меры, чтобы избежать ударной эрозии сосудов из-за близкого расположения имплантатов.**
- ▶ **Убедитесь, что крюки надежно зафиксированы в теле.**

- ▶ Во время установки на винты должна действовать только осевая нагрузка. Вворачивая винты, избегайте воздействия боковых усилий.
- ▶ Не сгибайте металлические имплантаты, кроме стержней Ennovate Spinal Systems.
- ▶ Не сгибайте стержни назад или слишком сильно.
- ▶ Для сгибания стержней используйте только специальные инструменты из комплекта Ennovate Spinal System.
- ▶ Для обрезки стержней используйте только специальные инструменты из комплекта Ennovate Spinal System.
- ▶ Не обрезайте стержни в тех местах, где требуется чрезмерно изгибать режущие инструменты.
- ▶ Соблюдайте осторожность, чтобы не поцарапать (поверхностно или глубоко) металлические имплантаты.

⚠ ВНИМАНИЕ

Недостаточная фиксация из-за неправильного положения стержня!

- ▶ **Стержень всегда необходимо располагать так, чтобы шестигранник и наконечник находились вне головки имплантата.**
- ▶ **Изгиб стержня необходимо скорректировать в соответствии с индивидуальной анатомией пациента.**
- ▶ **Не изгибайте стержень в области головки винта.**
- ▶ **Убедитесь, что головка винта расположена под прямым углом к стержню.**
- ▶ **Убедитесь, что стержень стабильно располагается на дне желобка.**

- ▶ Для ввинчивания установочного винта необходимо использовать только специальную отвертку.
- ▶ Для затяжки и ослабления установочного винта необходимо использовать только специальную отвертку с реактивным рычагом.
- ▶ Всегда затягивайте установочные винты динамометрическим ключом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за неправильного монтажа установочного винта!

- ▶ **Необходимо правильно расположить установочный винт.**
- ▶ **Убедитесь, что стержни правильно расположены в основании желобка.**
- ▶ **С помощью динамометрического ключа затягивайте установочный винт до тех пор, пока не раздастся характерный щелчок, свидетельствующий о достижении заданного момента затяжки.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения имплантата вследствие чрезмерной затяжки установочного винта или нестабильной фиксации из-за его недостаточной затяжки!

- ▶ **Перед каждым использованием динамометрического ключа необходимо проверять дату его повторной калибровки/технического обслуживания.**
- ▶ **Во время затяжки или ослабления установочных винтов убедитесь, что рабочий конец динамометрического ключа 10 Нм полностью погружен в гнездо установочного винта.**
- ▶ **Создавайте момент затяжки медленно и без резких движений, до тех пор, пока не раздастся характерный щелчок ослабления динамометрического ключа.**
- ▶ **Используйте жесткую отвертку, чтобы ослабить винтовое соединение.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность расширения головки имплантата в результате затяжки установочного винта без использования реактивного рычага!

- ▶ **При затягивании установочного винта всегда используйте реактивный рычаг.**

- ▶ Если во время инспекции крупных винтов (полиаксиального винта, полиаксиального фенестрированного винта, унипланарного винта, винта с головкой камертонного типа размером 7,5 мм и более) констатируется, что ослаблена головка винта, извлеките оставшийся элемент винта с помощью отвертки для установочного винта.

7.2.2 Установка продольных и поперечных соединителей Ennovate Spinal System

Ниже описана процедура имплантации продольных и поперечных соединителей стержней Ennovate Spinal System:

- ▶ с помощью специального держателя поперечных соединителей или инструмента для введения продольных соединителей установите продольные/поперечные соединители на стержень в месте, которое определено посредством расчетов оперирующий хирург.

⚠ ОСТОРОЖНО

Продольные и поперечные соединители невозможно использовать, если отсутствуют установочные винты (извлечены или не смонтированы)!

- ▶ Не вывинчивайте установочные винты из продольных и поперечных соединителей.
- ▶ Не заменяйте установочные винты другими компонентами продольных и поперечных соединителей.
- ▶ Используйте продольные и поперечные соединители только при наличии всех установочных винтов.
- ▶ Перед затяжкой установочных винтов убедитесь, что продольные и поперечные соединители расположены правильно.

⚠ ВНИМАНИЕ

Недостаточная фиксация из-за неправильного положения стержня!

- ▶ При размещении продольных и поперечных соединителей необходимо следить за тем, чтобы стержень полностью вошел в соответствующий соединитель.
- ▶ Всегда размещайте стержни так, чтобы шестигранный и конический стержни располагались вне области захвата продольного или поперечного соединителя.
- ▶ Для затяжки и ослабления установочных винтов необходимо использовать только специальный динамометрический ключ 5 Нм со специальным реактивным рычагом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмы в результате неправильного расположения продольных соединителей стержней!

- ▶ При затяжке установочных винтов необходимо строго соблюдать правильную последовательность операций.
- ▶ Убедитесь в правильном расположении элементов.
- ▶ Всегда затягивайте установочные винты динамометрическим ключом 5 Нм.
- ▶ Не закрывая продольных соединителей, динамометрическим ключом 5 Нм вначале затяните установочный винт с маркировкой 1, а затем — с маркировкой 2.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения имплантата вследствие чрезмерной затяжки установочного винта или нестабильной фиксации из-за его недостаточной затяжки!

- ▶ Перед каждым использованием динамометрического ключа необходимо проверять дату его повторной калибровки/технического обслуживания.
- ▶ Во время затяжки или ослабления установочных винтов убедитесь, что рабочий конец динамометрического ключа 5 Нм полностью погружен в гнездо установочного винта.
- ▶ Создавайте момент затяжки медленно и без резких движений, до тех пор, пока не раздастся характерный щелчок ослабления динамометрического ключа.
- ▶ Затяните установочные винты динамометрическим ключом 5 Нм.
- ▶ Правильно расположите продольные или поперечные соединители.
- ▶ Убедитесь, что стержни полностью вошли в соединители.
- ▶ Убедитесь, что продольные или поперечные соединители не захватывают мягких тканей.
- ▶ Используйте жесткую отвертку, чтобы ослабить винтовое соединение.
- ▶ Затягивая или ослабляя установочные винты, оказывайте на них только осевое давление. Избегайте воздействия боковых усилий при затяжке или ослаблении установочных винтов.

7.2.3 Ennovate Spinal System фиксация фенестрированных винтов костным цементом

Чтобы повысить стабильность фиксации, фенестрированный винт Ennovate можно зафиксировать костным цементом. При цементировании необходимо соблюдать следующее:

Указание

не начинать цементировать, пока не будут выровнены все винты и подогнаны все стержни; однако цементирование необходимо выполнить до записи фенестрированного винта Ennovate!

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения имплантата в результате воздействия слишком больших срезающих усилий от инъекционной канюли!

- ▶ Исключить воздействие боковых нагрузок на инъекционную канюлю.
- ▶ Не сгибать инъекционную канюлю.

Указание

После цементирования фенестрированного винта Ennovate невозможно изменить местоположение имплантата, использовать репозиционный рычаг или внести поправки!

Указание

После цементирования фенестрированного винта Ennovate его эксплуатация может вызвать затруднения, особенно в случае остеопении.

- ▶ Перед тем как поместить устройство для накладывания цемента в инъекционную канюлю, убедитесь, что цемент имеет нужную текстуру и вязкость. Соблюдайте инструкции от производителя костного цемента!
- ▶ Используйте для фенестрированного винта Ennovate только цемент, способный выдержать расширение винта.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмы в результате утечки цемента!

- ▶ Подготовку и размещение имплантатов необходимо всегда проводить под контролем диагностической визуализации.
- ▶ Убедитесь, что полости фенестрированного винта Ennovate полностью погружены в кость.
- ▶ Соблюдайте осторожность, чтобы не проткнуть кортикальную пластинку ножки позвонка, а также не повредить кортикальную пластинку противоположных анатомических структур.
- ▶ Не вставляйте и не цементируйте фенестрированный винт Ennovate в сломанное или частично иссеченное тело позвонка. Перед операцией проведите проверку методом тонко-слойной КТ.
- ▶ Вставьте и ввинтите инъекционную канюлю Ennovate в резьбовую головку, не прилагая особых усилий. Убедитесь, что транспедикулярный винт и инъекционная канюля располагаются соосно.
- ▶ Наносить цемент всегда необходимо под рентгеновским контролем высокого качества. Максимальное количество цемента для каждого транспедикулярного винта составляет 2 мл.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск травмы из-за несовместимости материалов!

- ▶ Используйте только системы нанесения, одобренные для использования с конкретным цементом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность загрязнения фиксирующей резьбы при изъятии системы нанесения или опасность недостаточной фиксации из-за неправильной вязкости цемента!

- ▶ Убедитесь, что цемент имеет правильную вязкость.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность загрязнения раны из-за недостаточного отверждения цемента! Риск нестабильности системы в результате адгезии резьбы установочного винта!

- ▶ Соблюдать предписанное время отверждения.
- ▶ Для наблюдения за текстурой цемента следует приготовить эталонный образец цемента вместе с объемом цемента, который необходимо нанести.
- ▶ Убедитесь, что имплантат не подвергается воздействию нагрузок, пока цемент не достигнет своей окончательной прочности.

- ▶ Перед тем как удалять инъекционную канюлю, дождитесь полного отверждения цемента. Дополнительную информацию и системах имплантатов Aescular можно запросить в компании B. Braun/Aescular или в соответствующем представительстве B. Braun/Aescular.

8. Безопасность

8.1 Для пользователей

Соответствующее клиническое обучение, а также теоретическое и практическое владение всеми необходимыми методами работы, включая использование этого продукта, являются предпосылками для успешного использования этого продукта.

Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие по следующим причинам:

- Неправильное назначение или выбора имплантата
- Неправильная комбинация компонентов имплантата, особенно сочетание с компонентами других производителей
- Неправильная техника проведения операции
- Превышение ограничений метода лечения или несоблюдение основных медицинских мер предосторожности

Пользователь обязан связаться с производителем, если перед проведением операции возникли сомнения относительно использования имплантатов:

- Имплантаты, которые использовались ранее, не должны использоваться повторно.
- Придавая стержню нужную форму, оперирующий хирург не должен допускать образования на стержне глубоких или поверхностных царапин, а также не должен сгибать стержень вперед и назад. Сгибание значительно сокращает срок службы винтов и может вызвать преждевременный выход имплантата из строя.
- Лечащий врач принимает решение об удалении примененных компонентов имплантата.
- В послеоперационном периоде особую важность имеет индивидуальная информация о пациенте, а также умеренная двигательная активность и тренировка мышц.

8.2 Изделие

Хирург обязан понимать и объяснить пациенту следующие предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты:

- Запрещается использовать поврежденные и бывшие в употреблении имплантаты.
- Запрещается использовать имплантаты, на которые налипли инородные частицы.
- Запрещается сочетать компоненты имплантата из нержавеющей стали с титановыми компонентами имплантата, так как в результате ускорится процесс коррозии, который может привести к выходу имплантата из строя в результате усталости материала.
- Компоненты имплантата были протестированы и одобрены в комбинации с компонентами Aescular. Если используются другие комбинации, ответственность за такие действия лежит на оперирующем хирурге.
- Задержка заживления может привести к поломке имплантата из-за усталости металла.
- Компоненты имплантата могут изогнуться, сломаться или потерять стабильность фиксации несмотря на полное отверждение костей.
- Соблюдайте инструкции по использованию отдельных компонентов имплантата и инструментов Aescular, а также действующее руководство по эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск поломки компонентов имплантата в результате сочетания с компонентами имплантата от других производителей!

- ▶ Используйте только компоненты имплантата Aescular из системы Ennovate System.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск поломки винтов в результате использования транспедикулярных винтов для спондилолистеза!

- ▶ Выполнить спондилодез в качестве вспомогательной меры стабилизации позвоночника (ALIF, PLIF или TLIF).

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск осложнения ревизионной операции!

- ▶ Используйте только фенестрированные винты в сочетании с цементом.
- ▶ При использовании фенестрированных винтов диаметром более 8,5 мм существует риск осложнения ревизионной операции.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск ослабления компонента имплантата из-за воздействия избыточной нагрузки на транспедикулярные винты!

- ▶ Полиаксиальные винты, фенестрированные полиаксиальные винты, унипланарного винты и винты с головкой камертонного типа, предназначенные для повторной блокировки, можно блокировать не более трех раз.
- Повреждение несущих конструкций имплантата может привести к ослаблению компонентов, дислокации, миграции и другим тяжелым осложнениям.
- Перед имплантацией убедитесь, что используемые имплантаты подходят к анатомическим особенностям пациента.
- Чтобы гарантировать правильную установку имплантата, оперирующий хирург обязан предварительно пройти специализированное обучение.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы касательно показаний или изделия, дополнительную информацию можно получить в компании B. Braun/Aescular или в соответствующем представительстве B. Braun/Aescular.

8.3 Безопасность при MPT

⚠ ВНИМАНИЕ

Имплантат не был протестирован на безопасность и совместимость в условиях МР. Нагревание, смещение или артефакты во время МР обследования не были протестированы. Проведение МР сканирования пациента, которому был имплантирован данный эндопротез, может привести к травмированию пациента.

8.4 Информация о долговечности и возможности повторного использования

8.4.1 Стерильность

Стерильные компоненты имплантата

- Компоненты имплантата, артикул которых оканчивается сокращением TS (например, SY510TS), упакованы отдельно в защитную и промаркированную упаковку.
- Компоненты имплантата, артикул которых оканчивается сокращением TS, стерилизованы облучением.

- ▶ Храните компоненты имплантата, артикул которых оканчивается сокращением TS, в оригинальной упаковке. Извлекайте их из оригинальной защитной упаковки только непосредственно перед имплантацией.
- ▶ Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки.
- ▶ Не используйте компоненты имплантата, срок годности которых истекает или упаковка которых повреждена.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения имплантата с артикулами, оканчивающимися сокращением TS, в результате повторной обработки и стерилизации!

- ▶ **Запрещается повторно обрабатывать или стерилизовать имплантаты, с артикулами, оканчивающимися сокращением TS.**

Нестерильные компоненты имплантата

- Компоненты имплантата, артикул которых оканчивается буквой **T** (например, SY510T), поставляются в нестерильном состоянии.
 - Компоненты имплантата, артикул которых оканчивается буквой **T**, упакованы отдельно.
 - Нестерильные имплантаты поставляются чистыми.
 - ▶ Стерилизуйте все компоненты согласно стандарту ISO 8828 для больницы.
 - ▶ Храните компоненты имплантата, артикул которых оканчивается буквой **T**, в оригинальной упаковке. Извлекайте их из оригинальной защитной упаковки только непосредственно перед повторной обработкой.
 - ▶ Используйте подходящее оборудование для повторной обработки и стерилизации компонентов, а также хранения изделий, поставляемых в стерильном виде.
 - ▶ Используйте подходящие лотки для очистки и дезинфекции, см. TA015247.
 - ▶ Используйте системное устройство хранения для стерилизованных и поставляемых стерильными изделий.
 - ▶ Убедитесь, что компоненты системы имплантации не соприкасаются друг с другом или с инструментами в устройствах хранения.
 - ▶ Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов ни в коем случае не были повреждены.
- Перед первой или повторной стерилизацией компоненты имплантата необходимо очистить, соблюдая следующую утвержденную процедуру повторной обработки:

Указание

соблюдайте государственные нормативные требования, государственные и международные стандарты и директивы, а также местные клинические инструкции по повторной обработке.

Указание

В случае пациентов с болезнью Крейтцфельдта-Якоба, с подозрением или какой-либо из форм этой болезни, соблюдайте применимые государственные требования по повторной обработке изделий.

Указание

*Необходимо учесть: успешную повторную обработку данного медицинского изделия можно гарантировать только предварительной валидацией методики повторной обработки. За это отвечает оператор/технический специалист по повторной обработке.
Для сертификации использованы рекомендованные химические вещества.*

Указание

*Актуальную информацию о повторной обработке и совместимости материалов см. в системе Extranet компании Aescular по адресу <https://extranet.bbraun.com>
Сертифицированная процедура стерилизации паром проведена в системе стерильных контейнеров Aescular.*

9. Утвержденный метод обработки

⚠ ВНИМАНИЕ

В результате загрязнения во время операции кровью, секретом и другими жидкостями компонент может стать непригодным для повторной стерилизации!

- ▶ Брать имплантат в руки разрешается только в новых перчатках.
- ▶ Устройства для хранения систем имплантации необходимо накрывать или закрывать.
- ▶ Устройства для хранения систем имплантации необходимо обрабатывать отдельно от лотков для инструментов.
- ▶ Запрещается выполнять повторную обработку чистых имплантатов вместе с загрязненными имплантатами.
- ▶ В отсутствие доступных устройств хранения компоненты имплантата следует обрабатывать индивидуально и отдельно так, чтобы не повредить их во время обработки.
- ▶ Запрещается повторно использовать имплантаты, загрязненные во время операции!

⚠ ВНИМАНИЕ

В результате прямого или косвенного загрязнения имплантаты могут стать непригодными для повторной стерилизации!

- ▶ Не подвергайте повторной обработке имплантаты, прямо или косвенно загрязненные кровью.

9.1 Ручная очистка/дезинфекция

9.1.1 Ручная очистка с дезинфекцией ультразвуком и погружением

Фаза	Шаг	D [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химическое средство
I	Ультразвуковая очистка	RT (хол.)	5	2	П-в	Концентрат, не содержащий альдегидов и фенолов, pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	RT (хол.)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	RT (хол.)	15	2	П-в	Концентрат, не содержащий альдегидов и фенолов, pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	RT (хол.)	1	-	ПО-в	-
V	Сушка	RT	-	-	-	-
П-в:		Питьевая вода				
ПО-в:		Полностью обессоленная вода (деминерализованная, микробиологически чистая, минимум качества питьевой воды)				
RT:		Комнатная температура				
*Рекомендовано:		BBraun Stabimed				

Фаза I

- ▶ Очистите изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение 5 минут. Убедитесь, что все доступные поверхности погружены в средство и отсутствуют акустические тени.
- ▶ Не использовать для очистки щетки или другие абразивные материалы, которые могут повредить поверхность изделия.

Фаза II

- ▶ Промойте все доступные поверхности изделия под проточной водой.
- ▶ Полностью слейте все остатки воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузите инструмент в дезинфицирующий раствор.

Фаза IV

- ▶ Промойте все доступные поверхности изделия под проточной водой.
- ▶ Полностью слейте все остатки воды.

Фаза V

▶ Высушите изделие, используя соответствующие средства (например, салфетку, сжатый воздух). При обработке компонентов имплантата, артикул которых оканчивается буквой **T** и которые проходят повторную стерилизацию, необходимо учесть следующее:

9.2 Механическая очистка/дезинфекция с ручной предварительной очисткой

Указание

Устройство для очистки и дезинфекции должно обладать проверенной и подтвержденной эффективностью (например, подтверждение FDA или знак CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).

Указание

Устройство для очистки и дезинфекции, используемое при обработке, должно регулярно проходить техническое обслуживание и проверку.

9.2.1 Ручная предварительная очистка ультразвуком

Фаза	Шаг	D [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химическое средство
I	Ультразвуковая очистка	RT (хол.)	5	2	П-в	Концентрат, не содержащий альдегидов и фенолов, pH ~ 9*
II	Промывка	RT (хол.)	1	-	П-в	-
П-в:		Питьевая вода				
RT:		Комнатная температура				
*Рекомендовано:		BBraun Stabimed				

Фаза I

- ▶ Очистите изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение 5 минут. Убедитесь, что все доступные поверхности погружены в средство и отсутствуют акустические тени.
- ▶ Не использовать для очистки щетки или другие абразивные материалы, которые могут повредить поверхность изделия.

Фаза II

- ▶ Тщательно промыть инструмент (все доступные поверхности) проточной водой.

9.2.2 Механическая щелочная очистка и термодезинфекция

Тип устройства: однокамерное устройство для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	D [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химическое средство
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	-	-	-	В соответствии с программой устройства для очистки и дезинфекции
П-в:		Питьевая вода			
ПО-в:		Полностью обессоленная вода (деминерализованная, микробиологически чистая, минимум качества питьевой воды)			
*Рекомендовано:		Щелочное чистящее средство BBraun Helimatic			

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

9.3 Осмотр, техническое обслуживание и проверки

- ▶ Охладите изделие до комнатной температуры.
- ▶ Осматривайте изделие после каждого цикла очистки и дезинфекции, чтобы убедиться, что оно чистое, работоспособное и не имеет повреждений.
- ▶ Немедленно изымайте из использования поврежденные или непригодные к операции изделия.
- ▶ Помещайте изделия в специальные держатели или подходящий лоток.
- ▶ 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.

9.4 Методы и параметры стерилизации

- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Стерилизация паром посредством форвакуумного процесса
 - Паровой стерилизатор в соответствии с DIN EN 285 и утвержденный в соответствии с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация с использованием форвакуумного процесса при 134 °C / время выдержки 5 мин
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких инструментов в паровом стерилизаторе убедиться, что максимальная загрузка парового стерилизатора, указанная изготовителем, не превышена.

10. Характеристики изделия

Используемые для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN®_F кованный титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
 - ISODUR®_F штампованный кобальт-хромовый 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® являются торговыми марками компании Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

11. Предупреждения

Следующие предупреждения в данном документе указывают на риски для пациента, пользователя и/или изделия:

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность смерти или серьезной травмы.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность незначительной травмы или повреждения изделия.

12. Утилизация

- При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки соблюдайте национальные правила.

Aesculap® Ennovate® Páteřní implantáty

1. Obecná poznámka

Tento dokument popisuje obecné předpoklady použití uvedeného produktu. Pokyny k zákroku jsou uvedeny v návodu k obsluze. Používejte-li další komponenty, přečtěte si také jejich příslušné návody k použití.

2. Určení účelu

Implantáty Ennovate Spinal System se používají k monosegmentové a multisegmentové dorzální stabilizaci bederní, hrudní a sakrální páteře.

K implantaci těchto komponent a k distrakci, kompresi a redukci bederní, hrudní a sakrální páteře musí být použity speciální nástroje.

3. Indikace

Používá se při těžkých poruchách páteře, které nelze léčit konzervativními postupy:

- Zlomeniny
- Pseudartróza nebo zpomalené hojení
- Dislokace
- Degenerativní nestabilita
- Postdisketomický syndrom
- Spondylolistéza
- Kyfóza
- Lordóza
- Skolióza
- Stenóza
- Posttraumatická nestabilita
- Nádory
- Osteoporóza (při současném použití kostního cementu a děrovaných šroubů)

4. Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte v následujících případech:

- Těžká poškození kostní struktury páteře, která by mohla bránit stabilní implantaci součástí implantátu; například osteopenie, závažná osteoporóza, Pagetova nemoc, kostní nádory atd.
- Metabolické nebo degenerativní kostní onemocnění, které může narušit stabilní ukotvení systému implantátu
- Známá alergie nebo citlivost na materiál implantátu
- Akutní nebo chronické vertebrální infekce místní nebo systémové povahy
- Úplné nedodržování nebo omezené dodržování pokynů lékaře ze strany pacienta, obzvláště v pooperační fázi, včetně omezení pohybu ve formě fyzického cvičení nebo aktivity v zaměstnání
- Případy neuvedené v části indikací

5. Relativní kontraindikace

Za následujících okolností může použití systému implantátu představovat zvýšené klinické riziko, a proto vyžaduje přesné, individuální hodnocení chirurgem:

- Zdravotní nebo chirurgické podmínky, které mohou negativní ovlivnit úspěšnost implantace, včetně poruch hojení zranění
- Podmínky, které mohou vystavit páteř nebo implantát působení nadměrného tlaku; například těhotenství, obezita, neuromuskulární onemocnění nebo poruchy
- Obecně špatný stav pacienta, například závislost na omamných látkách nebo alkoholu

6. Nežádoucí účinky a interakce

Obecná rizika chirurgického zákroku jsou známa, a proto nejsou v tomto návodu k použití popisována.

Potenciální rizika a klinické účinky související s použitím systému implantátu kromě jiného zahrnují:

- Poškození implantátu způsobené nadměrným zatížením:
 - Deformace nebo ohnutí
 - Uvolnění
 - Prasknutí
- Špatnou stabilizaci, vyžadující následnou revizní operaci nebo chirurgický zákrok k odstranění systému implantátu
- Špatné nebo zpomalené propojení
- Infekce
- Fraktura těl obratle
- Poranění sousedních struktur, zejména:
 - nervových kořenů
 - míchy
 - cév
 - orgánů
- Změny fyziologického zakřivení páteře
- Neurologické poruchy, včetně poškození gastrointestinálních, urologických a/nebo reprodukčních systémů
- Bolesti nebo indispozice
- Burzitida
- Úbytek hustoty kosti z důvodu vyhybání se zatížení
- Atriefraktura kostí nad nebo pod operovanou sekcí páteře
- Omezené fyzické schopnosti
- Přetrvávání příznaků, které byly ošetřeny implantátem
- Paréza
- Následná operace k odstranění systému implantátu
- Alergie nebo přecitlivělost na kovové/cizí těleso
- Duralové slzy
- Meningitida

7. Použití

7.1 Dokumentace

Operátor sestavuje plán operace a dokumentaci zahrnující:

- Výběr a dimenzování komponent implantátu (včetně položek, šarží a případné sériových čísel)
- Polohování komponent implantátu v kosti
- Umístění intraoperativních orientačních bodů

7.1.1 Informace o pacientovi

Chirurgický postup a následující informace byly pacientovi vysvětleny a byl zadokumentován jeho souhlas:

- Pacient musí být informován o možných vedlejších účincích a interakcích výrobku s tělem a příslušných pravidlech chování.
- Pacientovi musí být vysvětlena rizika nerespektování těchto pravidel.
- Pacient musí být informován a poučen o aspektech a důsledcích popsaných v části Vedlejší účinky a interakce a o souvisejícím chování.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským pooperačním kontrolám.
- Firma Aesculap není odpovědná za škody způsobené nerespektováním pokynů lékaře pacientem.
- Pacient musí být poučen, že kouření představuje zvýšené riziko pseudartrózy a degenerace difúzního disku. Postupná degenerace sousedních segmentů v důsledku kouření může vést k pozdějšímu klinickému selhání.
- Pacient musí být poučen, že nadváha způsobuje natolik nadměrný tlak na implantát, že výrazně zvyšuje pravděpodobnost selhání.
- Pacient musí být poučen, že je třeba se do úplného zhojení kosti vyvarovat namáhavé fyzické aktivity v podobě zvedání těžkých břemen, nadměrného namáhání svalů, přehnaných kroutivých pohybů, opakovaného ohýbání a předklánění nebo běhu.
- Pacient musí být poučen, aby po operaci implantát nezatěžoval v zájmu zabránění vzniku klinických problémů spojených se selháním implantátu.

7.2 Implantace

7.2.1 Vložení šroubů, háčků a tyčí spinálního systému Ennovate

Potřebné informace k implantaci implantátového systému najdete v návodu k obsluze. Vezměte prosím na vědomí zejména následující:

- Všechny potřebné komponenty implantátu musí být připraveny po ruce.
- Všechny implantační nástroje, včetně speciálních nástrojů implantátového systému Aesculap musí být kompletní a funkční.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta v případě poškození šroubu pediklu při vyjímání z obalu!

- Při spojování pedikulárního šroubu se šroubovákem SZ262R nikdy netlačte na obal.

⚠ VAROVÁNÍ

Nesprávné použití může způsobit poranění míchy a nervových kořenů!

Následkem poškození cév hrozí vážné nebo smrtelné krvácení!

- Nástroje a implantáty (tj. šrouby pediklů, háčky) zarovnávejte a vkládejte pod rentgenovou kontrolou nebo pomocí navigačního systému.
- Při šroubování dávejte pozor, abyste zabránili porušení přední a laterální kortice.
- Zajistěte, aby velké cévy nebyly během implantace erodovány, propíchnuty nebo poškozeny následkem poškození implantátu nebo migrace po implantaci.
- Dbejte na to, aby nedošlo k pulzující erozi cév kvůli těsnému umístění implantátů.
- Zajistěte, aby háčky byly bezpečně umístěny na anatomii.
- Během vkládání šroubů dovolte pouze axiální zatížení šroubů. Během zavádění šroubu se vyhněte působení bočních sil.
- Kovové implantáty neohýbejte, s výjimkou tyčí spinálního systému Ennovate Spinal Systems.
- Tyče neohýbejte směrem dozadu ani příliš.
- K ohýbání tyčí používejte pouze ohýbací nástroje spinálního systému Ennovate Spinal System.
- K oddělení tyčí používejte pouze řezací nástroje sady nástrojů spinálního systému Ennovate Spinal System.
- Tyče neoddlužujte na místech, která jsou pro řezné nástroje nadměrně ohnutá.
- Na kovových implantátech nedělejte škrábance ani drážky.

⚠ VAROVÁNÍ

Nesprávná poloha tyče může způsobit nedostatečné upevnění!

- Tyče vždy umístěte pomocí šestihranu a hrotu tak, aby byl šestihran nebo hrot mimo hlavici implantátu.
- Upravte zakřivení tyče podle anatomické situace.
- Neohýbejte tyče v blízkosti hlavy šroubu.
- Zajistěte a zkontrolujte, zda je hlava šroubu v pravém úhlu k tyči.
- Zajistěte a zkontrolujte, zda je tyč bezpečně umístěna v základně drážky.

- K umístění stavěcího šroubu vždy použijte určený šroubovák.
- K utahování a povolování stavěcího šroubu vždy používejte určený šroubovák a protimoment.
- Vždy utáhněte stavěcí šrouby, a to pomocí určené rukojeti momentového klíče.

⚠ VAROVÁNÍ

V důsledku nesprávného dotažení šroubů hrozí riziko poranění!

- Stavěcí šroub umístěte správně.
- Ujistěte se, že se tyče jsou správně umístěny na dně drážky.
- Pomocí momentového klíče s rukojetí utahujte stavěcí šroub, dokud se rukojeť momentového klíče slyšitelně neuvolní.

⚠ VAROVÁNÍ

Možné poškození implantátu přílišným utažením stavěcího šroubu nebo nedostatečné fixace v důsledku neutaženého stavěcího šroubu!

- Před každým použitím zkontrolujte datum kalibrace/údržby na štítku údržby momentového klíče.
- Při utahování nebo uvolňování stavěcích šroubů se ujistěte, že pracovní konec rukojeti momentového klíče 10 Nm je zcela v objímce stavěcích šroubů.
- Krouticí moment vyvíjejte pomalu a bez prudkých pohybů, dokud se rukojeť momentového klíče slyšitelně neuvolní.
- K povolování šroubového spojení používejte pevný šroubovák.

⚠ VAROVÁNÍ

V důsledku utahování stavěcího šroubu bez použití kroutícího momentu hrozí protažení hlavy implantátu!

- Při utahování stavěcího šroubu vždy používejte protimoment.

- Pokud hlava šroubu během revize větších šroubů povolí (polyaxiální šroub, polyaxiální děrovaný šroub, uni-plannární šroub, upřednostňovaný úhlový šroub 7,5 mm nebo větší), odstraňte zbývající část šroubu pomocí nastavovacího šroubováku.

7.2.2 Vkládání spojek tyč-tyč/příčných spojek Ennovate Spinal System

Při implantaci spojek tyč-tyč/příčných spojek spinálního systému Ennovate Spinal System postupujte dle níže uvedených kroků:

- Pomocí k tomu určeného držáku příčných spojek nebo zaváděcího nástroje pro spojky tyč-tyč umístěte spojky tyč-tyč/příčné spojky na tyč v místě vypočítaném operátérem.

⚠ POZOR

Spojka tyč-tyč/příčná spojka je nepoužitelná, pokud byly odstraněny nebo chybí stavěcí šrouby!

- Neodšroubováváte stavěcí šrouby ze spojek tyč-tyč/příčné spojky.
- Nevyměňujte stavěcí šrouby za jiné komponenty spojek tyč-tyč/příčných spojek.
- Spojky typu tyč-tyč/příčné spojky používejte, pouze pokud jsou přítomny všechny stavěcí šrouby.
- Před dotažením stavěcích šroubů se ujistěte, že je spojka tyč-tyč/příčná spojka umístěna správně.

⚠ VAROVÁNÍ

Nesprávná poloha tyče může způsobit nedostatečné upevnění!

- Spojku tyč-tyč/příčnou spojkou vždy umísťujete tak, aby byla tyč zcela zasunuta do spojek tyč-tyč/příčné spojeky.
- Tyče vždy umísťujete tak, aby konec šestiúhelníku a hrot tyče byly umístěny mimo upínací oblast spojek tyč-tyč/příčné spojeky.
- K utahování a povolování stavěcího šroubu vždy používejte k tomu určený momentový klíč 5 Nm v kombinaci s k tomu určeným protimomentem.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v případě nesprávného umístění spojek tyč-tyč!

- Při utahování stavěcího šroubu vždy dodržujte správný sled kroků.
- Zkontrolujte správné umístění.

- Stavěcí šrouby vždy utahujte pomocí určené rukojeti momentového klíče 5 Nm.
- S otevřeními spojkami tyč-tyč použijte k tomu určený momentový klíč 5 Nm a nejprve utáhněte stavěcí šroub označený jako 1 a potom stavěcí šroub označený jako 2.

⚠ VAROVÁNÍ

Možné poškození implantátu přílišným utažením stavěcího šroubu nebo nedostatečné fixace v důsledku neutaženého stavěcího šroubu!

- Před každým použitím zkontrolujte datum kalibrace/údržby na štítku údržby momentového klíče.
- Při utahování nebo uvolňování stavěcích šroubů se ujistěte, že pracovní konec rukojeti momentového klíče 5 Nm je zcela v objemce stavěcích šroubů.
- Ujistěte se, že ve spojení tyč-tyč/příčné spojení není přichycena žádná měkká tkáň.
- K povolování šroubového spojení používejte pevný šroubovák.
- Při utahování nebo povolování vystavuje stavěcí šrouby pouze axiálnímu tlaku. Při utahování nebo povolování stavěcích šroubů se vyhněte působení laterálních sil.

7.2.3 Upevnění děrovaných šroubů Ennovate Spinal System kostním cementem

Pro zvýšení stability ukotvení může být děrovaný šroub Ennovate upevněn kostním cementem. Při cementování je třeba dodržet následující:

Upozornění

Nezačnete cementovat, dokud nejsou všechny šrouby zarovnaný a tyče přizpůsobeny; cementování by však mělo být dokončeno před uzavřením děrovaných šroubů Ennovate!

⚠ VAROVÁNÍ

Možné poškození implantátu způsobené působením nadměrných střízných sil injekční kanylí!

- Injekční kanylu nevystavujte příčnému zatížení.
- Injekční kanylu neohýbejte.

Upozornění

Po zacementování děrovaného šroubu Ennovate již není možné změnit polohu implantátu, použít redukční páku nebo provádět korekce!

Upozornění

Po zacementování děrovaného šroubu Ennovate může být explantace šroubu obtížná, zejména v případech osteopenie.

- Před umístěním aplikátoru na injekční kanylu zkontrolujte správnou texturu a viskozitu kostního cementu. Postupujte podle pokynů výrobce kostního cementu!
- Děrovaný šroub Ennovate cementujte pouze cementem vhodným pro augmentaci šroubu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku úniku cementu!

- Při přípravě a umísťování implantátů vždy pro kontrolu používejte zobrazovací techniky.
- Ujistěte se, že otvory děrovaného šroubu Ennovate jsou zcela uvnitř kosti.
- Dejte pozor, abyste neperforovali kůru pediklu.
- Nepropíchněte protilehlou kůru a ujistěte se, že protější kůra je nepoškozená.
- Nevkládejte ani necementujte děrovaný šroub Ennovate do zlomeného nebo částečně resekovaného těla obratle. Proveďte předoperační CT kontrolu v tenkém řezu.
- Vložte a zašroubujte injekční kanylu do hlavy šroubu Ennovate bez vynaložení větší síly. Ujistěte se, že osy pedikulárního šroubu a injekční kanyly jsou vzájemně vyrovnány.
- Aplikace cementu musí být vždy doprovázena vysoce kvalitním rentgenovým screeningem vytvářejícím obraz. Na každý šroub pediklu nepoužívejte více než 2 ml cementu.

⚠ VAROVÁNÍ

Hrozí riziko poranění v důsledku nekompatibility materiálů!

- Používejte pouze aplikační systémy schválené pro použití s kostním cementem.

⚠ VAROVÁNÍ

Znečištění zajišťovacího vlákna/nedostatečná fixace při odstraňování aplikačního systému z důvodu nesprávné viskozity cementu!

- Ujistěte se, že cement má správnou viskozitu.

⚠ VAROVÁNÍ

Kontaminace rány v důsledku nedostatečného vytvrzování cementu! Riziko přilnutí závitů nastavovacího šroubu, což má za následek nestabilitu systému!

- Kontrolujte správnou dobu vytvrzování.
- Pro sledování textury cementu si společně s aplikovaným cementem připravte referenční objem cementu.
- Ujistěte se, že systém implantátu není vystaven žádné zátěži, dokud cement nedosáhne konečné pevnosti.
- Před vyjmutím injekční kanyly vyčkejte do úplného vytvrdnutí cementu.

Další informace o systémech implantátů Aesculap jsou kdykoli k dispozici u B. Braun/Aesculap nebo příslušného zastoupení B. Braun/Aesculap.

8. Bezpečnostní informace

8.1 Uživatelé

Nezbytnými předpoklady úspěšného použití tohoto výrobku jsou vhodná klinická průprava a teoretické i praktické znalosti a zvládnutí všech požadovaných operačních technik včetně používání tohoto výrobku.

Společnost Aesculap není odpovědná za komplikace způsobené:

- Nesprávnou indikací nebo výběrem implantátu
 - Nesprávnou kombinací komponent implantátu, především v kombinaci s komponenty jiných výrobců
 - Nesprávnou chirurgickou technikou
 - Překročení omezení léčebné metody nebo nedodržení nezbytných zdravotnických bezpečnostních opatření
- Uživatel je povinen konzultovat s výrobcem, pokud je předoperační situace s ohledem na použití implantátů nejasná:
- Implantáty, které již byly jednou použity, nemohou být použity znovu.
 - Při tvarování tyče se musí operátor vyvarovat poškození nebo poškrábání produktu a ohýbání sem a tam. Ohýbání šroubů výrazně zkracuje jejich životnost a mohlo by způsobit předčasně selhání implantátu.
 - O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.
 - Po operaci jsou obzvláště důležité informace o konkrétním pacientovi a také mírné cvičení zaměřené na pohyblivost a svaly.

8.2 Výrobek

Chirurg musí pochopit a pacientovi vysvětlit následující výstrahy, bezpečnostní opatření a vedlejší účinky:

- Implantáty, které jsou poškozené nebo již byly jednou použity, nemohou být použity znovu.
- Implantáty, na kterých jsou přilepeny cizí částice, nesmí být použity.
- Nekombinujte komponenty implantátu z nerezové oceli se součástmi vyrobenými z titanu, protože to urychluje proces koroze u nerezové oceli, což může vést k selhání implantátu v důsledku únavy materiálu.
- Komponenty implantátu byly testovány a schváleny v kombinaci se součástmi od společnosti Aesculap. Pokud budou použity jiné kombinace, je odpovědnost za takovou akci výhradně na operujícím chirurgovi.
- Zpoždění hojení může způsobit prasknutí implantátu v důsledku únavy kovu.
- Komponenty implantátu se i přes úplné vytvrzení kosti stále mohou ohnout, poškodit nebo uvolnit.
- Dodržujte pokyny k použití konkrétních komponent implantátu a nástrojů Aesculap i platný návod k obsluze.

⚠ POZOR

Riziko poškození součástí implantátu v důsledku kombinace se součástmi implantátů od jiných výrobců!

- Používejte pouze komponenty implantátů Aesculap systému Ennovate System.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí prasknutí šroubů následkem použití pedikulárních šroubů pro spondylolistézu!

- Stabilizační opatření podpoře interkórpórální fúzi (ALIF, PLIF nebo TLIF).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí komplikovanější revize!

- Při použití kostního cementu používejte pouze děrované šrouby určené k tomuto účelu.
- Při použití děrovaných šroubů pediklu s průměrem šroubu větším než 8,5 mm existuje zvýšené riziko komplikovanější revize.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko uvolnění součástí implantátu v důsledku přetížení šroubů pediklu!

- Při použití funkce vícečetného zamykání na polyaxiálních šroubech, děrovaných polyaxiálních šroubech, uniplanárních šroubech a upřednostňovaných úhlových šroubech nezamykejte jeden pedikulární šroub více než třikrát.

- Poškození nosných konstrukcí implantátu může vést k uvolnění součástí, dislokaci, migraci nebo jiným závažným komplikacím.
- Před implantací zkontrolujte, zda jsou použité implantáty vhodné pro danou anatomii pacienta.
- K zajištění úspěšné aplikace musí operátor před prvním použitím řádně absolvovat příslušné školení pro konkrétní produkt.
- V případě dotazů týkajících se indikací nebo produktu jsou další informace kdykoli k dispozici u B. Braun/Aesculap nebo příslušného zastoupení B. Braun/Aesculap.

8.3 Bezpečnost MRI

⚠ VAROVÁNÍ

Implantát nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován z hlediska zahřátí, pohybů a obrazových artefaktů při vyšetření magnetickou rezonancí. Skenování pacienta s tímto implantátem pomocí MR může vést k poranění pacienta.

8.4 Informace o trvanlivosti a opakovaném použití

8.4.1 Sterilita

Sterilní komponenty implantátů

- Komponenty implantátu s číslem výrobku končícím na TS (např. SY510TS) jsou jednotlivě baleny v označených ochranných obalech.
- Komponenty implantátů s čísly výrobků končícími na TS jsou sterilizovány zářením.
- Komponenty implantátů s čísly výrobků končícími na TS skladujte v původním obalu. Nevýjímte je z původního ochranného obalu dříve, než bezprostředně před opětovným použitím.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu.
- Nepoužívejte komponenty implantátů po uplynutí jejich doby expirace nebo mají-li poškozený obal.

⚠ VAROVÁNÍ

Poškození implantátů s čísly výrobku končícími na TS způsobené opětovným použitím a resterilizací!

- Implantáty s čísly výrobku končícími na TS nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte.

Nesterilní komponenty implantátů

- Komponenty implantátu s čísly výrobků končícími na T (např. SY510T) jsou dodávány v nesterilním stavu.
- Komponenty implantátů s čísly výrobků končícími na T jsou baleny jednotlivě.
- Implantáty dodávané v nesterilním stavu jsou dodávány čisté.
- Pro všechny komponenty postupujte podle doporučeného postupu sterilizace dle ISO 8828 pro nemocnice.
- Komponenty implantátů s čísly výrobků končícími na T skladujte v původním obalu. Nevýjímte je z původního ochranného obalu dříve, než bezprostředně před opětovným použitím.
- Pro opětovné použití, sterilizaci a sterilní zásobování používejte vhodné skladovací zařízení.
- K čištění/desinfekci používejte vhodný zásobník, viz TA015247.
- Ke sterilizaci a sterilnímu zajištění používejte úložné zařízení systému.
- Zajistěte, aby součásti implantátů ve svých úložných zařízeních implantačního systému nepřicházely do styku mezi sebou nebo s nástroji.
- Zajistěte, aby se komponenty implantátu nemohly v žádném případě poškodit.

Před prvotní sterilizací a následnou resterilizací musí být součásti implantátů vyčištěny za použití následujícího validovaného postupu pro opětovné použití:

Upozornění

Dodržujte národní předpisy, národní nebo mezinárodní normy a směrnice a místní klinické hygienické předpisy pro opětovné použití.

Upozornění

V případě pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJD), podezřením na onemocnění CJD nebo možné varianty CJD dodržujte příslušné národní předpisy týkající se opětovného použití výrobků.

Upozornění

Je nutné mít na paměti, že úspěšné opětovné použití tohoto zdravotnického prostředku může být zaručeno pouze po předchozí validaci metody pro opětovné použití. Za to je odpovědný operátor/technik zajišťující opětovné použití.

K validaci byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Nejnovější informace o opětovném použití a kompatibilitě materiálů viz také extranet společnosti Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup sterilizace párou byl proveden v systému sterilního kontejneru Aesculap.

9. Validovaná metoda úpravy

⚠ VAROVÁNÍ

Intraoperativní kontaminace krví, sekrety a jinými tekutinami může způsobit, že dotčená součást již nebude vhodná pro resterilizaci!

- S implantáty manipulujte pouze s novými rukavicemi.
- Skladovací zařízení implantátového systému uchovávejte zakryté nebo zavřené.
- Zařízení pro ukládání implantátového systému připravujte odděleně od zásobníků nástrojů.
- Čisté implantáty nesmějí být připravovány společně s kontaminovanými implantáty.
- Pokud nejsou k dispozici úložná zařízení implantátového systému, připravujte komponenty implantátu jednotlivě a samostatně a zajistěte tak, aby nedošlo k poškození součástí implantátu během přípravy.
- Chirurgicky znečištěné implantáty znovu nepoužívejte!

VAROVÁNÍ

Prímá nebo nepřímá kontaminace může způsobit nevhodnost implantátů pro resterilizaci!
► Nepřipravujte pro opětovné použití implantáty, které byly přímo nebo nepřímo kontaminovány krví.

9.1 Ruční čištění/desinfekce

9.1.1 Ruční čištění ultrazvukem a ponořením do desinfekčního prostředku

Fáze	Krok	D [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (stu- dený)	5	2	PV	Koncentrát, bez aldehydu, bez fenolu, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (stu- dený)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (stu- dený)	15	2	PV	Koncentrát, bez aldehydu, bez fenolu, pH ~ 9*
IV	Konečný oplach	PT (stu- dený)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Plně odsolená voda (demineralizovaná, mikrobiologická, přinejmenším kvalita pitné vody)
RT: Pokojová teplota
*Doporučeno: B Braun Stabimed

Fáze I
► Výrobek čistíte v ultrazvukové čisticí lázni (frekvence 35 kHz) po dobu 5 minut. Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy ponořeny a zabránilo se akustickým stínům.
► Nečistíte kartáčky nebo jinými abrazivními prostředky, které by mohly poškodit povrch výrobku.

Fáze II
► Opláchněte všechny přístupné povrchy výrobku pod tekoucí vodou.
► Veškerou zbývající vodu úplně vypusťte.

Fáze III
► Úplně ponořte nástroj do desinfekčního roztoku.

Fáze IV
► Opláchněte všechny přístupné povrchy výrobku pod tekoucí vodou.
► Veškerou zbývající vodu úplně vypusťte.

Fáze V
► Osušte výrobek ve fázi sušení vhodným zařízením (např. hadříkem, stlačeným vzduchem).
U součástí implantátů s čísly výrobků končícími na T, které jsou resterilizovány, mějte na paměti následující:

9.2 Mechanické čištění/desinfekce manuálním předčištěním

Upozornění
Čistící a desinfekční zařízení musí být testované a se schválenou účinností (např. schválení FDA nebo označení CE podle normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Čistící a desinfekční zařízení používané pro přípravu musí být v pravidelných intervalech servisováno a kontrolováno.

9.2.1 Manuální předčištění ultrazvukem

Fáze	Krok	D [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (stu- dený)	5	2	PV	Koncentrát, bez aldehydu, bez fenolu, pH ~ 9*
II	Oplachování	PT (stu- dený)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojová teplota
*Doporučeno: B Braun Stabimed

Fáze I
► Výrobek čistíte v ultrazvukové čisticí lázni (frekvence 35 kHz) po dobu 5 minut. Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy ponořeny a zabránilo se akustickým stínům.
► Nečistíte kartáčky nebo jinými abrazivními prostředky, které by mohly poškodit povrch výrobku.

Fáze II
► Opláchněte přístroj důkladně pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

9.2.2 Mechanické zásadité čištění a tepelná desinfekce

Typ zařízení: jednokomorové čisticí/desinfekční zařízení bez ultrazvuku

Fáze	Krok	D [°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	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	V souladu s programem čisticího a desinfekčního zařízení

PV: Pitná voda
DEV: Plně odsolená voda (demineralizovaná, mikrobiologická, přinejmenším kvalita pitné vody)
*Doporučeno: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

► Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

9.3 Inspekce, údržba a kontroly

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Po každém cyklu čištění a desinfekce zkontrolujte výrobek, zda je čistý, funkční a nepoškozený.
- Poškozené nebo nefunkční výrobky ihned odložte stranou.
- Umístěte výrobek do příslušného držáku nebo na vhodný zásobník.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

9.4 Metoda a parametry sterilizace

- Ověřený postup sterilizace
 - Sterilizace párou pomocí frakcionovaného vakuového zpracování
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a ověřený podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace pomocí frakcionovaného vakuového zpracování při 134 °C/po dobu 5 min.
- Při sterilizování několika přístrojů současně v parním sterilizátoru zajistěte, aby nebylo překročeno maximální zatížení parního sterilizátoru stanovené výrobcem.

10. Vlastnosti výrobku

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_F titanová kovaná slitina Ti6Al4V dle ISO 5832-3
- ISODUR®_F tvářená slitina kobalt-chrom CoCrMo dle ISO 5832-12

Titanové implantáty jsou potaženy barevnou oxidovou vrstvou. Může dojít k mírným změnám barev, nemá to však žádný vliv kvalitu implantátů.

ISOTAN® a ISODUR® jsou ochranné známky společnosti Aesculap AG 78532 Tuttlingen / Germany.

11. Varování

Varování v tomto dokumentu, která upozorňují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, jsou zobrazena takto:

VAROVÁNÍ

Nebezpečí smrti nebo vážného zranění.

POZOR

Nebezpečí méně závažného zranění nebo poškození produktu.

12. Likvidace

- Řiďte se státními předpisy při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho součástí a obalů.

13. 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

TA014887 2020-02 V6 Change No. 61997

Aesculap® Ennovate® Implanty kręgosłupa

1. Informacja ogólna

W niniejszym dokumencie opisano ogólne wymagania dotyczące użytkowania wymienionego produktu. Instrukcje procedur zabiegowych podane są w instrukcji obsługi. W przypadku stosowania dodatkowych komponentów należy poznać się również z ich instrukcjami.

2. Przeznaczenie

Implanty Ennovate Spinal System są stosowane do grzbietowej stabilizacji jedno- i wielosegmentowej odcinka lędźwiowego, piersiowego i krzyżowego kręgosłupa.

Do implantacji tych komponentów należy stosować specjalne narzędzia, podobnie jak do distrakcji, kompresji i redukcji odcinka lędźwiowego, piersiowego oraz krzyżowego kręgosłupa.

3. Wskazania

Zastosowanie w przypadku ciężkich schorzeń kręgosłupa, których nie można leczyć zachowawczo:

- Złamania
- Staw rzekomy lub opóźnione gojenie
- Przemieszczenie
- Niestabilność degeneracyjna
- Zespół po dyscektomii
- Kręgozmyk
- Kifoza
- Lordoza
- Skolioza
- Stenoza
- Niestabilność pourazowa
- Nowotwory
- Osteoporoza (z jednoczesnym użyciem cementu kostnego i śrub z otworami bocznymi)

4. Przeciwwskazania bezwzględne

Nie stosować w przypadku występowania:

- Poważnie uszkodzonych struktur kostnych kręgosłupa mogących uniemożliwić stabilne założenie komponentów implantu; na przykład osteopenia, znaczna osteoporoza, choroba Pageta, rak kości itd.
- Chorób metabolicznych lub degeneracyjnych chorób metabolicznych kości uniemożliwiających stabilne założenie systemu implantacyjnego
- Podejrzenia alergii lub wrażliwości na materiały implantu
- Ostrego lub przewlekłego infekcji trzonów kręgów o charakterze miejscowym lub ogólnoustrojowym
- Nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjenta lub ograniczonej możliwości ich przestrzegania, w szczególności na etapie pooperacyjnym, w tym w zakresie ograniczenia zakresu ruchów w przypadku ćwiczeń fizycznych oraz działalności zawodowej
- Przypadków niewymienionych jako wskazania

5. Przeciwwskazania względn

W następujących okolicznościach zastosowanie systemu implantów mogłoby stanowić podwyższone ryzyko kliniczne, w związku z czym wymaga dokładnej, indywidualnej oceny przez chirurga:

- Stan medyczny lub chirurgiczny mogący mieć negatywny wpływ na powodzenie implantacji, w tym także zaburzenia gojenia ran
- Stany, które mogłyby narazić kręgosłup i implanty na nadmierny nacisk; przykładowo ciąża, otyłość, choroby i zaburzenia nerwowo-mięśniowe
- Ogólnie zły stan pacjenta; na przykład uzależnienie od narkotyków lub alkoholu

6. Działania niepożądane i interakcje

Zakłada się, że ogólne ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym jest znane, w związku z czym nie zostało opisane w niniejszej instrukcji użycia.

Potencjalne zagrożenia i konsekwencje kliniczne związane ze stosowaniem systemu implantów obejmują między innymi:

- Uszkodzenie implantu w wyniku nadmiernego obciążenia:
 - skrzywienie lub zgięcie
 - poluzowanie
 - pęknięcie
- Słaba stabilizacja, wymagająca ponownej operacji rewizyjnej lub operacji w celu usunięcia systemu implantów
- Niedużo lub opóźnione zrośnięcie
- Infekcja
- Złamany trzon lub trzony kręgu
- Urazy sąsiednich struktur, w szczególności:
 - korzeni nerwowych
 - rdzenia kręgowego
 - naczyń krwionośnych
 - narządów
- Zmiany fizjologicznej krzywizny kręgosłupa
- Dolegliwości neurologiczne, w tym zaburzenia układu pokarmowego, moczowego lub rozrodczego
- Ból lub niedyspozycja
- Zapalenie kaletki maziowej
- Zmniejszona gęstość kości z uwagi na unikanie obciążenia
- Atrofia/złamanie kości powyżej lub poniżej operowanego odcinka kręgosłupa
- Ograniczona wydolność fizyczna
- Utrzymywanie się objawów, które mają być leczone przez wstawienie implantu
- Niedowład
- Ponowna operacja w celu usunięcia systemu implantów
- Alergia na metale/ciała obce lub nadwrażliwość
- Przerwanie opony twardej
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

7. Zastosowanie

7.1 Dokumentacja

Chirurg operujący opracowuje plan operacji i dokumenty dotyczące:

- Doboru i rozmiarów komponentów implantu (w tym numeru artykułu, serii i numeru seryjnego, jeżeli są dostępne)
- Pozycjonowanie komponentów implantu w kości
- Lokalizacji śródoperacyjnych punktów orientacyjnych

7.1.1 Informacje dla pacjenta

Procedura zabiegu i dalsze informacje zostały przedstawione pacjentowi, a jego zgoda została udokumentowana:

- Pacjenta należy poinformować o możliwych niepożądanych działaniach i interakcjach produktu z organizmem oraz o właściwych zasadach postępowania.
- Należy objaśnić pacjentowi ryzyko nieprzestrzegania tych zasad.
- Pacjent musi zostać poinformowany i powiadomiony o aspektach i konsekwencjach opisanych w rozdziale Działania niepożądane i interakcje oraz o zachowaniach związanych z nimi.
- Pacjent musi poddawać się regularnej kontroli lekarskiej.
- Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za szkody związane z nieprzestrzeganiem przez pacjenta instrukcji lekarza.
- Pacjenta należy poinformować, że palenie wiąże się z większym ryzykiem wystąpienia stawu rzekomego i rozproszonego występu dysku. Postępująca degeneracja sąsiednich segmentów w wyniku palenia może doprowadzić później do niepowodzenia klinicznego.
- Pacjenta należy poinformować, że nadwaga powoduje nadmierny nacisk na implant z możliwością jego uszkodzenia.
- Pacjenta należy poinformować, że należy unikać intensywnej aktywności fizycznej w formie podnoszenia ciężarów, nadmiernego napinania mięśni, nadmiernych skrętów, ciągłego zginania i schylania się lub biegania do czasu pełnego zagojenia kości.
- Pacjenta należy poinstruować, aby po operacji unikał dociskania implantu i nie dopuszczał w ten sposób do wystąpienia problemów klinicznych związanych z uszkodzeniem implantu.

7.2 Implantacja

7.2.1 Umieszczanie śrub, haków i prętów systemu Ennovate w kręgosłupie

Wymagane informacje na temat implantacji systemu implantów znajdują się w instrukcji obsługi. W szczególności należy uwzględnić poniższe uwagi:

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu muszą być już gotowe do użycia.
- Wszystkie narzędzia do implantacji, w tym specjalne narzędzia z systemu implantów Aesculap, muszą być kompletne i sprawne.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia pacjenta w przypadku uszkodzenia śruby pedikularnej podczas wyjmowania jej z opakowania!

► Łącząc śrubę pedikularną ze śrubokrętem S2262R nigdy nie wolno opierać jej o opakowanie.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowa aplikacja może skutkować urazem rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych!

Poważny lub śmiertelny krwotok z powodu uszkodzenia naczyń!

- Instrumenty i implanty (tzn. śruby pedikularne, haki) należy dopasować i wkładać pod kontrolą promieniowania rentgenowskiego lub przy pomocy systemu nawigacji.
- Zachować ostrożność, aby podczas wkładania nie uszkodzić kory przedniej i bocznej.
- Upewnić się, że podczas implantacji nie doszło do wydrążenia, przebicia lub uszkodzenia głównych naczyń wskutek pęknięcia implantu lub przemieszczenia po implantacji.
- Pamiętać o unikaniu erozji pulsacyjnej naczyń z powodu bliskiej apozycji implantów.
- Upewnić się, że haki są bezpiecznie umieszczone w strukturach anatomicznych.
- Podczas wkładania śrub dopuszczać tylko do ich obciążenia osiowego. Unikać stosowania sił bocznych podczas wkładania śrub.
- Nie wyginać implantów metalowych, z wyjątkiem prętów Ennovate Spinal Systems.
- Nie odginać prętów ani nie wyginać ich nadmiernie.
- Do wyginania prętów stosować tylko narzędzia wyginające z Ennovate Spinal System.
- Do oddzielania prętów stosować tylko narzędzia tnące z Ennovate Spinal System.
- Nie oddzielać prętów w miejscach, które są nadmiernie wygięte dla instrumentów tnących.
- Nie dopuszczać do powstawania zarysowań lub rowków w implantach metalowych.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nieodpowiednie zamocowanie z powodu niewłaściwej pozycji pręta!

- Pręty należy ustawiać zawsze sześciokątnym elementem i końcówką w taki sposób, aby znajdowały się one poza główką implantu.
- Dostosować krzywiznę pręta do sytuacji anatomicznej.
- Nie odginać pręta w obszarze łba śruby.
- Upewnić się i sprawdzić, czy łeb śruby jest ustawiony pod kątem prostym względem pręta.
- Upewnić się i sprawdzić, czy pręt jest bezpiecznie umieszczony w rowkowanej podstawie.

- Aby ustawić śrubę ustalającą, zawsze należy używać przeznaczonego do tego śrubokręta ustalającego.
- Do dokręcania i luzowania śruby ustalającej używać zawsze przeznaczonego do tego śrubokręta i przeciwnego momentu obrotowego.
- Zawsze dokręcać śruby ustalające przy użyciu przeznaczonej do tego rękojeści klucza dynamometrycznego.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń z powodu nieprawidłowego zamontowania śruby ustalającej!

- Prawidłowo ustawić śrubę ustalającą.
- Upewnić się, że pręty są prawidłowo ustawione na spodzie rowka.
- Przy pomocy rękojeści klucza dynamometrycznego dokręcić śrubę ustalającą do słyszalnego zwolnienia rękojeści klucza dynamometrycznego.

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie implantu z powodu nadmiernego dokręcenia śruby ustalającej lub niedostatecznego zamocowania w wyniku zbyt słabego dokręcenia!

- Przed każdym użyciem sprawdzić datę ponownej kalibracji/konserwacji na etykiecie konserwacji rękojeści klucza dynamometrycznego.
- Podczas dokręcania lub luzowania śrub ustalających należy się upewnić, że końcówka robocza trzonu rękojeści klucza dynamometrycznego 10 N·m jest ustawiona całkowicie w gnieździe śrub ustalających.
- Powoli i bez gwałtownych ruchów przyłożyć moment obrotowy, aż nastąpi słyszalne zwolnienie rękojeści klucza dynamometrycznego.
- Do odkręcania połączeń śrubowych używać sztywnego śrubokręta.

⚠ OSTRZEŻENIE

Rozszerzenie główki implantu spowodowane dokręcaniem śruby ustalającej bez użycia przeciwnego momentu obrotowego!

► Zawsze stosować przeciwny moment obrotowy podczas dokręcania śruby ustalającej.

- Jeżeli łeb śruby poluzuje się podczas rewizji większych śrub (śruba wieloosiowa, śruba wieloosiowa z oknami bocznymi, śruba jednopłaszczyznowa, śruba z korzystnym kątem 7,5 mm lub większa), należy wyjąć pozostały komponent śruby za pomocą śrubokręta ustalającego.

7.2.2 Umieszczanie złączy pręt do pręta/krzyżowych Ennovate Spinal System

Podczas implantacji złączy pręt do pręta/krzyżowych Ennovate Spinal System należy wykonać poniższe czynności:

- przy użyciu wskazanego uchwytu złącza krzyżowego lub narzędzia do umieszczania złącza pręt do pręta należy umieścić złącza pręt do pręta/krzyżowe na przecie w miejscu obliczonym przez chirurga operującego.

⚠ PRZESTROGA

Złącza pręt do pręta/krzyżowego nie wolno używać, jeżeli wykręcono śruby ustalające lub ich nie ma!

- Nie odkręcać śrub ustalających ze złącza pręt do pręta/krzyżowego.
- Nie zamieniać śrub ustalających z innymi komponentami złącza pręt do pręta/krzyżowego.
- Złącza pręt do pręta/krzyżowe stosować tylko, gdy obecne są wszystkie śruby ustalające.
- Przed dokręceniem śrub ustalających upewnić się, że złącze pręt do pręta/krzyżowe jest prawidłowo ustawione.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Nieodpowiednie zamocowanie z powodu niewłaściwej pozycji pręta!

- ▶ **Zawsze umieszczać złącze pręt do pręta/krzyżowe w taki sposób, aby pręt był w całości włożony w złącze pręt do pręta/krzyżowe.**
- ▶ **Zawsze umieszczać pręty w taki sposób, aby koniec sześciokąta i końcówka pręta znajdowały się poza obszarem zaciskania złącza pręt do pręta/krzyżowego.**
- ▶ Do dokręcania i luzowania śruby ustalającej zawsze należy stosować wskazany trzon klucza dynamometrycznego 5 N·m w połączeniu ze wskazanym przeciwnym momentem obrotowym.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała, jeżeli złącze pręt do pręta nie zostanie ustawione prawidłowo!

- ▶ Podczas dokręcania śruby ustalającej zawsze należy wykonywać czynności we właściwej kolejności.
- ▶ Sprawdzić prawidłowe ustawienie.

- ▶ Zawsze dokręcać śrubę ustalającą wskazaną rękojeścią klucza dynamometrycznego 5 N·m.
- ▶ Przy otwartych złączach pręt do pręta należy użyć wyznaczonej rękojeści klucza dynamometrycznego 5 N·m do dokręcenia najpierw śruby ustalającej oznaczonej jako 1, a następnie — jako 2.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie implantu z powodu nadmiernego dokręcenia śruby ustalającej lub niedostatecznego zamocowania w wyniku zbyt słabego dokręcenia!

- ▶ Przed każdym użyciem sprawdzić datę ponownej kalibracji/konserwacji na etykiecie konserwacji rękojeści klucza dynamometrycznego.
- ▶ Podczas dokręcania lub luzowania śrub ustalających należy się upewnić, że końcówka robocza trzonu rękojeści klucza dynamometrycznego 5 N·m jest ustawiona całkowicie w gnieździe śrub ustalających.
- ▶ Powoli i bez gwałtownych ruchów przyłożyć moment obrotowy, aż nastąpi słyszalne zwolnienie rękojeści klucza dynamometrycznego.
- ▶ Dokręcić śruby ustalające przy pomocy rękojeści klucza dynamometrycznego 5 N·m.
- ▶ Prawidłowo ustawić złącze pręt do pręta/krzyżowe.
- ▶ Upewnić się, że pręty są całkowicie włożone w złącze pręt do pręta/krzyżowe.
- ▶ Upewnić się, że do złącza pręt do pręta/krzyżowego nie dostała się miękka tkanka.
- ▶ Do odkręcania połączeń śrubowych używać sztywnego śrubokręta.

- ▶ Podczas dokręcania lub luzowania naciskowi ośsiowemu poddawać tylko śruby ustalające. Unikać działania sił bocznych podczas dokręcania lub luzowania śrub ustalających.

7.2.3 Mocowanie śrub z oknami bocznymi Ennovate Spinal System przy użyciu cementu kostnego

Aby zwiększyć stabilność zakotwienia, śruba z oknami bocznymi Ennovate może zostać zamocowana przy użyciu cementu kostnego. Podczas cementowania należy przestrzegać poniższych zasad:

Notyfikacja

nie rozpoczynać cementowania dopóki wszystkie śruby nie zostaną wyrównane, a pręty dostosowane. Cementowanie należy jednak zakończyć przed zablokowaniem śruby z oknami bocznymi Ennovate!

⚠️ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie implantu z powodu stosowania nadmiernych sił ścierających z kaniulą iniekcijną!

- ▶ Nie dopuszczać do działania obciążeń poprzecznych na kaniulę iniekcijną.
- ▶ Nie zginać kaniuli iniekcyjnej.

Notyfikacja

Po zacementowaniu śruby z oknami bocznymi Ennovate nie ma już możliwości zmiany pozycji implantu, stosowania dźwigni redukcyjnej lub wprowadzania poprawek!

Notyfikacja

Po scementowaniu śruby z oknami bocznymi Ennovate jej eksplantacja może być trudna, zwłaszcza w przypadku osteopenii.

- ▶ Przed ustawieniem dozownika na kaniuli iniekcyjnej sprawdzić, czy cement kostny ma prawidłową teksturę i lepkość. Przestrzegać instrukcji producenta cementu kostnego!
- ▶ Śrubę z oknami bocznymi Ennovate cementować tylko cementem odpowiednim do wzmocnienia śruby.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała z powodu wyciekania cementu!

- ▶ Zawsze należy stosować techniki obrazowania do kontroli podczas przygotowywania i ustawiania implantów.
- ▶ Upewnić się, że gniazda śruby z oknami bocznymi Ennovate są umieszczone całkowicie w kości.
- ▶ Pamiętać, aby nie przedziurawić kory nasadowej.
- ▶ Nie przebiegać przeciwległej kory i upewnić się, że jest ona nieszkodzona.
- ▶ Nie wkładać ani nie cementować śruby z oknami bocznymi Ennovate w trzonie kręgu złamanego lub po częściowej resekcji. Wykonać przedoperacyjną kontrolę za pomocą TK z cienkimi warstwami obrazowania.
- ▶ Ennovate Włożyć i przykręcić kaniulę iniekcijną w łbie śruby bez wywierania znacznej siły. Upewnić się, że osie śruby pedikularnej i kaniuli iniekcyjnej są wyrównane względem siebie.
- ▶ Podczas stosowania cementu należy zawsze wykonywać wysokorozdzielcze obrazowanie rentgenowskie. Używać nie więcej niż 2 ml cementu na każdą śrubę pedikularną.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała z powodu niekompatybilności materiałów!

- ▶ Stosować tylko systemy dozowania, które zostały zatwierdzone do użycia z cementem kostnym.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczenie gwintu blokującego/niedostateczne zamocowanie podczas usuwania systemu dozowania z powodu niewłaściwej lepkości cementu!

- ▶ Upewnić się, że cement ma prawidłową lepkość.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczenie ran z powodu niedostatecznego utwardzenia cementu! Ryzyko sklejenia gwintu śruby ustalającej, powodującego niestabilność systemu!

- ▶ Przestrzegać poprawnego czasu utwardzania.
- ▶ Do monitorowania tekstury cementu należy przygotować objętość referencyjną cementu razem ze stosowanym cementem.
- ▶ Zanim cement osiągnie ostateczny stopień wiązania upewnić się, że na system implantów nie działają żadne obciążenia.

- ▶ Odczekać na całkowite zaschnięcie cementu przed zdjęciem kaniuli iniekcyjnej.

Więcej informacji o systemie implantów Aesculap można uzyskać w każdej chwili od B. Braun/Aesculap lub we właściwym biurze B. Braun/Aesculap.

8. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

8.1 Użytkownicy

Odpowiednie szkolenie kliniczne, jak również teoretyczna i praktyczna biegłość w zakresie wszystkich wymaganych technik operacyjnych, w tym stosowania niniejszego produktu, stanowią warunki konieczne dla pomyślnego stosowania produktu.

Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania spowodowane:

- Niewłaściwym wskazaniem lub doбором implantu
- Niewłaściwą kombinacją komponentów implantu, szczególnie w połączeniu z komponentami innych producentów
- Nieprawidłową techniką chirurgiczną
- Przekroczeniem ograniczeń metody leczenia lub nieprzestrzeganiem podstawowych środków ostrożności medycznej

Użytkownik ma obowiązek konsultowania się z producentem, jeżeli sytuacja przedoperacyjna związana ze stosowaniem implantów nie jest jednoznaczna:

- Zabrania się wielokrotnego stosowania wcześniej użytych implantów.
- Podczas kształtowania pręta chirurg operujący musi unikać nacinania lub zarysowania produktu oraz wyginania go w dwie strony. Zaginanie śrub znacznie skraca ich okres eksploatacji oraz może doprowadzić do przedwczesnych usterek implantu.
- Lekarz prowadzący decyduje o usunięciu zastosowanych komponentów implantu.
- Po operacji szczególnie ważne są informacje o pacjencie oraz łagodny trening ruchu i mięśni.

8.2 Produkt

Chirurg musi zrozumieć poniższe ostrzeżenia, środki ostrożności i działania niepożądane oraz wyjaśnić je pacjentowi:

- Zabrania się stosowania implantów uszkodzonych lub wcześniej użytych.
- Zabrania się stosowania implantów, do których przywierają cząstki obce.
- Nie łączyć komponentów implantu ze stali nierdzewnej z komponentami implantu wykonanymi z tytanu, ponieważ przyspiesza to proces korozji stali nierdzewnej, co może doprowadzić do uszkodzenia implantu w wyniku zmęczenia materiału.
- Komponenty implantów zostały przetestowane i zatwierdzone w połączeniu z komponentami Aesculap. Jeżeli stosowane są inne połączenia, odpowiedzialność za takie działanie ponosi operator.
- Wydłużone gojenie może spowodować uszkodzenie implantu z uwagi na zmęczenie metalu.
- Komponenty implantu mogą się wygiąć, pęknąć lub poluzować mimo całkowitego utwardzenia kości.
- Przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap oraz narzędzi, a także obowiązującej instrukcji obsługi.

⚠️ PRZESTROGA

Ryzyko pęknięcia komponentu implantu z powodu połączenia z komponentami implantu innych producentów!

- ▶ Stosować tylko komponenty implantu Aesculap z Ennovate System.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko pęknięcia śrub pedikularnych stosowanych do kręgozmyku!

- ▶ Wspomóc działania stabilizacyjne przez zespolenie międzytrzonowe (ALIF, PLIF lub TLIF).

⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko bardziej skomplikowanej rewizji!

- ▶ Podczas stosowania cementu kostnego należy używać tylko śrub z oknami bocznymi przeznaczonych do tego celu.
- ▶ Istnieje większe ryzyko bardziej skomplikowanej rewizji, jeżeli stosowane będą śruby pedikularne z oknami bocznymi o średnicy powyżej 8,5 mm.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko poluzowania komponentu implantu z powodu przecięcia śrub pedikularnych!

- ▶ W przypadku stosowania funkcji blokady wielokrotnej na śrubach wielosiowych, śrubach wielosiowych z oknami bocznymi, śrubach jednopłaszczyznowych i śrubach z korzystnym kątem nie wolno stosować blokady wielokrotnej na pojedynczej śrubie pedikularnej więcej niż trzy razy.

- Uszkodzenie struktur nośnych implantu może prowadzić do poluzowania komponentów, dyslokacji, migracji i innych poważnych powikłań.
- Przed implantacją należy sprawdzić, czy stosowane implanty są odpowiednio dobrane do budowy anatomicznej danego pacjenta.
- Aby zapewnić skuteczność zastosowania, chirurg operujący musi przed pierwszym użyciem przejść odpowiednie szkolenie produktowe.
- W przypadku pytań dotyczących wskazań i produktu więcej informacji można uzyskać w każdej chwili od B. Braun/Aesculap lub we właściwym biurze B. Braun/Aesculap.

8.3 Bezpieczeństwo w badaniach RM

⚠️ OSTRZEŻENIE

Implant nie został sprawdzony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie wykonano testów odnośnie ogrzewania, ruchów lub artefaktów podczas badań z użyciem rezonansu magnetycznego. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego pacjenta z tym implantem może prowadzić do obrażeń pacjenta.

8.4 Informacje o trwałości i ponownym użyciu

8.4.1 Sterylność

Sterylny komponenty implantów

- Komponenty implantów o numerze artykułu zakończonym na TS (np. SY510TS) są indywidualnie pakowane w etykietowanym opakowaniu ochronnym.
- Komponenty implantów o numerze artykułu zakończonym na TS są sterylizowane przez naświetlanie.
- ▶ Komponenty implantów o numerze artykułu zakończonym na TS należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie wolno wyjmować ich z opakowania oryginalnego i ochronnego do momentu przed samą implantacją.
- ▶ Przed użyciem sprawdzić termin przydatności produktu oraz integralność sterylnego opakowania.
- ▶ Nie używać komponentów implantów, których termin przydatności minął lub opakowanie zostało uszkodzone.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenia implantów o numerach artykułu kończących się na TS spowodowane regeneracją i ponowną sterylizacją!

- ▶ Nie wolno regenerować lub ponownie sterylizować implantów o numerach artykułu zakończonych na TS.

Niesterylne komponenty implantów

- Komponenty implantów o numerze artykułu zakończonym na T (np. SY510T) są dostarczane w warunkach niesterylnych.
- Komponenty implantów o numerze artykułu zakończonym na T są pakowane indywidualnie.
- Implanty dostarczane w stanie niesterylnym są czyste.
- ▶ W przypadku wszystkich komponentów w szpitalach należy wykonywać procedurę sterylizacji zalecaną w ISO 8828.
- ▶ Komponenty implantów o numerze artykułu zakończonym na T należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie wolno wyjmować ich z opakowania oryginalnego i ochronnego do momentu przed samą regeneracją.
- ▶ Używać właściwego sprzętu do przechowywania do regeneracji, sterylizacji i dostawy sterylnej.
- ▶ Używać odpowiedniej tacy do czyszczenia/dezynfekcji, patrz TA015247.
- ▶ Używać urządzenia do przechowywania systemu do sterylizacji i warunków sterylnych.
- ▶ Upewnić się, że komponenty implantu w urządzenia do przechowywania nie stykają się ze sobą ani z narzędziami.
- ▶ Należy postępować w taki sposób, aby komponenty implantów w żaden sposób nie zostały uszkodzone.

Przed pierwszą sterylizacją i późniejszą ponowną sterylizacją komponenty implantu należy oczyścić zgodnie z poniższą zatwierdzoną procedurą regeneracji:

Notyfikacja

Przestrzegać krajowych przepisów prawa, krajowych i międzynarodowych norm oraz dyrektyw, a także lokalnych instrukcji higieny klinicznej dotyczących regeneracji.

Notyfikacja

W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi odmianami CJD należy przestrzegać właściwych przepisów krajowych dotyczących regeneracji produktów.

Notyfikacja

Należy pamiętać, że skuteczną regenerację tego wyrobu medycznego można zapewnić tylko przez stosowanie walidacji wstępnej metody regeneracji. Odpowiedzialność ponosi za to operator/technik regeneracji.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Aktualne informacje na temat regeneracji oraz kompatybilności materiałów podano również w ekstranecie Aesculap na stronie <https://extranet.bbraun.com>

Zatwierdzoną procedurę sterylizacji parą przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

9. Weryfikacja procedury przygotowawczej

⚠️ OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczenie śródoperacyjne krwią, wydzielinami i innym płynami może doprowadzić do tego, że taki komponent nie będzie zdalny do ponownej sterylizacji!

- ▶ Implanty należy dotykać tylko w nowych rękawiczkach.
- ▶ Urządzenia do przechowywania systemu implantów muszą być zakryte lub zamknięte.
- ▶ Urządzenia do przechowywania systemu implantów należy sterylizować oddzielnie od tac na instrumenty.
- ▶ Czystych implantów nie wolno sterylizować razem z zanieczyszczonymi implantami.
- ▶ Sterylizować komponenty implantu indywidualnie i oddzielnie, jeżeli nie ma dostępnych urządzeń do przechowywania systemu implantów, zapewniając, że komponenty implantu nie zostaną uszkodzone w procesie.
- ▶ Nie wolno stosować powtórnie zanieczyszczonych implantów!

⚠️ OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczenie bezpośrednie lub pośrednie może spowodować niezdatność implantów do ponownej sterylizacji!

- ▶ Nie regenerować implantów, które zostały zanieczyszczone bezpośrednio lub pośrednio krwią.

9.1 Czyszczenie/dezynfekcja ręczna

9.1.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją ultradźwiękową i zanurzeniową

Faza	Krok	D [°C/°F]	t [min]	St. [%]	Jakość wody	Środek chemiczny
I	Czyszczenie ultradźwiękowe	RT (na zimno)	5	2	WP	Koncentrat, nie zawiera aldehydów, fenoli, pH ~ 9*
II	Płukanie pośrednie	RT (na zimno)	1	-	WP	-
III	Dezynfekcja	RT (na zimno)	15	2	WP	Koncentrat, nie zawiera aldehydów, fenoli, pH ~ 9*
IV	Płukanie końcowe	RT (na zimno)	1	-	FD-W	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna
FD-W: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, mikrobiologicznie czysta, co najmniej o jakości wody pitnej)
RT: Temperatura pokojowa
*Zalecane: BBraun Stabimed

Faza I

- ▶ Czyścić produkt w ultradźwiękowej kąpeli czyszczącej (częstotliwość 35 kHz) przez 5 minut. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zanurzone i nie ma cieni akustycznych.
- ▶ Nie czyścić szczotkami ani innymi środkami ściernymi, które mogłyby spowodować uszkodzenia powierzchni produktu.

Faza II

- ▶ Przepłukać wszystkie dostępne powierzchnie produktu pod bieżącą wodą.
- ▶ Całkowicie osuszyć całą pozostałą wodę.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć instrument w roztworze dezynfekcyjnym.

Faza IV

- ▶ Przepłukać wszystkie dostępne powierzchnie produktu pod bieżącą wodą.
- ▶ Całkowicie osuszyć całą pozostałą wodę.

Faza V

- ▶ W fazie suszenia suszyć produkt odpowiednim materiałem (np. ścierką, sprężonym powietrzem).

W przypadku komponentów implantu o numerze artykułu zakończonym na T, które są ponownie sterylizowane, należy uwzględnić co następuje:

9.2 Czyszczenie/dezynfekcja mechaniczna z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

Maszyna do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć przetestowaną i zatwierdzoną skuteczność (np. zatwierdzenie FDA lub znak CE zgodnie z DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowaną maszynę do czyszczenia i dezynfekcji należy regularnie serwisować i sprawdzać.

9.2.1 Wstępne czyszczenie ręczne ultradźwiękami

Faza	Krok	D [°C/°F]	t [min]	St. [%]	Jakość wody	Środek chemiczny
I	Czyszczenie ultradźwiękowe	RT (na zimno)	5	2	WP	Koncentrat, nie zawiera aldehydów, fenoli, pH ~ 9*
II	Płukanie	RT (na zimno)	1	-	WP	-

WP: Woda pitna
RT: Temperatura pokojowa
*Zalecane: BBraun Stabimed

Faza I

- ▶ Czyścić produkt w ultradźwiękowej kąpeli czyszczącej (częstotliwość 35 kHz) przez 5 minut. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zanurzone i nie ma cieni akustycznych.
- ▶ Nie czyścić szczotkami ani innymi środkami ściernymi, które mogłyby spowodować uszkodzenia powierzchni produktu.

Faza II

- ▶ Dokładnie przepłukać/wypłukać instrument (wszystkie dostępne powierzchnie) pod bieżącą wodą.

9.2.2 Mechaniczne czyszczenie zasadowe oraz dezynfekcja termiczna

Typ maszyny: jednokomorowa maszyna do czyszczenia/dezynfekcji bez ultradźwięków

Faza	Krok	D [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środek chemiczny
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	FD-W	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych roztwór roboczy 0,5% - pH ~ 11*

III Płukanie pośrednie >10/50 1 FD-W -

IV Dezynfekcja termiczna 90/194 5 FD-W -

V Suszenie - - - Zgodnie z programem dla maszyny do czyszczenia i dezynfekcji

WP: Woda pitna
FD-W: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, mikrobiologicznie czysta, co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecane: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

9.3 Przegląd, konserwacja i kontrole

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Sprawdzić produkt po każdym cyklu czyszczenia i dezynfekcji, aby upewnić się, że jest czysty, sprawny i nieuszkodzony.
- ▶ Niezwłocznie wyłączać z użytkowania produkty uszkodzone lub niesprawne.
- ▶ Wstawić produkt w uchwyt lub na odpowiednią tackę.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

9.4 Metoda i parametry sterylizacji

- ▶ Zwalidowany proces sterylizacji
 - sterylizacja parą za pomocą frakcjonowanego procesu próżniowego
 - sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zatwierdzony na podstawie normy DIN EN ISO 17665
 - sterylizacja parą za pomocą frakcjonowanego procesu próżniowego w temperaturze 134 °C/czas przebywania 5 min
- ▶ Podczas sterylizowania kilku narzędzi jednocześnie w sterylizatorze parowym należy zadbać o to, by nie przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora parowego określonego przez producenta.

10. Właściwości produktu

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- ISOTAN®F tytanowy stop kuty Ti6Al4V wg ISO 5832-3
- ISODUR®F kobaltowo-chromowy stop odlewany plastycznie CoCrMo wg ISO 5832-12

Implanty tytanowe pokryte są kolorową warstwą tlenków. Możliwe są niewielkie zmiany zabarwienia, niemające jednak wpływu na jakość implantu.

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

11. Ostrzeżenia

Ostrzeżenia w tym dokumencie, które odnoszą się do zagrożeń dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, są podzielone w następujący sposób:

⚠️ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie zgonem albo ciężkimi uszczerbkami na zdrowiu.

⚠️ PRZESTROGA

Zagrożenie pomniejszonymi uszczerbkami na zdrowiu albo uszkodzeniem produktu.

12. Utylizacja

- ▶ W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów oraz opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych w tym zakresie.

13. Distributor

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

TA014887 2020-02 V6 Change No. 61997

Aesculap® Ennovate®

Implantáty spinálneho systému

1. Všeobecné odporúčanie

Tento dokument popisuje všeobecné predpoklady na použitie menovaného výrobku. Procedurálne pokyny nájdete v návode na použitie. Ak používate ďalšie komponenty, prečítajte si aj príslušné pokyny na používanie.

2. Účel

Implantáty Ennovate Spinal System sa používajú na dorzálnu monosegmentálnu a multisegmentálnu stabilizáciu bedrovej, hrudnej a sakrálnej chrbtice.

Na implantáciu týchto komponentov, ako aj na rozptyľovanie, stláčanie a zmenšovanie drierkovej, hrudnej a sakrálnej chrbtice sa musia používať špeciálne prístroje.

3. Indikácie

Používa sa na vážne poruchy chrbtice, ktoré nie je možné liečiť konzervatívnou liečbou:

- Fraktúry
- Pseudartróza alebo oneskorené hojenie
- Vykĺbenie
- Degeneratívna instabilita
- Syndróm post-discektómie
- Spondylolistéza
- Kyfóza
- Lordóza
- Skolióza
- Stenóza
- Posttraumatická instabilita
- Nádory
- Osteoporóza (pri súčasnom použití kostného cementu a fenestrátovaných skrutiek)

4. Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade:

- Ťažkého poškodenia kostných štruktúr chrbtice, ktoré by mohli zabrániť stabilnej implantácii komponentov implantátu, ako napríklad osteopénia, ťažká osteoporóza, Pagetova choroba, kostné nádory atď.
- Metabolického alebo degeneratívneho metabolického ochorenia kostí, ktoré by mohlo ohroziť stabilné ukotvenie implantačného systému
- Podozrenia na alergiu alebo citlivosť na materiály implantátu
- Akútnych alebo chronických infekcií stavcov lokálnej alebo systémovej povahy
- Nedostatočného dodržiavania lekárskeho pokynov alebo obmedzenej schopnosti dodržiavať lekárske pokyny zo strany pacienta, najmä v pooperačnej fáze vrátane tých, ktoré sa týkajú obmedzení rozsahu pohybov z hladiska telesného cvičenia a pracovnej činnosti
- Prípado, ktoré nie sú uvedené v indikáciách

5. Relatívne kontraindikácie

Za nasledujúcich okolností by použitie implantačného systému mohlo predstavovať zvýšené klinické riziko. Z tohto dôvodu sa vyžaduje presné a individuálne posúdenie lekárom:

- Zdravotné alebo chirurgické stavy, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť úspešnosť implantácie vrátane porúch liečby poranení
- Podmienky, ktoré by mohli spôsobiť nadmerný tlak na chrbticu alebo implantáty, ako napríklad tehotenstvo, obezita, neuromuskulárne ochorenia alebo poruchy
- Zlý stav pacienta vo všeobecnosti, ako napríklad závislosť od drog alebo alkoholu

6. Nežiaduce účinky a interakcie

Všeobecné riziká chirurgického zákroku sa považujú za známe a z tohto dôvodu sa neuvádzajú v tomto návode na použitie.

Potenciálne riziká a klinické dôsledky spojené s použitím implantačného systému zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- Zlyhanie implantátu v dôsledku nadmernej záťaže:
 - Deformácia alebo ohýbanie
 - Uvoľnenie
 - Zlomenie
- Slabá stabilizácia, ktorá si vyžaduje následnú revíziu chirurgického zákroku alebo chirurgický zákrok na odstránenie systému implantátu
- Nesprávna alebo oneskorená fúzia
- Infekcia
- Zlomené telo alebo telá stavca
- Poranenie susediacich štruktúr, najmä:
 - nervových koreňov
 - miechy
 - ciev
 - orgánov
- Zmeny fyziologického zakrivenia chrbtice
- Neurologické poruchy, vrátane poškodenia gastrointestinálnych, urologických a/alebo reprodukčných systémov
- Bolesť alebo nevoľnosť
- Burzitída
- Zníženie hustoty kostí v dôsledku vyhýbania sa záťaženiu
- Atrofia/fraktúra kostí nad alebo pod ošetrovanou časťou chrbtice
- Obmedzená fyzická schopnosť
- Pretrvávajúce symptómov, ktoré mali byť liečené implantáciou
- Paréza
- Následný chirurgický zákrok na odstránení systému implantátu
- Alergia alebo precitlivosť na kovové/cudzí telesá
- Duralové slzy
- Meningitída

7. Použitie

7.1 Dokumentácia

Operujúci chirurg navrhne plán operácie a zastreší dokumentáciu:

- Výber a dimenzovanie komponentov implantátu (vrátane výrobku, šarže a prípadne sériových čísel)
- Umiestnenie implantačných komponentov
- Umiestnenie intraoperačných orientačných bodov

7.1.1 Informácie o pacientovi

Pacientovi sa vysvetlí postup chirurgického zákroku a nasledujúce informácie a zdokumentoval sa súhlas pacienta:

- Pacient musí byť informovaný o možných vedľajších účinkoch a interakciách výrobku s telom a o príslušných pravidlách správania.
- Pacientovi sa musí vysvetliť riziko nedodržiavania týchto pravidiel.
- Pacient musí byť informovaný a poučený o aspektoch a dôsledkoch opísaných v časti Nežiaduce účinky a interakcie a o správaní s nimi spojené.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole.
- Spoločnosť Aesculap nezodpovedá za škody v súvislosti s nedodržaním lekárskeho pokynov pacientom.
- Pacient musí byť upozornený, že fajčenie predstavuje zvýšené riziko pseudartrózy a difúzie degenerovanej platničky. Postupná degenerácia susedných segmentov v dôsledku fajčenia by mohla viesť k neskoršiemu klinickému zlyhaniu.
- Pacient musí byť upovedomený o tom, že nadváha tvorí taký nadmerný tlak na implantát, že je možná pravdepodobnosť zlyhania.
- Pacient musí byť upovedomený o tom, že sa treba vyhnúť namáhavej fyzickej aktivite vo forme zdvíhania ťažkých predmetov, nadmerného namáhania svalov, prehnaneho otáčania, opakovaného ohýbania a prehýbania alebo behu, kým sa kosti úplne nezahoja.
- Pacient musí byť poučený, aby po operácii nevytváral tlak na implantát, aby sa zabránilo vzniku klinických problémov spojených so zlyhaním implantátu.

7.2 Implantácia

7.2.1 Vloženie skrutiek, hákov a tyčí miechového systému Ennovate

Potrebné informácie o implantácii systému implantátu nájdete v návode na použitie. Upozorňujeme najmä na nasledujúce body:

- Všetky potrebné komponenty implantátu musia byť už po ruke.
- Všetky implantačné nástroje vrátane špeciálnych nástrojov implantačného systému Aesculap musia byť úplné a funkčné.

⚠VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacienta pri poškodení pedikulárnej skrutky pri jej vyberaní z obalu!

- Pri pripájaní pedikulárnej skrutky pomocou skrutkovača SZ262R sa nikdy neopierajte o obal.

⚠VAROVANIE

Nesprávna aplikácia môže mať za následok traumy miechy a nervových koreňov!

Vážne alebo smrteľné krvácanie v dôsledku poranenia ciev!

- Zarovnávať a vkladajte nástroje a implantáty (napr. pedikulárne skrutky, háky) počas kontroly röntgenom alebo pomocou navigačného systému.
- Pri zaskrutkovaní dávajte pozor, aby ste nenarušili predné a bočné kortiky.
- Zaisťte, aby sa veľké cievne počas implantácie neerodovali, neprepichli alebo nepoškodili v dôsledku zlomenia alebo migrácie implantátu po implantácii.
- Dbajte na to, aby ste zabránili pulzívnej erózii ciev v dôsledku tesného umiestnenia implantátov.
- Uistite sa, že háky sú bezpečne anatomicky umiestnené.

- Počas vkladania skrutiek povoľte iba axiálne zataženie na skrutkách. Počas vkladania skrutky zabráňte vzniku bočných síl.
- Neohýbajte kovové implantáty, s výnimkou tyčí Ennovate Spinal Systems.
- Tyče neohýbajte smerom dozadu ani ich neohýbajte príliš.
- Na ohýbanie tyčí používajte iba ohýbacie nástroje súpravy nástrojov Ennovate Spinal System.
- Na strihanie tyčí používajte len rezacie nástroje zo súpravy nástrojov Ennovate Spinal System.
- Tyče nestrihajte na miestach, ktoré sú príliš ohnuté pre rezné nástroje.
- Nevytvárajte škrabance alebo ryhy na kovových implantátoch.

⚠VAROVANIE

Nedostatočná fixácia kvôli nesprávnej polohe tyče!

- Tyče vždy umiestnite do šesťuholníka a hrotu tak, aby bol šesťuholník alebo hrot mimo hlavy implantátu.
- Prispôbte zakrivenie tyče podľa anatomickej situácie.
- Tyče neohýbajte v oblasti hlavy skrutky.
- Uistite sa a skontrolujte, že hlava skrutky leží v pravom uhle na tyč.
- Uistite sa a skontrolujte, že je tyč bezpečne umiestnená v základni drážky.
- Na umiestnenie matice vždy používajte určený nastavovací skrutkovač.
- Na utiahnutie a uvoľnenie matice vždy používajte určený skrutkovač a antirotáciu rukoväť.
- Matice dotiahnite vždy pomocou určenej rukoväte momentového kľúča.

⚠VAROVANIE

Riziko poranenia spôsobené nesprávnou montážou matice!

- Umiestnite maticu správne.
- Skontrolujte, či sú tyče správne umiestnené na spodnej časti drážky.
- Použitím rukoväte momentového kľúča utiahnite maticu, až kým nebude momentový kľúč rapkať (počuteľný pukavý zvuk).

⚠VAROVANIE

Poškodenie implantátu v dôsledku nadmerného utiahnutia matice alebo nedostatočné upevnenie v dôsledku jej nedotiahnutia!

- Pred každým použitím skontrolujte dátum rekalibrácie/údržby na štítku rukoväte momentového kľúča.
- Pri dotiahnutí alebo uvoľnení matíc sa uistite, že pracovný koniec hriadeľa rukoväte momentového kľúča 10 N·m sa úplne nachádza v objímke matice.
- Krútiaci moment sa aplikuje pomaly a bez náhleho pohybu, až sa počuteľne spustí uvoľnenie rukoväte momentového kľúča (rapkanie).
- Uvoľnite skrutkové spojenie pomocou pevného skrutkovača.

⚠VAROVANIE

Rozšírenie hlavy implantátu spôsobené utiahnutím matice bez použitia protistojného krútiaceho momentu!

- Pri ťahovaní nastavovacej skrutky vždy používajte protistojný krútiaci moment.

- Ak sa hlava skrutky uvoľní počas revízie väčších skrutiek (polyaxiálna skrutka, polyaxiálna fenestrovaná skrutka, uniplanárna skrutka, podporovaná uhlová skrutka 7,5 mm alebo väčšia), odstráňte zostávajúci komponent skrutky pomocou nastavovacieho skrutkovača.

7.2.2 Vloženie konektorov typu tyč na tyč/krížových konektorov Ennovate Spinal System

Pri implantácii konektorov typu tyč na tyč/krížových konektorov Ennovate Spinal System postupujte podľa nasledujúcich krokov:

- Pomocou určenej držiaka krížových konektorov alebo vkladáča konektorov typu tyč na tyč umiestnite konektory typu tyč na tyč/krížové konektory na tyč v mieste vypočítanom operujúcim chirurgom.

⚠UPOZORNENIE

Konektor typu tyč na tyč/krížový konektor je nepoužiteľný, ak sú odstránené matice alebo nie sú k dispozícii!

- Odskrutkujte matice z konektora typu tyč na tyč/krížového konektora.
- Nezamieňajte matice z konektora typu tyč na tyč/krížového konektora za iné.
- Konektory typu tyč na tyč/krížové konektory používajte iba vtedy, ak sú k dispozícii všetky matice.

- Pred dotiahnutím nematic skontrolujte, či je správne umiestnený konektor typu tyč na tyč/krížový konektor.

VAROVANIE

Nedostatočná fixácia kvôli nesprávnej polohe tyče!

- Konektor typu tyč na tyč/križový konektor vždy umiestnite tak, aby bola tyč úplne zasunutá do konektora typu tyč na tyč/križového konektora.
- Tyče vždy umiestnite tak, aby koniec šesťuholníka a hrot tyče boli umiestnené mimo upínacej oblasti konektora typu tyč na tyč/križového konektora.
- Na utiahnutie a uvoľnenie matice vždy používajte určený hriadeľ momentového kľúča 5 N·m v kombinácii s určeným krútiacim momentom.

VAROVANIE

Riziko zranenia z dôvodu nesprávneho umiestnenia konektora typu tyč na tyč!

- Pri doťahovaní matice vždy dodržiavajte správnu postupnosť krokov.
- Skontrolujte správne umiestnenie.

- Matice dotiahnite vždy pomocou určenej rukoväte momentového kľúča 5 N·m.
- Pri otvorených konektoroch typu tyč na tyč použite najprv určenú rukoväť momentového kľúča 5 N·m, aby ste najprv utiahli maticu označenú 1 a potom maticu označenú 2.

VAROVANIE

Poškodenie implantátu v dôsledku nadmerného utiahnutia matice alebo nedostatočné upevnenie v dôsledku jej nedotiahnutia!

- Pred každým použitím skontrolujte dátum rekalibrácie/údržby na štítku rukoväte momentového kľúča.
- Pri dotiahnutí alebo uvoľnení matíc sa uistite, že pracovný koniec hriadeľa rukoväte momentového kľúča 5 N·m sa úplne nachádza v objímke matice.
- Krútiaci moment sa aplikuje pomaly a bez náhleho pohybu, až sa počuteľne spustí uvoľnenie rukoväte momentového kľúča (rapkanie).
- Matice dotiahnite pomocou rukoväte momentového kľúča 5 N·m.
- Umiestnite konektor typu tyč na tyč/križový konektor správne.
- Uistite sa, že tyče sú úplne zasunuté do konektora typu tyč na tyč/križového konektora.
- Uistite sa, že v konektore typu tyč na tyč/križovom konektore nie je zachytené žiadne mäkké tkanivo.
- Uvoľnite skrutkové spojenie pomocou pevného skrutkovača.
- Pri dotiahnutí alebo uvoľnení vystavte matice iba axiálnemu tlaku. Pri utiahnutí alebo uvoľnení matíc vyvíjajte bočné sily.

7.2.3 Fixácia fenestrovaných skrutiek kostným cementom Ennovate Spinal System

Na zvýšenie stability ukotvenia je možné upevniť fenestrovanú skrutku Ennovate kostným cementom. Pri cementovaní sa musia dodržiavať nasledovné body:

Oznámenie

Nezaočnajte cementovanie, kým nie sú všetky skrutky zarovnané a tyče nie sú upravené; cementovanie by sa však malo dokončiť pred zaistením fenestrovanej skrutky Ennovate!

VAROVANIE

Poškodenie implantátu spôsobené nadmernými priecnymi silami pomocou injekčnej kanyly!

- Nevystavujte injekčnú kanylu priecnym zaťaženiam.
- Neohýbajte injekčnú kanylu.

Oznámenie

Akonáhle je fenestrovaná skrutka Ennovate zacementovaná, už nie je možné zmeniť polohu implantátu, použiť redukčnú páku alebo vykonať opravu!

Oznámenie

Po zacementovaní fenestrovanej skrutky Ennovate sa explantácia skrutky môže javiť ako náročná, najmä v prípadoch osteopénie.

- Pred umiestnením aplikátora na injekčnú kanylu skontrolujte správnosť štruktúry a viskozity kostného cementu. Dodržiavajte pokyny výrobcu kostného cementu!
- Fenestrovanú skrutku Ennovate cementujte iba cementom vhodným na cementovanie skrutky.

VAROVANIE

Riziko zranenia z dôvodu úniku cementu!

- Pri príprave a umiestňovaní implantátov vždy používajte zobrazovacie techniky kvôli kontrole.
- Uistite sa, že zárezy fenestrovanej skrutky Ennovate sú umiestnené úplne vo vnútri kosti.
- Dbajte na to, aby nedošlo k perforácii pedikulárnej kôry.
- Nepreniknite do protifahlej kôry a uistite sa, že protifahlá kôra je nepoškodená.
- Do zlomeného alebo čiastočne resekovaného tela stavca nevkladajte ani necementujte fenestrovanú skrutku Ennovate. Vykonajte predoperačnú kontrolu CT v tenkej časti.
- Vložte a zaskrutkujte injekčnú kanylu do hlavy skrutky Ennovate bez vynaloženia značnej sily. Uistite sa, že osi pedikulárnej skrutky a injekčnej kanyly sú navzájom zarovnané.
- Aplikácia cementu musí byť vždy sprevádzaná vysoko kvalitným röntgenovým vyšetrením vytvárajúcim obraz. Na každú pedikulárnu skrutku nepoužívajte viac ako 2 ml cementu.

VAROVANIE

Riziko zranenia z dôvodu nekompatibility materiálu!

- Používajte iba aplikáčne systémy, ktoré boli schválené na použitie s kostným cementom.

VAROVANIE

Kontaminácia rán v dôsledku uzavratacieho závitú/nedostatočná fixácia pri odstraňovaní aplikáčného systému z dôvodu nesprávnej viskozity cementu!

- Uistite sa, že cement má správnu viskozitu.

VAROVANIE

Kontaminácia rán v dôsledku nedostatočného vytvrdenia cementu! Riziko priľnavosti závitú nastavovacej skrutky, čo má za následok nestabilitu systému!

- Dodržiavajte správny čas vytvrdzovania.
- Na sledovanie textúry cementu pripravte referenčný objem cementu spolu s cementom, ktorý sa má aplikovať.
- Uistite sa, že systém implantátu nie je vystavený zaťaženiu skôr, ako cement dosiahne svoju konečnú pevnosť.
- Pred odstránením injekčnej kanyly počkajte, kým cement úplne nevytvrdne.

Ďalšie informácie o implantačných systémoch Aesculap sú k dispozícii kedykoľvek zo stránky B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej kancelárii spoločnosti B. Braun/Aesculap.

8. Ponaučenie o bezpečnosti

8.1 Používatelia

Vhodné klinické školenie, ako aj teoretická a praktická znalosť všetkých požadovaných prevádzkových techník, vrátane použitia tohto výrobku, sú predpokladmi pre úspešné použitie tohto výrobku.

Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené:

- Nesprávnou indikáciou alebo výberom implantátu
- Nesprávnou kombináciou prvkov implantátu, najmä kombinácia s komponentmi iných výrobcov
- Nesprávnou chirurgickou technikou
- Prekročením limitov liečebnej metódy alebo nedodržaním základných lekárskeho opatrení

Používateľ je povinný poradiť sa s výrobcom, ak je predoperačná situácia týkajúca sa použitia implantátov nejednotná:

- Použitie implantáty sa nesmú opakovane používať.
- Pri tvarovaní tyče sa musí operačný chirurg vyhnúť poškodeniu alebo poškriabaniu výrobku a jeho ohnutiť tam a späť. Ohýbanie skrutiek značne skracuje ich životnosť a môže spôsobiť predčasné zlyhanie implantátu.
- Oštrujúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov.
- Po operácii sú osobitne dôležité individuálne informácie o pacientovi, ako aj mierna mobilita a tréning svalov.

8.2 Výrobok

Chirurg musí pochopiť nasledujúce výstrahy, bezpečnostné opatrenia a vedľajšie účinky a vysvetliť ich pacientovi:

- Implantáty, ktoré sú poškodené alebo už boli raz použité, sa nesmú používať.
- Nesmú sa používať implantáty, na ktorých sú zachytené cudzie častice.
- Nekombinujte komponenty implantátu z nehrdzavejúcej ocele s komponentmi implantátu vyrobenými z titánu, pretože to urýchľuje proces korózie v nehrdzavejúcej oceli, čo môže viesť k zlyhaniu implantátu v dôsledku únavy materiálu.
- Komponenty implantátu boli testované a schválené v kombinácii s komponentami spoločnosti Aesculap. Ak sa použijú iné kombinácie, zodpovednosť za takúto činnosť má operujúci chirurg.
- Oneskorené hojenie môže spôsobiť zlomenie implantátu v dôsledku únavy kovu.
- Komponenty implantátu sa môžu vždy aj napriek úplnému stvrdnutiu kosti ohnúť, zlomiť alebo uvoľniť.
- Dodržiavajte pokyny na používanie jednotlivých komponentov a nástrojov implantátu Aesculap a platný návod na použitie.

UPOZORNENIE

- Riziko zlomenia komponentov implantátu v dôsledku kombinácie s komponentmi implantátov iných výrobcov!
- Používajte len komponenty implantátu Aesculap zo systému Ennovate System.

VAROVANIE

Riziko zlomenia skrutky pedikulárnymi skrutkami používanými pri spondylolízestze!

- Podporte stabilizačné opatrenie pomocou medzikorporálnej fúzie (ALIF, PLIF alebo TLIF).

VAROVANIE

Riziko komplikovanejšej revízie!

- Pri použití kostného cementu používajte iba fenestrované skrutky určené na tento účel.
- Pri použití fenestrovaných skrutiek s priemerom skrutky väčším ako 8,5 mm existuje zvýšené riziko komplikovanejšej revízie.

VAROVANIE

Riziko uvoľnenia komponentov implantátu v dôsledku preťaženia pedikulárnych skrutiek!

- Pri použití funkcie polylock na polyaxiálnych skrutkách, fenestrované polyaxiálne skrutky, uniplanárne skrutky a podporované uhlové skrutky nevykonávajú polylock jednu pedikulárnu skrutku viac ako trikrát.

- Poškodenie nosných štruktúr implantátu môže viesť k uvoľneniu komponentov, dislokácii, migrácii a iným závažným komplikáciám.
- Pred implantáciou skontrolujte, či sú použité implantáty vhodné pre danú anatómiu pacienta.
- Aby sa zabezpečila úspešná aplikácia, musí sa operujúci chirurg pred prvým použitím podrobiť osobitnému školeniu pre konkrétny výrobok.
- V prípade otázok týkajúcich sa označenia alebo výrobku sú kedykoľvek k dispozícii ďalšie informácie zo stránky B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej kancelárii B. Braun/Aesculap.

8.3 Bezpečnosť MRI

VAROVANIE

Implantát nebol preskúmaný vzhľadom na bezpečnosť a kompatibilitu v MR prostredí. Nebol testovaný na zahrievanie, pohyby a artefakty obrazu v MR vyšetreniach. MR vyšetrenie pacienta s týmto implantátom môže viesť k poraneniu pacienta.

8.4 Informácie o životnosti a opakovanom použití

8.4.1 Sterilnosť

Sterilné komponenty implantátu

- Komponenty implantátu s číslami výrobcov končiacimi na TS (e.g. SY510TS) sú balené jednotlivo v označenom ochrannom obale.
- Komponenty implantátu s číslami výrobcov končiacimi na TS sa sterilizujú ožarovaním.
- Komponenty implantátov s číslami výrobcov končiacimi na TS skladujte v pôvodnom obale. Z ich pôvodného a ochranného obalu ich vyberajte len bezprostredne pred implantáciou.
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného obalu.
- Nepoužívajte komponenty implantátu, ktoré sú po dátume expirácie alebo ktorých obal je poškodený.

VAROVANIE

Poškodenie implantátov s číslami výrobcov končiacimi na TS spôsobené opätovným spracovaním a resterilizáciou!

- Implantáty s číslami výrobcov končiacimi na TS opätovne nespracovávejte ani nesterilizujte.

Nesterilné komponenty implantátu

- Komponenty implantátu s číslami výrobcov končiacimi na T (e.g. SY510T) sa dodávajú v nesterilnom stave.
- Komponenty implantátu s číslami výrobcov končiacimi na T sú balené jednotlivo.
- Implantáty dodávané v nesterilnom stave sa dodávajú čisté.
- Dodržiavajte sterilizačný postup odporúčaný v norme ISO 8828 pre nemocnice pre všetky komponenty.
- Komponenty implantátov s číslami výrobcov končiacimi na T skladujte v pôvodnom obale. Z ich pôvodného a ochranného obalu ich vyberajte len bezprostredne pred opätovným spracovaním.
- Na opätovné spracovanie, sterilizáciu a sterilné uloženie používajte vhodné skladovacie zariadenie.
- Na čistenie/dezinfekciu použite vhodný podnos, pozrite TA015247.
- Skladovacie zariadenie systému používajte na sterilizáciu a sterilné zabezpečenie.
- Zabezpečte, aby komponenty implantátov v skladovacích zariadeniach systému implantátu neprišli do styku medzi sebou navzájom alebo s nástrojmi.
- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v žiadnom prípade nepoškodili.

Pred začiatkovou sterilizáciou a následnou opätovnou sterilizáciou sa musia komponenty implantátu vyčistiť podľa nasledujúceho validovaného postupu opätovného spracovania:

Oznámenie

Dodržiujte zákonom stanovené nariadenia, národné a medzinárodné štandardy a smernice a miestne klinické hygienické pokyny týkajúce sa opätovného spracovania.

Oznámenie

V prípade pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možné varianty CJD dodržiujte príslušné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov na opakované použitie.

Oznámenie

Malo by sa poznamenať, že úspešné opätovné spracovanie tejto zdravotníckej pomôcky sa dá zaručiť iba po predchádzajúcej validácii metódy opätovného spracovania. Zodpovedá za to operátor/technik opätovného spracovania.

Na overenie sa použila odporúčaná chemikália.

Oznámenie

Najnovšie informácie o opätovnom spracovaní a o kompatibilitu materiálu nájdete na webovej lokalite spoločnosti Aesculap a extranete <https://extranet.bbraun.com>

Validovaná parná sterilizácia sa vykonala v systéme sterilnej nádoby Aesculap.

9. Validované postupy prípravy

VAROVANIE
Intraoperatívna kontaminácia krvou, sekrétmi a inými tekutinami môže spôsobiť, že ovplyvnený komponent nebude vhodný na opätovnú sterilizáciu!

- ▶ S implantátmi manipulujte iba v nových rukaviciach.
- ▶ Skladovacie zariadenia systému implantátu udržiavajte zakryté alebo zatvorené.
- ▶ Skladovacie zariadenia systému implantátu spracovávať oddelene od podnosov na nástroje.
- ▶ Čisté implantáty sa nesmú spracúvať spolu s kontaminovanými implantátmi.
- ▶ Komponenty implantátu spracovávať jednotlivu a osobitne, ak nie sú k dispozícii žiadne zariadenia na skladovanie implantátov, zabezpečte, aby sa počas procesu nepoškodili komponenty implantátu.
- ▶ Nepoužívajte opakovane chirurgicky kontaminované implantáty!

VAROVANIE
Priama alebo nepriama kontaminácia môže spôsobiť, že implantáty nebudú vhodné na opätovnú sterilizáciu!

- ▶ Opätovne nespracovávať implantáty, ktoré boli priamo alebo nepriamo kontaminované krvou.

9.1 Manuálne čistenie/dezinfekcia

9.1.1 Manuálne čistenie ultrazvukom a dezinfekcia ponorením

Fáza	Krok	D [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemické zloženie
I	Čistenie ultrazvukom	IT (stu- dená)	5	2	PV	Koncentrát, bez aldehydu, bez fenolu, pH ~ 9*
II	Pomocné prepláchnutie	IT (stu- dená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (stu- dená)	15	2	PV	Koncentrát, bez aldehydu, bez fenolu, pH ~ 9*
IV	Záverečné prepláchnu- tie	IT (stu- dená)	1	-	ÚD-V	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
ÚD-V: Úplne desalinizovaná voda (demineralizovaná, mikrobiologická, minimálne s kvalitou pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Odporúča sa: BBraun Stabimed

Fáza I
▶ Výrobok čistite v ultrasonickom čistiacom kúpeľi (frekvencia 35 kHz) po dobu 5 minút. Uistite sa, že sú ponorené všetky prístupné povrchy a že sa zabránilo akustickým tieňom.
▶ Nečistite kefami alebo inými brúsne materiály, ktoré by mohli poškodiť povrch výrobku.

Fáza II
▶ Opláchnite všetky prístupné povrchy výrobku pod tečúcou vodou.
▶ Úplne vypustite všetku zvyšnú vodu.

Fáza III
▶ Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.

Fáza IV
▶ Opláchnite všetky prístupné povrchy výrobku pod tečúcou vodou.
▶ Úplne vypustite všetku zvyšnú vodu.

Fáza V
▶ Výrobok sušte vo fáze sušenia vhodným zariadením (napr. tkaninou, stlačeným vzduchom).
V prípade komponentov implantátov s číslami výrobkov končiacimi na T, ktoré sa opätovne sterilizujú, nezabudnite na nasledujúce:

9.2 Mechanické čistenie/dezinfekcia s manuálnym predbežným čistením
Oznámenie
Čistiaci a dezinfekčný stroj musí byť testovaný a schválený (napr. schválenie FDA alebo označenie CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Oznámenie
Čistiaci a dezinfekčný stroj používaný na spracovanie sa musí v pravidelných intervaloch servisovať a kontrolovať.

9.2.1 Manuálne predbežné čistenie ultrazvukom

Fáza	Krok	D [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemické zloženie
I	Ultrasonické čistenie	IT (stu- dená)	5	2	PV	Koncentrát, bez aldehydu, bez fenolu, pH ~ 9*
II	Prepláchnutie	IT (stu- dená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Odporúča sa: BBraun Stabimed

Fáza I
▶ Výrobok čistite v ultrasonickom čistiacom kúpeľi (frekvencia 35 kHz) po dobu 5 minút. Uistite sa, že sú ponorené všetky prístupné povrchy a že sa zabránilo akustickým tieňom.
▶ Nečistite kefami alebo inými brúsne materiály, ktoré by mohli poškodiť povrch výrobku.

Fáza II
▶ Dôkladne prepláchnite/opláchnite nástroj (všetky viditeľné povrchy) pod tečúcou vodou.

9.2.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Typ stroja: jednokomorový čistiaci/dezinfekčný stroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	D [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemické zloženie
I	Predbežné prepláchnu- tie	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	ÚD-V	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tensidy pracovný roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Pomocné prepláchnutie	>10/50	1	ÚD-V	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	ÚD-V	-
V	Sušenie	-	-	-	V súlade s programom čistiaceho a dez- infekčného stroja

PV: Pitná voda
ÚD-V: Úplne desalinizovaná voda (demineralizovaná, mikrobiologická, minimálne s kvalitou pitnej vody)
*Odporúča sa: alkalický čistič BBraun Helimatic

▶ Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

9.3 Inšpekcia, údržba a kontroly
▶ Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
▶ Po každom čistiacom a dezinfekčnom cykle sa uistite, že je výrobok: čistý, funkčný a nepoškodený.
▶ Poškodené alebo nefunkčné výrobky okamžite odložte.
▶ Výrobok umiestnite do držiaka alebo na vhodný podnos.
▶ Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabalíte (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

9.4 Sterilizačná metóda a parametra
▶ Validovaný sterilizačný proces

- Parná sterilizácia prostredníctvom procesu frakcionovaným procesom vákua
 - Parné sterilizačné zariadenie v súlade s DIN EN 285 a validované v súlade s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia frakcionovaným vákuovým procesom pri 134 °C/čas expozície 5 min

▶ Pri sterilizácii viacerých nástrojov naraz v parnom sterilizátore sa uistite, že sa neprekročí maximálna nosnosť parného sterilizátora špecifikovaná výrobcom.

10. Vlastnosti výrobku
Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®_F titánová kovaná zliatina Ti6Al4V podľa normy ISO 5832-3
- ISODUR®_F opracovaná kobalt-chrómová zliatina CoCrMo podľa normy ISO 5832-12

Titánové implantáty sú eloxované farebnou vrstvou oxidu. Mierne zmeny farby sú možné, nemajú však žiadny vplyv na kvalitu implantátu.
ISOTAN® a ISODUR® sú ochranné známky spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

11. Výstrahy
Výstrahy v tomto dokumente, ktoré upozorňujú na riziká pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok, sú zobrazené nasledovne:

VAROVANIE
Nebezpečenstvo smrti alebo vážneho zranenia.

UPOZORNENIE
Nebezpečenstvo drobného zranenia alebo poškodenia výrobku.

12. Likvidácia
▶ Dodržiavajte národné predpisy pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho komponentov a obalov.

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

TA014887 2020-02 V6 Change No. 61997

Aesculap® Ennovate® Omurga Sistemi İmplantları

1. Genel Uyarı Notu

Bu belgede, adı geçen ürünün kullanımı için genel ön koşullar tanımlanmaktadır. Prosedür ile ilgili yönergeler için lütfen kullanım kılavuzuna başvurunuz. Ek bileşenler kullanıyorsanız, lütfen ilgili kullanım talimatlarına da bakınız.

2. Amaç belirleme

Ennovate Spinal System implantları, lomber, torasik ve sakral omurganın dorsal mono segmental ve multi segmental stabilizasyonu için kullanılır.

Lomber, torasik ve sakral omurganın distraksiyonu, kompresyonu ve reduksiyonunun yanı sıra bu komponentlerin implantasyonu için özel aletler kullanılmaktadır.

3. Endikasyonlar

Konservatif tedavilerle tedavi edilemeyen ciddi omurga rahatsızlıkları için kullanınız:

- Kırıklar
- Psödatroz veya gecikmiş iyileşme
- Çıkık
- Dejeneratif instabilite
- Diskektomi sonrası sendromu
- Spondilolizetiz
- Kifoz
- Lordoz
- Skolyoz
- Stenoz
- Travma sonrası instabilite
- Tümörler
- Osteoporoz (aynı anda kemik çimentosu ve fenestre vidalar kullanılarak)

4. Mutlak kontraendikasyonlar

Aşağıdakilerin varlığında kullanmayınız:

- İmplant komponentlerinin stabil bir şekilde implantasyonunu engelleyebilecek ciddi omurga kemik yapısı hasarı; örneğin, osteopeni, şiddetli osteoporoz, Paget hastalığı, kemik tümörleri vb.
- İmplant sisteminin stabil olarak bağlanmasını tehlikeye atan metabolik veya dejeneratif metabolik kemik hastalıkları
- İmplant malzemelerine alerji veya hassasiyet şüphesi olan durumlarda
- Lokal veya sistemik türde akut veya kronik vertebral enfeksiyonlarda
- Zayıf hasta uyumu veya tıbbi talimatları uygulamada, özellikle ameliyat sonrası aşamada, sınırlı yeterlilik; buna fiziksel egzersiz ve mesleki faaliyet açısından hareket açıklığı kısıtları da dahildir
- Endikasyonlarda listelenmeyen vakalarda

5. Relatif kontraendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda implant sisteminin kullanımı klinik riskin artmasına sebep olabilir bu yüzden cerrah tarafından hassas ve özel değerlendirme yapılmasını gerektirir:

- Yara iyileşmesi hastalıkları da dahil olmak üzere implantasyonun başarısını olumsuz etkileyebilecek medikal veya cerrahi koşullar
- Omurgayı ve implantları aşırı basınca maruz bırakabilecek koşullar; örneğin, hamilelik, obezite, nöromüsküler hastalıklar veya bozukluklar
- Hastanın genel olarak kötü durumda olması; örneğin, uyuşturucu veya alkol bağımlılığı

6. Yan etkiler ve etkileşimler

Ameliyatın genel risklerinin bulunduğu varsayılmaktadır ve dolayısıyla bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.

İmplant sisteminin kullanımıyla ilişkili potansiyel riskler ve klinik sonuçlar aşağıdakilerle sınırlı olmamak kaydıyla şunları içermektedir:

- Aşırı yük kaynaklı implant bozukluğu:
 - Eğrilme veya bükülme
 - Gevşeme
 - Kırılma
- Mütعاekip revizyon ameliyatı gerektiren zayıf stabilizasyon veya implantı çıkarma ameliyatı
- Başarısız veya gecikmiş füzyon
- Enfeksiyon
- Kırık vertebra gövdesi veya gövdeleri
- Bitişik yapıların yaranlanması, özellikle:
 - Sinir kökleri
 - Omurilik
 - Kan damarları
 - Organlar
- Omurganın fizyolojik eğriliğindeki değişiklikler
- Gastrointestinal, ürolojik ve/veya üreme sistemlerindeki bozukluklar dahil, nörolojik bozukluklar
- Ağrı veya indispozisyon
- Bursit
- Yükten kaçınmaya bağlı kemik yoğunluğunda azalma
- Tedaviye tabi tutulan omur kısmının üzerinde veya aşağısında kemik atrofisi/kırılması
- Sınırlı fiziksel yeterlilik
- İmplantasyon ile tedavi edilmesi amaçlanan semptomların sürekliliği
- Parezi
- İmplant sisteminin çıkarmak için mütعاekip ameliyat
- Metal/yabancı madde alerjisi veya hipersensitivite
- Dural gözyaşları
- Menenjit

7. Uygulama

7.1 Dokümantasyon

Cerrah, aşağıdakileri belirten ve belgeleyen bir ameliyat planı hazırlar:

- İmplant komponentlerinin seçimi ve boyutlandırılması (ürün, parti ve varsa seri numaraları dahil)
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
- Ameliyat sırasında kullanılan noktaların konumu

7.1.1 Hasta Bilgileri

Cerrahi prosedür ve aşağıdaki bilgiler hastaya açıklanmıştır ve hastanın onayı belgelenmiştir:

- Hasta, ürünün vücutta olası etkileşimleri, yan etkileri ve ilgili davranış kuralları hakkında bilgilendirilmiştir.
- Bu kuralların ihlal edilmesinin riskleri hastaya açıklanmalıdır.
- Hasta, Yan etkiler ve Etkileşimler bölümünde açıklanan hususlar ve sonuçları ve bunlarla ilişkili davranışlar hakkında bilgilendirilmeli ve eğitilmelidir.
- Hasta düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.
- Doktorun talimatlarının hasta tarafından uygulanmamasından kaynaklanan hasarlardan Aesculap sorumlu değildir.
- Hastaya sigara içmenin Psödatroz ve yaygın disk dejenerasyonu riski taşıdığı bildirilmelidir. Sigara içilmesi sonucu bitişik segmentlerin progresif dejenerasyonu daha sonra klinik başarısızlığa yol açabilir.
- Hasta, fazla kilolu olmanın implant üzerinde, başarısızlık olasılığını arttıracak şekilde aşırı baskı yaptığı konusunda bilgilendirilmelidir.
- Hastaya, ağır kaldırma, aşırı kas gerilmesi, abartılı burkma, tekrarlanan bükülme ve eğilme veya koşma şeklinde yorucu fiziksel aktiviteden, kemikler tamamen iyileşene kadar kaçınılması gerektiği bildirilmelidir.
- İmplant başarısızlığına bağlı klinik sorunların başlamasını önlemek için hastaya, ameliyat sonrası implanta baskı yapmaması talimatı verilmelidir.

7.2 İmplantasyon

7.2.1 Ennovate Spinal System vidalarının, kancalarının ve rodlarının takılması

İmplant sisteminin implantasyonu hakkında gerekli bilgiler için lütfen kullanım kılavuzuna bakınız. Lütfen aşağıda belirtilenleri özellikle not ediniz:

- Gerekli olan tüm implant komponentleri elinizde hazır bulunmalıdır.
- Özel Aesculap implant sistemi aletleri dahil, tüm implantasyon aletleri tam ve çalışır durumda olmalıdır.

⚠ UYARI

Pedikül vida, ambalajından çıkarılırken hasar görürse, hastanın yarananma riski vardır!

- Pedikül vidayı SZ262R tornavidaya bağlarken asla ambalaja dayanmayınız.

⚠ UYARI

Yanlış uygulama, omurilikte ve sinir köklerinde travmaya yol açabilir!

Vasküler yarananma sonucunda ciddi veya ölümcül kanama!

- Aletleri ve implantları (örn. pedikül vidaları, kancalar) röntgen kontrolünde veya bir navigasyon sistemi yardımı ile hizalayınız ve sokunuz.
- Vidalarken ön ve yan korteksler hasar vermeye dikkat ediniz.
- İmplantasyon sırasında büyük damarların yıpranmamasına, delinmemesine veya implantasyondan sonra implant kırılmasından veya yer değiştirmesinden dolayı hasar görmemesine dikkat ediniz.
- İmplantların yakın yerleşimi nedeniyle damarlarda pulsatil yıpranma olmaması için özen gösteriniz.
- Kancaların anatomi üzerinde güvenli bir şekilde yerleştirildiğinden emin olunuz.
- Vidaların yerleştirilmesi sırasında vidalar üzerinde sadece aksiyal yüke izin veriniz. Vida yerleştirilirken yanal kuvvetlerden kaçınız.
- Ennovate Spinal Systems rodları haricinde metal implantları bükmeyiniz.
- Rodları geriye doğru bükmeyiniz veya aşırı derecede bükmeyiniz.
- Rodları bükmek için yalnızca Ennovate Spinal System bükme alet setini kullanınız.
- Rodları ayırmak için yalnızca Ennovate Spinal System alet setinin kesme aletlerini kullanınız.
- Kesme aletleri için aşırı bükülmüş yerlerde bulunan rodları ayırmayınız.
- Metal implantları çizmeyiniz veya üstlerinde yivler oluşturmayınız.

⚠ UYARI

Yanlış rod konumu nedeniyle yetersiz sabitleme!

- Altıgenli veya uçlu rodları her zaman, altıgen veya uç, implant başının dışında kalacak şekilde yerleştiriniz.
- Rodun eğriliğini anatomik duruma göre ayarlayınız.
- Vida başı bölgesindeki rodu bükmeyiniz.
- Vida başı ile rod arasında dik açı olup olmadığını kontrol ediniz ve bundan emin olunuz.
- Rodun yiv tabanına sağlam bir şekilde yerleşmiş olup olmadığını kontrol ediniz ve bundan emin olunuz.

- Tespit civatasını yerleştirmek için her zaman özel tespit civatası tornavidasını kullanınız.
- Tespit civatasını sıkamak ve gevşetmek için daima özel tornavida ve kontra tork kullanınız.
- Tespit civatalarını her zaman sıkınız ve bunu özel tork anahtarı koluyla yapınız.

⚠ UYARI

Tespit civatasının yanlış montajından dolayı yarananma riski!

- Tespit civatasını doğru şekilde yerleştiriniz.
- Rodların oluşun zeminine doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olunuz.
- Tork anahtarı kolunu kullanarak, tork anahtarı kolu bırakma sesini duyana kadar tespit civatasını sıkınız.

⚠ UYARI

Tespit civatasının aşırı sıkılması nedeniyle implant hasarı veya tespit civatasının az sıkılması nedeniyle yetersiz sabitleme!

- Her kullanımdan önce, tork anahtarı kolu üzerindeki bakım etiketinde yazan rekabirasyon/bakım tarihini kontrol ediniz.
- Tespit civatalarını sıkarken veya gevşetirken, 10 N·m'lik tork anahtarı kol şaftının çalışan ucunun tespit vidası soketi içine tamamen yerleştirildiğinden emin olunuz.
- Tork anahtarı kolu bırakma sesini duyana kadar torku yavaşça ve hiçbir ani hareket yapmadan uygulayınız.
- Vida bağlantısını gevşetmek için sağlam bir tornavida kullanınız.

⚠ UYARI

Tespit civatasının kontra tork uygulanmadan sıkılmasından dolayı implant başı genişmesi!

- Tespit civatasını sıkarken daima kontra tork kullanınız.

- Daha büyük vidaların revizyonu sırasında vida başı gevşerse (poliaksiyal vida, poliaksiyal fenestre vida, tek düzlemli vida, tercih edilen açılı vida 7.5 mm veya daha büyük), kalan vida bileşenini tespit civatası tornavidası ile sökünüz.

7.2.2 Ennovate Spinal System roddan roda konektörlerin/çapraz konektörlerin takılması

Ennovate Spinal System roddan roda konektörlerini/çapraz konektörlerini implant etmek için aşağıdaki adımları izleyiniz:

- Özel çapraz konektör tutucusunu veya roddan roda konektör yerleştiricisini kullanarak, roddan roda konektörleri/çapraz konektörleri, rod üzerinde, cerrah tarafından hesaplanan bölgeye yerleştiriniz.

⚠ DİKKAT

Tespit civataları çıkarılmışsa veya yoksa roddan roda konektör/çapraz konektör kullanılamaz!

- Tespit civatalarını roddan roda konektörden/çapraz konektörden sökmeyiniz.
- Tespit civatalarını, diğer roddan roda konektörler/çapraz konektörler ile değiş tokuş yapmayınız.
- Roddan roda konektörler/çapraz konektörleri yalnızca tespit civataları mevcut ise kullanınız.

- Tespit civatalarını sıkmadan önce, roddan roda konektörün/çapraz konektörün doğru yerleştirildiğinden emin olunuz.

⚠ UYARI

Yanlış rod konumu nedeniyle yetersiz sabitleme!

- Roddan roda konektörü/çapraz konektörü her zaman rod, roddan roda konektörün/çapraz konektörün içine tamamen girecek şekilde yerleştiriniz.
- Rodları, her zaman altıgenin ucu ve rodun ucu, roddan roda konektörün/çapraz konektörün sıkıştırma alanının dışına gelecek şekilde yerleştiriniz.
- Tespit civatasını sıkamak ve gevşetmek için daima 5 N·m'lik özel tork anahtarı şaftını özel kontra torkuyla birlikte kullanınız.

⚠ UYARI

Roddan roda konektör yanlış yerleştirilirse yaralanma riski vardır!

- Tespit civatasını sıkarken daima doğru adım sıralamasını takip ediniz.
- Doğru yerleşim olup olmadığını kontrol ediniz.

- Tespit civatalarını her zaman 5 N-m'lik özel tork anahtarı koluyla sıkınız.
- Roddan roda konektörler açıkken, 5 N-m'lik özel tork anahtarı koluyla önce 1 işaretli tespit civatasını sonra da 2 işaretli tespit civatasını sıkınız.

⚠ UYARI

Tespit civatasının aşırı sıkılması nedeniyle implant hasarı veya tespit civatasının az sıkılması nedeniyle yetersiz sabitleme!

- Her kullanımdan önce, tork anahtarı kolu üzerindeki bakım etiketinde yazan rekabirasyon/bakım tarihini kontrol ediniz.
- Tespit civatalarını sıkarken veya gevşetirken, 5 N-m'lik tork anahtarı kol şaftının çalışan ucunun tespit vidası soketi içine tamamen yerleştirildiğinden emin olunuz.
- Tork anahtarı kolu bırakma sesini duyuna kadar torku yavaşça ve hiçbir ani hareket yapmadan uygulayınız.
- Tespit civatalarını 5 N-m'lik tork anahtarı koluyla sıkınız.
- Roddan roda/çapraz konektörü doğru yerleştiriniz.
- Rodların, roddan roda/çapraz konektörün içine tamamen sokulduğundan emin olunuz.
- Roddan roda/çapraz konektöre sıkışmış yumuşak doku olmadığından emin olunuz.
- Vida bağlantısını gevşetmek için sağlam bir tornavida kullanınız.

- Sıkarken veya gevşetirken, tespit civatalarını sadece aksiyal basınca maruz bırakınız. Tespit civatalarını sıkarken veya gevşetirken lateral kuvvet uygulamaktan kaçınınız.

7.2.3 Fenestre Ennovate Spinal System vidaların kemik çimentosu ile sabitlenmesi

Sabitlenme stabilitesini arttırmak için fenestre Ennovate vidası kemik çimentosu ile sabitlenebilir. Çimentolama sırasında aşağıdakilere dikkat edilmelidir:

Not

Tüm vidalar hizalanana ve rodlar adapte edilene kadar çimentolamaya başlamayın; ancak fenestre Ennovate vidasını kilitlemeden önce çimentolama tamamlanmalıdır!

⚠ UYARI

Enjeksiyon kanülü ile aşırı kesme kuvvetinin uygulanmasından kaynaklanan implant hasarı!

- Enjeksiyon kanülünü transvers yüklerle maruz bırakmayınız.
- Enjeksiyon kanülünü eğmeyiniz.

Not

Fenestre Ennovate vidası çimentolandıktan sonra, implant pozisyonunu değiştirmek, redüksiyon levyesini kullanmak veya düzeltme yapmak artık mümkün değildir!

Not

Fenestre Ennovate vidası çimentolandıktan sonra, vidanın eksplantasyonu özellikle osteopeni vakalarında zor olabilir.

- Uygulayıcıyı enjeksiyon kanülüne yerleştirmeden önce kemik çimentosunu kıvam uygunluğu ve viskozite açısından kontrol ediniz. Kemik çimentosu üreticisinin talimatlarına uyunuz!
- Fenestre Ennovate vidasını sadece vida güçlendirmesi için uygun bir çimento ile çimentolayınız.

⚠ UYARI

Çimento sızması dolayısıyla yaralanma riski!

- İmplantların hazırlanması ve yerleştirilmesi sırasında kontrol için daima görüntüleme teknikleri kullanınız.
- Fenestre Ennovate vida yuvalarının kemiğin içine tam olarak yerleştirildiğinden emin olunuz.
- Pedikül korteksini delmemeye dikkat ediniz.
- Karşı kortekse girmeyiniz ve karşı korteksin hasarsız olduğundan emin olunuz.
- Fenestre Ennovate vidasını, kırık veya kısmen rezeke edilen omur gövdesine sokmayınız veya çimentolamayınız. Ameliyat öncesinde ince kesit BT ile kontrol ediniz.
- Ennovate Enjeksiyon kanülünü hissedilir bir kuvvet uygulamadan vida başlığına sokunuz ve vidalayınız. Pedikül vidasının ve enjeksiyon kanülünün eksenlerinin birbiriyile hizalandığından emin olunuz.
- Çimento uygulamasına her zaman yüksek kaliteli, görüntü üreten röntgen taraması eşlik etmelidir. Her bir pedikül vidası için 2 ml'den fazla çimento kullanmayınız.

⚠ UYARI

Malzeme uyumsuzluğu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Yalnızca kemik çimentosu ile birlikte kullanımı onaylanmış uygulama sistemlerini kullanınız.

⚠ UYARI

Çimento viskozitesinin yanlış olması nedeniyle, uygulama sisteminin çıkarılması sırasında kilitleme dışının kontaminasyonu/yetersiz sabitleme!

- Çimentonun viskozitesinin doğru olduğundan emin olunuz.

⚠ UYARI

Çimentonun yetersiz kuruması nedeniyle yara kontaminasyonu! Sistem instabilitesine yol açan tespit civatası dış yapışması riski!

- Doğru kuruma süresine uyunuz.
- Çimento dokusunu gözlemleyebilmek için uygulanacak çimento ile birlikte bir miktar referans çimento hazırlayınız.
- Çimento nihai gücüne ulaşmadan önce implant sisteminin herhangi bir yüke maruz kalmadığından emin olunuz.

- Enjeksiyon kanülünü çıkarmadan önce çimentonun tamamen kurumasını bekleyiniz.

Aesculap implant sistemleri hakkında daha fazla bilgiyi istediğiniz zaman B. Braun Aesculap'dan veya ilgili B. Braun Aesculap ofisinden edinebilirsiniz.

8. Güvenlik önerileri

8.1 Kullanıcılar

Bu ürünün başarılı bir şekilde kullanılması için ön şart, uygun klinik eğitimin yanı sıra bu ürünün kullanımı dahil olmak üzere gereken tüm ameliyat teknikleri konusunda teorik ve pratik bir yetkinliktir.

Şunlardan kaynaklanan komplikasyonlar için Aesculap sorumlu değildir:

- Yanlış endikasyon veya implant seçimi
- İmplant komponentlerinin yanlış kombinasyonu, özellikle de başka üreticilerin ürettiği komponentlerle kombinasyonu
- Yanlış cerrahi teknik
- Tedavi yönteminin sınırlamalarının aşılması veya temel tıbbi önlemlere uyulmaması
- İmplantların kullanımıyla ilgili ameliyat öncesi durumun belirsiz olması durumunda kullanıcı, üreticiye danışmakla yükümlüdür:
- Daha önce kullanılmış implantlar tekrar kullanılmamalıdır.
- Ameliyatı gerçekleştirecek olan cerrah, rodü şekillendirirken, ürünün çizmekten veya kazımadan ve ileri geri bükmekten kaçınmalıdır. Vidaların bükülmesi servis ömrünü önemli ölçüde kısaltır ve implantın erkenden arızalanmasına neden olabilir.
- Kullanılan implant komponentlerin çıkarılması konusundaki kararı tedaviyi yürüten doktor verir.
- Ameliyat sonrasında, orta derecede mobilite ve kas eğitiminin yanı sıra bireysel hasta bilgisi özel öneme sahiptir.

8.2 Ürün

Aşağıdaki uyarılar, önlemler ve yan etkiler cerrah tarafından anlaşılmalı ve hastaya açıklanmalıdır:

- Hasarlı veya daha önce bir kez kullanılmış implantlar tekrar kullanılmamalıdır.
- Yabancı partiküllerin yapıstırıldığı implantlar kullanılamaz.
- Paslanmaz çelik implant komponentlerini titanyumdan yapılmış implant komponentleri ile birleştirmeyiniz; bu, paslanmaz çelikte korozyon sürecini hızlandırır, bu da malzeme yorgunluğunun bir sonucu olarak implantın bozulmasına neden olabilir.
- İmplant komponentleri Aesculap komponentleri ile kombinasyon halinde test edilmiş ve onaylanmıştır. Başka bir kombinasyon kullanılacaksa bu eylemin sorumluluğu cerraha aittir.
- İyileşmenin gecikmesi, implantın metal yorulmasına bağlı olarak kırılmasına sebep olabilir.
- İmplant bileşenleri, kemik tam olarak sertleşmesine rağmen yine de bükülebilir, kırılabilir veya gevşeyebilir.
- Münferit Aesculap implant komponentleri ve aletlerinin kullanım talimatlarına ve geçerli kullanım kılavuzuna uyunuz.

⚠ DİKKAT

Başka üreticilerin implant komponentleri ile kombinasyon nedeniyle implant komponentinin kırılma riski!

- Sadece Ennovate System'deki Aesculap implant bileşenlerini kullanınız.

⚠ UYARI

Spondilolistez için kullanılan pedikül vidalarından kaynaklanan vida kırılması riski!

- Stabilizasyon önlemlerini interkorporal füzyon (ALIF, PLIF veya TLIF) ile destekleyiniz.

⚠ UYARI

Daha komplike bir revizyon riski!

- Kemik çimentosu kullanırken, sadece bu amaç için tasarlanmış olan fenestre vidaları kullanınız.
- 8.5 mm'den daha büyük bir vida çapına sahip fenestre pedikül vidaları kullanılırsa, daha komplike revizyon riski artar.

⚠ UYARI

Pedikül vidalarına aşırı yük bindirilmesinden dolayı implant komponentinin gevşemesi riski!

- Poliaksiyal vidalar, fenestre poliaksiyal vidalar, tek düzlemli vidalar ve tercih edilen açılı vidalar üzerinde çoklu kilitleme özelliğini kullanırken, tek bir pedikül vidasını üç kereden fazla çoklu kilitlemeyiniz.

- İmplantın yük taşıyıcı yapılarına hasar gelmesi, komponentlerin gevşemesine, çıkmasına, yer değiştirmesine ve diğer ciddi komplikasyonlara yol açabilir.
- İmplantasyondan önce kullanılan implantların, hastanın doğuştan gelen anatomisi için uygun olup olmadığını kontrol ediniz.
- Başarılı bir uygulama için ameliyatı gerçekleştirecek olan cerrah, ilk kullanımdan önce ürün hakkında özel eğitim almalıdır.
- Endikasyon veya ürünle ilgili sorularınız varsa, istediğiniz zaman B. Braun/Aesculap'dan veya ilgili B. Braun/Aesculap ofisinden daha fazla bilgi edinebilirsiniz.

8.3 MRG Güvenliği

⚠ UYARI

İmplant MR ortamında güvenlik ve uyumluluk konusunda incelenmemiştir. MR araştırmalarında ısınma, hareket veya görüntü artefaktları konusunda test edilmemiştir. Bir hastanın bu implant ile MR araştırması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

8.4 Dayanıklılık ve tekrar kullanılabilirlik hakkında bilgi

8.4.1 Sterillik

Steril implant komponentleri

- Sonu TS ile biten ürün numaralarına sahip implant komponentleri (örn. SY510TS) tek tek, etiketli koruyucu ambalajlara konur.
- Sonu TS ile biten ürün numaralarına sahip implant komponentleri ısınlama ile sterilize edilir.
- Sonu TS ile biten ürün numaralarına sahip implant komponentlerini orijinal ambalajlarında saklayınız. İmplantasyonun hemen öncesine kadar orijinal koruyucu ambalajlarından çıkarmayınız.
- Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz ve steril ambalajın bozulmamış olduğunu doğrulayınız.
- Son kullanma tarihi geçmiş veya ambalajı hasar görmüş implantları kullanmayınız.

⚠ UYARI

Ürün numaraları TS ile biten implantlarda hasar yeniden işleme ve yeniden sterilize etmeden kaynaklanır!

- Ürün numaraları TS ile biten implantları yeniden işlemeyiniz veya yeniden sterilize etmeyiniz.

Steril olmayan implant komponentleri

- Sonu T ile biten ürün numaralarına sahip implant komponentleri (örn. SY510T) steril olmayan bir durumda tedarik edilir.
- Sonu T ile biten ürün numaralarına sahip implant komponentleri ayrı ayrı paketlenir.
- Steril olmayan bir durumda teslim edilen implantlar temiz olarak teslim edilir.
- Tüm komponentler için hastaneler için olan ISO 8828'de önerilen sterilizasyon prosedürünü izleyiniz.
- Sonu T ile biten ürün numaralarına sahip implant komponentlerini orijinal ambalajlarında saklayınız. Yeniden işlemenin hemen öncesine kadar orijinal ve koruyucu ambalajlarından çıkarmayınız.
- Yeniden işleme, sterilizasyon ve steril tedarik için uygun depolama ekipmanı kullanınız.
- Temizlik/dezenfeksiyon için uygun bir tepsi kullanınız, bkz. TAO15247.
- Sterilizasyon ve steril tedarik için sistem depolama cihazını kullanınız.
- İmplant sistemi depolama cihazlarındaki implant komponentlerinin birbirleriyle veya aletlerle temas etmemelerini sağlayınız.
- İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayınız.

İlk sterilizasyon ve daha sonra yeniden sterilizasyon öncesinde, implant komponentleri, aşağıda yer alan onaylanmış yeniden işleme prosedürü kullanılarak temizlenmelidir:

Not

Yeniden işleme için ulusal yasal düzenlemelere, ulusal ve uluslararası standartlar ve direktiflere, yerel ve klinik hijyen talimatlarına bağlı kalınız.

Not

Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD), CJD şüphesi veya olası CJD çeşitleri olan hastalar için ürünlerin yeniden işlenmesi konusunda ilgili ulusal düzenlemelere uyunuz.

Not

Bu tıbbi cihazın başarılı bir şekilde yeniden işlenmesinin ancak yeniden işleme yönteminin daha önceden onaylanmış olması halinde garanti edilebileceğine dikkat edilmelidir. Bundan operatör/yeniden işleme uzmanı sorumludur. Onaylama için tavsiye edilen kimyasal kullanılmıştır.

Not

Yeniden işleme ve materyal uyumluluğu hakkında en son bilgiler için <https://extranet.bbraun.com> adresindeki Aesculap extranetine bakınız

Onaylı buhar sterilizasyonu prosedürü Aesculap steril muhafaza sisteminde gerçekleştirilir.

9. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

⚠ UYARI

Kan, sekresyonlar ve diğer sıvılarla intraoperatif kontaminasyon, etkilenen komponenti tekrar sterilize edilemez hale getirebilir!

- İmplantları yalnızca yeni eldivenlerle işleyin.
- İmplant sistemi depolama cihazlarını örtülü veya kapalı tutunuz.
- İmplant sistemi depolama cihazlarını, alet tepsilerinden ayrı olarak işleme tabi tutunuz.
- Temiz implantlar kontamine implantlarla birlikte işleme tabi tutulmamalıdır.
- İmplant sistemi depolama cihazları yoksa, implant komponentlerinin işlem sırasında hasar görmemesini sağlayarak, tek tek ve ayrı ayrı işleme tabi tutunuz.
- Cerrahi olarak kontamine olmuş implantları tekrar kullanmayınız!

⚠ UYARI

Doğrudan veya dolaylı kontaminasyon, implantları tekrar sterilize edilemez hale getirebilir!
► Doğrudan veya dolaylı olarak kanla kontamine olmuş implantları yeniden işlemeyiniz.

9.1 Manuel temizleme/dezenfeksiyon

9.1.1 Dezenfektana batırarak ve ultrason ile manuel olarak temizleme

Evre	İşlem adımı	D [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kali- tesi	Kimya
I	Ultrasonik temizlik	OS (soğuk)	5	2	D-W	Kontsantre, aldehitsiz, fenol-süz, pH ~ 9*
II	Ara durulama	OS (soğuk)	1	-	D-W	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	İS	Kontsantre, aldehitsiz, fenol-süz, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu
FD – W: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik, en az içme suyu kalitesi)
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed

- Faz I**
- Ürünü ultrasonik temizlik banyosunda (frekans 35 kHz) 5 dakika temizleyiniz. Tüm erişilebilir yüzeylerin daldırılmış olduğundan ve akustik gölgelerden kaçınıldığından emin olunuz.
 - Ürünün yüzeylerine hasar verebilecek fırçalar veya diğer aşındırıcılar ile temizlemeyiniz.

- Faz II**
- Erişilebilir tüm yüzeyleri akan su altında durulayınız.
 - Kalan suyu tamamen boşaltınız.

- Faz III**
- Aleti dezenfekte solüsyonuna tamamen daldırınız.

- Faz IV**
- Erişilebilir tüm yüzeyleri akan su altında durulayınız.
 - Kalan suyu tamamen boşaltınız.

- Faz V**
- Kurutma aşamasında ürünü uygun ekipmanla (örn. bez, basınçlı hava) kurutunuz.
- Sonu T ile biten ürün numaralarına sahip olan ve yeniden sterilize edilen implant komponentleri için aşağıda belirtilen hususlara dikkat ediniz:

9.2 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not
Temizleme ve dezenfeksiyon makinesi test edilmiş ve onaylanmış etkinliğe sahip olmalıdır (örn. DIN EN ISO 15883'e göre FDA onayı veya CE işareti).

Not
İşlem için kullanılan temizleme ve dezenfeksiyon cihazının düzenli aralıklarla bakımı yapılmış ve kontrol edilmiş olmalıdır.

9.2.1 Ultrason ile manuel ön temizleme

Evre	İşlem adımı	D [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kali- tesi	Kimya
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	5	2	İS	Kontsantre, aldehitsiz, fenol-süz, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed

- Faz I**
- Ürünü ultrasonik temizlik banyosunda (frekans 35 kHz) 5 dakika temizleyiniz. Tüm erişilebilir yüzeylerin daldırılmış olduğundan ve akustik gölgelerden kaçınıldığından emin olunuz.
 - Ürünün yüzeylerine hasar verebilecek fırçalar veya diğer aşındırıcılar ile temizlemeyiniz.

- Faz II**
- Aleti akan su altında detaylı şekilde (tüm erişilebilir yüzeyler) yıkayınız/durulayınız.

9.2.2 Mekanik alkali temizlik ve termal dezenfeksiyon
Makine tipi: ultrasonik olmayan tek odacıklı temizleme/dezenfeksiyon makinesi

Evre	İşlem adımı	D [°C/°F]	t [dak]	Su kali- tesi	Kimya
I	Ön durulama	<25/77	3	D-W	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Kontsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler Çalışma çözeltisi % 0.5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	> 10/50	1	FD-W	-
IV	Termal dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizleme ve dezenfeksiyon makinası programına göre

İS: İçme suyu
FD – W: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik, en az içme suyu kalitesi)
*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

9.3 İnceleme, bakım ve kontroller

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik ve dezenfeksiyon döngüsünden sonra temiz, işlevsel ve hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü inceleyiniz.
- Hasarlı veya çalışmayan ürünleri hemen ayırınız.
- Ürünü yuvasına veya uygun bir tepsie yerleştiriniz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

9.4 Sterilizasyon yöntemi ve parametreleri

- Onaylanmış sterilizasyon işlemi
 - Fraksiyonlara ayrılmış vakumlu süreç ile buhar sterilizasyonu
 - DIN EN 285'e uygun ve DIN EN ISO 17665'e göre onaylanmış buhar sterilizatörü
 - 134 °C/5 dak tutma süresinde fraksiyonlara ayrılmış vakumlu süreç kullanılarak sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla cihazı sterilize ederken, buhar sterilizatörünün üretici tarafından belirtilen maksimum yük kapasitesini aşmadığınızdan emin olunuz.

10. Ürün özellikleri

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

ISOTAN®: ISO 5832-3'e göre titanyum dövme alaşımı Ti6Al4V

ISODUR®: ISO 5832-12'ye göre dövülebilir kobalt-krom alaşımı CoCrMo

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'nın ticari markalarıdır.

11. Uyarılar

Bu belgedeki hasta, kullanıcı ve/veya ürüne yönelik riskleri vurgulayan uyarılar aşağıda yer almaktadır:

⚠ UYARI

Ölüm veya ciddi yaralanma tehlikesi.

⚠ DİKKAT

Hafif yaralanma veya ürün hasarı tehlikesi.

12. İmha

- Ürünü, komponentlerini ve ambalajını imha ederken veya geri dönüşüme atarken ulusal yönetmeliklere uyunuz.

TA014887 2020-02 V6 Change No. 61997