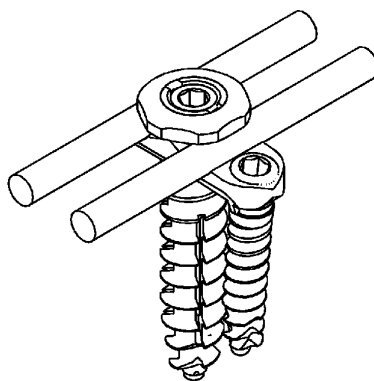




- (GB)** Instructions for use/Technical description
- (USA)** MACS TL® polyaxial screw XL
- (D)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
MACS TL®-Polyaxialschraube XL
- (F)** Mode d'emploi/Description technique
Vis polyaxiale MACS TL® XL
- (E)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Tornillo poliaxial XL MACS TL®
- (I)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Vite poliassiale MACS TL® XL
- (P)** Instruções de utilização/Descrição técnica
Parafuso poliaxial XL MACS TL®
- (NL)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
MACS TL®-polyaxiaalschroef XL
- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
MACS TL®-polyaxialskruv XL
- (RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание
MACS TL® полиаксиальный винт XL
- (CZ)** Návod k použití/Technický popis
Polyaxiální šroub MACS TL® XL
- (PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Śruba wieloosiowa - zmiennie-osiowa MACS TL® XL
- (SK)** Návod na použitie/Technický opis
Polyaxiálna skrutka XL MACS TL®
- (TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
MACS TL® XL poliaksiyel vida



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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 011153 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595





Aesculap® MACS TL®

MACS TL® polyaxial screw XL

Intended use

The MACS TL® polyaxial screw XL is used in combination with the other MACS TL® implants, the MACS TL® system and the MACS II instrument set with pre-assembled retaining screw SX804T for the ventral monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine.

Note
Use pre-assembled retaining screw SX804T only with the MACS II instrument set, see instructions for use TA013373.

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

Materials

The materials used in the implant are listed on the packaging:
■ ISOTAN®_F titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3
MACS TL® and ISOTAN® are registered trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

System configurations

The MACS TL® system is available as a polyaxial twin-screw system with plate or 2 rods, see Fig.

Indications

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

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

Contraindications

- Do not use in the presence of:
- Fever
 - Acute or chronic vertebral infections of a local or systemic nature
 - Pregnancy
 - Severe osteoporosis or osteopenia
 - Medical or surgical conditions that could negatively affect the outcome of the implantation
 - Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
 - Bone tumors in the region of implant fixation
 - Wound healing disorders
 - Inadequate patient compliance
 - Foreign body sensitivity to the implant materials
 - Cases not listed under indications

Note
In case of osteopenia, the surgeon must weigh up the risks that could jeopardise the therapeutic success of the MACS TL® system. If it is to be expected that the standard screw shall not provide sufficient stability, the polyaxial screw XL can be used.

Side effects and interactions

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

- Implant failure resulting from excessive load
 - Warping or bending
 - Loosening
 - Breakage
- Inadequate fixation
- Failed or delayed fusion
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Injuries to
 - Nerve roots
 - Spinal cord
 - Blood vessels
 - Organs

Safety notes

CAUTION
Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!
This system is not licensed to be screwed onto, or fastened to, the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.



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.

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in the present instructions for use.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.

- Aesculap is not responsible for any complications arising from wrong indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- The instructions for use for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically removed components.
- Implants that have been used before must not be reused.
- Delayed healing can cause implant breakage due to material fatigue.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.
- Damage to load-bearing bone structures can result in loosening of the components, bone or implant fractures or other acute complications. In order to detect any such problems as soon as possible, the condition of the implant must be followed up at regular intervals postoperatively with the aid of appropriate examination procedures.
- The surgeon in charge of the therapy shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used, taking into account the potential risks of another operation and the difficulties involved in the removal of an implant.

Sterility

- The implant components are supplied in an unsterile condition.
 - The implant components are packaged individually.
 - ▶ Store the implant components in their original packaging and only remove them from their original and protective packaging immediately prior to application.
 - ▶ Use the implant system storage devices for processing, sterilization and sterile setup.
 - ▶ Ensure that the implant components in their implant system storage devices do not come into contact with each other or with instruments.
 - ▶ Ensure that the implant components are not damaged in any way.
- Prior to initial sterilization and subsequent resterilization, the implant components must be cleaned using the following validated reprocessing procedure:

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

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

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note
For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

Validated reprocessing procedure

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

- ▶ Process the implant in its system storage device.
- Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: – pH = 13 – <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution – pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

For implant components that are to be resterilized:



WARNING

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

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



WARNING

Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!

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

Inspection, maintenance and checks

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

Packaging

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

Sterilization

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

Storage

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

Application

The MACS TL® system is described in detail in the O.R. manual. Detailed user instructions can be found in the product documentation.

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

The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:

- Selection of the implant components and their dimensions
- Positioning of the implant components in the bone
- Location of intraoperative landmarks

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand.
- Operating conditions are highly aseptic.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly familiar with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
- The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
- Information has been obtained from the manufacturer in the event of an ambiguous preoperative situation and if implants are present in the area to be treated

Caution:

For a secure implantation of the anchoring screws, careful measurement of the vertebral body's diameter at the planned screw position and direction is crucial. A screw length smaller than the measured diameter has to be chosen. The surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented:

- In the case of delayed or incomplete fusion, the implants can break and loosen due to high loads.
- The life-span of the implant depends on the patient's body weight.
- The implant components must not be overloaded by extreme strains, hard physical labor or sports.
- Corrective surgery may be necessitated by implant loosening, fracture or loss of correction.
- Smokers present an increased risk of bone fusion failure.
- The patient must undergo medical check-ups of the implant components at regular intervals.

The implantation of the MACS TL® system requires the following application steps:

- ▶ Select the suitable MACS TL® system version and anchoring screws on the basis of the indication, the preoperative planning and the bone situation found during the operation.
- ▶ Determine the optimum implant position of the MACS TL® system:
 - Preposition the implant with Kirschner wires and
 - Prepare the bone correctly, using cannulated instruments.
- ▶ Apply the implantation instruments in the correct way.
- ▶ To avoid internal stress on, and weakening of, the implant: avoid scoring or scratching of the implant components.
- ▶ Do not bend or warp any metal implants with the exception of the rods of the Aesculap Spine System Evolution.
- ▶ Do not bend or re-bend the rods excessively.
- ▶ Use only the bending instruments from the MACS TL® instrument set to bend the rods.
- ▶ Mount the centering sleeve on the tensioner element, using the special mounting instrument.
- ▶ Insert the implant components using the special insertion instruments.
- ▶ Do not tighten or screw in the polyaxial screw XL completely, so that the tensioner element can still be moved.
- ▶ Prior to unlocking the insertion instrument, remove the Kirschner wire through the cannulated insertion element, using the appropriate removal instrument.
- ▶ Remove the insertion instrument.
- ▶ Ensure that the centering sleeves remain mounted, temporarily, on the tensioner elements.
- ▶ Distract and insert placeholder, if necessary.



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

- ▶ Apply force carefully and well-dosed.
- ▶ Maintain permanent visual control (direct or through imaging techniques).

- ▶ Insert stabilizing plate or rods.

Implant stabilizing plate and locknut in such a way that the inscribed side (top side) is visible for the user.



Injury can result from nuts with insufficient clamping stability.

- ▶ Set nuts in place correctly.
- ▶ Using a torque wrench, tighten the nuts to a torque of 15 Nm.

- ▶ Remove centering devices.
- ▶ Tighten the polyaxial screws XL evenly.
- ▶ Insert the stabilizing screw through the appropriate aiming sleeve.
- ▶ Comply absolutely with the safety instructions of the Aesculap cement application system.
- ▶ Insert clamping screw.



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

- ▶ Set clamping screws in place correctly.
- ▶ Using a torque wrench, tighten the fixing screws to a torque of 10 Nm.

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

Disposal

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

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

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

TA-Nr. 011153 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595



Aesculap® MACS TL®

MACS TL®-Polyaxialschraube XL

Verwendungszweck

Die MACS TL®-Polyaxialschraube XL wird in Kombination mit den anderen MACS TL®-Implantaten, dem MACS TL®-System und dem MACS II-Instrumentarium mit der vormontierten Sicherungsschraube SX804T zur ventralen mono- und multisegmentalen Stabilisierung der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule verwendet.

Hinweis

Vormontierte Sicherungsschraube SX804T ausschließlich mit dem MACS II-Instrumentarium verwenden, siehe Gebrauchsanweisung TA013373.

Das MACS TL®-System besteht aus:

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

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®; Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
- MACS TL® und ISOTAN® sind eingetragene Warenzeichen der Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Systemvarianten

Das MACS TL®-System ist als Polyaxiales Twin-Screw-System mit Platte oder 2 Stäben, siehe Abb., erhältlich.

Indikationen

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

Verwenden bei:

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

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

- Fieber
- Akuten oder chronischen Infektionen in der Wirbelsäule, lokal oder systemischer Art
- Schwangerschaft
- Schwerer Osteoporose oder Osteopenie
- Medizinischem oder chirurgischem Zustand, der den Erfolg der Implantation verhindern könnte
- Schwerwiegender Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen
- Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung
- Wundheilungsstörungen
- Mangelnder Patientenmitarbeit
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
- Fällen, die nicht unter Indikationen genannt sind

Hinweis

Bei Osteopenie muss der Operateur die Risiken abwägen, die den Therapieerfolg des MACS TL®-Systems gefährden könnten. Bei zu erwartendem, verringertem Halt der Standard-Schraube kann die Polyaxialschraube XL verwendet werden.

Neben- und Wechselwirkungen

Risiken bei der Anwendung oder falschen Handhabung dieses Systems sind:

- Implantatversagen durch Überlastung
 - Biegung
 - Lockerung
 - Bruch
- Mangelnde Fixierung
- Keine oder verspätete Fusion
- Infektion
- Wirbelkörperfraktur
- Verletzungen von
 - Nervenwurzeln
 - Rückenmark
 - Gefäßen
 - Organen

Sicherheitshinweise

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



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.

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation verantwortlich.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.

- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Bei verspäteter Heilung kann es durch Metallermüdung zum Bruch des Implantats kommen.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining besonders auf die individuelle Information des Patienten zu achten.
- Bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenstrukturen sind Lockerungen der Komponenten, Knochen- oder Implantatfrakturen und andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen. Um derartige Fehlerquellen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss der Zustand der Implantatversorgung nach der Operation periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten. Dabei muss er sich der potenziellen Risiken einer weiteren Operation sowie der Schwierigkeiten einer Implantatentfernung bewusst sein.

Sterilität

- Die Implantatkomponenten werden unsteril geliefert.
- Die Implantatkomponenten sind einzeln verpackt.
- ▶ Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Einsatz aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- ▶ Zur Aufbereitung, Sterilisation und Sterilbereitstellung die Implantatsystemlagerungen verwenden.
- ▶ Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten in den Implantatsystemlagerungen nicht miteinander oder mit Instrumenten in Kontakt kommen.
- ▶ Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten keinesfalls beschädigt werden.

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

▶ Implantat in Systemlagerung aufbereiten.

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Bei Implantatkomponenten, die resterilisiert werden sollen:

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

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

Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch direkte oder indirekte Kontamination!

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung

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

Verpackung

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

Sterilisieren

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

Lagerung

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

Anwendung

Das MACS TL®-System ist im OP-Manual ausführlich beschrieben. Detaillierte Anwendungshinweise sind den Produkt-unterlagen zu entnehmen.

Das OP-Manual kann jederzeit beim Hersteller angefordert werden.

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

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

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionstüchtig
- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; die Informationen sind vor Ort vollständig vorhanden
- Regeln der ärztlichen Kunst, Stand der Wissenschaft und Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren bekannt
- Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare prä-operative Situation und bei Implantaten im zu versorgenden Bereich

Vorsicht:

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

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

- Bei verspäteter oder nicht vollzogener Fusion können die Implantate durch hohe Belastungen brechen und sich lockern.
- Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht abhängig.
- Die Implantatkomponenten dürfen nicht durch Extremlastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überlastet werden.
- Bei Implantatlockerung, Implantatbruch und Korrekturverlust kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Bei Rauchern besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Fusion nicht vollzogen wird.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle der Implantatkomponenten unterziehen.

Die Implantation des MACS TL®-Systems erfordert folgende Anwendungsschritte:

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



WARNUNG

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

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

- ▶ Stabilisierungsplatte oder Stäbe einsetzen.

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Klemmstabilität der Muttern!

- ▶ Muttern korrekt aufsetzen.
- ▶ Muttern mit einem Drehmomentschlüssel mit 15 Nm anziehen.

- ▶ Zentrierung entfernen.
- ▶ Polyaxialschrauben XL gleichmäßig nachziehen.
- ▶ Stabilisierungsschraube durch entsprechende Zielhülse einsetzen.
- ▶ Sicherheitshinweise des Aesculap-Zementapplikationssystems unbedingt beachten.
- ▶ Klemmschraube einsetzen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichend angezogene Klemmschrauben der Polyaxialelemente!

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

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

Entsorgung

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

Aesculap® MACS TL®

Vis polyaxiale MACS TL® XL

Champ d'application

La vis polyaxiale MACS TL® XL s'utilise en combinaison avec les autres implants MACS TL®, le système MACS TL® et l'instrumentation MACS II avec la vis de sécurité prémontée SX804T pour la stabilisation ventrale monosegmentaire et multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique.

Remarque

Utiliser la vis de sécurité prémontée SX804T exclusivement avec l'instrumentation MACS II, voir le mode d'emploi TA013373.

Le système MACS TL® se compose des éléments suivants:

- Vis d'ancrage pour le corps vertébral
- Éléments de serrage
- Ecrous de fixation et vis de blocage
- Plaques de jonction et, si nécessaire, tiges du système Aesculap Spine System Evolution d'un diamètre de 5,2 mm comme éléments de jonction.

Matériau

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

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V ISOTAN®F selon ISO 5832-3
- MACS TL® et ISOTAN® sont des marques déposées de la société Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Variantes du système

Le système MACS TL® est disponible comme système Twin-Screw polyaxial avec plaque ou 2 tiges, voir Fig.

Indications

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

Utilisation dans les cas suivants:

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

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Fièvre
- Infections aiguës ou chroniques de la colonne vertébrale, de nature locale ou systémique
- Grossesse
- Ostéoporose ou ostéopénie graves
- Etat médical ou chirurgical pouvant faire obstacle au succès de l'implantation
- Détérioration grave des structures osseuses faisant obstacle à une implantation stable des composants de l'implant
- Tumeurs osseuses dans la zone d'ancrage de l'implant
- Troubles de la cicatrisation
- Manque de coopération de la part du patient
- Allergie aux matériaux d'implant
- Cas non mentionnés dans les indications

Remarque

En cas d'ostéopénie, le chirurgien doit évaluer les risques pouvant mettre en danger la réussite thérapeutique du système MACS TL®. Si l'on s'attend à une tenue réduite de la vis standard, on peut utiliser la vis polyaxiale XL.

Effets secondaires et interactions

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

- Défaillance de l'implant en cas de contrainte excessive
 - Fléchissement
 - Relâchement
 - Rupture
- Fixation insuffisante
- Fusion nulle ou retardée
- Infection
- Fracture du corps vertébral
- Lésions
 - de racines de nerfs
 - de la moelle épinière
 - de vaisseaux
 - d'organes

Consignes de sécurité

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



AVERTISSEMENT

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

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

- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- En cas de guérison tardive, le vieillissement du métal risque d'entraîner la rupture de l'implant.
- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.
- En cas de détérioration des structures osseuses qui transmettent les forces, un relâchement des composants, des fractures de l'os ou de l'implant et autres complications graves ne peuvent être exclus. Pour identifier le plus tôt possible de telles sources de défaillance, l'état de l'implant après le traitement opératoire doit être périodiquement contrôlé au moyen des mesures adéquates.
- Le médecin traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implants mis en place. Il doit être conscient des risques potentiels d'une nouvelle opération de même que des difficultés du retrait d'implants.

Stérité

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

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

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

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

Procédé de traitement stérile validé

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

- Traiter les implants dans un rangement de système.

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

Pour les composants d'implant devant être restérilisés:



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

Vérification, entretien et contrôle

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

Emballage

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

Stérilisation

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

Stockage

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

Utilisation

Le système MACS TL® est décrit en détail dans le manuel chirurgical. Consulter les consignes d'utilisation détaillées dans les documents accompagnant le produit.

Le manuel chirurgical peut être demandé à tout moment auprès du fabricant.

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

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

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

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires.
- Conditions opératoires hautement aseptiques.
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les Aesculap systèmes d'implantation spécifiques.
- Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
- Le chirurgien et l'équipe opératoire sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des parutions scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
- Des informations ont été demandées au fabricant en cas de situation préopératoire confuse et d'incertitudes sur les implants destinés à la section à traiter.

Attention:

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

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

- En cas de fusion retardée ou non achevée, les implants peuvent se rompre ou se relâcher en présence de fortes contraintes.
- La durée de vie de l'implant dépend du poids du patient.
- Les composants de l'implant ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives dues à des efforts extrêmes, à un travail physique dur ou au sport.
- En cas de relâchement de l'implant, de rupture ou de perte de l'effet correcteur, une nouvelle opération peut s'avérer nécessaire.
- Le risque de fusion non achevée est plus élevé chez les fumeurs.
- Le patient doit se soumettre régulièrement à un contrôle médical de suivi des composants d'implants.

L'implantation du système MACS TL® s'effectue selon les étapes suivantes:

- Choisir la variante du système MACS TL® appropriée et les vis d'ancrage en fonction de l'indication, de la planification préopératoire et de la situation osseuse constatée pendant l'opération.
- Déterminer la position d'implantation optimale du système MACS TL®:
 - Procéder à un positionnement préalable de l'implant avec des broches de Kirschner et
 - Préparer l'os correctement avec des instruments canulés.
- Utiliser correctement les instruments d'implantation.
- Pour éviter les tensions internes et ne pas affaiblir les implants: éviter l'apparition d'entailles et d'éraflures sur l'ensemble des composants.
- Ne déformer aucun implant métallique, à l'exception des tiges du système Aesculap Spine System Evolution.
- Ne fléchir excessivement les tiges ni en avant ni en arrière.
- Pour fléchir les tiges, utiliser uniquement les instruments de flexion de l'instrumentation MACS TL®.
- Monter la douille de centrage sur l'élément de serrage avec l'instrument de montage spécial.
- Mettre en place les composants d'implant avec des instruments d'insertion spéciaux.
- Ne pas visser ni introduire entièrement la vis polyaxiale XL pour que l'élément de serrage demeure mobile.
- Retirer avec l'instrument de retrait approprié la broche de Kirschner à travers l'instrument d'insertion à canule avant le déverrouillage de ce dernier.
- Retirer l'instrument d'insertion.
- Vérifier que les douilles de centrage demeurent temporairement montées sur les éléments de serrage.
- Procéder éventuellement à une distraction et mettre en place l'élément d'écartement.



AVERTISSEMENT

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

- Exercer une force prudente et bien dosée.
- Effectuer en permanence un contrôle visuel (direct ou par procédés d'imagerie).

- Mettre en place une plaque de stabilisation ou des tiges.

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



AVERTISSEMENT

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

- Placer les écrous correctement.
- Serrer les écrous avec une clé dynamométrique à 15 Nm.

- Retirer le centrage.
- Resserrer les vis polyaxiales XL de façon homogène.
- Mettre en place la vis de stabilisation à travers la douille de visée correspondante.
- Observer impérativement les consignes de sécurité relatives au système d'application du ciment Aesculap.
- Mettre la vis de blocage en place.



AVERTISSEMENT

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

- Placer correctement les vis de blocage.
- Serrer les vis de blocage avec une clé dynamométrique à 10 Nm.

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

Elimination

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

TA-Nr. 011153 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595

Aesculap® MACS TL®

Tornillo poliaxial XL MACS TL®

Finalidad de uso

El tornillo poliaxial XL MACS TL® se utiliza en combinación con el resto de implantes MACS TL®, el sistema MACS TL® y el instrumental MACS II con el tornillo de fijación premontado SX804T para la estabilización ventral de uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y dorsal.

Nota

Utilizar el tornillo de fijación premontado SX804T sólo con el instrumental MACS II, ver instrucciones de uso TA013373.

El sistema MACS TL® está compuesto por:

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

Material

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

- ISOTAN®F: aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3

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

Variantes del sistema

El sistema MACS TL® está disponible como sistema de tuercas gemelas con placa o con 2 varillas, ver Fig.

Indicaciones

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

Utilizar en:

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

Contraindicaciones

No utilizar en los siguientes casos:

- Fiebre
- Infecciones agudas o crónicas en la columna vertebral, de tipo local o sistémico
- Embarazo
- Osteoporosis grave u osteopenia
- Estado quirúrgico o médico que impida el éxito del implante
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Trastornos en la cicatrización
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- En otros casos no especificados en las indicaciones

Nota

En caso de osteopenia, el cirujano deberá valorar los riesgos que podrían comprometer el éxito del tratamiento con el sistema MACS TL®. Si no se tienen garantías de que la estabilidad del tornillo estándar va a ser óptima, puede utilizarse el tornillo poliaxial XL.

Efectos secundarios e interacciones

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

- Fallo del implante por sobrecarga
 - Doblamiento
 - Aflojamiento
 - Rotura
- Fijación insuficiente
- Sin fusión o fusión retardada
- Infección
- Fractura de vértebras
- Lesiones de
 - Raíces nerviosas
 - Médula espinal
 - Vasos
 - Órganos

Advertencias de seguridad

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



ADVERTENCIA

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

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.

- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves. Para detectar cuanto antes causas de anomalías similares, tras la intervención debe comprobarse el estado del implante periódicamente mediante las medidas adecuadas.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados. Para ello deberá tomar en consideración los posibles riesgos que implicaría una nueva operación y las dificultades que conlleva la retirada de un implante.

Esterilidad

- Los componentes del implante se suministran sin esterilizar.
- Los componentes del implante están envasados por separado.
- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Utilizar los soportes del sistema de implante para el trato y cuidado y la esterilización.
- Asegurarse de que los componentes del implante no se tocan unos con otros ni están en contacto con instrumentos en el interior de los soportes del sistema de implante.
- Asegurarse de que con el proceso no se deterioran en absoluto los componentes del implante.

Los componentes del implante deben limpiarse con el siguiente proceso homologado para el tratamiento de instrumental quirúrgico antes de su primera esterilización y siempre antes de las sucesivas esterilizaciones:

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección <https://extranet.bb Braun.com>

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

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

- Esterilizar el implante en el soporte del sistema.

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % – pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

Componentes del implante que se deben volver a esterilizar:



ADVERTENCIA

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

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

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

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

Control, mantenimiento e inspección

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

Envase

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

Esterilización

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

Almacenamiento

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

Aplicación

El sistema MACS TL® se describe en detalle en el manual quirúrgico. En la documentación del producto se incluyen instrucciones de utilización detalladas.

El manual quirúrgico puede solicitarse al fabricante en cualquier momento.

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

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

Atención:

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

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

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

Para la implantación del sistema MACS TL® deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

- Seleccionar la variante del sistema MACS TL® y los tornillos de anclaje adecuados en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la situación ósea disponible intraoperatoriamente.
- Determinar la posición óptima para la implantación del sistema MACS TL®.
 - Colocar el implante con agujas Kirschner, y
 - Preparar los huesos con instrumentos canulados.
- Utilizar los instrumentos de implantación correctamente.
- Para evitar tensiones internas y no debilitar los implantes: Evitar producir muescas y rasguños en los componentes.
- No deformar ningún implante metálico, a excepción de las varillas Aesculap Spine System Evolution.
- No curvar en exceso o en sentido inverso las varillas.
- Para curvar las varillas, utilizar únicamente instrumental MACS TL®.
- Montar el casquillo de centrado en el elemento de sujeción con el instrumento de montaje.
- Colocar los componentes de implante con instrumentos de inserción especiales.
- No introducir ni apretar el tornillo poliaxial XL por completo. De este modo, el elemento de sujeción permanece móvil.
- Retirar la aguja Kirschner mediante el instrumento de extracción adecuado antes de desbloquear el instrumento de inserción con el instrumento de inserción canulado.
- Retirar el instrumento de inserción.
- Asegurarse de que los casquillos de centrado permanecen montados temporalmente sobre los elementos de sujeción.
- En caso necesario, distraer y colocar un mantenedor de espacio.



ADVERTENCIA

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

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

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



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si las tuercas no quedan sujetas suficientemente.

- Colocar correctamente las tuercas.
- Apretar las tuercas con una llave dinámométrica a 15 Nm.

- Retirar el centrado.
- Apretar uniformemente los tornillos poliaxiales XL.
- Colocar el tornillo estabilizador utilizando el casquillo de guía correspondiente.
- Es imprescindible observar las advertencias de seguridad del sistema de aplicación del cemento de Aesculap.
- Colocar el tornillo aprisionador.



ADVERTENCIA

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

- Colocar correctamente los tornillos aprisionadores.
- Apretar los tornillos de anclaje con una llave dinámométrica a 10 Nm.

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

Eliminación de residuos

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

TA-Nr. 011153 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595

Aesculap® MACS TL®

Vite poliassiale MACS TL® XL

Destinazione d'uso

La vite poliassiale MACS TL® XL viene utilizzata in combinazione con altri impianti MACS TL®, con il sistema MACS TL®, con lo strumentario MACS II con la vite di sicurezza premontata SX804T per la stabilizzazione ventrale monosegmentale e multisegmentale del rachide lombare e toracico.

Nota
Utilizzare la vite di sicurezza premontata SX804T esclusivamente con lo strumentario MACS II, vedi istruzioni per l'uso TA013373.

- Il sistema MACS TL® è composto da:
- Viti di ancoraggio per i corpi vertebrali
 - Elementi di serraggio
 - Dadi di fissaggio e viti di arresto
 - Placche di collegamento ed eventualmente barre dell'Aesculap-Spine-System Evolution di diametro 5,2 mm quali elementi di collegamento

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Lega in titanio per fucinatura ISOTAN®: Ti6Al4V a norma ISO 5832-3

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

Varianti del sistema

Il sistema MACS TL® è disponibile come sistema poliassiale Twin-Screw con placca o 2 barre, vedere Fig.

Indicazioni

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

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

Controindicazioni

- Non usare se sono presenti:
- Febbre
 - Infezioni acute o croniche della colonna vertebrale, di tipo locale o sistemico
 - Gravidanza
 - Osteoporosi grave od osteopenia
 - Condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero pregiudicare la riuscita dell'impianto
 - Gravi compromissioni delle strutture ossee, che ostacolino un impianto stabile dei componenti
 - Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto
 - Turbe della guarigione della ferita
 - Insufficiente collaborazione del paziente
 - Ipersensibilità ai materiali degli impianti
 - Casi non citati nel capitolo "Indicazioni"

Nota
Nei casi di osteopenia l'operatore deve ponderare i rischi che potrebbero compromettere la riuscita della terapia con il sistema MACS TL®. In caso di prevista minor tenuta della vite standard è possibile utilizzare la vite poliassiale XL.

Effetti collaterali ed interazioni

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

- Rottura dell'impianto dovuta a sovraccarico
 - Deformazione
 - Allentamento
 - Rottura
- Fissaggio insufficiente
- Mancata o ritardata fusione
- Infezioni
- Fratture di un corpo vertebrale
- Lesioni a carico di
 - Radici dei nervi
 - Midollo spinale
 - Vasi
 - Organi

Avvertenze relative alla sicurezza

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



AVVERTENZA

Non è stata verificata la sicurezza e la compatibilità degli impianti mediante RMN. Non sono stati testati il riscaldamento, i movimenti o gli artefatti durante analisi RMN. La scansione RMN del paziente con questo impianto può portare a lesioni del paziente.

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinsecchi della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.

- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- In caso di ritardata guarigione, la fatica del metallo può provocare la rottura dell'impianto.
- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.
- In caso di danni delle strutture ossee preposte alla trasmissione delle forze non si possono escludere mobilitazioni dei componenti, fratture ossee o dell'impianto ed altre complicanze gravi. Per identificare con la massima tempestività possibile tali fonti di problemi, dopo l'intervento chirurgico è necessario controllare periodicamente le condizioni dell'impianto mediante misure idonee.
- Il medico curante deve decidere in merito all'espanto dei componenti utilizzati, tenendo presenti i rischi potenziali di un ulteriore intervento nonché le difficoltà legate all'espanto.

Sterilità

- Al momento della consegna i componenti dell'impianto non sono sterili.
- I componenti dell'impianto sono imballati in una confezione singola.
- ▶ Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- ▶ Per l'appuntamento, la sterilizzazione e preparazione sterile, usare gli appositi alloggiamenti per sistemi da impianto.
- ▶ Accertarsi che i componenti degli impianti negli alloggiamenti per sistemi non entrino in contatto reciproco o con gli strumenti.
- ▶ Accertarsi che i componenti degli impianti non vengano mai danneggiati.

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

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

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

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

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

Procedimento di preparazione sterile validato

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

- ▶ Sottoporre a preparazione gli impianti in un alloggiamento per sistemi.
- Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

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

Per i componenti degli impianti che devono essere risterilizzati:



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Compromissione della risterilizzabilità da contaminazioni dirette o indirette!

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

Controllo, manutenzione e verifica

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

Imballo

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

Sterilizzazione

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

Conservazione

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

Impiego

Il sistema MACS TL® è dettagliatamente illustrato nel relativo manuale dell'intervento. Istruzioni d'uso dettagliate sono riportate nella documentazione relativa al prodotto.

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

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

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili.
- Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche.
- Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali Aesculap strumenti da impianto, devono essere completi ed idonei a funzionare.
- Il chirurgo e l'équipe operatoria devono conoscere le informazioni relative alla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario; tali informazioni devono inoltre essere interamente disponibili in loco.
- Devono essere note e rispettate le regole della scienza medica, lo stato dell'arte della stessa, nonché i contenuti delle pubblicazioni scientifiche degli autori medici.
- Se la situazione preoperatoria non è perfettamente chiara e se nella zona da trattare sono presenti dei precedenti impianti devono essere chieste informazioni al produttore

Cautela:

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

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

- In caso di ritardata o mancata fusione, gli impianti possono rompersi o allentarsi a causa delle grosse sollecitazioni presenti.
- La durata dell'impianto dipende dal peso corporeo.
- I componenti dell'impianto non devono essere sollecitati in maniera eccessiva, esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti.
- In caso di allentamento o rottura dell'impianto, nonché di perdita della correzione può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Nei fumatori sussiste un maggior rischio di mancata fusione.
- Il paziente deve regolarmente sottoporsi a visite mediche di follow-up dei componenti dell'impianto.

L'impianto del sistema MACS TL® prevede le seguenti fasi operatorie:

- Scegliere la variante più idonea del sistema MACS TL® e le viti di ancoraggio in base all'indicazione, la pianificazione preoperatoria e la situazione ossea riscontrata durante l'intervento.
- Determinare la posizione ottimale per l'impianto del sistema MACS TL®:
 - Preposizionamento dell'impianto con fili di Kirschner e
 - Corretta preparazione dell'osso mediante strumenti cannulati.
- Utilizzare correttamente gli strumenti da impianto.
- Per evitare tensioni interne e quindi per non indebolire gli impianti: Evitare graffi ed intagli su tutti i componenti.
- Non deformare alcun impianto metallico, eccetto le barre dello Spine System Evolution Aesculap.
- Non piegare o ripiegare eccessivamente le barre.
- Per piegare le barre usare solo gli strumenti appositi compresi nello strumentario MACS TL®.
- Montare la boccia di centraggio sull'elemento di serraggio con lo speciale strumento di montaggio.
- Posizionare i componenti dell'impianto con gli speciali strumenti inseritori.
- Non stringere o avvitare completamente la vite poliassiale XL, in modo che l'elemento di serraggio rimanga mobile.
- Prima di sbloccare lo strumento inseritore, estrarre il filo di Kirschner attraverso il posizionatore cannulato con l'apposito estrattore.
- Rimuovere lo strumento inseritore.
- Accertarsi che le boccole di centraggio rimangano temporaneamente montate sugli elementi di serraggio.
- Eventualmente distrarre ed inserire un segnaposto.



AVVERTENZA

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

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

- Inserire la placca di stabilizzazione o le barre.

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



AVVERTENZA

Se i dadi non garantiscono una stabilità di serraggio sufficiente, sussiste il rischio di lesioni!

- Applicare correttamente i dadi.
- Stringere i dadi a 15 Nm con una chiave torsiometrica.

- Rimuovere il centraggio.
- Ristringere in maniera uniforme le viti poliassiali XL.
- Inserire la vite di stabilizzazione tramite l'apposita boccia puntatrice.
- Rispettare assolutamente le avvertenze di sicurezza del sistema di applicazione del cemento Aesculap.
- Inserire la vite di arresto.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute a viti di arresto degli elementi poliassiali serrate in maniera insufficiente.

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

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

Smaltimento

- Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

TA-Nr. 011153 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595

Aesculap® MACS TL®

Parafuso poliaxial XL MACS TL®

Aplicação

O parafuso poliaxial MACS TL® XL é usado em combinação com outros implantes MACS TL®, o sistema MACS TL® e o instrumentário MACS II com os parafusos de segurança pré-montados SX804T para a estabilização mono e multi-segmental da coluna vertebral torácica e lombar.

Nota
Utilizar exclusivamente parafusos de fixação pré-montados SX804T com o instrumentário MACS II, ver instruções de utilização TA013373.

- O sistema MACS TL® compõe-se de:
- Parafusos de fixação para os corpos vertebrais
 - Elementos tensores
 - Porcas de fixação e parafusos de aperto
 - Placas de união e, caso necessário, barras do Spine System Evolution da Aesculap com um diâmetro de 5,2 mm como elementos de união

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

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

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

Variantes do sistema

O sistema MACS TL® encontra-se disponível como sistema poliaxial Twin Screw com placas ou 2 barras, ver Fig.

Indicações

Os implantes colocados por via cirúrgica destinam-se a assistir os processos normais de recuperação. Não se destinam a substituir estruturas corporais normais nem, no caso de uma recuperação malsucedida, a suportar permanentemente os esforços incidentes.

- Utilizar no caso de:
- Fracturas
 - Tumor espinal
 - Lesões degenerativas dos discos intervertebrais (espondilolistese, espondilose, estenose espinal)
 - Instabilidades pós-traumáticas

Contra-indicações

- Não utilizar no caso de:
- Febre
 - Infecções agudas ou crónicas na coluna vertebral, locais ou do tipo sistémico
 - Gravidez
 - Osteoporose ou osteopenia graves
 - Estado geral ou cirúrgico susceptível de impedir o êxito da implantação
 - Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante
 - Tumores ósseos na zona da fixação do implante
 - Perturbações na cicatrização de feridas
 - Falta de colaboração por parte do doente
 - Sensibilidade aos materiais do implante
 - Situações não mencionadas nas indicações

Nota
No caso de osteopenia, o cirurgião deve ponderar os benefícios e riscos que podem pôr em risco um tratamento bem sucedido com o sistema MACS TL®. No caso de suspeita de má fixação do parafuso standard, pode usar-se o parafuso poliaxial XL.

Efeitos secundários e interacções

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

- Deficiência do implante por esforço excessivo
 - Flexão
 - Relaxamento
 - Quebra
- Fixação insuficiente
- Falta de fusão ou fusão tardia
- Infecção
- Fractura de vértebras
- Risco de lesões de
 - Raízes nervosas
 - Medula espinal
 - Vasos sanguíneos
 - Órgãos

Indicações de segurança

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



ATENÇÃO

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

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.

- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- Se a recuperação estiver atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do metal.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção à informação individual do doente.
- No caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fracturas do osso ou do implante e outras complicações graves. Para se detectar, com a maior precocidade possível, tais causas de complicações, é imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente o estado do implante com os meios apropriados.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes do implante aplicados. Ele terá de ter em consideração os potenciais riscos de uma segunda cirurgia, bem como as dificuldades que possam estar associadas a uma remoção do implante.

Esterilidade

- Os componentes do implante são fornecidos não esterilizados.
- Os componentes do implante são embalados separadamente.
- Manter os componentes do implante na embalagem original, e retirá-los da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da sua utilização.
- Para reprocessar, esterilizar e disponibilizar os implantes em estado esterilizado, utilizar os alojamentos próprios para o sistema de implantes.
- Assegurar que os componentes do implante que foram colocados nos recipientes não entram em contacto uns com os outros ou com instrumentos.
- Assegurar que os componentes do implante não são de modo algum danificados.

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

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

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

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota
Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Método de reprocessamento validado

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

- Reprocessar o implante no alojamento multi-sistema.
- Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para a máquina de limpeza e desinfecção

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

No caso de componentes de implantes que se pretende reesterilizar:



ATENÇÃO

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

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

Controlo, manutenção e verificação

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

Embalagem

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

Esterilização

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

Armazenamento

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

Utilização

O sistema MACS TL® está descrito de forma pormenorizada no manual cirúrgico. Para instruções de utilização pormenorizadas, queira consultar a documentação sobre o produto.
O manual cirúrgico pode ser encomendo a qualquer momento no fabricante.

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

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

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

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de possíveis situações pré-operatórias incertas ou no caso da existência de implantes na zona a tratar

Atenção:

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

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

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

A implantação do sistema MACS TL® requer os seguintes procedimentos:

- ▶ Escolher a variante adequada do sistema MACS TL®, bem como os parafusos de fixação com base na indicação, o plano pré-operatório e as condições ósseas que se apresentam durante a intervenção.
- ▶ Procurar uma posição ideal para a implantação do sistema MACS TL®:
 - Pré-posicionar o implante com fios de Kirschner e
 - Preparar o osso correctamente mediante instrumentos canulados.
- ▶ Usar os instrumentos correctos para a implantação.
- ▶ Para evitar tensões internas e para não enfraquecer os implantes: evitar entalhes e riscos nos componentes.
- ▶ Não deformar os implantes metálicos, com excepção das barras e das placas de união do Spine System Evolution da Aesculap.
- ▶ Não curvar excessivamente as barras nem curvá-las de retorno.
- ▶ Para curvar as barras, utilizar exclusivamente os instrumentos do jogo de instrumentos MACS TL® especialmente concebidos para curvar barras.
- ▶ Fixar a bucha de centrar no elemento tensor, usando o instrumento de montagem especial.
- ▶ Aplicar os componentes do implante com instrumentos introdutores especiais.
- ▶ Não apertar nem introduzir completamente o parafuso poliaxial XL, de forma a permitir um movimento do elemento tensor.
- ▶ Antes de desbloquear o instrumento introdutor, remover o fio de Kirschner através do instrumento introdutor canulado, usando o instrumento extractor adequado.
- ▶ Remover o instrumento introdutor.
- ▶ Assegurar que as buchas de centrar ficam montadas temporariamente nos elementos tensores.
- ▶ Caso necessário, distrair e inserir um espaçador.



ATENÇÃO

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

- ▶ Induzir a força cuidadosamente e em etapas.
- ▶ Manter permanentemente sob controlo visual (directamente ou por meio de técnicas imageológicas).

- ▶ Inserir a placa de estabilização ou as barras.

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



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no caso de as porcas não estarem apertadas de forma estável!

- ▶ Colocar as porcas correctamente.
- ▶ Apertar as porcas com uma chave dinamométrica aplicando um binário de 15 Nm.

- ▶ Remover a centragem.
- ▶ Retesar regularmente os parafusos poliaxiais XL.
- ▶ Inserir o parafuso de estabilização usando uma bucha de guia adequada.
- ▶ Respeitar impreterivelmente as instruções de segurança relativas ao sistema para aplicação de cimento da Aesculap.
- ▶ Inserir o parafuso de aperto.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no caso de aperto insuficiente dos parafusos de fixação dos elementos poliaxiais!

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

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

Eliminação

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

TA-Nr. 011153 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595



Aesculap® MACS TL®

MACS TL®-polyaxiaalschroef XL

Gebruiksdoel

De MACS TL®-polyaxiaalschroef XL wordt in combinatie met de andere MACS TL®-implantaten, het MACS TL®-systeem en het MACS II-instrumentarium met de voorgemonteerde borgschroef SX804T gebruikt voor de ventrale mono- en multisegmentale stabilisatie van de lumbale en thoracale wervelkolom.

Opmerking

Gebruik de voorgemonteerde borgschroef SX804T uitsluitend met het MACS II-instrumentarium, zie gebruiksaanwijzing TA013373.

Het MACS TL®-systeem bestaat uit:

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

Materiaal

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

- ISOTAN®-F titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3

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

Systeemvarianten

Het MACS TL®-systeem is verkrijgbaar als Polyaxiaal Twin-Screw-System met plaatje of 2 staafjes, zie Afb.

Indicaties

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

Te gebruiken bij:

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

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Koorts
- Acute of chronische infecties van de wervelkolom, lokaal of van systemische aard
- Zwangerschap
- Ernstige osteoporose of osteopenie
- Medische of chirurgische toestand, die het succes van de implantatie in gevaar brengt
- Ernstige beschadiging van de botstructuren die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten onmogelijk maakt
- Bottumoren ter hoogte van de implantaatveranker
- Wondhelingsstoornissen
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Gevallen die niet worden vermeld bij de indicaties

Opmerking

Bij osteopenie moet de chirurg de risico's afwegen die het succes van de behandeling met het MACS TL®-systeem in het gedrang kunnen brengen. In geval van te verwachten beperkte houvast van de standaardschroef kan de polyaxiale Schroef XL worden gebruikt.

Neven- en wisselwerkingen

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

- Falen van het implantaat door overbelasting
 - Buiging
 - Loskomen
 - Breuk
- Slechte fixatie
- Geen of vertraagde fusie
- Infectie
- Fractuur van het wervellichaam
- Beschadiging van
 - Zenuwwortels
 - Ruggermerg
 - Bloedvaten
 - Organen

Veiligheidsinstructies

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



WAARSCHUWING

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

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan aseptis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap implantaat componenten moeten gevolgd worden.

- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- In geval van een vertraagde genezing kan het implantaat door metaalmoedie breken.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.
- Bij beschadiging van de krachtoverbrengende botstructuren kunnen het loskomen van componenten, bot- en implantaatfracturen en andere ernstige complicaties niet uitgesloten worden. Om dergelijke problemen zo vroeg mogelijk op te sporen, moet de toestand van het implantaat na de operatie regelmatig met gepaste technieken gecontroleerd worden.
- De behandelende arts beslist over de verwijdering van de ingeplante implantaatcomponenten. Hij moet zich daarbij bewust zijn van de mogelijke risico's van een nieuwe operatie en de moeilijkheden van een implantaatverwijdering.

Steriliteit

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

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

- Reinig en steriliseer het implantaat in systeemopslag.

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

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

D-W Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Bij implantaatcomponenten die moeten worden gehersteriliseerd:



WAARSCHUWING

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

- Gebruik nieuwe handschoenen om de implantaten aan te reiken.
- Houd de implantaatsysteemhouders afgedekt of gesloten.
- Verwijder de implantaatsysteemhouders gescheiden van de instrumenten-zeefkorven.
- Niet-verontreinigde implantaten mogen niet samen met verontreinigde instrumenten worden gereinigd.
- Reinig en desinfecteer de implantaatcomponenten afzonderlijk, wanneer er geen implantaatsysteemhouders beschikbaar zijn. Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten niet beschadigd worden.
- Reinig en desinfecteer de implantaatcomponenten machinaal.
- Hergebruik nooit intraoperatief verontreinigde implantaten.



WAARSCHUWING

Onmogelijkheid van hersteriliseren door directe of indirecte contaminatie!

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

Controle, onderhoud en inspectie

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

Verpakking

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

Sterilisatie

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

Opslag

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

Toepassing

Het MACS TL®-systeem wordt uitvoerig beschreven in de operatiehandleiding. Gedetailleerde gebruiksinstructies zijn te vinden in de product-documentatie.

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

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

- Keuze en afmetingen van de implantaatcomponenten
- Positionering van de implantaatcomponenten in het bot
- Bepaling van de intraoperatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
- Uiterst aseptische operatiestandigheden
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten compleet en klaar voor gebruik
- De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; deze informatie ligt ter plaatse ter inzage
- De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van wetenschappelijke publicaties van de medische auteurs zijn bekend.
- Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone

Voorzichtig:

Voor een veilige implantatie van de verankeringschroeven is een nauwkeurige meting van de diameter van het werfelichaam in de geplande schroefpositie en -richting zeer belangrijk. De schroeflengte moet kleiner gekozen worden dan de gemeten diameter.

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

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

De implantatie van het MACS TL®-systeem vereist de volgende gebruiksstappen:

- ▶ Kies een geschikte MACS TL®-systeemvariant en verankeringschroeven op basis van de indicatie, de preoperatieve planning en de intraoperatief vastgestelde toestand van het bot.
- ▶ De optimale implantaatpositie van het MACS TL®-systeem vaststellen:
 - Positioneer het implantaat voorlopig met Kirschner-draden en
 - Bereid het bot met gecanneleerde instrumenten correct voor.
- ▶ Gebruik de implantatie-instrumenten correct.
- ▶ Om interne spanningen te vermijden en de implantaten niet te verzwakken: groeven en krassen in alle componenten vermijden.
- ▶ Vervorm de metalen implantaten niet, met uitzondering van de staafjes van het Aesculap-Spine System Evolution.
- ▶ Buig de staafjes niet te sterk en buig ze niet terug.
- ▶ Om de staafjes te buigen, mag u alleen buiginstrumenten uit het MACS TL®-instrumentarium gebruiken.
- ▶ Monteer de centreerhuls met het speciale montage-instrument op het spanelement.
- ▶ Breng de implantaatcomponenten aan met de speciale inbrenginstrumenten.
- ▶ Span de polyaxiale schroef XL niet helemaal aan en schroef ze niet helemaal in, zodat het spanelement nog beweeglijk blijft.
- ▶ Verwijder de Kirschner-draad voor de ontgrendeling van het inbrenginstrument door het gecanneleerde inbrenginstrument met het geschikte verwijderingsinstrument.
- ▶ Verwijder het inbrenginstrument.
- ▶ Let erop dat de centreerhulzen tijdelijk op de spanelementen blijven gemonteerd.
- ▶ Distraheer eventueel en breng plaatshouders aan.



WAARSCHUWING

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

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

- ▶ Breng het stabilisatieplaatje of de staafjes aan.
- Implanteer het stabilisatieplaatje en de fixatiemoeren zo dat hun opschriften (bovenkant) zichtbaar zijn voor de gebruiker.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door onvoldoende klemstabiliteit van de moeren!

- ▶ Breng de moeren correct aan.
- ▶ Draai de moeren vast met een momentsleutel met 15 Nm.

- ▶ Verwijder de centrering.
- ▶ Span de polyaxiale schroeven XL verder gelijkmatig aan.
- ▶ Breng de stabilisatieschroef aan door de bijbehorende richthuls.
- ▶ Volg altijd de veiligheidsinstructies voor het Aesculap-cementapplicatiesysteem.
- ▶ Breng de klemmschroef aan.



WAARSCHUWING

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

- ▶ Breng de klemmschroeven correct aan.
- ▶ Haal de klemmschroeven met een momentsleutel met 10 Nm aan.

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

Verwijdering

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

TA-Nr. 011153 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595



Aesculap® MACS TL®

MACS TL®-polyaxialskruv XL

Användningsändamål

MACS TL®-polyaxialskruv XL används i kombination med de andra MACS TL®-implantatet, MACS TL®-systemet och MACS II-instrumentariet med den förmonterade säkringsskruven SX804T för ventral mono- och multisegmentell stabilisering av den lumbala och thorakala ryggraden.

Tips
Den förmonterade säkringsskruven SX804T får endast användas med MACS II-instrumentariet, se bruksanvisning TA013373.

MACS TL®-systemet består av:

- Förankringsskruvar för kotkroppen
- Spännelement
- fixeringsmuttrar och klämskruvar
- Anslutningsplattor och vid behov stavar ur Aesculap Spine-systemet Evolution med diameter 5,2 mm som anslutningselement.

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®_F smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3

MACS TL® och ISOTAN® är registrerade varumärken som tillhör Aesculap AG, DE-78532 Tuttlingen / Germany.

Systemvarianter

MACS TL®-systemet kan erhållas som polyaxiellt Twin Screw-System med platta eller 2 stavar, se Bild.

Indikationer

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

- Används vid:
- Frakturer
 - Spinal tumör
 - Degenerativ diskskada (Spondylolistesi, spondylolys, spinal stenos)
 - Posttraumatisk instabilitet

Kontraindikationer

- Använd inte vid:
- Feber
 - Akuta eller kroniska infektioner i ryggraden av lokal eller systemisk art
 - Graviditet
 - Svår osteoporos eller osteopeni
 - Medicinskt eller kirurgiskt tillstånd som kan förhindra att implantationen lyckas
 - Allvarliga skador på benstrukturen som hindrar en stabil implantering av implantatkomponenterna
 - Bentumörer kring implantatförankringarna
 - Sår-läkningsrubbingar
 - Bristande samarbete från patientens sida
 - Vid främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen
 - Fall som inte finns nämnda under Indikationer

Tips
Vid osteopeni måste operatören beakta möjliga risker som kan äventyra en framgångsrik behandling med MACS TL®-systemet. Vid en förväntad reducerad stabilitet hos standardskruven kan polyaxialskruven XL användas.

Biverkningar och interaktioner

- Risker vid användning eller felaktig hantering av systemet:
- Implantatet fördärvas genom överbelastning
 - Krökning
 - Lossnande
 - Spricka
 - Bristande fixering
 - Ingen eller försenad fusion
 - Infektion
 - Kotkroppsfraktur
 - Skador på
 - Nervrötter
 - Ryggmärg
 - Kärl
 - Organ

Säkerhetsanvisningar

Detta system är inte godkänt för skruvförband eller fästning på de posteriora elementen (pediklar) i den cervikala, thorakala eller lumbala ryggraden.

Implantatet undersöktes inte i MR-omgivning av säkerhetsskäl och kompatibilitet. Det testades inte med värme, rörelse eller bildartefakter vid MR undersökningen. MR skanning av en patient med dessa implantat kan medföra skador på patienten.

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

- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- Vid fördröjd läkning kan implantatet spricka på grund av metallutmattnig.
- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Under den postoperativa fasen måste man vara särskilt uppmärksam på patientens individuella information, förutom på rörelse- och muskelträning.
- Om de kraftöverförande benstrukturen skadas, kan det inte uteslutas att komponenterna lossnar eller att ben- eller implantatfrakturer och andra allvarliga komplikationer inträffar. Kontrollera implantatet regelbundet efter operationen och på lämpligt sätt för att upptäcka felkällor som dessa så tidigt som möjligt.
- Behandlande läkare avgör om de insatta implantatkomponenterna ska avlägsnas. Denne måste därvidlag vara klar över potentiella risker med ytterligare en operation såväl som över svårigheterna med att avlägsna implantatet.

Sterilitet

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

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

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

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

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

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Validerad beredningsmetod

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

Implantatkomponenter som skall resteriliseras:

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

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

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

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

Kontroll, underhåll och provning

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

Förpackning

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

Sterilisering

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

Förvaring

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

Användning

MACS TL®-systemet beskrivs utförligt i operationsmanualen. Detaljerade användningsanvisningar finns i produktunderlagen.

Operationsmanualen kan när som helst beställas hos tillverkaren.

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

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

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

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

Försiktigt:

För en säker implantering av förankringsskruvarna är en noggrann mätning av kotkroppsdiаметern i den planerade skruvpositionen och -riktningen speciellt viktig. Skruven skall vara kortare än den uppmätta diámetro.

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

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

För implantation av MACS TL®-systemet krävs följande arbetssteg:

- ▶ Välj lämpliga MACS TL®-systemvarianter och förankringsskruvar på grundval av indikationen, den preoperativa planeringen och de beförhållanden som påträffas under operationen.
- ▶ Fastställ optimal implantatposition för MACS TL®-systemet:
 - Förpositionera implantatet med Kirschner-trådar och
 - Förbered benet med kanylerade instrument.
- ▶ Använd implantationsinstrumenten på rätt sätt.
- ▶ Gör följande för att undvika inre spänningar och böja implantatet: Undvik att skrapa eller rispa någon av komponenterna.
- ▶ Deformera inga metalliska implantat utom stavarna till Aesculap Spine-systemet Evolution.
- ▶ Böj inte och böj inte tillbaka stavarna överdrivet mycket.
- ▶ För att böja stavarna får bara böjningsinstrument ur MACS TL®-instrumentariet användas.
- ▶ Montera centreringshylsa med speciellt monteringsinstrument på spännelement.
- ▶ Sätt implantatkomponenter med speciella insättningsinstrument.
- ▶ Dra inte åt resp. skruva inte i den polyaxialskruven XL komplett så att spännelementet förblir rörligt.
- ▶ Ta innan upplåsningen av insättningsinstrumentet bort Kirschner-tråden genom det kanylerade insättningsinstrumentet med hjälp av det lämpliga borttagningsinstrumentet.
- ▶ Ta bort insättningsinstrumentet.
- ▶ Säkerställ att centreringshylsan förblir temporärt monterad på spännelementen.
- ▶ Distrahera eventuell och sätt in dummy.



VARNING

Risk för personskada vid uppluckring eller lossning av skruvar under reponering, distraktion eller komprimering, framför allt när benkvaliteten är dålig!

- ▶ Börja med måttlig kraft och öka gradvis.
- ▶ Övervaka hela tiden förfarandet visuellt (direkt eller via bildvisningsenhet).

- ▶ Sätt in stabiliseringsplatta eller stavar.

Implanterar stabiliseringsplattan och fixeringsmuttrar så att den textade sidan (ovansidan) blir synlig för användaren.



VARNING

Risk för personskador om muttrarnas fastklämning inte är tillräckligt stabil!

- ▶ Sätt på muttrarna korrekt.
- ▶ Dra åt muttrarna med en vridmomentsnyckel med 15 Nm.

- ▶ Ta bort centreringen.
- ▶ Efterdra polyaxialskruvarna XL jämnt.
- ▶ Sätt in stabiliseringskruven genom respektive målhylsa.
- ▶ Det är viktigt att följa säkerhetsanvisningarna till Aesculap cementappliceringssystemet.
- ▶ Sätt in klämskruv.



VARNING

Risk för personskador på grund av otillräckligt åtdragna klämskruvar!

- ▶ Sätt på klämskruven korrekt.
- ▶ Dra åt klämskruvarna med en vridmomentsnyckel med 10 Nm.

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

Avfallshantering

- ▶ De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!



Aesculap® MACS TL®

MACS TL® полиаксиальный винт XL

Назначение

MACS TL® полиаксиальный винт XL в комбинации с другими имплантатами MACS TL®, системой MACS TL® и инструментарием MACS II с предварительно смонтированным фиксирующим винтом SX804T используется для вентральной моно- и мультисегментной стабилизации люмбального и торакального отделов позвоночника.

Указание

Использовать предварительно смонтированный фиксирующий винт SX804T только с инструментарием MACS II, см. инструкцию по применению TA013373.

Компоненты системы MACS TL®:

- Крепежные винты для тел позвонков
- Крепежные элементы
- Фиксирующие гайки и зажимные винты
- Соединительные пластины и – при необходимости – стержни Aesculap-Spine System Evolution диаметром 5,2 мм в качестве соединительных элементов

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN®-F кованый титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
- MACS TL® и ISOTAN® являются зарегистрированными товарными знаками Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Варианты систем

Система MACS TL® предлагается в качестве полиаксиальной двухвинтовой системы с пластиной или 2 стержнями, см. Рис.

Показания

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

Применяются при:

- Переломах
- Спинальной опухоли
- Дегенеративных повреждениях межпозвоночных дисков (спондилолистез, спондилолиз, стеноз позвоночного канала)
- Посттравматической нестабильности

Противопоказания

Не применять при:

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

Указание

При остеопении хирург должен взвесить риски, которые могут снизить эффект лечения с использованием системы MACS TL®. При ожидаемом снижении прочности закрепления стандартного винта можно использовать полиаксиальный винт XL.

Побочные эффекты и взаимодействия

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

- Выход имплантата из строя из-за чрезмерной нагрузки
 - Изгиб
 - Расшатывание
 - Разлом
- Недостаточная фиксация
- Отсутствие консолидации или ее замедление
- Инфекция
- Перелом одного или нескольких позвонков
- Травмирование
 - Нервных корешков
 - Спинного мозга
 - Сосудов
 - Органов

Указания по мерам безопасности

Данная система недопустима для винтовых соединений или крепления на задних элементах (ножках) шейного, грудного или поясничного отделов позвоночника.



ВНИМАНИЕ

Имплантат не изучался на безопасность и совместимость в МР-средах. Он не проходил испытаний на нагревание, перемещение или создание артефактов на снимках в МР-средах. МР-сканирование пациентов при использовании этого имплантата может приводить к их травматизации.

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.

- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Компания Aesculap не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aesculap.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aesculap. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- Если заживление затягивается, может произойти разлом имплантата из-за усталости металла.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использовании компонентов имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.
- При повреждении передающих усилие костных структур нельзя исключать возможность расшатывания компонентов, переломов кости или имплантата и возникновения других серьезных осложнений. Чтобы как можно раньше распознать источники ошибок такого рода, после операции необходимо периодически, применяя соответствующие методы, проверять состояние имплантата.
- Решение об удалении примененных компонентов имплантата принимает лечащий врач. При этом он должен осознавать потенциальные риски повторной операции, а также трудности при извлечении имплантата.

Стерильность

- Компоненты имплантата поставляются нестерильными.
- Компоненты имплантата упакованы каждый в отдельности.
- ▶ Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- ▶ Для обработки, стерилизации и подготовки к применению в стерильном виде использовать специальные системы для хранения имплантатов.
- ▶ Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов в системах хранения не контактировали ни друг с другом, ни с инструментами.
- ▶ Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов ни в коем случае не были повреждены.

Перед первой стерилизацией и перед повторной стерилизацией компоненты имплантатов должны быть очищены в соответствии со следующим предписанным процессом обработки:

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aesculap <https://extranet.bb-raun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

Утвержденный метод обработки

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

- ▶ Обработка имплантата должна выполняться в системе хранения.

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
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	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в:

Питьевая вода

По-в:

Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано:

BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Для компонентов имплантатов, которые нужно повторно стерилизовать:



ВНИМАНИЕ

Угрозой для успешной повторной стерилизации является интраоперативное загрязнение кровью, секретом и жидкостями!

- ▶ Для передачи имплантатов использовать новые перчатки.
- ▶ Системы для хранения имплантатов держать закрытыми или запечатанными.
- ▶ Утилизировать системы хранения имплантатов отдельно от сетчатых корзин для инструментов.
- ▶ Не очищать незагрязненные имплантаты вместе с загрязненными инструментами.
- ▶ Если нет специальных системных средств хранения для имплантатов, обработку компонентов имплантатов нужно проводить по отдельности и раздельно. Обеспечить при этом, чтобы компоненты имплантатов не были повреждены.
- ▶ Выполнить машинную очистку и дезинфекцию компонентов имплантатов.
- ▶ Не применять повторно имплантаты, загрязненные по время операции.



ВНИМАНИЕ

Прямое или косвенное загрязнение микроорганизмами ставит под сомнение возможность повторной стерилизации!

- ▶ После прямого или косвенного загрязнения имплантатов кровью нельзя проводить их повторную обработку.

Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Поврежденное или имеющее функциональные нарушения изделие сразу же отобрать и удалить.

Упаковка

- ▶ Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

Стерилизация

- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Стерилизация паром методом дробной вакуумной стерилизации
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C, выдержка 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая нагрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Применение

Система MACS TL® подробно описана в инструкции по проведению операции. Подробные указания по применению можно найти в документации на изделие.

Инструкцию по проведению операции можно в любое время запросить у производителя.

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

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

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

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

Осторожно:

для надежной имплантации крепежных винтов особенно важное значение имеет тщательное измерение диаметра тела позвонка в месте запланированной установки винтов с учетом также их направления. При выборе винта его длина должна быть меньше значения измеренного диаметра.

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

- При замедленной или отсутствующей консолидации имплантаты могут сломаться и расшататься из-за больших нагрузок.
- Срок службы имплантата зависит от веса тела.
- Компоненты имплантата нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелого физического труда и занятий спортом.
- При расшатывании имплантата, его разломе и утрате корректировки может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- Для курящих риск отсутствия консолидации выше.
- пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов имплантата.

Имплантация системы MACS TL® требует выполнения следующих действий:

- ▶ Подходящий вариант системы MACS TL® и крепежные винты подбирать на основе показаний, предоперационного планирования и интраоперативно обнаруженного сложившегося состояния кости.
- ▶ Определить оптимальное положение имплантата системы MACS TL®:
 - Предварительно позиционировать имплантат с использованием спиц Киршнера и
 - Правильно подготовить кость с помощью канюлированных инструментов
- ▶ Правильно использовать инструменты для имплантации.
- ▶ Чтобы не допустить возникновения внутреннего напряжения и не ослабить имплантаты: не допускать возникновения надразов и царапин на всех компонентах.
- ▶ Не изменять форму металлических имплантатов, кроме стержней системы Aesculap-Spine-System Evolution.
- ▶ Стержни не изгибать чрезмерно и не загибать назад.
- ▶ Для сгибания стержней использовать только гибочные инструменты из инструментария системы MACS TL®.
- ▶ Установить центрирующую втулку с помощью специального монтажного инструмента на крепежном элементе.
- ▶ Компоненты имплантата устанавливать с помощью специального инструмента.
- ▶ Полиаксиальный винт XL не затягивать и не ввинчивать полностью, чтобы крепежный элемент оставался подвижным.
- ▶ Перед деблокировкой инструмента для установки посредством канюлированного инструмента для установки удалить спицу Киршнера с помощью подходящего инструмента для демонтажа.
- ▶ Удалить инструмент для установки.
- ▶ Проследить, чтобы центрирующие втулки были временно установлены на крепежных элементах.
- ▶ При необходимости произвести distraction и установить элементы-заполнители.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате расшатывания или вырывания винтов во время репозиции, distraction или сжатия, особенно при плохом качестве костей!

- ▶ Применять усилие осторожно и дозировано.
- ▶ Осуществлять постоянный визуальный контроль (непосредственно или методом визуальной индикации).

- ▶ Установить стабилизирующую пластину или стержни.

Установить стабилизирующую пластину и фиксирующие гайки таким образом, чтобы сторона с надписью (верхняя сторона) была видна пользователю.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточного зажима гаек!

- ▶ Правильно установить гайки.
- ▶ Затянуть гайки с помощью динамометрического ключа с усилием 15 Нм.

- ▶ Удалить центрирующее приспособление.
- ▶ Равномерно подтянуть полиаксиальные винты XL.
- ▶ Вставить стабилизирующий винт в соответствующую центрирующую втулку.
- ▶ Обязательно выполнять указания по технике безопасности при работе с системой нанесения цемента Aesculap.
- ▶ Вставить зажимный винт.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточной затяжки зажимных винтов полиаксиальных элементов!

- ▶ Правильно установить зажимные винты.
- ▶ Затянуть зажимные винты с помощью динамометрического ключа с усилием 10 Нм.

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

Утилизация

- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

TA-Nr. 011153 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595



Aesculap® MACS TL®

Polyaxiální šroub MACS TL® XL

Účel použití

Polyaxiální šroub MACS TL® XL se používá v kombinaci s jinými implantáty MACS TL®, systémem MACS TL® a sadou nástrojů MACS II s předem namontovaným pojistným šroubem SX804T k ventrální monosegmentální a multisegmentální stabilizaci bederní a hrudní páteře.

Upozornění

Předem namontovaný pojistný šroub SX804T používejte výhradně se sadou nástrojů MACS II, viz návod k použití TA013373.

Systém MACS TL® se skládá z následujících součástí:

- Ukotvovací šrouby pro obratle
- Upínací prvky
- Fixační matice a upínací šrouby
- Spojovací dlahy a v případě potřeby tyčky systému Aesculap-Spine Evolution o průměru 5,2mm jako spojovací prvky

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_F titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3

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

Varianty systému

Systém MACS TL® se dodává jako polyaxiální systém Twin Screw s dlahou nebo dvěma tyčemi, viz Obr.

Indikace

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

Použití v případech:

- Fraktur
- Nádorů páteře
- Degenerativních onemocnění meziobratlových plotének (spondylolistéza, spondylolýza, spinální stenóza)
- Posttraumatických nestabilit

Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Horečka
- Akutní a nebo chronické infekce páteře lokálního nebo systémového typu
- Těhotenství
- Těžké osteoporózy a nebo osteopenie
- Zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl bránit úspěchu implantace
- Těžce poškozených kostních struktur, které mohou bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu
- Poruchy hojení ran
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Přecitlivělost na materiály implantátů jako na cizí tělesa
- V případech, které nejsou vyjmenovány pod indikací

Upozornění

V případě osteopenie musí operátor zvážit možná rizika, která by mohla ohrozit terapeutický úspěch systému MACS TL®. Pokud se očekává, že by standardní šroub huře držel, lze použít polyaxiální šroub XL.

Vedlejší účinky a interakce

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

- Selhání implantátu v důsledku přetížení
 - Ohnutí
 - Uvolnění
 - Zlomení
- Nedostatečná fixace
- Žádná nebo opožděná fúze
- Infekce
- Fraktura páteře
- Poranění
 - Nervových kořenů
 - Míchy
 - Čev
 - Orgánů

Bezpečnostní pokyny

Použití tohoto systému pro spojení šrouby nebo upevnění na zadních prvcích (pediklu) krční, hrudní nebo bederní páteře je nepřipustné.



VAROVÁNÍ

Implantát nebyl zkoumán z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím MR. Nebyl testován, zda dochází k ohřevu, pohybům nebo obrazovým artefaktům při vyšetření MR. Skenování pacienta s tímto implantátem metodou MR může mít za následek poranění pacienta.

- Operátor nese odpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto obeznám s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Společnost Aesculap nezodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátů, jakož i nesprávné operační techniky ani za překročení hranice možností léčebné metody nebo nedostatečnou asepsi.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap .
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese odpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.

- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktaž každého pacienta.
- Při poškození kostní struktury, která slouží k přenášení síly, není možné vyloučit uvolnění komponent, zlomeniny kostí nebo implantátu a jiné závažné komplikace. Aby se takového zdroje chyb dle možnosti rozpoznaly včas, musí se stav implantátu po operaci pravidelně kontrolovat prostřednictvím vhodných opatření.
- O explantaci zavedených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař. Přitom si musí být vědom potenciálních rizik další operace a také obtíží při odstraňování implantátů.

Sterilita

- Komponenty implantátu se dodávají v nesterilním stavu.
- Komponenty implantátu jsou baleny jednotlivě.
- ▶ Komponenty implantátu skladujte v originálním obalu a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před jejich nasazením.
- ▶ K úpravě, sterilizaci a sterilní přípravě používejte systém k ukládání implantátů.
- ▶ Zajistěte, aby komponenty implantátu v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.
- ▶ Zajistěte, aby se komponenty implantátu nemohly v žádném případě poškodit.

Před první sterilizací a před resterilizací musejí být komponenty implantátu vyčištěné pomocí následujícího validovaného procesu úpravy:

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Validovaná metoda úpravy

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

- ▶ Upravujte implantát v systémovém uložení.

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovn roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

U komponent implantátů, které se mají resterilizovat:



VAROVÁNÍ

Ohrožení možnosti resterilizace při znečištění krví, sekrety a kapalinami v průběhu operace!

- ▶ K podávání implantátů použijte nové rukavice.
- ▶ Systém k uložení implantátů udržujte zakrytý nebo uzavřený.
- ▶ Systém k uložení implantátů dekontaminujte oddělené od sitových košů na nástroje.
- ▶ Neznečištěné implantáty se nesmějí čistit společně se znečištěnými nástroji.
- ▶ Pokud není k dispozici systém k uložení implantátů, ošetřujte komponenty implantátů jednotlivě a odděleně. Přitom zabezpečte, aby se komponenty implantátu nepoškodily.
- ▶ Komponenty implantátů čistěte a dezinfikujte strojně.
- ▶ Intraoperativně znečištěné implantáty nepoužívejte opětovně.



VAROVÁNÍ

Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!

- ▶ Implantáty po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví znovu neupravujte.

Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Poškozený nebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte.

Balení

- ▶ Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný sitový koš.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Sterilizace

- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Použití

Systém MACS TL® je vyčerpávajícím způsobem popsán v operační příručce. Detailní pokyny pro uživatele naleznete v podkladech k výrobku.

Operační příručku si můžete kdykoli vyžádat od výrobce.

Operátor stanoví operační plán, který stanoví a vhodně dokumentuje toto:

- Volbu a rozměry komponent implantátů
- Polohování komponent implantátů v kosti
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implantáční nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Operátor a operační tým disponují informacemi o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
- Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- Operátor si vyžádá informace od výrobce v případě nejasných preoperativních situací a v případě přítomnosti implantátu v místě aplikace

Pozor:
K bezpečné implantaci kotvicích šroubů je zvláště důležité pečlivé měření průměru obratle v plánovaném místě a směru šroubu. Délku šroubu je třeba zvolit menší než naměřený průměr.

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

- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se mohou implantáty v důsledku vysokých zatížení zlomit nebo uvolnit.
- Životnost implantátů je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátů nesmějí být přetěžovány extrémními zatíženími, těžkou fyzickou prací a sportem.
- Při uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být potřebná revizní operace.
- U kuřáků je zvýšené nebezpečí, že se fuze nedokončí.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátů.

Implantace systému MACS TL® vyžaduje následující aplikační postup:

- ▶ Výběr vhodné systémové varianty MACS TL® a kotvicích šroubů na základě indikace, předoperačního plánu a intraoperativně zjištěného stavu kosti.
- ▶ Zjištění optimální polohy implantátu systému MACS TL®:
 - Předběžně nastavte polohu implantátu s Kirschnerovými dráty a
 - Správně připravte kosti dutými nástroji.
- ▶ Používejte správné implantační nástroje.
- ▶ Aby nedošlo k vnitřním pnutím a aby se neoslabovaly implantáty: Zabraňte vzniku vrubů a škrábanců na všech komponentách.
- ▶ Neměňte tvar žádných kovových implantátů d výjimkou tyčí systému Aesculap-Spine Evolution verformen.
- ▶ Tyče neohýbejte nadměrně a neohýbejte je zpět.
- ▶ K ohýbání tyčí použijte výhradně ohýbací nástroje ze sady nástrojů MACS TL®.
- ▶ Namontujte centrovací objímku speciálním montážním nástrojem na upínací prvek.
- ▶ Zavádějte komponenty implantátu speciálními zaváděcími nástroji.
- ▶ Polyaxiální šroub XL úplně nedotahujte resp. nezašroubovávávejte, aby upínací prvek zůstal ještě pohyblivý.
- ▶ Kirschnerův drát odstraňte před odblokováním zaváděcího nástroje přes dutý zaváděcí nástroj pomocí vhodného odstraňovacího nástroje.
- ▶ Odstraňte zaváděcí nástroj.
- ▶ Zajistěte, aby zůstaly centrovací objímky dočasně namontovány na upínacích prvcích.
- ▶ Popřípadě distrahujte a nasadte distanční prvek.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění v důsledku uvolnění nebo vytrhnutí šroubů v průběhu repozice, distrakce nebo komprimace, osobitně v případech špatné kvality kostí!

- ▶ Sílu vynakládejte opatrně a po dávkách.
- ▶ Nepřetržitě provádějte vizuální kontrolu (přímou nebo prostřednictvím zobrazovací metody).

- ▶ Nasadte stabilizační dlahu nebo tyče.

Stabilizační dlahu a fixační matice implantujte tak, aby byla popsána strana (horní strana) viditelná pro uživatele.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné upínací stability matic!

- ▶ Nasadte matici správně.
- ▶ Matice dotáhněte momentovým klíčem na 15 Nm.

- ▶ Odstraňte centrování.
- ▶ Polyaxiální šrouby XL rovnoměrně dotáhněte.
- ▶ Nasadte stabilizační šroub do příslušné cílové objímky.
- ▶ Bezpečnostní pokyny systému k aplikaci cementu Aesculap je zapotřebí bezpodmínečně dodržovat.
- ▶ Nasadte upínací šroub.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění nedostatečně dotaženými upínacími šrouby polyaxiálních prvků!

- ▶ Nasadte upínací šrouby správně.
- ▶ Dotáhněte upínací šrouby momentovým klíčem na 10 Nm.

Další informace o systémech implantátů Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u B. Braun/Aesculap nebo v příslušné pobočce B. Braun/Aesculap.

Likvidace

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

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



Aesculap® MACS TL®

Śruba wieloosiowa – zmiennie-osiowa MACS TL® XL

Przeznaczenie

Śruba wieloosiowa MACS TL® XL jest stosowana razem z innymi implantami MACS TL®, systemem MACS TL® i instrumentarium MACS II z wstępnie przykręconą śrubą zabezpieczającą SX804T do jedno- i wielosegmentowej stabilizacji lędźwiowego i piersiowego odcinka kręgosłupa od strony brzusznej.

Notyfikacja

Wstępnie przykręconą śrubę zabezpieczającą SX804T stosować wyłącznie z instrumentarium MACS II – patrz instrukcja użycia TA013373.

System MACS TL® składa się z następujących elementów:

- Śruby kotwiące do trzonów kręgowych
- Elementy mocujące
- Nakrętki unieruchamiające i śruby zaciskowe
- Płytki łączące i w razie potrzeby pręty systemu Aesculap o średnicy 5,2 mm jako elementy łączące

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop tytanowy ISOTAN®: Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- MACS TL® i ISOTAN® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Warianty systemu

System MACS TL® jest dostępny jako wieloosiowy System Twin Screw z płytką lub 2 prętami – patrz rys.

Wskazania

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

Przeznaczone do następujących przypadków:

- Złamania
- Guz kanału kręgowego
- Degeneracyjne uszkodzenia krążków międzykręgowych (kręgozmyki, spondyloza, zwężenie kanału kręgowego)
- Niestabilności posttraumatyczne

Przeciwwskazania

Czynniki wykluczające stosowanie:

- Gorączka
- Ostre lub przewlekłe infekcje kręgosłupa o charakterze lokalnym lub ogólnoustrojowym
- Cięża
- Ciężka osteoporoza lub osteopenia
- Stan medyczny lub chirurgiczny, który mógłby uniemożliwić skuteczną implantację
- Poważnego uszkodzenia struktur kostnych, które mogłoby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu
- Występowanie nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
- Utrudnionego gojenia się ran
- Brak współpracy ze strony pacjenta
- Reakcje alergiczne na materiały użyte do produkcji implantu
- Wszelkie przypadki nie wymienione w punkcie „Wskazania”

Notyfikacja

W przypadku osteopatii lekarz wykonujący zabieg musi ocenić ryzyko, które może mieć wpływ na powodzenie terapii za pomocą systemu MACS TL®. W przypadku gdy istnieje podejrzenie, że standardowa śruba będzie słabiej trzymać, można zastosować wieloosiową śrubę XL.

Działania uboczne i reakcje niepożądane

Ryzyko podczas stosowania lub niewłaściwego posługiwania się tym systemem stanowią:

- Zniszczenie implantu wskutek jego przeciążenia
 - Zgięcie
 - Obluzowanie
 - Złamanie
- Wadliwe zamocowanie
- Brak lub opóźnienie zrostu
- Infekcja
- Złamania trzonu kręgowego
- Urazy
 - Korzeni nerwowych
 - Rdzenia kręgowego
 - Naczyń krwionośnych
 - Organów

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

System nie został dopuszczony do wykonywania połączeń śrubowych lub mocowania na elementach tylnych (nasadach łuku kręgowego) szynnego, piersiowego i lędźwiowego odcinka kręgosłupa.



OSTRZEŻENIE

Implant nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w otoczeniu rezonansu magnetycznego. Nie został przetestowany pod względem nagrzewania, ruchów ani artefaktów podczas badania rezonansu magnetycznego. Skanowanie ciała pacjenta posiadającego ten implant w ramach badania rezonansem magnetycznym może spowodować obrażenia u pacjenta.

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz za procedurę wszczepienia spoczywa na lekarzu operującym.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.

- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych komponentów.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- W przypadku opóźnionego gojenia wskutek zmęczenia metalu może dojść do pęknięcia implantu.
- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.
- W przypadku uszkodzenia struktur kostnych uczestniczących w przenoszeniu obciążeń nie można wykluczyć obluzowania elementów implantu, złamania kości lub implantu oraz innych poważnych powikłań. Aby możliwie wcześniej wykryć tego rodzaju przyczyny niepowodzeń, należy sprawdzać stan implantu okresowo po operacji przy użyciu odpowiednich technik.
- Lekarz prowadzący decyduje o usunięciu zastosowanych komponentów implantu. Musi mieć przy tym świadomość potencjalnego ryzyka związanego z kolejną operacją, jak również trudności związanych z usuwaniem implantu.

Sterylność

- Komponenty implantu dostarczane są w stanie niesterylnym.
 - Komponenty implantów są oddzielnie pakowane.
 - Komponenty implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
 - Do przygotowania, sterylizacji i sterylnego przygotowania należy używać systemów przechowalniczych (uchwyty) do implantów.
 - Należy zapewnić takie ułożenie komponentów implantów w systemach przechowywania implantów, aby nie stykały się one ze sobą lub z instrumentami.
 - Należy postępować w taki sposób, aby komponenty implantów w żaden sposób nie zostały uszkodzone.
- Przed pierwszą i przed powtórą sterylizacją komponenty implantów muszą zostać oczyszczone w toku następującego walidowanego procesu przygotowania:

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

- Implant przygotowywać w systemie przechowalniczym.

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5% - pH ~ 11*
III	Plukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsonolona (zdeminalizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

W przypadku komponentów implantu, które mają być poddane ponownej sterylizacji:



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie zdolności do powtórnej sterylizacji wskutek śródoperacyjnego zanieczyszczenia krwią, wydzielinami i płynami!

- Do podawania implantów należy używać nowych rękawic.
- Systemy przechowalnicze (uchwyty) implantów trzymać pod przykryciem lub w stanie zamkniętym.
- Systemy przechowalnicze (uchwyty) implantów trzymać oddzielnie od koszy na instrumenty.
- Niezabrudzone implanty nie mogą być czyszczone razem z zabrudzonymi instrumentami.
- Jeżeli systemy do przechowywania implantów nie są dostępne, komponenty implantów należy przygotowywać oddzielnie – pojedynczo. Należy zadbać o to, aby komponenty implantów nie zostały uszkodzone.
- Komponenty implantów należy czyścić i dezynfekować maszynowo.
- Nie stosować ponownie implantów, które podczas operacji uległy zabrudzeniu.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie zdolności do powtórnej sterylizacji w wyniku bezpośredniego lub pośredniego skażenia!

- Zabrania się ponownego przygotowywania implantów, które uległy bezpośredniemu lub pośredniemu skażeniu krwią.

Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt należy natychmiast odseparować.

Opakowanie

- ▶ Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja

- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Zastosowanie

System MACS TL® został dokładnie opisany w podręczniku operacyjnym. Szczegółowe wskazówki dotyczące zastosowania dostępne są w dokumentacji produktów.

Podręcznik operacyjny jest dostępny na zamówienie u producenta.

Lekarz przeprowadzający zabieg opracowuje plan operacji z określeniem i udokumentowaniem następujących danych:

- Dobór poszczególnych komponentów implantu i ich rozmiarów
- Pozycjonowanie komponentów implantu w kości
- Wyznaczenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych

Przed przystąpieniem do zabiegu należy upewnić się, że spełnione zostały następujące warunki:

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
- W razie wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także jeśli w operowanym miejscu znajduje się już implant, wymagane jest zasięgnięcie dodatkowych informacji u producenta.

Ostrożnie:

Dla bezpiecznej implantacji śrub kotwiących szczególnie istotny jest staranny pomiar średnicy trzonów kręgowych w pozycji i kierunku, w jakim śruba ma zostać umieszczona. Należy dobrać taką długość śruby, aby była ona mniejsza niż zmierzona średnica.

Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:

- W przypadku opóźnionego lub nie zakończonego zrostu implanty mogą się na skutek dużych obciążeń złamać i obluzować.
- Żywotność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
- Komponentów implantu nie wolno przeciążać ekstremalnym obciążeniem, ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową.
- W razie obluzowania się implantu, jego złamania i utraty korekcji może być niezbędna operacja rewizyjna.
- U palaczy istnieje zwiększone ryzyko nie dokonania się zrostu.
- Pacjent musi się poddawać regularnej kontroli lekarskiej komponentów implantu.

Implantacja systemu MACS TL® wymaga przestrzegania następujących wytycznych:

- ▶ Odpowiedni wariant systemu MACS TL® i śruby kotwiące należy wybrać w oparciu o wskazania, plan przedoperacyjny i stwierdzoną śródoperacyjnie sytuację kostną.
- ▶ Ustalić optymalne położenie implantu systemu MACS TL®:
 - Umieścić implant w odpowiedniej pozycji za pomocą drutów Kirschnera
 - I przygotować odpowiednio kości za pomocą instrumentów z kaniulą.
- ▶ Należy stosować narzędzia implantacyjne zgodnie z ich przeznaczeniem.
- ▶ Aby uniknąć naprężeń wewnętrznych i nie osłabiać implantów: należy unikać nacięć i zadrapań na wszystkich komponentach.
- ▶ Nie odształcać implantów metalowych oprócz prętów systemu Aesculap-Spine Evolution.
- ▶ Nie należy nadmiernie odginać prętów.
- ▶ Do gięcia prętów należy używać tylko instrumentów do gięcia wchodzących w skład instrumentarium systemu MACS TL®.
- ▶ Zamontować tuleję centrującą na elemencie mocującym za pomocą specjalnego instrumentu montażowego.
- ▶ Komponenty implantów wkładać za pomocą specjalnych instrumentów aplikacyjnych.
- ▶ Nie dokręcać do końca i nie wkręcać wieloosiowej śruby XL, aby element mocujący pozostał ruchomy.
- ▶ Przed odbezpieczeniem instrumentu aplikacyjnego usunąć drut Kirschnera przez instrument aplikacyjny z kaniulą za pomocą odpowiedniego narzędzia do wyjmowania.
- ▶ Usunąć instrument aplikacyjny.
- ▶ Upewnić się, że tuleje centrujące zamocowane są tymczasowo na elementach mocujących.
- ▶ Przeprowadzić dystrykcję i w razie konieczności wypełnić przestrzeń.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia na skutek obluzowania lub oderwania się śrub podczas repozycji, dystrykcji bądź kompresji, w szczególności w przypadkach złej jakości kości!

- ▶ Ostrożnie i w odpowiedni sposób stosować siłę.
- ▶ Prowadzić stałą kontrolę wizualną (bezpośrednio lub za pomocą metod obrabujących).

- ▶ Usunąć prowadnik.
- ▶ Dokręcić równomiernie wieloosiowe śruby XL.
- ▶ Włożyć śrubę stabilizującą przez odpowiednią tuleję.
- ▶ Należy bezwzględnie przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa systemu aplikacji cementu Aesculap.
- ▶ Włożyć śrubę zaciskową.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia w wyniku niedokręconych śrub zaciskowych elementów wieloosiowych!

- ▶ Należy poprawnie zakładać śruby zaciskowe.
- ▶ Śruby zaciskowe dokręcać kluczem dynamometrycznym momentem 10 Nm.

Dalsze informacje na temat systemów implantów marki Aesculap można uzyskać w każdej chwili w firmie B. Braun/Aesculap lub we właściwej filii firmy B. Braun/Aesculap.

Utylizacja

- ▶ W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 011153 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia na skutek niedostatecznej stabilności nakrętek!

- ▶ Należy poprawnie zakładać nakrętki.
- ▶ Nakrętki dokręcać kluczem dynamometrycznym momentem 15 Nm.



Aesculap® MACS TL®

Polyaxiálna skrutka XL MACS TL®

Účel použitia

Polyaxiálna skrutka XL MACS TL® sa používa v kombinácii s inými implantátmi MACS TL®, systémom MACS TL® a inštrumentáriom MACS II s predmontovanou poistnou skrutkou SX804T na ventrálnu monosegmentálnu a multisegmentálnu stabilizáciu lumbálnej a torakálnej chrbtice.

Oznámenie

Predmontovanú poistnú skrutku SX804T používajte výlučne s inštrumentáriom MACS II, pozri Návod na používanie TAO13373.

Systém MACS TL® pozostáva z:

- Ukotvovacích skrutiek pre telá stavcov,
- Upinacích prvkov,
- Fixačných matíc a zvieracích skrutiek,
- Spojovacích platničiek a podľa potreby tyčiek systému Aesculap Spine-System Evolution s priemerom 5,2 mm ako spojovacích prvkov.

Materiál

Použitý materiál implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®_F titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- MACS TL® a ISOTAN® sú registrované ochranné známky Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Varianty systému

Systém MACS TL® je dostupný ako polyaxiálny systém Twin-Screw s platničkou alebo dvoma tyčkami, pozri Obr.

Indikácie

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

Použiť pri:

- Fraktúrach
- Pri spinálnom tumore,
- Pri degeneratívnych poškodeniach platničiek (spondylolistéza, spondylolýza, spinálna stenóza),
- Posttraumatických nestabilitách

Kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

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

Oznámenie

Pri osteopénii musí chirurg zvážiť riziká, ktoré by mohli ohroziť úspešnosť terapie prostredníctvom systému MACS TL®. Pri predpokladanej, zníženej pevnosti štandardnej skrutky je možné použiť polyaxiálnu skrutku XL.

Nežiaduce účinky a interakcie

Riziká spojené s používaním alebo nesprávnym zaobchádzaním tohto systému sú:

- Zlyhanie implantátu prefažením
 - Ohnutie
 - Povolenie
 - Zlomenie
- Nedostatočná fixácia
- Žiadna alebo oneskorená fúzia
- Infekcia
- Zlomenina stavca chrbtice
- Poranenia
 - Nervových koreňov
 - Miechy
 - Ciev
 - Orgánov

Bezpečnostné upozornenia

Tento systém nie je schválený pre skrutkovanie alebo upevnenie na posteriórnych elementoch (pedikel) cervikálnej, torakálnej alebo lumbálnej chrbtice.



VAROVANIE

Implantát nebol skúmaný na bezpečnosť a kompatibilitu s prostredím magnetickej rezonancie [MR]. Neskúšal sa na zahrievanie, pohyby a obrazové artefakty pri vyšetrení MR. Skenovanie pacienta metódou MR s týmto implantátom môže viesť k zraneniu pacienta.

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou aseptiou.
- Návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov musia byť dodržiavané.
- Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.

- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Pri oneskorenej liečbe môže dôjsť kvôli únave kovu k zlomeniu implantátu.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V postoperatívnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informácie pacienta.
- Pri poškodení kostných štruktúr prenášajúcich silu sa nedajú vylúčiť uvoľnenia komponentov, fraktúry kostí alebo implantátov a iné závažné komplikácie. Za účelom čo najvčasnejšieho odhalenia takýchto príčin chýb, je potrebné pravidelne kontrolovať stav implantátu po operácii vhodnými opatreniami.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov. Musí pritom poznať potenciálne riziká ďalšej operácie, ako aj problémy spojené s odstránením implantátu.

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sa dodávajú nesterilné.
- Implantačné komponenty sú jednotlivito balené.
- Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vyberte až bezprostredne pred použitím.
- Pre prípravu, sterilizáciu a prípravu sterilizácie používajte uloženie implantačného systému.
- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v uloženiach pre implantačný systém nedostali do kontaktu ani navzájom medzi sebou, ani s nástrojmi.
- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v žiadnom prípade nepoškodili.

Pred prvou sterilizáciou a pred resterilizáciou sa musia implantačné komponenty očistiť nasledovným validovaným procesom prípravy:

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predložení validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

Validované postupy prípravy

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

► Implantát pripraviť v systémovej uložení.

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

Pri implantačných komponentoch, ktoré sú určené na resterilizáciu:



VAROVANIE

Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku intraoperačného znečistenia krvou, sekretními a kvapalinami!

- Na podávanie implantátov používajte nové rukavice.
- Uloženia pre implantačný systém udržiavajte zakryté alebo uzatvorené.
- Uloženia pre implantačný systém likvidujte oddelene od sitových košov na nástroje.
- Neznečistené implantáty sa nesmú čistiť spoločne so znečistenými nástrojmi.
- Ak nie sú k dispozícii uloženia pre implantačný systém, implantačné komponenty pripravujte jednotlivito a oddelene. Pritom zabezpečte, aby sa implantačné komponenty nepoškodili.
- Implantačné komponenty čistite a dezinfikujte strojom.
- Intraoperačne znečistené implantáty nepoužívajte znova.



VAROVANIE

Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku priamej alebo nepriamej kontaminácie!

- Implantáty po priamej alebo nepriamej kontaminácii krvou nepripravujte znova.

Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Poškodený alebo nefunkčný produkt okamžite vyraďte.

Balenie

- Zараdte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Sterilizácia

- Validovaný sterilizačný postup
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu,
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky podľa DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min.
- Pri súčasnej sterilizácii niekoľkých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

Použitie

Systém MACS TL® je podrobne opísaný v OP príručke. Podrobné pokyny pre použitie vyberte z podkladov k výrobku. OP príručku si môžete kedykoľvek vyžiadať od výrobcu.

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

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
- Umiestnenie implantačných komponentov
- Stanovenie intraoperatívnych orientačných bodov

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
- Vysoko sterilné operačné podmienky
- Úplné a funkčné Implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.
- Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentári implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
- Musia byť oboznámení so všetkými lekáorskými pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov
- Vyžadajte si informácie výrobcu, v prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v zásobovanej oblasti.

Upozornenie:

Pre bezpečnú implantáciu ukotvovacích skrutiek je obzvlášť dôležité dôkladné meranie priemeru tela stavca vzhľadom na plánovanú polohu a smer skrutiek. Zvolená dĺžka skrutky musí byť menšia ako je nameraný priemer.

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

- Pri oneskorenej alebo neuskutočnenej fúzii sa môžu implantáty v dôsledku vysokého zaťaženia zlomiť alebo uvoľniť.
- Životnosť implantátu závisí od telesnej hmotnosti.
- Implantačné komponenty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom.
- Pri uvoľnení implantátu, zlomení implantátu alebo korekčnej strate môže byť nutná revízná operácia.
- U fajčiarov existuje riziko, že fúzia sa neuskutoční.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole implantačných komponentov.

Implantácia systému MACS TL® si vyžaduje pri použití nasledujúce kroky:

- Zvoľte vhodný variant systému MACS TL® a ukotvovacích skrutiek na základe indikácie, predoperačného plánovania a intraoperatívnej kostnej situácie.
- Zistenie optimálnej polohy implantátu systému MACS TL®:
 - Umiestnenie implantátu pomocou Kirschnerových drôtov a
 - Správne pripravte kosti kanylovanými nástrojmi.
- Správne používajte implantačné nástroje.
- Aby sa zabránilo vnútornému prnutiu a aby sa neoslabili implantáty: Zabráňte vzniku zárezov a škrabancov na všetkých komponentoch.
- Netvarujte žiadne kovové implantáty okrem tyčiek v systéme Aesculap-Spine-System Evolution.
- Tyčky neohýbajte nadmerným spôsobom alebo spätným ohybom.
- Na ohýbanie tyčí používajte len ohýbacie nástroje z inštrumentária MACS TL®.
- Namontujte centrovaciu objímku na upínací prvok pomocou špeciálneho montážneho nástroja.
- Implantačné komponenty vkladajte pomocou špeciálnych zavádzacích nástrojov.
- Polyaxiálnu skrutku XL nezatiahajte, resp. nezaskrutkujte úplne, aby ešte zostal upínací prvok pohyblivý.
- Odstráňte Kirschnerov drôt pred uvoľnením zavádzacieho nástroja pomocou kanylovaného zavádzacieho nástroja s vhodným odberným nástrojom.
- Odstráňte zavádzací nástroj.
- Ubezpečte sa, že centrovacie objímky zostali prechodne namontované na upínacích prvkoch.
- Prip. distrahujte a zaveďte náhradu.



VAROVANIE

Hrozí nebezpečenstvo zranenia v dôsledku uvoľnenia alebo vytrhnutia skrutiek počas reponovania, distrahovania, resp. komprimovania, predovšetkým v prípade zlej kvality kostí!

- Používajte silu opatrne a s mierou.
- Neustále vykonávajte vizuálnu kontrolu (priamo alebo prostredníctvom zobrazovacích vyšetrovacích metód).

- Zaveďte stabilizačnú dosku alebo tyčku.
- Stabilizačnú dosku a fixačné matice implantujte tak, aby popísaná strana (horná strana) zostala viditeľná pre používateľa.



VAROVANIE

Hrozí nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nedostatočnej stability upevnenia matíc!

- Nasadzte matice správne.
- Dotiahnite matice momentovým kľúčom s 15 Nm.

- Odstráňte centrovanie.
- Rovnomerne dotiahnite polyaxiálne skrutky XL.
- Zaveďte stabilizačnú skrutku pomocou zodpovedajúcej nalisovanej objímky.
- Bezpodmienečne dodržiavajte bezpečnostné upozornenia pre systém aplikovania cementu Aesculap.
- Zaveďte zvieracie skrutky.



VAROVANIE

Hrozí nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nedostatočne zatiahnutých zvieracích skrutiek polyaxiálnych prvkov!

- Nasadzte zvieracie skrutky správne.
- Zvieracie skrutky dotiahnite momentovým kľúčom s 10 Nm.

Viac informácií o implantácii systému Aesculap si môžete kedykoľvek zaobstaráť na B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej –pobočke B. Braun/Aesculap.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Distribútor

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

TA-Nr. 011153 2017–12 V6 Änd.-Nr. 57595

Aesculap® MACS TL®

MACS TL® XL poliaksiyel vida

Kullanım amacı

MACS TL® XL poliaksiyel vida diğer MACS TL® implantlarla, MACS TL® sistemiyle ve önceden monte edilmiş emniyet vidalı SX804T MACS II ekipmanları ile kombinasyon halinde lomber ve torakal omurganın ventral mono ve multi segmentli stabilizasyon için kullanılır.

Not

Önceden monte edilmiş emniyet vidasını SX804T sadece MACS II ekipmanları ile kullanın, bkz. kullanım talimatı TA013373.

MACS TL® sistemi şunlardan oluşmaktadır:

- Vertebra gövdesi için ankor vidaları
- Gergi elemanları
- Sabitleme somunları ve sıkıştırma vidaları
- Bağlantı plakları ve gerektiğinde bağlantı elemanları olarak 5,2 mm'lik çapa sahip Aesculap Spine sistemi Evolution'un rodları

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN® Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun

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

Sistem biçimleri

MACS TL® sistemi plaklı poliaksiyel Twin-Screw sistemi ya da 2 rod olarak temin edilebilir, bkz. Şekil.

Endikasyonlar

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

Şu durumlarda kullanılmaktadır:

- Fraktürler
- Spinal tümör
- Dejeneratif disk lezyonu (spondilolistezis, spondilolizis, spinal stenoz)
- Posttravmatik instabiliteler

Kontra endikasyon

Şu hallerde kullanılmaz:

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

Not

Osteoporozlarda operatör MACS TL® sisteminin tedavi başarısında risk teşkil edebilecek olası riskleri tartmalıdır. Standart vidanın beklenen, sınırlı tutuş durumunda XL pedikül vidası kullanılabilir.

Yan etkiler ve etkileşimler

Bu sistemin kullanımı veya bakımı sırasındaki riskler:

- Aşırı yüklenmeden kaynaklanan implant işlevsizliği
 - Bükülme
 - Gevşeme
 - Kırılma
- Eksik sabitleme
- Gecikmiş veya mevcut olmayan füzyon
- Enfeksiyon
- Omurga bedensel fraktörü
- Şu yaralanmalar
 - Sinir kökleri
 - İliak
 - Damarlar
 - Organlar

Güvenlik bilgileri

Bu sistem servikal, torakal ya da lomber omurganın posterior elementlerin (pedikül) vida bağlantısı veya sabitleme-sinde kullanılmak üzere onaylanmaz.



UYARI

İmplant MR çevresinde güvenlik ve uyumluluk yönünden incelenmedi. MR muayenelerinde ısınma, hareket ya da görüntü eserleri yönünden test edilmemiştir. Bu implanta sahip hastaya MR çekilmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyormak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da asepsis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleriyle kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Farklı üreticilerin implant komponentleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.

- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Gecikmiş iyileşme durumunda malzeme yorgunluğundan kaynaklanan implant kırılması söz konusu olabilir.
- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.
- Kuvvet aktarıcı kemik yapılarının hasar görmesi halinde bileşenlerde gevşemeler, kemik ya da implant kırıkları ve başka ağır dereceli komplikasyonlar görülmeyeceği garanti edilemez. Bu tür hata kaynaklarını mümkün olduğu kadar erken tespit edilebilmek için, implant uygulamasının durumu operasyon sonrasında periyodik aralıklarla uygun tedbirlerle kontrol edilmek zorundadır.
- Kullanılan implant bileşenlerinin çıkarılması konusundaki kararı tedaviyi yürüten doktor verir. Bu işlem sırasında ek bir operasyonun potansiyel riskleri aynı zamanda implant çıkarma zorlukları hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Sterillik

- İmplant bileşenleri teslimatta steril değildir.
- İmplant bileşenleri ayrı ambalajlanmıştır.
- ▶ İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza edin ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarın.
- ▶ Hazırlık, sterilizasyon ve steril hazırlama için implant sistemi muhafazalarını kullanın.
- ▶ İmplant bileşenlerin implant sistemi muhafazalarında birbiri veya ekipmanlar ile temas etmemesini sağlayın.
- ▶ İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın.

İlk sterilizasyon ve yeniden sterilizasyon öncesinde implant bileşenleri aşağıda yer alan değişken hazırlama süreçleri ile temizlenmelidir:

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Delirli hasta hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınır.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com> Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

- ▶ İmplantı sistem muhafazasında hazırlayın.

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantré, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Yeniden sterilize edilmesi gereken implant bileşenlerinde:



UYARI

Yeniden sterilize edilebilirliğin kan, sekretin ve sıvılar ile intraoperatif kirlilik neticesinde risk altında olması!

- ▶ İmplantların işleme alınmasında yeni eldivenler kullanın.
- ▶ İmplant sistemi muhafazalarını üzeri örtülü veya kapalı muhafaza edin.
- ▶ İmplant sistemi muhafazalarını süzgeçli sepet ekipmanlarından ayrı imha edin.
- ▶ Kirlenmemiş implantlar kirlenmiş ekipmanlar ile birlikte temizlenmemelidir.
- ▶ Herhangi bir implant sistemi muhafazası mevcut olmadığında implant bileşenlerini münferit ve ayrı olarak hazırlayın. İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın.
- ▶ İmplant bileşenlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.
- ▶ İntraoperatif kirlenmiş implantları tekrar kullanmayın.



UYARI

Yeniden steril edilebilirliğin dolaylı veya dolaysız kontaminasyon nedeniyle risk altında olması!

- ▶ İmplantları kanla doğrudan veya dolaylı kontaminasyon sonrasında tekrar hazırlamayın.

Kontrol, bakım ve muayene

- ▶ Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- ▶ Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- ▶ Ürün hasarlıysa veya işlevini yitirmişse derhal kullanımdan kaldırınız.

Ambalaj

- ▶ Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun.
- ▶ Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- ▶ Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Sterilizasyon

- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN/ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Uygulama

MACS TL® sistemi OP kullanım kılavuzunda detaylı olarak tanımlanmıştır. Ayrıntılı uygulama notlarını ürün belgelerinde bulabilirsiniz.

OP kılavuzu her daim üreticiden talep edilebilir.

Cerrah, aşağıdakileri belirleyen ve uygun bir şekilde belgeleyen bir operasyon planlaması oluşturur:

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirilmesi
 - İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
 - İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi
- Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:
- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
 - Yüksek derecede aseptik operasyon koşulları
 - Özel Aesculap implant sistemi aletleri dahil tüm implantasyon sistemi aletlerinin eksiksiz ve işlevsel durumda olması
 - Cerrahin ve operasyon ekibinin operasyon tekniği, implant çeşitleri ve aletleri ile ilgili bilgilere sahip olması; bilgilerin eksiksiz olarak mahallinde bulunması
 - Hekimlik sanatı kurallarının ve en son bilimsel bilgi düzeyi ve konuyla ilgili tıbbi yazarların kabul gören bilimsel yayınlarının bilinmesi
 - Operasyon öncesi durumda netlik yoksa ve tedavi edilecek bölge için implantlar mevcut ise, üreticiden bilgi alınmış olmak zorundadır.

Dikkat:

Merkezleme vidalarının emniyetli implantasyonu için omurga çaplarının planlanan vida konumunda ve yönünde itinalı ölçümü oldukça önemlidir. Vida uzunluğu ölçülen çaptan daha küçük seçilmelidir.

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- Geçikmiş veya gerçekleşmemiş füzyon durumunda implant, aşırı yüklenmeden ötürü kırılabilir ve gevşeyebilir.
- İmplantın ömrü vücut ağırlığına bağlıdır.
- İmplant elemanları aşırı yüklenmeden, ağır bedensel çalışmalardan ve spordan ötürü yorulmamalıdır.
- İmplant gevşemesi, implant kırılması ve düzeltme kaybı halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Sigara içenlerde füzyonun gerçekleşmemesi riski mevcuttur.
- Hasta implant bileşenleri için düzenli bir doktor izlem kontrolünden geçmek zorundadır.

MACS TL® sisteminin implantasyonu aşağıdaki uygulama adımlarını gerektirir:

- Uygun MACS TL® sistem versiyonunu ve merkezleme vidalarını söz konusu endikasyon, operasyon öncesi planlama ve intraoperatif bulunulan kemiksi durumun temelinin baz alarak seçin.
- MACS TL® sisteminin en uygun implant pozisyonunu tespit edin:
 - Kirschner telli implantı konumlandırın ve
 - Kemikleri kanüle ekipmanlarla doğru hazırlayın.
- İmplantasyon ekipmanlarını doğru kullanın.
- İç gerginlikleri önlemek için ve implantları zayıflatmamak için: Tüm bileşenler üzerinde çentiklerin ve çiziklerin oluşması önlenmelidir.
- Aesculap-Spine sistemi Evolution rodları haricinde metalik telleri şekillendirmeyin.
- Rodları aşırı ya da geri eğmeyin.
- Rodları bükmek için sadece MACS TL® ekipmanlarından bükme ekipmanı kullanılmalıdır.
- Özel montaj ekipmanlı merkezleme kovanını germe elemanına monte edin.
- Özel ekipmanlı implant bileşenlerini kullanın.
- XL poliaksiyel vidayı komple sıkmayın ya da germe elemanının hareketli kalması için içeri çevirmeyin.
- Kirschner telini, yerleştirme ekipmanının kilidini açmadan önce kanüle yerleştirme ekipmanı kullanarak uygun çıkarma ekipmanı ile çıkarın.
- Yerleştirme ekipmanını çıkarın.
- Merkezleme kovanlarının germe elemanları üzerinde geçici olarak takılı kalmasını sağlayın.
- Distraksiyon uygulayın ve yer tutucusunu yerleştirin.



UYARI

Özellikle kötü kemik kalitesi durumlarında yeniden konumlandırma, distraksiyon ya da kompresyon sırasında vidaların gevşemesi veya kopması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Gücü dikkatlice ve dozajlı uygulayın.
- Sürekli görsel olarak kontrol edin (doğrudan veya görüntülenebilen süreç üzerinden).

- Stabilizasyon plakları ya da rodlar kullanın.
- Stabilizasyon plaklarını ve sabitleme somunlarını yazılı kısım (üst kısım) kullanıcı için görünür olacak şekilde implante edin.



UYARI

Somunların yetersiz sıkma stabilitesi nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Somunları doğru oturtun.
- Somunları 15 Nm'lik bir tork anahtarı ile sıkın.

- Merkezlemeyi çıkarın.
- XL poliaksiyel vidaları eşit olarak sıkın.
- Stabilizasyon vidasını uygun hedef kovan aracılığıyla yerleştirin.
- Aesculap çimento uygulama sisteminin güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alın.
- Sıkıştırma vidasını yerleştirin.



UYARI

poliaksiyel elemanların yetersiz sıkılmış sıkıştırma vidaları nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Sıkıştırma vidasını doğru oturtun.
- Sıkıştırma vidalarını 10 Nm'lik bir tork anahtarı ile sıkın.

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

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!