

- GB

Instructions for use/Technical description

S^{4®} Spinal System – supplied in sterile condition
- USA

Instructions for use/Technical description

S^{4®} Spinal System – supplied in sterile condition

Note for U.S. users

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

Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

S^{4®} Spinal System – Steril verpackt
- F

Mode d'emploi/Description technique

S^{4®} Spinal System – livré stérile
- E

Instrucciones de manejo/Descripción técnica

S^{4®} Spinal System – suministrado bajo condiciones de esterilización
- I

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

S^{4®} Spinal System – fornito in condizioni di sterilità
- P

Instruções de utilização/Descrição técnica

S^{4®} Spinal System – fornecido esterilizado
- NL

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

S^{4®} Spinal System – steriel geleverd
- S

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

S^{4®} Spinal System – levereras under sterila förhållanden
- RUS

Инструкция по применению/Техническое описание

Система S^{4®} Spinal System, поставляемая в стерильном виде
- CZ

Návod k použití/Technický popis

S^{4®} Spinal System – dodává se ve sterilním stavu
- PL

Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

S^{4®} Spinal System – dostarczany w stanie sterylnym
- SK

Návod na použitie/Technický opis

S^{4®} Spinal System – dodávaný v sterilnom stave
- TR

Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

S^{4®} Spinal System – steril halde sağlanmaktadır
- CN

使用说明 / 技术说明

S^{4®} 胸腰椎后路固定系统组件 – 无菌产品



Aesculap®

S⁴® Spinal System – supplied in sterile condition

Symbols on product and packages

	Sterilization using irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product

Intended use

Note

Generally, the S⁴ Spinal System – supplied in sterile condition is covered by the instructions for use S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. The present information on the S⁴ sterile packed implants is intended to complement the respective information contained in the instructions for use S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

The S⁴ Spinal System implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine.

The parallel, domino and axial rod connectors are anchored to S⁴ Spinal System rods to join one rod in parallel to or in line with another rod.

The lateral offset rod connectors are anchored to the S⁴ Spinal System rods to offset the placement of a screw. The rod connectors therefore extend the rod to adjacent spinal segments.

The S⁴ Spinal System – supplied in sterile condition comprises:

- Rod connectors – parallel, domino, axial and lateral offset rod connectors

Note

There are special S⁴ instruments which must be used for implanting these components, as well as for the distraction, compression and reduction of the lumbar and thoracic spine.

Materials

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

- ISOTAN®: Titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3

The titanium implants are anodized with a colored oxide layer. Slight changes in coloration may occur, but do not affect the implant quality.

ISOTAN® is a registered trademark of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

Surgical implants serve to support normal healing processes. They are not intended to either replace normal structures of the human body or permanently bear the loads they would be subjected to in cases of incomplete healing.

Use for:

- Fractures
- Pseudarthrosis or delayed healing
- Dislocation
- Degenerative instability
- Post-discectomy syndrome
- Spondylolisthesis
- Kyphosis
- Scoliosis
- Stenosis
- Post-traumatic instabilities
- Tumors



Risk of screw breakage caused by pedicle screws used for spondylolisthesis!
► Support the stabilization measure with an intercorporeal fusion (ALIF, PLIF or TLIF).

Contraindications

Do not use in cases of:

- Fever
- Acute or chronic vertebral infections in the spine, local or systemic
- Pregnancy
- Severe osteoporosis or osteopenia
- Infection
 - Systemic
 - In the spine
 - Local
- Medical or surgical conditions that could preclude a successful implantation
- Mental illness
- Medicine abuse, drug abuse or alcoholism
- Adiposity
- Severe damage to bone structures, potentially precluding any stable implantation of the implant components
- Neuromuscular disorders or illnesses
- Bone tumors in the region of implant anchoring
- Wound healing disorders
- Lack of patient compliance
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Conditions not listed under indications

Side effects and interactions

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

- Implant failure due to excessive load
 - Bending
 - Loosening
 - Breakage
- Inadequate fixation
- Failed or delayed fusion
- Infection
- Vertebral body fracture
- Injuries to
 - nerve roots
 - spinal cord
 - blood vessels
 - organs
- Changes of the normal spine lordosis
- Impairment of the gastrointestinal, urological and/or reproductive systems
- Pain or discomfort
- Bursitis
- Diminishing bone density due to load avoidance
- Bone atrophy/fracture above or below the spine section treated with the implant
- Limited physical capacity
- Persistence of symptoms treated by the implantation
- Death

Safety notes

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in 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.
- Only combine Aesculap modular implant components with each other.



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.

- Delayed healing can cause implant breakage due to material fatigue.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.
- Damage to the load-bearing implant and/or bone structures can lead to loosening of the components, fracture of the bone or implant, dislocation and migration and other severe complications.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.

Sterility

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



Damage to implants caused by processing and resterilization!
► Do not reprocess or resterilize the implants.

Application



Risk of injury caused by incorrect operation of the product!
► Attend appropriate product training before using the product.
► For information about product training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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

- Selection of the implant components and their sizes
- Positioning of the implant components in the bone
- Definition of intraoperative landmarks

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components available
- Highly aseptic operating conditions
- Implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, complete and in working condition
- Operating surgeon and operating team familiar with information on the operating technique and available range of implants and instruments; information materials in this respect are complete and ready to hand.
- Familiarity with the rules governing surgical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors
- Implant manufacturer consulted in case of ambiguous preoperative situation and if implants were found in the area to be treated.

The surgical procedure was explained to the patient and the patient's understanding of the following information has been documented:

- Excessive loads can cause implant loosening or breakage in cases of delayed or incomplete fusion.
- The life-span of the implant depends on the patient's body weight.
- The implant components must not be overstrained by excessive loads, hard physical labor or sporting activities.
- Revision surgery can become necessary in cases of implant loosening, implant breakage or loss of correction.
- Smokers present an increased risk of fusion failure.
- The patient must undergo postoperative medical checks of the implant components at regular intervals.

Implantation of the S⁴ Spinal System rod connectors requires the following steps:

- Select the appropriate S⁴ Spinal System variant and anchoring implants according to the individual indication, preoperative planning and bone situation found intraoperatively.
- To prevent internal stresses on, and weakening of the implants: avoid scoring or scratching of the implant components.
- Position the rod connector on the rod at the location planned by the operating surgeon using the connector insertion/holding instrument intended for this purpose.
- Do not remove the clamping screws from the rod connector assembly.
- Do not reassemble the clamping screws with the other rod connector components.
- Do not implant the rod connector if the clamping screws are missing.



CAUTION

Rod connector is unusable due to the clamping screws being removed or missing!

- **Select another rod connector for implantation.**

- Make certain the rod connector is correctly positioned before tightening the clamping screws.
- For tightening and loosening of the clamping screws, always use the screwdriver and countering instrument provided for these purposes.
- Always tighten the clamping screws with the 4 Nm torque wrench FW207R intended for this purpose.



WARNING

Risk of injury due to insufficient clamping stability provided by the clamping screws!

- Check that no patient tissue is lodged within the rod connector assembly.
- Position the rod connector correctly.
- Check that the rods are fully inserted into the rod connector.
- Tighten the clamping screws with the 4 Nm torque wrench FW207R intended for this purpose.



WARNING

Risk of injury caused by over-/under-tightening of the clamping screws!

- Always apply exactly the specified torque of 4 Nm when tightening the clamping screws.



WARNING

Inadequate fixation due to incorrect rod position!

- Always position the rod connector so that the rod is fully inserted into the rod connector.
- Always position rods in such a way that the hexagonal-end or the tip is outside the rod connector clamping region.



WARNING

Inadequate fixation due to patient tissue lodged within the rod connector assembly!

- Check that no patient tissue is lodged within the rod connector assembly.
- Dislodge patient tissue from the rod connector assembly or select another rod connector for implantation.

- Only allow axial load on the clamping screws during tightening or loosening. Avoid induction of lateral forces when tightening or loosening the clamping screws.



WARNING

Damage to the hexagonal socket in the clamping screws due to incorrect application of the screwdriver or torque wrench!

- Make certain the hexagonal tip of the screwdriver or torque wrench is fully inserted in the hexagonal socket of the clamping screws during tightening or loosening.

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.

TA-Nr. 013579 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58921



Aesculap®

S⁴® Spinal System – Steril verpackt

Symbole an Produkt und Verpackung

	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungs-gemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Achtung, allgemeines Warnsymbol Achtung, siehe mit dem Produkt gelieferte Dokumentation

Verwendungszweck

Hinweis
Das S⁴ Spinal System – in sterilem Zustand wird allgemein in der Bedienungsanleitung für das S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187 behandelt. Die vorliegenden Informationen zu den steril verpackten S⁴ Implantaten ergänzen die jeweiligen Angaben in der Gebrauchsanweisung für das S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Die S⁴ Spinal System Implantate werden zur dorsalen mono- und multisegmentalen Stabilisierung der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule eingesetzt.

Die parallelen (geschlossen und offen) und axialen Stabverbinder sind mit S⁴ Spinal System Stäben verbunden, um einen Stab parallel zu oder in einer Linie mit einem anderen Stab zu verbinden.

Die lateralen Offset-Konnektoren werden mit den S⁴ Spinal System Stäben verbunden, um eine Schraube versetzt zu platzieren. Die Stabverbinder verlängern somit den Stab bis zu benachbarten Wirbelsäulensegmenten.

Das S⁴ Spinal System – steril verpackt umfasst:

- Stabverbinder – parallel (geschlossen und offen), axiale und laterale Offset-Konnektoren

Hinweis
Für die Implantation dieser Komponenten sowie für die Distraction, Kompression und Reposition der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule ist ein spezielles S⁴ Instrumentarium zu verwenden.

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®: Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3

Titanimplantate sind mit einer farbigen Oxidschicht überzogen. Leichte Verfärbungen können vorkommen, haben aber keinen Einfluss auf die Implantatqualität.

ISOTAN® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Aesculap AG, 78532 Tuttlingen/Germany.

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
- Pseudoarthrosen oder verzögerter Heilung
- Dislokation
- Degenerativen Instabilitäten
- Postdissektomiesyndrom
- Spondylolisthesen
- Kyphosen
- Skoliosen
- Stenosen
- Posttraumatischen Instabilitäten
- Tumoren

Gefahr von Schraubenbrüchen durch Verwendung von Pedikelschrauben bei einer Spondylolisthesis!

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

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

- Fieber
- Akuten oder chronischen Infektionen in der Wirbelsäule, lokal oder systemischer Art
- Schwangerschaft
- Schwerer Osteoporose oder Osteopenie
- Infektion
 - systemisch
 - in der Wirbelsäule
 - lokal
- Medizinischem Zustand, der den Erfolg der Implantation verhindern könnte
- Geisteskrankheit
- Medikamenten- und Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Adipositas
- Schwerwiegenden Schädigungen der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen könnten
- Neuromuskulären Störungen oder Krankheiten
- Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung
- Wundheilungsstörungen
- Mangelnder Patientenmitarbeit
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
- Fällen, die nicht unter Indikationen genannt sind

Neben- und Wechselwirkungen

Risiken bei der Anwendung oder falschen Handhabung dieses Systems sind:

- Implantatversagen durch Überlastung
 - Verbiegung
 - Lockerung
 - Bruch
- Mangelnde Fixierung
- Keine oder verspätete Fusion
- Infektion
- Wirbelfrakturen
- Verletzungen von
 - Nervenwurzeln
 - Rückenmark
 - Gefäßen
 - Organen
- Veränderungen der normalen Wirbelsäulenkrümmung
- Beeinträchtigung des gastrointestinalen, urologischen und/oder Fortpflanzungssystems
- Schmerzen oder Unwohlsein
- Bursitis
- Abnahme der Knochendichte durch Belastungsvermeidung
- Knochenschwund/-bruch ober- oder unterhalb des mit dem Implantat versorgten Wirbelsäulenbereichs
- Eingeschränkte Leistungsfähigkeit
- Fortbestehen der durch die Implantation zu behandelnden Symptome
- Tod

Sicherheitshinweise

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- 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.
- Nur modulare Implantatkomponenten von Aesculap dürfen kombiniert werden.

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.

- Bei verspäteter Heilung kann es durch Metallermüdung zum Bruch des Implantats kommen.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten.
- Bei Schädigung der kraftübertragenden Implantat- bzw. Knochenstrukturen sind Lockerungen der Komponenten, Knochen- oder Implantatfrakturen, Dislokation und Migration sowie andere schwere Komplikationen nicht auszuschließen.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining besonders auf die individuelle Information des Patienten zu achten.

Sterilität

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

Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!

- ▶ Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren

Anwendung

Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

- ▶ Vor der Verwendung des Produkts an der Produkt-Schulung teilnehmen.
- ▶ Wenden Sie sich an die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, um Informationen bezüglich der Schulung zu erhalten.

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

- Auswahl der Implantatkomponenten nach Art und Größe
- Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen
- Definition der intraoperativen Orientierungspunkte

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochseptische Operationsbedingungen (nicht kontaminiert)
- 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 präoperative Situation und bei Implantaten im zu versorgenden Bereich

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

- Bei verspäteter oder nicht vollzogener Fusion kann das Implantat durch übermäßige Belastung brechen oder sich lockern.
- Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht abhängig.
- Die Implantatkomponenten dürfen nicht durch Extremlastungen, schwere körperliche Arbeit oder 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 der S⁴ Spinal System Stabverbinder erfordert folgende Schritte:

- Geeignete S⁴ Spinal System Variante und Verbindungsimplantate auf Basis der jeweiligen Indikation, der präoperativen Planung und der intraoperativ vorgefundenen Knochenbeschaffenheit wählen.
- Um innere Spannungen zu vermeiden und Implantatermüdung vorzubeugen: Kerben und Kratzer an allen Komponenten vermeiden.
- Den Stabverbinder mithilfe des dafür vorgesehenen Einführ-/Halteinstruments an der vom Operateur geplanten Stelle auf dem Stab positionieren.
- Die Verriegelungsschrauben nicht aus dem Stabverbinder-Konstrukt herausdrehen.
- Die Verriegelungsschrauben nicht mit anderen Stabverbinder-Komponenten zusammenbauen.
- Bei fehlenden Verriegelungsschrauben den Stabverbinder nicht implantieren.



VORSICHT

Wurden die Verriegelungsschrauben entfernt oder fehlen sie, ist der Stabverbinder unbrauchbar!

- In diesem Fall einen anderen Stabverbinder zur Implantation wählen.

- Vor dem Festziehen der Verriegelungsschrauben sicherstellen, dass der Stabverbinder korrekt platziert ist.
- Zum Anziehen und Lösen der Verriegelungsschrauben immer den dafür vorgesehenen Schraubendreher in Verbindung mit dem dafür vorgesehenen Gegenhalteinstrument verwenden.
- Verriegelungsschrauben immer mit dem dafür vorgesehenen 4-Nm-Drehmomentschlüssel FW207R anziehen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Festigkeit der Verriegelungsschrauben!

- Sicherstellen, dass kein Patientengewebe in dem Stabverbinder-Konstrukt eingeklemmt ist.
- Stabverbinder korrekt platzieren.
- Sicherstellen, dass die Stäbe vollständig in den Stabverbinder eingeführt sind.
- Verriegelungsschrauben mit dem dafür vorgesehenen 4-Nm-Drehmomentschlüssel FW207R anziehen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch zu starkes oder schwaches Anziehen der Verriegelungsschrauben!

- Die Verriegelungsschrauben immer mit dem definierten Drehmoment von genau 4Nm festziehen.



WARNUNG

Unzureichende Fixierung durch falsche Stabplatzierung!

- Den Stabverbinder immer so platzieren, dass der Stab vollständig in den Stabverbinder eingeführt ist.
- Stäbe immer so platzieren, dass sich der Sechskant bzw. die Spitze außerhalb des Klemmbereichs des Stabverbinders befinden.



WARNUNG

Unzureichende Fixierung durch eingeklemmtes Patientengewebe in dem Stabverbinder-Konstrukt!

- Sicherstellen, dass kein Patientengewebe in dem Stabverbinder-Konstrukt eingeklemmt ist.
- Patientengewebe aus dem Stabverbinder-Konstrukt entfernen oder einen anderen Stabverbinder zur Implantation wählen.

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



WARNUNG

Beschädigung des Innensechskants in den Verriegelungsschrauben durch falsche Anwendung des Schraubendrehers bzw. Drehmomentschlüssels!

- Sicherstellen, dass die Sechskantspitze des Schraubendrehers bzw. Drehmomentschlüssels beim Anziehen bzw. Lösen vollständig im Innensechskant der Verriegelungsschraube sitzt.

Weitere Informationen zu Aesculap Implantatsystemen sind erhältlich bei B. Braun/Aesculap oder im entsprechenden B. Braun/Aesculap Büro.

Entsorgung

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



Aesculap® S⁴® Spinal System – livré stérile

Symboles sur le produit et emballage

	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable dans les applications prévues au sens défini par le fabricant
	Date limite d'utilisation
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, consulter la documentation fournie avec le produit

Champ d'application

Remarque

De façon générale, le système S⁴ Spinal System – livré stérile est couvert par le mode d'emploi S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. La présente notice concernant les implants S⁴ conditionnés sous emballage stérile est destinée à compléter les informations correspondantes figurant dans les modes d'emploi S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Les implants S⁴ Spinal System s'utilisent pour la stabilisation dorsale monosegmentaire et multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique.

Les connecteurs de tiges parallèles, dominos et axiaux s'ancrent sur les tiges S⁴ Spinal System pour relier une tige en parallèle ou en ligne avec une autre tige.

Les connecteurs de tiges à offset latéral s'ancrent sur les tiges S⁴ Spinal System pour décaler la position d'une vis. Les connecteurs de tiges prolongent par conséquent la tige aux segments vertébraux adjacents.

Le système S⁴ Spinal System – livré stérile comprend les éléments suivants:

- Connecteurs de tiges – connecteurs de tiges parallèles, dominos, axiaux et offset latéral

Remarque

Il existe des instruments S⁴ spéciaux à utiliser impérativement pour l'implantation de ces composants, ainsi que pour la distraction, la compression et la réduction de la colonne vertébrale lombaire et thoracique.

Matériau

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

- ISOTAN®: alliage de forge au titane Ti6Al4V selon ISO 5832-3

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

ISOTAN® est une marque déposée de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

Les implants chirurgicaux sont employés pour assister le processus de guérison normal. Ils n'ont pas pour but de remplacer les structures normales du corps humain ni de prendre durablement en charge les contraintes auxquelles ils seraient soumis en cas de guérison incomplète.

Utilisation dans les cas suivants:

- Fractures
- Pseudarthroses ou guérison retardée
- Dislocation
- Instabilités dégénératives
- Syndrome de post-discectomie
- Spondylolisthésis
- Cyphoses
- Scolioses
- Sténoses
- Instabilités post-traumatiques
- Tumeurs



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

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

Contre-indications

Ne pas utiliser dans les cas suivants:

- Fièvre
- Infections aiguës ou chroniques de la colonne vertébrale, de nature locale ou systémique
- Grossesse
- Ostéoporose ou ostéopénie graves
- Infection
 - Systémique
 - Dans la colonne vertébrale
 - Locale
- Etat médical ou chirurgical pouvant faire obstacle au succès de l'implantation
- Maladie mentale
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Adiposité
- Détérioration grave des structures osseuses pouvant faire obstacle à une implantation stable des composants d'implants
- Affections ou maladies neuromusculaires
- Tumeurs osseuses dans la région d'ancrage de l'implant
- Troubles de la cicatrisation
- Coopération insuffisante du patient
- Allergie aux matériaux d'implant
- Cas non mentionnés dans les indications

Effets secondaires et interactions

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

- Défaillance de l'implant pour cause de charge excessive
 - Flexion
 - 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
- Modifications de la courbure normale de la colonne vertébrale
- Dysfonctionnement des systèmes gastro-intestinal, urinaire et/ou reproducteur
- Douleur ou gêne
- Bursite
- Diminution de la densité osseuse par évitement des contraintes
- Anostose/fracture au-dessus ou au-dessous de la section vertébrale traitée avec l'implant
- Capacités physiques réduites
- Persistance des symptômes traités par l'implantation
- Décès

Consignes de sécurité

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution appropriée de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- 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.
- Ne combiner entre eux que des composants d'implants modulaires Aesculap.



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'exams 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.

- En cas de guérison tardive, le vieillissement du métal risque d'entraîner la rupture de l'implant.
- Le médecin traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implant mis en place.
- Une détérioration des structures portantes de l'implant et/ou des structures osseuses peut provoquer le relâchement des composants, une fracture de l'os ou de l'implant, une dislocation et une migration et autres complications graves.
- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.

Stérilité

- Les composants d'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection clairement étiquetés.
- Les composants d'implant sont stérilisés aux rayons gamma.
- Conserver les composants d'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile.
- Ne pas utiliser les composants d'implants après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.



Risque de détérioration des implants en cas de traitement et de restérilisation!

► Ne pas traiter les implants ni les restériliser.

Utilisation



Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

► Il faut avoir participé à la formation sur le produit avant de l'utiliser.

► Adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap pour toute information relative aux formations.

Le chirurgien opérateur établira une planification de l'opération fixant et consignait de façon précise les points suivants:

- Choix et taille des composants d'implants
 - Positionnement des composants d'implant dans l'os
 - Définition de repères à utiliser en cours d'opération
- Avant l'application, les conditions suivantes doivent être remplies:
- Présence de tous les composants d'implants nécessaires
 - Conditions opératoires hautement aseptiques
 - Présence au complet et parfait état de fonctionnement des instruments d'implantation, y compris des instruments spéciaux du système d'implants Aesculap
 - 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 et disponibles sur place au complet.
 - Le chirurgien et l'équipe chirurgicale sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des parutions scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
 - Des informations ont été recueillies auprès du fabricant lorsque la situation préopératoire est confuse et dans le cas d'implants déjà présents dans la zone articulaire à traiter.

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

- Les contraintes excessives peuvent provoquer le relâchement ou la rupture de l'implant en cas de fusion retardée ou incomplète.
- La durée de vie de l'implant dépend du poids de corps du patient.
- Les composants d'implants ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives dues à des charges extrêmes, à un travail physique dur ou à la pratique d'activités sportives.
- Une opération de révision peut s'avérer nécessaire en cas de relâchement de l'implant, de rupture de l'implant ou de perte de correction.
- Le risque d'échec de la fusion est plus élevé chez les fumeurs.
- Le patient doit se soumettre à un contrôle médical postopératoire régulier des composants d'implants.

L'implantation des connecteurs de tiges S⁴ Spinal System exige de suivre les étapes suivantes:

- Sélectionner la variante S⁴ Spinal System et les implants d'ancrage suivant l'indication individuelle, la planification préopératoire et la situation osseuse rencontrée en cours d'opération.
- Pour prévenir les contraintes internes et ne pas affaiblir les implants: éviter de rayer ou d'érafler les composants d'implants.
- Positionner le connecteur de tiges sur la tige à l'emplacement prévu par le chirurgien opérateur à l'aide de l'instrument d'insertion et de maintien des connecteurs prévu à cet effet.
- Ne pas retirer les vis de serrage de l'ensemble connecteur de tiges.
- Ne pas remonter les vis de serrage avec les autres composants du connecteur de tiges.
- Ne pas planter le connecteur de tiges si les vis de serrage sont manquantes.



ATTENTION

Le retrait ou l'absence des vis de serrage rendra le connecteur de tiges inutilisable!
► Sélectionner un autre connecteur de tiges pour l'implantation.

- S'assurer que le connecteur de tiges est correctement positionné avant de serrer les vis de serrage.
- Pour serrer et desserrer les vis de serrage, toujours utiliser le tournevis et le stabilisateur prévus à cet effet.
- Toujours serrer les vis de serrage avec la clé dynamométrique de 4 Nm FW207R prévue à cet effet.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de stabilisé insuffisante du serrage fourni par les vis de serrage!
► Vérifier qu'aucun tissu du patient n'est coincé dans l'ensemble connecteur de tiges.
► Positionner le connecteur de tiges correctement.
► Vérifier que les tiges sont entièrement insérées dans le connecteur de tiges.
► Serrer les vis de serrage avec la clé dynamométrique de 4 Nm FW207R prévue à cet effet.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par un serrage excessif ou insuffisant des vis de serrage!
► Toujours appliquer exactement le couple préconisé de 4 Nm pour serrer les vis de serrage.



AVERTISSEMENT

Fixation insuffisante en cas de mauvais placement de la tige!
► Toujours positionner le connecteur de tiges de manière à ce que la tige soit entièrement insérée dans celui-ci.
► Toujours positionner les tiges de telle manière que l'extrémité hexagonale ou l'embout se trouve en dehors de la région de serrage du connecteur.



AVERTISSEMENT

Risque de fixation inadéquate si des tissus du patient sont coincés à l'intérieur de l'ensemble connecteur de tiges!
► Vérifier qu'aucun tissu du patient n'est coincé dans l'ensemble connecteur de tiges.
► Dégager tout tissu du patient de l'ensemble connecteur de tiges ou choisir un autre connecteur de tiges pour l'implantation.

- Exercer uniquement un effort axial sur les vis de serrage pendant le serrage ou le desserrage. Éviter d'induire des forces latérales pendant le serrage ou le desserrage des vis de serrage.



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration de l'empreinte hexagonale des vis de serrage en cas d'application incorrecte du tournevis ou de la clé dynamométrique!
► Veiller à insérer l'embout hexagonal du tournevis ou de la clé dynamométrique à fond dans l'empreinte hexagonale des vis de serrage pendant le serrage ou le desserrage.

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!



Aesculap®

S⁴ Spinal System – suministrado bajo condiciones de esterilización

Símbolos en el producto y envase

	Esterilización mediante irradiación
	No está indicado para su reutilización según lo establecido por el fabricante
	Fecha de caducidad
	Precaución; símbolo general de advertencia Precaución; consulte la documentación suministrada con el producto

Finalidad de uso

Nota
Por lo general, las instrucciones de uso del S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187, sirven para el S⁴ Spinal System, suministrado bajo condiciones de esterilización. La presente información sobre los implantes S⁴ envasados bajo condiciones de esterilización pretende complementar la correspondiente información recopilada sobre este producto en las instrucciones de uso del S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Los implantes S⁴ Spinal System se utilizan para la estabilización dorsal monosegmental y multisegmental de la zona lumbar y torácica.

Los conectores de barras axiales, en paralelo y en dominó están anclados a barras S⁴ Spinal System para unir de forma paralela una barra con otra.

Los conectores de barras de voladizo laterales están anclados a las barras del S⁴ Spinal System para compensar la colocación de un tornillo. Por tanto, los conectores de barras prolongan la barra hasta segmentos adyacentes de la columna vertebral.

El S⁴ Spinal System, suministrado bajo condiciones de esterilización:

- Conectores de barras: conectores de barras de voladizo laterales, axiales, en paralelo y en dominó

Nota
Hay instrumentos especiales de S⁴ que deben utilizarse durante el implante de estos componentes, así como durante la distracción, compresión y reducción de la zona lumbar y torácica.

Material

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

- Aleación forjada de titanio ISOTAN®-Ti6Al4V de acuerdo con la norma ISO 5832-3

Los implantes de titanio van recubiertos con una capa de óxido de color. Es posible que se produzcan ligeras alteraciones del color, pero ello no afectará en modo alguno a la calidad del implante.

ISOTAN® es una marca comercial registrada de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaciones

Los implantes quirúrgicos sirven para ayudar en los procesos habituales de curación. No están diseñados para servir de reemplazo de las estructuras naturales del cuerpo humano o para soportar de manera permanente las cargas a las que estarían sometidos en casos de curación incompleta.

Utilizar en:

- Fracturas
- Pseudoartrosis o restablecimiento lento
- Dislocación
- Inestabilidades degenerativas
- Síndrome postdisquectomía
- Espondilolistesis
- Cifosis
- Escoliosis
- Estenosis
- Inestabilidades postraumáticas
- Tumores

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

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

Contraindicaciones

No utilizar en casos de:

- Fiebre
- Infecciones vertebrales agudas o crónicas en la columna, zonas locales o sistémicas
- Embarazo
- Osteoporosis grave u osteopenia
- Infección
 - Zona sistémica
 - En la columna vertebral
 - Zona local
- Condiciones médicas o quirúrgicas que pueden impedir que se realice un implante correctamente
- Enfermedad mental
- Abuso de medicamentos, drogas o alcoholismo
- Adipositas
- Daños graves de las estructuras óseas que pueden impedir la implantación estable de los componentes del implante
- Trastornos o afecciones neuromusculares
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Trastornos en la cicatrización
- Ausencia de consentimiento del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Condiciones no establecidas en las indicaciones

Efectos secundarios e interacciones

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

- Fracaso del implante por una carga excesiva
 - Curvatura
 - Aflojamiento
 - Rotura
- Fijación insuficiente
- Sin fusión o fusión retardada
- Infección
- Fractura en el cuerpo vertebral
- Lesiones de
 - Raíces nerviosas
 - Médula espinal
 - Vasos
 - Órganos
- Alteración de la curvatura normal de la columna vertebral
- Alteración del sistema gastrointestinal, urológico y/o reproductivo
- Dolor o molestia
- Bursitis
- Disminución de la densidad ósea producida por una incapacidad para soportar la carga
- Fractura o atrofia ósea encima o debajo de la zona espinal tratada con el implante
- Capacidad física limitada
- Persistencia de los síntomas tratados mediante el implante
- Fallecimiento

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- 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.
- Combine únicamente los componentes del implante modular Aesculap entre sí.

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.

- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.
- Los daños producidos en el implante que soporta la carga y/o en las estructuras óseas pueden provocar que se aflojen los componentes, producir una fractura del hueso o del implante, provocar una dislocación y desplazamiento, además de otras complicaciones graves.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación.
- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Comprobar la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado está en perfecto estado.
- No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.

Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.

► No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

Aplicación

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

► Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.

► Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

El cirujano debe concebir un plan de operación que especifique y documente de forma precisa los siguientes puntos:

- Selección de los componentes del implante y sus tallas
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Definición de los puntos de referencia intraoperatorios

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponer de todos los componentes del implante necesarios
- Condiciones altamente asépticas durante la operación
- Instrumental completo y en buen estado para la implantación, incluido el instrumental especial de sistemas de implante Aesculap
- Cirujano y equipo de cirugía familiarizados con la información relativa a la técnica quirúrgica y la extensa gama de implantes e instrumental disponibles; materiales con información al respecto completos y listos para utilizarse.
- Estar familiarizado con las normas que rigen las prácticas quirúrgicas, el estado actual del conocimiento científico y el contenido de artículos científicos importantes escritos por autores médicos
- Consultar al fabricante del implante en caso de situaciones preoperatorias ambiguas o si ya existen implantes en la zona que va a ser tratada.

Se explicó al paciente el procedimiento quirúrgico y se documentó la comprensión por parte de este de la siguiente información:

- Las cargas excesivas pueden provocar que el implante se afloje o se rompa en casos de fusión incompleta o retardada.
- La vida útil del implante depende del peso corporal del paciente.
- Los componentes del implante no deben sobrecargarse con cargas excesivas, trabajo físico duro ni actividades deportivas.
- La cirugía correctiva puede ser necesaria en los casos en que los implantes se aflojen, se rompan o pierdan corrección.
- Los fumadores presentan un mayor riesgo de fallo durante la fusión.
- Los pacientes deben acudir a revisiones periódicas posoperatorias de los componentes del implante

Para la implantación de los conectores de barras S⁴ Spinal System, debe realizar los siguientes pasos:

- Seleccione el tipo de implante y los anclajes S⁴ Spinal System adecuados según las especificaciones individuales, la planificación preoperatoria y la situación ósea detectada intraoperatoriamente.
- Para evitar tensiones internas y el debilitamiento de los implantes: evite que se produzcan arañazos en los componentes del implante.
- Coloque el conector de barras en la barra en la posición indicada por el cirujano, usando el instrumento de inserción/fijación de conectores diseñado para este cometido.
- No quite los tornillos de presión de la unidad de conectores de barras.
- No vuelva a montar los tornillos de presión con los componentes del otro conector de barras.
- No implante el conector de barras si faltan los tornillos de presión.



ATENCIÓN

El conector de barras queda inservible si se ha extraído o faltan los tornillos de presión.

- **Seleccione otro conector de barras para la implantación.**

- Asegúrese de que el conector de barras está colocado correctamente antes de apretar los tornillos de presión.
- Para apretar o aflojar los tornillos de presión, utilice siempre el destornillador y la llave de contratorque adecuados para este cometido.
- Apriete siempre los tornillos de presión con la llave de contratorque de 4 Nm FW207R diseñada para este cometido.



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones debido a una estabilidad de presión insuficiente proporcionada por los tornillos de presión.

- Compruebe que ningún tejido del paciente se encuentra alojado dentro de la unidad de conectores de barras.
- Coloque el conector de barras correctamente.
- Compruebe que las barras quedan insertadas por completo en los conectores de barras.
- Apriete los tornillos de presión con la llave de contratorque de 4 Nm FW207R diseñada para este cometido.



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones causadas por apretar o no apretar demasiado los tornillos de presión.

- Aplique en todo momento el par exacto de 4 Nm a la hora de apretar los tornillos de presión.



ADVERTENCIA

Fijación insuficiente por colocación incorrecta de la barra.

- Coloque siempre el conector de barras de manera que la barra quede insertada completamente en el conector.
- Coloque siempre las barras de tal manera que el extremo hexagonal o la punta quede fuera de la zona de presión del conector de barras.



ADVERTENCIA

Fijación inadecuada debida a tejido del paciente alojado dentro de la unidad de conectores de barras.

- Compruebe que ningún tejido del paciente se encuentra alojado dentro de la unidad de conectores de barras.
- Desplace el tejido del paciente de la unidad de conectores de barras o seleccione otro conector de barras para la implantación.

- Permita únicamente la carga axial de los tornillos de presión mientras los aprieta o los afloja. Evite la inducción de fuerzas laterales mientras aprieta o afloja los tornillos de presión.



ADVERTENCIA

Daños de la cabeza hexagonal de los tornillos de presión debido a una utilización inadecuada del destornillador o de la llave de contratorque.

- Asegúrese de que la punta hexagonal del destornillador o la llave de contratorque quede completamente insertada en la cabeza hexagonal de los tornillos de presión mientras los aprieta o afloja.

Podrá encontrar más información sobre los sistemas de implante Aesculap en B. Braun/Aesculap o en la correspondiente oficina de 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.



Aesculap®

S⁴® Spinal System – fornito in condizioni di sterilità

Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione mediante irraggiamento
	Da non riutilizzare nelle applicazioni previste come stabilito dal fabbricante
	Da utilizzare entro
	Attenzione, simbolo di avviso generico Attenzione, si veda la documentazione fornita a corredo del prodotto

Destinazione d'uso

Nota
Generalmente a S⁴ Spinal System, fornito in condizioni di sterilità, si applicano le istruzioni d'uso S⁴ Spinal System - Lumbar/Deformity TA011187. Queste informazioni sugli impianti S⁴ in confezione sterile sono intese a complemento delle relative informazioni contenute nelle istruzioni d'uso S⁴ Spinal System - Lumbar/Deformity.

Gli impianti S⁴ Spinal System sono utilizzati per la stabilizzazione dorsale monosegmentale e multisegmentale della colonna vertebrale lombare e toracica.
I connettori per barra paralleli, domino ed assiali sono ancorati alle barre S⁴ Spinal System per unire una barra in parallelo ad un'altra o allineata ad essa.
I connettori con offset laterale facilitano il collegamento tra la barra S⁴ Spinal System e le viti. I connettori per barra estendono pertanto la barra agli adiacenti segmenti spinali.
Il S⁴® Spinal System, fornito in condizioni di sterilità, include:
■ Connettori per barra: connettori per barra con offset laterale, assiali, domino e paralleli

Nota
Vi sono strumenti speciali S⁴ che devono essere utilizzati per impiantare questi componenti e per la distrazione, compressione e riduzione della colonna vertebrale lombare e toracica.

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:
■ ISOTAN®F lega forgiata di titanio Ti6Al4V conformemente a ISO 5832-3
Gli impianti in titanio sono anodizzati con uno strato d'ossido colorato. Possono instaurarsi lievi alterazioni cromatiche, che tuttavia non pregiudicano in alcun modo la qualità dell'impianto.
ISOTAN® è un marchio registrato di Aesculap AG, 78532 Tuttingen / Germany.

Indicazioni

Gli impianti chirurgici contribuiscono ad agevolare il normale processo di guarigione. Essi non sono intesi per la sostituzione delle normali strutture del corpo umano o per supportare permanentemente i carichi ai quali sarebbero soggetti nel caso di guarigione incompleta.
Usare per:
■ Fratture
■ Pseudoartrosi o ritardata guarigione
■ Dislocazioni
■ Instabilità degenerative
■ Sindromi post-discectomia
■ Spondilolistesi
■ Cifosi
■ Scoliosi
■ Stenosi
■ Instabilità post-traumatiche
■ Tumori

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

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

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di:

- Febbre
- Infezioni vertebrali acute o croniche della colonna vertebrale, locali o sistemiche
- Gravidanza
- Osteoporosi grave od osteopenia
- Infezione
 - Sistemiche
 - Nella colonna vertebrale
 - Locali
- Situazioni mediche o chirurgiche che potrebbero pregiudicare la riuscita dell'impianto
- Malattia mentale
- Abuso di farmaci, sostanze stupefacenti o alcolismo
- Obesità
- Gravi danni alle strutture ossee che potrebbero potenzialmente pregiudicare un innesto stabile dei componenti dell'impianto
- Disturbi o malattie neuromuscolari
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto
- Turbe della guarigione della ferita
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti
- Casi non citati nel capitolo Indicazioni

Effetti collaterali ed interazioni

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

- Rottura dell'impianto dovuta a sovraccarico
 - Deformazione
 - Allentamento
 - Rottura
- Fissaggio insufficiente
- Mancata o ritardata fusione
- Infezioni
- Frattura di un corpo vertebrale
- Lesioni a carico di
 - Radici dei nervi
 - Midollo spinale
 - Vasi
 - Organi
- Alterazioni della normale curva della colonna
- Danneggiamento del sistema gastrointestinale, urologico e/o riproduttivo
- Dolore o malessere
- Borsite
- Riduzione della densità ossea per assenza di carico
- Atrofia / frattura ossea sopra o sotto il livello spinale trattato con l'impianto
- Limitata abilità fisica
- Persistenza dei sintomi da trattare mediante l'impianto
- Decesso

Avvertenze relative alla sicurezza

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- 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 intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- Possono essere combinati soltanto componenti da impianto modulari Aesculap.

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.

- In caso di ritardata guarigione, la fatica del metallo può provocare la rottura dell'impianto.
- Il medico curante deve decidere in merito all'espanto dei componenti utilizzati,
- In caso di danni delle strutture ossee e/o impianto preposti alla trasmissione delle forze non si possono escludere allentamenti dei componenti, fratture ossee o dell'impianto, dislocazione o spostamento ed altre complicanze gravi.
- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.

Sterilità

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

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

► Non sottoporre gli impianti a preparazione sterile e non risterilizzarli.

Impiego

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

► Prima di usare il prodotto partecipare all'apposito corso di formazione.

► Per informazioni relative al corso di formazione B. Braun/Aesculap rivolgersi alla rappresentanza nazionale.

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 repere intraoperatori

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti i componenti dell'impianto devono essere effettivamente disponibili
- Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche
- Lo strumentario da impianto, inclusi gli speciali strumenti del sistema di impianti Aesculap, deve essere completo ed idoneo a funzionare
- Il chirurgo e l'équipe operatoria devono conoscere le informazioni relative alla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario disponibili; il relativo materiale informativo deve essere interamente disponibile in loco.
- Devono essere note e rispettate le regole della scienza medica, lo stato dell'arte della stessa, nonché i contenuti delle pubblicazioni scientifiche degli autori medici
- Se la situazione preoperatoria non è chiara o se nella regione da trattare sono già presenti degli impianti devono essere richieste informazioni al produttore

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

- In caso di ritardata o mancata fusione, gli impianti possono rompersi o allentarsi a causa di grosse sollecitazioni.
- La durata dell'impianto dipende dal peso corporeo.
- I componenti dell'impianto non vanno sollecitati in maniera eccessiva esponendoli a sollecitazioni estreme, 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.
- L'abitudine al fumo presenta un maggiore rischio di rottura della fusione.
- Il paziente deve regolarmente assoggettarsi a visite mediche di follow-up dei componenti dell'impianto.

Per l'impianto dei connettori per barra S⁴ Spinal System è necesario osservare le seguenti istruzioni:

- Selezionare gli impianti di ancoraggio e varianti S⁴ Spinal System idonei in base a indicazione individuale, programmazione pre-operatoria e situazione ossea riscontrata in sede intra-operatoria.
- Per evitare tensioni interne e per non indebolire gli impianti: evitare graffi ed intagli su tutti i componenti.
- Posizionare il connettore per barra sulla barra nella posizione programmata dal chirurgo utilizzando lo strumento di inserimento/tenuta idoneo a questo scopo.
- Non rimuovere le viti di bloccaggio dal gruppo del connettore per barra.
- Non riassemblare le viti di bloccaggio ad altri componenti del connettore per barra.
- Non impiantare il connettore per barra se le viti di fissaggio non sono presenti.



ATTENZIONE

Il connettore per barra è inutilizzabile a causa della rimozione o dell'assenza delle viti di fissaggio!

- Selezionare un altro connettore per barra per l'impianto.

- Assicurarsi che il connettore per barra sia posizionato correttamente prima di serrare le viti di fissaggio.
- Per stringere ed allentare le viti di fissaggio, utilizzare sempre il cacciavite unitamente all'apposito strumento di controsupporto.
- Serrare sempre le viti di fissaggio con un'apposita chiave dinamometrica da 4 Nm FW207R.



AVVERTENZA

Rischio di lesione a causa di insufficiente stabilità di serraggio della vite di bloccaggio!

- Controllare che il tessuto del paziente non rimanga all'interno del gruppo del connettore per barra.
- Posizionare il connettore per barra correttamente.
- Assicurarsi che le barre siano completamente inserite nel connettore per barra.
- Serrare le viti di fissaggio con un'apposita chiave dinamometrica da 4 Nm FW207R.



AVVERTENZA

Rischio di lesione a causa del serraggio eccessivo o scarso delle viti di bloccaggio!

- Applicare sempre la coppia specificata di 4 Nm quando si serrano le viti di fissaggio.



AVVERTENZA

Fissaggio insufficiente da errato posizionamento della barra!

- Posizionare sempre il connettore per barra in modo tale che la barra sia completamente inserita nel connettore a barra.
- Posizionare sempre le barre in modo tale che l'estremità esagonale della punta sia al di fuori dell'area di fissaggio del connettore per barra.



AVVERTENZA

Fissazione non adeguata a causa di tessuto del paziente all'interno del gruppo del connettore per barra!

- Controllare che il tessuto del paziente non rimanga all'interno del costruito del connettore per barra.
- Rimuovere il tessuto del paziente dal gruppo del connettore per barra oppure selezionare un altro connettore per barra per l'impianto.

- Durante il serraggio o l'allentamento sulle viti di fissaggio è consentito solamente il carico assiale. Evitare di applicare forza laterale durante il serraggio o allentamento delle viti di fissaggio.



AVVERTENZA

Testa esagonale della vite di fissaggio danneggiata a causa di applicazione scorretta di cacciavite o chiave dinamometrica!

- Assicurarsi che la punta esagonale del cacciavite o della chiave dinamometrica sia inserita completamente nella testa esagonale delle viti di fissaggio durante il serraggio o l'allentamento.

Ulteriori informazioni sui sistemi di impianto Aesculap sono sempre disponibili in B. Braun/Aesculap o presso l'ufficio B. Braun/Aesculap.

Smaltimento

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



Aesculap®

S⁴ Spinal System – fornecido esterilizado

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Esterilização por meio de irradiação
	Não indicado para reutilização em aplicações previstas conforme definido pelo fabricante
	Data de validade
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar a documentação fornecida com o produto

Aplicação

Nota
Geralmente, o S⁴ Spinal System – fornecido esterilizado está abrangido pelas instruções de utilização S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. A presente informação sobre os implantes embalados esterilizados S⁴ destina-se a complementar a respectiva informação contida nas instruções de utilização S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Os implantes S⁴ Spinal System são utilizados para a estabilização dorsal monosegmentar e multisegmentar da coluna lombar e torácica.

Os conectores de haste paralelos, dominó e axiais são fixos às hastes S⁴ Spinal System para unir uma haste em paralelo ou em linha com outra haste.

Os conectores de haste de desvio lateral são fixos às hastes S⁴ Spinal System para compensar a colocação de um parafuso. Os conectores de haste estendem por conseguinte a haste para os segmentos espinais adjacentes.

O S⁴ Spinal System – fornecido esterilizado inclui:

- Conectores de haste – paralelo, dominó, axial e conectores de haste de desvio lateral

Nota
Existem instrumentos S⁴ especiais que devem ser utilizados para o implante destes componentes, assim como para a distração, compressão e redução da coluna lombar e torácica.

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

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

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

ISOTAN® é uma marca registada da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicações

Os implantes cirúrgicos destinam-se a auxiliar os processos normais de recuperação. Não se destinam a substituir estruturas normais do corpo humano nem a suportar permanentemente as cargas a que estariam sujeitos em caso de recuperação incompleta.

Utilizar no caso de:

- Fracturas
- Pseudoartroses ou recuperação tardia
- Deslocação
- Instabilidades degenerativas
- Síndrome pós-discectomia
- Espondilolisteses
- Cifoses
- Escolioses
- Estenoses
- Instabilidade pós-traumática
- Tumores

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

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

Contra-indicações

Não utilizar em caso de:

- Febre
- Infecções vertebrais agudas ou crónicas na coluna, locais ou sistémicas
- Gravidez
- Osteoporose ou osteopenia graves
- Infecção
 - Sistémicas
 - Na coluna
 - Locais
- Condições médicas ou cirúrgicas que possam impedir um implante bem sucedido
- Doença mental
- Consumo excessivo de medicamentos, de drogas ou alcoolismo
- Obesidade (adiposidade)
- Danos graves nas estruturas ósseas, podendo impedir um implante estável dos componentes do mesmo
- Distúrbios ou doenças neuromusculares
- Tumores ósseos na região da fixação do implante
- Perturbações na cicatrização de feridas
- Falta de colaboração do doente
- Sensibilidade aos materiais do implante
- Condições não mencionadas nas indicações

Efeitos secundários e interações

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

- Falha do implante devido a excesso de carga
 - flexão
 - relaxamento
 - quebra
- Fixação insuficiente
- Falta de fusão ou fusão tardia
- Infecção
- Fractura vertebral
- Risco de lesões de
 - raízes nervosas
 - medula espinal
 - vasos sanguíneos
 - órgãos
- Alterações da curvatura normal da coluna vertebral
- Comprometimento dos sistemas gastrintestinal, urológico e/ou reprodutor
- Dor ou desconforto
- Bursite
- Diminuição da densidade óssea devido a supressão de carga
- Atrofia/fractura óssea acima ou abaixo da secção da coluna com o implante
- Capacidade física limitada
- Persistência de sintomas após a colocação do implante
- Morte

Indicações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- 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.
- Combinar componentes de implantes modulares Aesculap apenas uns com os outros.

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.

- Se a recuperação estiver atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do metal.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes do implante aplicados.
- Os danos no implante com capacidade de suporte de carga e/ou estruturas ósseas, podem provocar a libertação dos componentes, a fractura do osso ou do implante, luxação e migração e ainda outras complicações graves.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção à informação individual do doente.

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação.
- Guardar os componentes do implante na embalagem original, retirando-o da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da utilização.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

► Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

Utilização

Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

► Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.

► Contacte a representação nacional da B. Braun/Aesculap, para obter informações sobre a formação.

O cirurgião deverá elaborar um plano de cirurgia que especifique e documente com exactidão os seguintes pontos:

- Seleção dos componentes do implante e respectivos tamanhos
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Definição dos pontos intra-operatórios

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

- Todos os componentes do implante necessários disponíveis
- Condições operatórias completamente assépticas
- Instrumentos de implante, incluindo os instrumentos especiais do sistema de implante Aesculap, completos e funcionais
- O cirurgião e a sua equipa estão devidamente familiarizados com a técnica operatória e a variedade de implantes disponíveis, bem como dos instrumentos; os materiais informativos a este respeito devem estar completos e acessíveis.
- Os médicos devem estar perfeitamente familiarizados com os regulamentos que gerem a prática cirúrgica, o estado actual do conhecimento científico e os conteúdos de artigos científicos relevantes por parte de autores de mérito reconhecido.
- O fabricante do implante é consultado no caso de situação pré-operatória ambígua e se já existirem implantes na área a tratar.

O procedimento cirúrgico foi explicado ao doente e a compreensão desta informação informação por parte do doente foi devidamente documentada no consentimento informado:

- As cargas excessivas podem provocar a libertação ou ruptura do implante em casos de fusão retardada ou incompleta.
- O tempo de vida do implante depende do peso corporal do doente.
- Os componentes do implante não devem ser sobrecarregados com cargas excessivas, trabalho físico ou actividades desportivas intensas.
- Pode ser necessária a cirurgia de revisão nos casos de deslocação do implante, ruptura do mesmo ou perda de correcção.
- Os fumadores representam um risco acrescido de falha da fusão.
- O doente deve ser submetido a consultas médicas pós-operatórias, no que diz respeito aos componentes do seu implante a intervalos regulares.

O implante dos conectores de haste S⁴ Spinal System requer os seguintes passos:

- Seleccção da variante S⁴ Spinal System adequada e dos implantes de fixação de acordo com a indicação individual, planeamento pré-operatório e situação do osso verificada intra-operatoriamente.
- Para impedir tensões internas sobre os implantes e o seu enfraquecimento: evitar entalhes ou riscos nos componentes de implantes.
- Posicionar o conector de haste na própria haste no local planeado pelo cirurgião, utilizando o instrumento de inserção/retenção do conector previsto para esse efeito.
- Não remover os parafusos de aperto do conjunto do conector de haste.
- Não voltar a montar os parafusos de aperto com os outros componentes do conector de haste.
- Não implante o conector de haste se os parafusos de aperto estiverem em falta.



CUIDADO

O conector de haste é inutilizável devido à remoção ou ausência dos parafusos de aperto!

- **Selecione outro conector de haste para implante.**

- Certifique-se de que o conector de haste está posicionado correctamente antes de apertar os parafusos de fixação.
- Para apertar e soltar os parafusos, utilize sempre a chave de fendas e o instrumento fornecidos para este efeito.
- Aperte sempre os parafusos de fixação com a chave dinamométrica 4 Nm FW207R prevista para este efeito.



ATENÇÃO

Risco de lesões devido à estabilidade da fixação oferecida pelos parafusos poder ser insuficiente!

- Certifique-se de que não se encontra alojado tecido do doente no conjunto do conector de haste.
- Posicione o conector de haste correctamente.
- Verifique se as hastes estão completamente inseridas no conector de haste.
- Aperte os parafusos de fixação com a chave dinamométrica 4 Nm FW207R prevista para o efeito.



ATENÇÃO

Risco de lesões provocado por aperto excessivo/insuficiente dos parafusos de fixação!

- Aplique sempre exactamente o binário especificado de 4 Nm ao apertar os parafusos.



ATENÇÃO

Fixação insuficiente no caso de posicionamento errado da barra!

- Posicione sempre o conector de haste de forma à haste ficar totalmente inserida no seu conector.
- Posicione sempre as hastes de forma a que a extremidade hexagonal ou a ponta fiquem fora da região de aperto do conector de haste.



ATENÇÃO

Fixação inadequada devido a tecido do doente alojado no conjunto do conector de haste!

- Certifique-se de que não se encontra alojado tecido do doente no conjunto do conector de haste.
- Retire o tecido do doente do conjunto do conector de haste ou selecione outro conector de haste para implante.

- Permita apenas carga axial nos parafusos durante a fixação ou a libertação. Evite a indução de forças laterais ao apertar ou soltar os parafusos de aperto.



ATENÇÃO

Danos no encaixe hexagonal nos parafusos de fixação devido à aplicação incorrecta da chave de fendas ou chave dinamométrica!

- Certifique-se de que a ponta hexagonal da chave de fendas ou chave dinamométrica está totalmente inserida no encaixe hexagonal dos parafusos durante o aperto ou a libertação.

Encontram-se disponíveis mais informações sobre os sistemas de implante Aesculap junto da B. Braun/Aesculap ou dos serviços B. Braun/Aesculap competentes.

Eliminação

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

Aesculap®

S⁴® Spinal System – steriel geleverd

Symbolen op het product en verpakking

	Sterilisatie door bestraling
	Niet geschikt voor hergebruik in bedoelde toepassingen zoals vastgelegd door de fabrikant
	Te gebruiken voor
	Let op, algemeen waarschuwingssymbool Let op, zie de documentatie die met het product is meegeleverd

Gebruiksdoel

Opmerking

In het algemeen wordt de S⁴ Spinal System – steriel geleverd, omschreven in de gebruiksinstructies S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. De huidige informatie op de S⁴ steriel verpakte implantaten is bedoeld als aanvulling op de van toepassing zijnde informatie opgenomen in de gebruiksinstructies S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

De S⁴ Spinal System implantaten worden gebruikt voor de dorsale, monosegmentale en multisegmentale stabilisatie van de lumbale en thoracale wervelkolom.

De parallelle, domino en axiale staafverbinders worden verankerd aan S⁴ Spinal System staven zodat een staaf parallel of lineair aan een andere staaf kan worden verbonden.

De lateraal verschoven staafverbinders zijn verankerd aan de S⁴ Spinal System staven om de plaatsing van een schroef te kunnen verschuiven. De staafverbinders verlengen dan ook de staaf naar naastgelegen spinale elementen.

Het S⁴ Spinal System – steriel geleverd, bestaat uit:

- Staafverbinders – parallelle, domino-, axiale en lateraal verschoven staafverbinders

Opmerking

Er zijn speciale S⁴ instrumenten die moeten worden gebruikt voor het implanteren van deze componenten, evenals voor de distractie, compressie en reductie van de lumbale en thoracale wervelkolom.

Materiaal

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

- ISOTAN®_F titanium alloy Ti6Al4V conform ISO 5832-3

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

ISOTAN® is een gedeponeerd handelsmerk van Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaties

Chirurgische implantaten dienen ter ondersteuning van het normale genezingsproces. Ze zijn niet bedoeld om ofwel normale structuren van het menselijk lichaam te vervangen, noch om permanent de belastingen te dragen waaraan ze zouden worden onderworpen in het geval van een onvolledige genezing.

Te gebruiken bij:

- Fracturen
- Pseudoarthrose of vertraagde genezing
- Dislocatie
- Degeneratieve instabiliteit
- Postdissectomiesyndroom
- Spondylolisthesis
- Kyfose
- Scoliose
- Stenose
- Posttraumatische instabiliteiten
- Tumoren



WAARSCHUWING

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

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

Contra-indicaties

Niet gebruiken in het geval van:

- Koorts
- Acute of chronische wervelinfecties in de wervelkolom, lokaal of systemisch
- Zwangerschap
- Ernstige osteoporose of osteopenie
- Infectie
 - Systemisch
 - In de wervelkolom
 - Lokaal
- Medische of chirurgische omstandigheden die een succesvolle implantatie zouden kunnen beletten
- Geestesziekte
- Medicinen- of drugsverslaving of alcoholisme
- Adipositas
- Ernstige beschadiging van de botstructuren, die mogelijk een stabiele implantatie van de implantatiecomponenten uitsluiten
- Neuromusculaire stoornissen of aandoeningen
- Bottumoren in de omgeving van de implantaatverankerung
- Wondhelingsstoornissen
- Gebrekkige medewerking van de patiënt
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Omstandigheden die niet zijn genoemd bij de indicaties

Neven- en wisselwerkingen

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

- Implantaatfalen als gevolg van excessieve belasting
 - Buigen
 - Loskomen
 - Breuk
- Slechte fixatie
- Geen of vertraagde fusie
- Infectie
- Breuk van het wervellichaam
- Beschadiging van
 - zenuwwortels
 - ruggenmerg
 - bloedvaten
 - organen
- Veranderingen van de normale kromming van de wervelkolom
- Beschadiging van maag-darm, urlogische en/of voortplantingsystemen
- Pijn of ongemak
- Bursitis
- Verminderde botdichtheid als gevolg van het vermijden van belastingen
- Botatrofie/-breuk boven of onder het deel van de wervelkolom dat met het implantaat wordt behandeld
- Beperkte fysieke capaciteit
- Persistentie van de symptomen die door de implantatie worden behandeld
- Overlijden

Veiligheidsinstructies

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- 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 asepis.
- 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.
- Combineer uitsluitend modulaire implantaatcomponenten van Aesculap met elkaar.



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.

- In geval van een vertraagde genezing kan het implantaat door metaalmoeheid breken.
- De behandelende arts beslist over de verwijdering van de ingeplante implantaatcomponenten.
- Beschadiging van het lastdragende implantaat en/of botstructuren kunnen leiden tot loszittende componenten, breuk van het bot of het implantaat, dislocatie en migratie, en andere ernstige complicaties.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.

Steriliteit

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



WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten door opwerking en hersterilisatie!

- De implantaten niet opwerken en niet hersteriliseren.

Toepassing



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

- Alvorens dit product te gebruiken, dient u de productopleiding te volgen.
- Voor informatie over deze opleiding kunt u contact opnemen met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

De opererend chirurg moet een operatieplan maken dat de volgende punten specificeert en accuraat documenteert:

- Selectie van de implantaatcomponenten en de maten ervan
- Positionering van de implantaatcomponenten in het bot
- Definitie van de intraoperatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle vereiste implantaatcomponenten zijn beschikbaar
- Zeer aseptische operatiemomstandigheden
- Implantatie-instrumenten, inclusief de speciale instrumenten voor het Aesculap-implantatiesysteem, compleet en klaar voor gebruik
- Opererend chirurg en opererend team vertrouwd met de informatie over de operatietechniek en de beschikbare reeks implantaten en instrumenten; informatiematerialen met betrekking hiertoe zijn compleet en liggen paraat.
- Vertrouwdheid met de regels met betrekking tot de chirurgische praktijk, de huidige stand van de wetenschappelijke kennis, en de inhoud van relevante wetenschappelijke artikelen geschreven door medische auteurs
- Implantaatfabrikant geraadpleegd in geval van een ambigue preoperatieve situatie en als implantaten zijn gevonden in het te behandelen gebied.

De chirurgische procedure is uitgelegd aan de patiënt en het begrip van de patiënt van de volgende informatie is gedocumenteerd:

- Excessieve belasting kan leiden tot het losraken of breken van het implantaat in het geval van vertraagde of onvolledige fusie.
- De levensduur van de implantaten is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt.
- De implantaatcomponenten mogen niet door excessieve belastingen, zware fysieke arbeid of sportieve activiteiten worden overbelast.

- Revisiechirurgie kan noodzakelijk worden in gevallen waarbij het implantaat loskomt, breekt of verlies van correctie optreedt.
 - Rokers lopen een verhoogd risico op falende fusie.
 - De patiënt dient regelmatige postoperatieve medische controles van de implantaatcomponenten te ondergaan.
- Implantatie van de S⁴ Spinal System staafverbinders moet in de volgende stappen plaatsvinden:
- Selecteer de juiste S⁴ Spinal System variant en verankeringsimplantaten op basis van de individuele indicatie, pre-operatieve planning en de toestand van het bot zoals dat intraoperatief wordt vastgesteld.
 - Om interne spanningen en het verzwakken van de implantaten te voorkomen moet bekrassen en inkerven van de implantaatcomponenten worden vermeden.
 - Plaats de staafverbinder op de staaf op de door de opererend chirurg geplande locatie, met gebruik van het verbinder-inbreng/-pakinstrument dat voor dit doel is bestemd.
 - Verwijder de spanschroeven niet van de staafverbinder-combinatie.
 - Monteer de spanschroeven niet opnieuw met de andere staafverbindercomponenten.
 - Implanter de staafverbinder niet als de spanschroeven ontbreken.



VOORZICHTIG

De staafverbinder is onbruikbaar als de spanschroeven ontbreken of worden verwijderd!

- Neem dan een andere staafverbinder om te implanteren.

- Zorg ervoor dat de staafverbinder correct is gepositioneerd, alvorens de spanschroeven aan te draaien.
- Gebruik voor het aandraaien en losdraaien van de spanschroeven altijd de schroevendraaier en het contra-instrument die voor dit doel worden geleverd.
- Draai de spanschroeven altijd aan met de 4 Nm momentsleutel FW207R die voor dit doel is bestemd.



WAARSCHUWING

Kans op verwonding als gevolg van onvoldoende spanstabiliteit geleverd door de spanschroeven!

- Controleer dat er geen weefsel van de patiënt in de staafverbinder-combinatie geklemd zit.
- Plaats de staafverbinder in de juiste positie.
- Controleer of de staven volledig in de staafverbinder zijn ingebracht.
- Draai de spanschroeven aan met de 4 Nm momentsleutel FW207R die voor dit doel is bestemd.



WAARSCHUWING

Kans op verwonding veroorzaakt door het te vast of te los aanspannen van de spanschroeven!

- Breng altijd exact het aangegeven aandraaimoment van 4 Nm aan wanneer u de spanschroeven aandraait.



WAARSCHUWING

Onvoldoende fixatie door verkeerde plaatsing van het staafje!

- Positioneer de staafverbinder altijd zodanig dat de staaf volledig de staafverbinder wordt ingebracht.
- Plaats de staven altijd zodanig dat de het hexagonale uiteinde of de punt buiten het klemgebied van de staafverbinder valt.



WAARSCHUWING

Ontoereikende fixatie als gevolg van weefsel van de patiënt dat binnen de staafverbinder-combinatie wordt vastgeklemd!

- Controleer dat er geen weefsel van de patiënt in de staafverbinder-combinatie geklemd zit.
- Maak het patiëntweefsel los van de staafverbinder-combinatie, of kies een andere staafverbinder voor de implantatie.

- Tijdens het aandraaien of losdraaien mogen uitsluitend axiale belastingen op de spanschroeven worden uitgeoefend. Vermijd inductie van laterale krachten tijdens het aandraaien of losdraaien van de spanschroeven.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het hexagonale gat in de spanschroef als gevolg van onjuist gebruik van de schroevendraaier of de momentsleutel!

- Zorg ervoor dat tijdens het vast- of losdraaien de hexagonale punt van de schroevendraaier of momentsleutel helemaal in het hexagonale gat van de spanschroeven is gestoken.

Verdere informatie over Aesculap implantatiesystemen is altijd verkrijgbaar via B. Braun/Aesculap of het toepasselijke kantoor van B. Braun/Aesculap.

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. 013579 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58921



Aesculap®

S⁴® Spinal System – levereras under sterila förhållanden

Symboler på produktet och förpackning

	Sterilisering med strålning
	Inte avsett för återanvändning i avsedda applikationer enligt tillverkarens bestämmelser
	Använd senast
	Varning, allmän varningssymbol Varning, se dokumentation som medföljer produkten

Användningsändamål

Tips
Vanligtvis beskrivs S⁴ Spinal System – som levereras under sterila förhållanden i bruksanvisningen S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity IA011187. Den nuvarande informationen på de S⁴ sterilt förpackade implantaten är avsedd att komplettera respektive uppgifter i bruksanvisningen S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

S⁴ Spinal System Implantaten används för dorsal monosegmental och multisegmental stabilisering av bröstkorg och ryggradens ländparti.
De parallella, domino och axiella stavkontakterna är förankrade i S⁴ Spinal System stavar för att förena en stav parallellt med eller i linje med en annan stav.
De laterala stavkontakterna vid sidan är förankrade i S⁴ Spinal System stavar för att kompensera placeringen av en skruv. Stavkontakterna utvidgar därför staven till angränsande spinala segment.
S⁴ Spinal System – som levereras i sterila förhållanden, omfattar:
■ Stavkontakter – parallella, domino, axiella och lateralt förskjutna stavkontakter

Tips
Det finns särskilda S⁴ instrument som ska användas för att implantera dessa komponenter, samt för distraktion, kompression och minskning av bröstkorg och ryggradens ländparti.

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:
■ ISOTAN®_F titan-smidd legering Ti6Al4V enl. ISO 5832-3
Titanimplantaten är överdragna med ett färgat oxidskikt. Obetydliga missfärgningar kan förekomma, men de påverkar inte implantatets kvalitet.
ISOTAN® är ett registrerat varumärke för Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationer

Kirurgiska implantat ska stödja de normala läkningsprocesserna. De är varken avsedda att ersätta normala strukturer av människokroppen eller permanent ta hand om den belastning som de skulle utsättas för i händelse av ofullständig läkning.
Används vid:
■ Frakturer
■ Pseudoartroser eller fördröjd läkning
■ Luxation
■ Degenerativ instabilitet
■ Postdisketomisyndrom
■ Spondylolistes
■ Kyfos
■ Skolios
■ Stenos
■ Post-traumatisk instabilitet
■ Tumörer

Om pedikelskruvar används vid spondylolistes kan skruvarna gå av!

► Stötta stabiliseringen med en interkorporal fusion (ALIF, PLIF eller TLIF).

Kontraindikationer

Används inte vid:
■ Feber
■ Akuta eller kroniska vertebrala infektioner i ryggraden, lokala eller systemiska
■ Graviditet
■ Svår osteoporos eller osteopeni
■ Infektion
– Systemisk
– I ryggraden
– Lokal
■ Medicinska eller kirurgiska förhållanden som skulle kunna förhindra en lyckad implantation
■ Mentalsjukdom
■ Missbruk av medicin, droger eller alkoholism
■ Adipositas
■ Allvarlig skada på benstrukturer som eventuellt hindrar stabil implantation av implantatkomponenterna
■ Neuromuskulära störningar eller sjukdomar
■ Bentumörer i regionen där implantatet förankras
■ Sår läkningsrubningar
■ Patienten följer inte direktiven
■ Vid främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen
■ Förhållanden som inte nämns i indikationer

Biverkningar och interaktioner

Risker vid användning eller felaktigt hantering av systemet:
■ Implantatmisslyckande på grund av överbelastning
– Böjning
– Lossnande
– Spricka
■ Bristande fixering
■ Ingen eller försenad fusion
■ Infektion
■ Vertebrala frakturer på kroppen
■ Skador på
– Nervrötter
– Ryggmärg
– Kärl
– Organ
■ Förändringar av ryggradens normala kurvatur
■ Försämring av gastrointestinala, urologiska och/eller reproduktiva system
■ Smärta eller obehag
■ Bursit
■ Minskande benthäthet för att undvika belastning
■ Benatrofi/fraktur över eller under ryggradssektionen som behandlats med implantatet
■ Begränsad fysisk kapacitet
■ Bestående symptom som behandlats med implantationen
■ Dödsfall

Säkerhetsanvisningar

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- 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 asepis.
- 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.
- Kombinera endast implantatkomponenter från Aesculaps moduler med varandra.

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.

- Vid fördröjd läkning kan implantatet spricka på grund av metallutmattning.
- Behandlande läkare avgör om de insatta implantatkomponenterna ska avlägsnas.
- Skador på det bärande implantatet och/eller benstrukturer kan leda till att komponenterna lossnar, fraktur i benet eller implantatet, förskjutning och migration och andra allvarliga komplikationer.
- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Under den postoperativa fasen måste man vara särskilt uppmärksam på patientens individuella information, förutom på rörelse- och muskelträning.

Sterilitet

- Implantatkomponenterna ligger förpackade var för sig i märkta skyddsförpackningar.
- Implantatkomponenterna har steriliserats genom bestrålning.
- Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän omedelbart före användningen.
- Kontrollera att den sista användningsdagen inte passerats liksom att den sterila förpackningen är intakt.
- Använd inte implantatkomponenterna om sista användningsdagen har passerats eller om förpackningen är skadad.

Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!

► Bered inte och sterilisera inte implantaten på nytt.

Användning

Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!

► Delta i utbildningen om produkten innan den används.

► Kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap för att få information om utbildningen.

Kirurgen som utför operationen ska utarbeta en operationsplan som specificerar och korrekt dokumenterar följande punkter:
■ Val av implantatkomponenter och storlek
■ Placering av implantatkomponenterna i skelettbenet
■ Definition av intraoperativa riktmärken
Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:
■ Alla nödvändiga implantatkomponenter tillgängliga
■ Mycket aseptiska operationsförhållanden
■ Implantationsinstrument, inklusive de speciella implantatinstrumenten i Aesculap-systemet, helt komplett och fungerande
■ Den kirurg som utför operationen, samt det team som medverkar, känner till operationstekniken som används och de implantat och instrument som är tillgängliga. Informationsmaterial i detta avseende är fullständigt och till hands.
■ Reglerna för kirurgisk praxis är kända, samt aktuell vetenskaplig kunskap och innehållet i relevanta vetenskapliga artiklar av medicinska författare
■ Implantattillverkare rådgävas vid oklar preoperativ situation och om implantat hittades i det område som ska behandlas.

Den kirurgiska proceduren förklaras för patienten och patientens förståelse av följande information har dokumenterats:

- Hög belastning kan orsaka att implantat lossnar eller går sönder vid försenad eller ofullständig fusion.
- Livslängden för implantatet beror på patientens kroppsvikt.
- Implantatkomponenterna får inte överansträngas av hög belastning, hårt fysiskt arbete eller sportaktiviteter.
- Revisionskirurgi kan bli nödvändig om implantat lossnar, implantat går sönder eller korrigering ej görs.
- Rökning medför en ökad risk att fusionen misslyckas.
- Patienten måste genomgå postoperativa medicinska kontroller av implantatkomponenterna med jämna mellanrum.

Implantation av S⁴ Spinal System stavkontaktarna kräver följande steg:

- Välj lämplig S⁴ Spinal System variant och förankringsimplantat beroende på individuell indikation, preoperativ planering och benets tillstånd intraoperativt.
- För att förhindra inre spänningar på, och försvagning av implantaten: undvik att göra skårar eller repor i implantatkomponenterna.
- Placera stavkontakten på staven på den plats som kirurgen som utför operationen planerat, med hjälp av instrumentet för kontaktföring/-hållare avsett för detta ändamål.
- Ta inte bort klämskruvarna från stavkontaktsenheten.
- Sätt inte ihop klämskruvarna igen med de andra stavkontaktskomponenterna.
- Implantera inte stavkontakten om klämskruvarna saknas.



OBSERVERA

Stavkontakten är oanvändbar om klämskruvarna tas bort eller saknas!

- **Välj en annan stavkontakt för implantation.**

- Se till att stavkontakten är korrekt placerad innan du drar åt klämskruvarna.
- För åtdragning och lossning av klämskruvarna, använd alltid skruvmejsel och mothållsinstrument för dessa syften.
- Dra alltid åt klämskruvarna med den 4 Nm momentnyckel FW207R som är avsedd för detta syfte.



WARNING

Risk för skador på grund av otillräcklig klämskruvstabilitet hos klämskruvarna!

- Kontrollera att det inte finns någon organisk vävnad i stavkontaktsenheten.
- Placera stavkontakten korrekt.
- Kontrollera att stavarna förts in helt i stavkontakten.
- Dra åt klämskruvarna med den 4 Nm momentnyckel FW207R som är avsedd för detta syfte.



WARNING

Risk för skador som orsakats av att klämskruvarna dragits åt för mycket/lite!

- Använd alltid exakt angivet moment på 4 Nm vid åtdragning av klämskruvarna.



WARNING

Otillräcklig fixering om staget är felaktigt placerat!

- Placera alltid stavkontakten så att staven är helt införd i stavkontakten.
- Placera alltid stavar på ett sådant sätt att den sexkantiga änden eller spetsen är utanför stavkontaktens klämmområde.



WARNING

Otillräcklig fixering på grund av organisk vävnad i stavkontaktsenheten!

- Kontrollera att det inte finns någon organisk vävnad i stavkontaktsenheten.
- Ta bort den organiska vävnaden från stavkontaktsenheten eller välj en annan stavkontakt för implantation.

- Tillåt endast axiell belastning på klämskruvarna vid åtdragning eller lossning. Undvik induktion av sidokrafter vid åtdragning eller lossning av klämskruvarna.



WARNING

Skador på det sexkantiga uttaget i klämskruvarna på grund av felaktig användning av skruvmejsel eller momentnyckel!

- Se till att den sexkantiga spetsen på skruvmejseln eller momentnyckeln är helt införd i det sexkantiga uttaget för klämskruvarna vid åtdragning eller lossning.

Det går alltid att få mer information om Aesculap implantatsystem från B. Braun/Aesculap eller lämpligt B. Braun/Aesculap kontor.

Avfallshantering

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



Aesculap®

Система S⁴* Spinal System, поставляемая в стерильном виде

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизовано излучением
	Не предназначено для повторного использования по целевым показаниям, указанным изготовителем
	Срок годности
	Символ предостережения, общего предупреждения Внимание! Ознакомьтесь с документацией, поставляемой с изделием

Назначение

Указание

В целом, система S⁴ Spinal System, поставляемая в стерильном виде, охватывается руководством по эксплуатации S⁴ Spinal System - Lumbar/Deformity TA011187. Настоящая информация на имплантатах S⁴, упакованных стерильными, служит дополнением к соответствующей информации, содержащейся в руководстве по эксплуатации S⁴ Spinal System - Lumbar/Deformity.

Имплантаты S⁴ Spinal System используются при заднем доступе для одно- и многоуровневой стабилизации поясничного и грудного отделов позвоночника.

Для параллельного или последовательного (выстраивание в одну линию) соединения стержней S⁴ Spinal System к ним крепятся межстержневые коннекторы следующих моделей: параллельные, «домино» и аксиальные.

Чтобы сместить расположение винта, к стержням S⁴ Spinal System крепятся межстержневые коннекторы с латеральным сдвигом. Таким образом, межстержневые коннекторы удлиняют стержни, обеспечивая их соответствие сегментам позвоночника.

Система S⁴ Spinal System поставляемая стерильной, включает:

- межстержневые коннекторы — параллельные, аксиальные, «домино» и с латеральным сдвигом.

Указание

Для имплантации этих компонентов должен использоваться специальный набор инструментов S⁴, так же как и для дистракции, компрессии и репозиции поясничного и грудного отделов позвоночника.

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN® F — прокованный сплав титана Ti6Al4V, что соответствует стандарту ISO 5832-3.

Титановые имплантаты покрыты цветной оксидной пленкой. Возможны небольшие изменения цвета, но они не оказывают влияния на качество имплантата.

ISOTAN® является зарегистрированным товарным знаком Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Показания

Хирургические имплантаты служат для поддержки нормальных процессов заживления. Они не предназначены ни для замены естественных структур организма человека, ни для постоянного удерживания нагрузок, которые могут возникнуть в случаях неполного заживления.

Применяются при:

- Переломах
- Псевдоартрозах или медленном заживлении
- Дислокации
- Дегенеративной нестабильности
- Постдискектомическом синдроме
- Спондилолистезах
- Кифозе
- Сколиозах
- Стенозах
- Посттравматической нестабильности
- Опухолей

Если педикулярные винты применяются при спондилолистезах, существует опасность разлома винта!

- Стабилизацию необходимо поддержать интеркорпоральной фузией (ALIF, PLIF или TLIF).

Противопоказания

Не использовать при:

- Температуре
- Острых или хронических инфекциях, затрагивающих позвоночник: локальных, системных или в области позвоночного столба.
- беременности
- Тяжелом остеопорозе или остеопении
- Инфекция.
 - Системных.
 - В области позвоночного столба.
 - Локальных.
- Хирургических или иных заболеваниях, препятствующих успешной имплантации.
- В случае психического заболевания
- Злоупотреблении лекарственными препаратами, наркотическими средствами или при алкогольной зависимости.
- Ожирении
- Выраженном повреждении костных структур, потенциально препятствующих надежной имплантации компонентов системы.
- Нейромышечных нарушениях и заболеваниях
- Новообразованиях кости в области фиксации имплантата.

- Нарушениях в заживлении ран
- Отсутствии сотрудничества со стороны пациента.
- Чувствительности к материалам имплантата
- Заболеваниях, не перечисленных в разделе показаний к применению.

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

- Неэффективность имплантата вследствие избыточной нагрузки.
 - изгибание.
 - расшатывание
 - разлом
- Недостаточной фиксации
- Отсутствия фузии или ее замедления
- Инфекция
- Перелом тела позвонка.
- Травмирование
 - корней нервов
 - спинного мозга
 - сосудов
 - органов
- Изменение нормального изгиба позвоночника
- Дисфункция желудочно-кишечного тракта, мочевыделительной и/или репродуктивной систем.
- Боль или дискомфорт.
- Бурсит
- Снижение плотности кости из-за недостаточных нагрузок.
- Атрофия или перелом кости выше или ниже участка позвоночника, в котором установлен имплантат.
- Ограничение физических возможностей.
- Сохранение симптомов, в связи с которыми выполнялась имплантация.
- Смерть

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- 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.
- Компоненты модульного имплантата Aesculap разрешается комбинировать только друг с другом.

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.

- Если заживление затягивается, может произойти разлом имплантата из-за усталости металла.
- Лечащий врач принимает решение об удалении примененных компонентов имплантата.
- Повреждение несущих нагрузку имплантата и/или костных структур может привести к расшатыванию компонентов, перелому кости или имплантата, вывиху и миграции, а также к другим серьезным осложнениям.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.

Стерильность

- Компоненты имплантата упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Компоненты имплантата стерилизованы облучением.
- Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Проверить дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки.
- Не использовать компоненты имплантата по окончании срока годности или в случае повреждения упаковки.

Повреждение имплантатов вследствие обработки и повторной стерилизации!

- Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

Применение

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

- Перед применением изделия пройти соответствующее обучение обращению с ним.
- Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь в представительство компании B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Оперирующему хирургу следует разработать план операции с указанием и точным документальным подтверждением следующих моментов:

- Выбор компонентов имплантата и их размеров.
- Позиционирование компонентов имплантата в кости
- Определение интраоперационных ориентиров.

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех требуемых компонентов имплантата.
- Условия строгой асептики для выполнения операции.
- Наличие полного набора инструментов, необходимых для операции имплантации, включая специальный набор инструментов для системы имплантатов Aescular; инструменты должны находиться в исправном состоянии.
- Осведомленность оперирующего хирурга и операционной бригады в отношении методики операции, доступных моделей имплантатов и инструментов; касающиеся этих вопросов информационные материалы должны быть в наличии в полном объеме и в пределах досягаемости.
- Осведомленность касемо правил, регулирующих хирургическую практику, современного состояния научных знаний и содержания соответствующих научных медицинских статей.
- Консультация с изготовителем имплантата в случае неоднозначной предоперационной ситуации и обнаружения имплантатов в области, в которой планировалась имплантация.

Пациенту были даны разъяснения касемо хирургического вмешательства и было получено документальное подтверждение понимания им следующей информации:

- Чрезмерные нагрузки могут привести к расшатыванию или поломке имплантата в случаях отсроченного или неполного артродеза.
- Срок службы имплантата зависит от массы тела пациента.
- Компоненты имплантата не должны перегружаться чрезмерными нагрузками, тяжелым физическим трудом или спортивной деятельностью.
- В случаях расшатывания имплантата, поломки имплантата или потери коррекции может возникнуть необходимость в выполнении ревизионной операции.
- У курильщиков повышен риск неудачного исхода артродеза.
- Пациенты должны проходить регулярные послеоперационные медицинские проверки состояния компонентов имплантата.

Необходимые этапы имплантации межстержневых коннекторов S⁴ Spinal System:

- Выберите соответствующий вариант системы S⁴ Spinal System и фиксирующие имплантаты с учетом индивидуальных показаний, дооперационного планирования и состояния костной ткани, выявленного во время операции.
- Чтобы предотвратить внутреннее напряжение имплантата и усталостный процесс, избегайте образования на поверхности компонентов имплантата царапин.
- Установите межстержневой коннектор на стержень в запланированном оперирующим хирургом местоположении, используя инструмент для вставки/удержания коннектора, предназначенный для этой цели.
- Не снимайте закрепляющие винты со сборки межстержневого коннектора.
- Закрепляющие винты не следует заново собирать с другими компонентами межстержневого коннектора.
- Межстержневой коннектор нельзя имплантировать при утере закрепляющих винтов.



ОСТОРОЖНО

После снятия или утери закрепляющих винтов межстержневой коннектор становится непригодным для использования!

- Выберите для имплантации другой межстержневой коннектор.

- Перед затягиванием закрепляющих винтов удостоверьтесь в правильности расположения межстержневого коннектора.
- Для затягивания и ослабления закрепляющих винтов всегда используйте шуруповерт и динамометрический ключ, предоставляемые для этих целей.
- Для затягивания закрепляющих винтов следует всегда использовать динамометрический ключ с усилием затяжки 4 Нм FW207R, предназначенный для этой цели.



ВНИМАНИЕ

Риск травмы вследствие недостаточной прочности фиксации, созданной закрепляющими винтами!

- Проверьте, чтобы в сборку межстержневого коннектора не попали ткани пациента.
- Правильно разместите межстержневой коннектор.
- Проверьте, чтобы стержни были полностью вставлены в межстержневой коннектор.
- Для затягивания закрепляющих винтов следует использовать динамометрический ключ с усилием затяжки 4 Нм FW207R, предназначенный для этой цели.



ВНИМАНИЕ

Риск травмы вследствие чрезмерного или недостаточного затягивания закрепляющих винтов!

- При затягивании закрепляющих винтов всегда прикладывайте только указанное усилие 4 Нм.



ВНИМАНИЕ

Если стержни расположены неправильно, фиксация может быть недостаточной!

- Межстержневой коннектор всегда размещайте так, чтобы стержень был полностью в него вставлен.
- Стержни всегда размещайте так, чтобы шестигранный конец (или верхушка) находился вне области фиксации межстержневого коннектора.



ВНИМАНИЕ

Недостаточная фиксация вследствие попадания тканей пациента в сборку межстержневого коннектора!

- Проверьте, чтобы в сборку межстержневого коннектора не попали ткани пациента.
- Уберите ткани пациента из сборки межстержневого коннектора или выберите для имплантации другой межстержневой коннектор.

- В ходе затягивания или ослабления закрепляющих винтов к ним можно прикладывать только нагрузку по оси. В ходе затягивания или ослабления закрепляющих винтов не допускайте прикладывания к ним боковой нагрузки.



ВНИМАНИЕ

Повреждение шестигранного углубления на закрепляющих винтах вследствие неправильного применения шуруповерта или динамометрического ключа!

- При затягивании или ослаблении удостоверьтесь, что шестигранная верхушка шуруповерта или динамометрического ключа полностью вставлена в шестигранное углубление закрепляющих винтов.

Дополнительную информацию о системах имплантатов Aescular всегда можно получить в компании B. Braun/Aescular или в соответствующем офисе B. Braun/Aescular.

Утилизация

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



Aesculap®

S⁴® Spinal System – dodává se ve sterilním stavu

Symbody na produktu a na balení

STERILE R	Sterilizace zářením
2	Není určeno k opakovanému použití v určených aplikacích definovaných výrobcem
	Použijte do
	Pozor, obecný varovný symbol Pozor, viz dokumentaci dodanou s výrobkem

Účel použití

Upozornění

Obecně je S⁴ Spinal System – dodávaný ve sterilním stavu krytý návodem k použití S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. Účelem předkládaných informací o sterilně balených implantátech S⁴ je doplnění příslušných informací, obsažených v návodu k použití S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Implátý S⁴ Spinal System se používají k zadní monosegmentální a vícesegmentální stabilizaci bederní a hrudní páteře.

Paralelní, dominové konektory a osové konektory pro tyče jsou ukotveny k tyčím S⁴ Spinal System a spojují jednu tyč paralelně nebo souběžně s druhou tyčí.

Konektory pro tyče s laterálním posunem jsou ukotveny k tyčím S⁴ Spinal System pro posun umístění šroubu. Konektory pro tyče proto prodlužují tyče k přilehlým segmentům páteře.

S⁴ Spinal System – dodávaný ve sterilním stavu obsahuje:

- Konektory pro tyč – paralelní, dominové, osové a konektory pro tyče s laterálním posunem

Upozornění

Existují speciální nástroje S⁴, které je nutno použít k implantaci těchto komponent a rovněž k distakci, kompresi a redukcí bederní a hrudní páteře.

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_F titanová kovaná slitina Ti6Al4V dle ISO 5832-3

Titanové implantáty jsou potaženy barevnou oxidovou vrstvou. Může dojít k mírným změnám barev, nemá to však žádný vliv kvalitu implantátu.

ISOTAN® je registrovaná ochranná známka Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

Chirurgické implantáty slouží k podpoře procesů normálního hojení. Nejsou určeny k náhradě normálních struktur lidského těla ani k tomu, aby trvale odolávaly zatížení, jenuž by byly vystaveny v případě neúplného zhojení.

Použití v případech:

- Fraktur
- Pseudoartrózy nebo opožděném hojení
- Dislokaci
- Degenerativních instabilit
- Postdisketomického syndromu
- Spondylolistéz
- Kýřoz
- Skoliózách
- Stenóz
- Posttraumatické nestability
- Tumorů

Nebezpečí ulomení šroubů v důsledku použití pediklových šroubů v případě spondylolistézie!

► Stabilizaci je zapotřebí podpořit prostřednictvím interkorporální fuze (ALIF, PLIF nebo TLIF).

Kontraindikace

Nepoužívejte v následujících případech:

- Horečka
- Akutní či chronické infekce obratlů v páteři, lokální či systémové
- Těhotenství
- Těžké osteoporózy a nebo osteopenie
- Infekce
 - Systémové
 - V páteři
 - Lokální
- Zdravotní či chirurgický stav, který by bránil úspěšné implantaci
- Duševní nemoci
- Zneužívání léků, drogová závislost nebo alkoholismus
- Adiposítace
- Závažné poškození struktury kosti, potenciálně bránící jakékoli stabilní implantaci komponent implantátů
- Neuromuskulární poruchy a nebo onemocnění
- Kostní nádory v oblasti ukotvení implantátů
- Poruchy hojení ran
- Nedostatečná spolupráce ze strany pacienta
- Přecitlivlost na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Stavů neuvedených pod indikacemi

Vedlejší účinky a interakce

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

- Selhání implantátu v důsledku nadměrného zatížení
 - ohnutí
 - uvolnění
 - zlomení
- Nedostatečná fixace
- Žádná nebo opožděná fuze
- Infekce
- Fraktura tělesa obratle
- Poranění
 - nervových kořenů
 - míchy
 - cév
 - orgánů
- Změny normálního zakřivení páteře
- Poškození gastrointestinálních, urologických a/nebo reprodukčních systémů
- Bolest nebo diskomfort
- Bursitida
- Snížení kostní hustoty z důvodu zamezení zatížení
- Atrofie/fraktura kosti pod sekci páteře, kam byl aplikován implantát
- Omezená fyzická kapacita
- Přetrvávání symptomů léčených implantací
- Úmrtí

Bezpečnostní pokyny

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto obeznán 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 implantátu, jakož i nesprávné operační techniky ani za překročení hranice možnosti léčebné metody nebo nedostatečnou asepse.
- 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 zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- Kombinujte vzájemně pouze modulární komponenty implantátů Aesculap.

VAROVÁNÍ

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

- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.
- Poškození nosného implantátu a/nebo kostních struktur může vést k uvolnění komponent, fraktuře kosti nebo implantátu, dislokaci a migraci či k jiným závažným komplikacím.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.

Sterilita

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

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

► Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte.

Použití

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

► Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.

► V otázce informací o tomto školení se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Operující chirurg by měl navrhnout plán operace, který specifikuje a přesně dolumentuje následující body:

- Volba komponent implantátu a jejich velikosti
- Polohování komponent implantátu v kosti
- Definování interoperačních orientačních bodů

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny potřebné komponenty implantátu jsou k dispozici
- Výsoce aseptické operační podmínky
- Implantační nástroje, včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap, jsou kompletní a v provozuschopném stavu

Operující chirurg a operační tým jsou seznámeni s informacemi o operační technice a dostupné řadě implantátů a nástrojů, informační materiály v tomto smyslu jsou úplné a pohotově k dispozici.

- Obeznamnost s pravidly chirurgické praxe, aktuálním stavem vědeckého poznání a s obsahem příslušných medicínských vědeckých publikací
- Konzultace s výrobcem implantátu v případě nejednoznačné předoperační situace a pokud byla zjištěna přítomnost implantátů v oblasti, která má být ošetřena.

Chirurgická situace byla pacientovi vysvětlena a bylo zdokumentováno, že pacient chápe následující skutečnosti:

- Nedměrné zatížení může způsobit uvolnění či zlomení implantátu v případě opožděné nebo neúplné fuze.
- Životnost implantátu závisí na tělesné hmotnosti pacienta.
- Komponenty implantátu nesmí být nadměrně namáhány přílišným zatížením, těžkou fyzickou prací nebo sportovními aktivitami.
- V případě uvolnění či zlomení implantátu nebo ztráty korekce může být nezbytná revizní operace.
- U kuřáků existuje zvýšené riziko selhání fuze.
- Pacient musí absolvovat pravidelné lékařské kontroly implantátu po operaci.

Implantace konektorů pro tyč S⁴ Spinal System vyžaduje následující kroky:

- Zvolte vhodnou variantu S⁴ Spinal System a ukotvovací implantáty podle individuální indikace, předoperačního plánu a kostní situace, zjištěné v průběhu operace.
- Aby nedošlo k vnitřnímu pnutí a oslabení implantátů: zabraňte rýhování a poškrábání komponent implantátu.
- Umístěte konektor pro tyč na tyč do místa plánovaného operujícím chirurgem s použitím nástroje k zavedení/držení konektoru, určeného k tomuto účelu.
- Neodstraňujte upínací šrouby z jednotky konektoru s tyčí.
- Nemontujte opětovně upínací šrouby s jinými komponentami jednotky konektoru pro tyčinku.
- Neimplantujte konektor pro tyč, pokud upínací šrouby chybí.



POZOR

Konektor pro tyč je nepoužitelný, protože upínací šrouby byly odstraněny nebo chybí.

- Zvolte pro implantaci jiný konektor pro tyč.

- Před dotažením upínacích šroubů se ujistěte, zda je konektor pro tyč ve správné poloze.
- K dotahování a povolování upínacích šroubů vždy použijte šroubovák a kontra nástroj, dodávané k tomuto účelu.
- Vždy dotáhněte upínací šrouby 4 Nm momentovým klíčem FW207R, určeným k tomuto účelu.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění v důsledku nedostatečné stability upnutí upínacími šrouby!

- Zkontrolujte, zda v jednotce konektoru pro tyč není uvízlá žádná tkáň pacienta.
- Umístěte konektor pro tyč správně.
- Zkontrolujte, zda jsou tyče zcela zavedeny do konektoru pro tyč.
- Dotáhněte upínací šrouby 4 Nm momentovým klíčem FW207R, určeným k tomuto účelu.



VAROVÁNÍ

Riziko úrazu v důsledku nadměrného nebo nedostatečného dotažení upínacích šroubů!

- Při dotahování upínacích šroubů vždy aplikujte přesně specifikovaný krouticí moment 4 Nm.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné fixace v důsledku nesprávného umístění tyčky!

- Vždy umístěte konektor tak, aby byla tyč zcela zavedená do konektoru pro tyčinku.
- Vždy umístěte tyče tak, aby byl šestiboký konec nebo špička mimo upínací oblast konektoru.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné fixace v důsledku uvíznutí tkáně pacienta v jednotce konektoru!

- Zkontrolujte, zda v jednotce konektoru pro tyč není uvízlá žádná tkáň pacienta.
- Uvolněte tkáň pacienta z jednotky konektoru nebo použijte k implantaci jiný konektor pro tyč.

- Při dotahování a povolování zajistěte, aby na upínací šrouby působilo pouze osově zatížení. Zabraňte působení laterálních sil při dotahování či povolování upínacích šroubů.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození šestibokého vybrání v upínacích šroubech v důsledku nesprávného použití šroubováku nebo momentového klíče!

- Zajistěte, aby byla šestiboká špička šroubováku nebo momentového klíče při dotahování nebo povolování zcela zavedená do šestibokého vybrání v upínacích šroubech.

Další informace o implantačních systémech Aesculap si můžete kdykoli vyžádat u B. Braun/Aesculap nebo v příslušné kanceláři 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

TA-Nr. 013579 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58921

Aesculap®

S⁴ Spinal System – dostarczany w stanie sterylnym

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Produkt sterylizowany radiacyjnie
	Produkt nie nadaje się do powtórnego użytku w zastosowaniach określonych przez producenta
	Zużyć do dnia
	Uwaga, ogólny symbol ostrzegawczy Uwaga, patrz dokumentacja dołączona do produktu

Przeznaczenie

Notyfikacja

Ogólnie, *S⁴ Spinal System – dostarczany w stanie sterylnym objęty jest instrukcją obsługi S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. Niniejsza informacja dotycząca sterylnie pakowanych implantów S⁴ służy jako uzupełnienie odpowiednich informacji zawartych w instrukcji obsługi S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.*

Implanty S⁴ Spinal System służą do tylnej jedno- i wielopoziomowej stabilizacji odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa.

Równoległe złącza kostkowe i osiowe są mocowane do prętów S⁴ Spinal System w celu połączenia jednego pręta równolegle lub w jednej linii z innym prętem.

Boczne poprzeczne złącza prętów są mocowane do prętów S⁴ Spinal System w celu skompensowania pozycji śruby. W ten sposób złącza prętów zapewniają przedłużenie prętów do sąsiednich poziomów kręgosłupa.

S⁴ Spinal System – dostarczany w stanie sterylnym składa się z:

- Złączy prętów – równoległych, kostkowych, osiowych i bocznych poprzecznych złączy prętów

Notyfikacja

Do wszczepiania tych elementów przeznaczone są specjalne instrumenty S⁴, które służą także do distrakcji, kompresji i redukcji kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego.

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- ISOTAN®_F kuty stop tytanu Ti6Al4V zgodnie z ISO 5832-3

Implanty tytanowe pokryte są kolorową warstwą tlenków. Możliwe są niewielkie zmiany zabarwienia, niemające jednak wpływu na jakość implantu.

ISOTAN® jest zastrzeżonym znakiem handlowym Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Wskazania

Implanty chirurgiczne służą do wspierania normalnego procesu gojenia. Ich zadaniem nie jest ani zastępowanie normalnych struktur ludzkiego organizmu, ani stałe przenoszenie obciążeń, na które zostałyby narażone w przypadkach niealkalowego gojenia się.

Przeznaczone do następujących przypadków:

- Złamania
- Pseudoartrozy lub opóźnionego gojenia
- Dyslokacji
- Niestabilności degeneratywne
- Objawów podyssektomicznych
- Spondylolistezy
- Kifozy
- Skoliozy
- Stenozy
- Niestabilności pourazowe
- Guzy



Niebezpieczeństwo złamania śrub wskutek zastosowania śrub pedikularnych przy spondylolistezie!

- Stabilizacja wspierana poprzez zrost międzytrzonowy (ALIF, PLIF lub TLIF).

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach:

- Gorączka
- Ostrych lub przewlekłych infekcji kregów kręgosłupa, miejscowych lub ogólnoustrojowych
- Cięża
- Ciężka osteoporoza lub osteopenia
- Infekcja
 - Ogólnoustrojowa
 - W kręgosłupie
 - Lokalna
- Stany medyczne lub chirurgiczne uniemożliwiające pomyślne wszczepienie
- Choroby psychicznej
- Nadużywanie leków, narkomania lub alkoholizm
- Otyłości
- Silne uszkodzenie struktur kostnych, potencjalnie wykluczające stabilne wszczepienie składników implantu
- Zaburzeń lub schorzeń neuromuskularnych
- Nowotwór kości w okolicy mocowania implantu
- Utrudnionego gojenia się ran
- Nie przestrzeganie zaleceń przez pacjenta
- Reakcje alergiczne na materiały użyte do produkcji implantu
- Warunki nie wymienione wśród wskazań

Działania uboczne i reakcje niepożądane

Ryzyko podczas stosowania lub niewłaściwego posługiwania się tym systemem stanowią:

- Uszkodzenie implantu w wyniku nadmiernego obciążenia
 - Zgięcie
 - Obluzowanie
 - Złamanie
- Wadliwe zamocowanie
- Brak lub opóźnienie zrostu
- Infekcja
- Złamanie trzonu kręgu
- Urazy
 - Korzeni nerwowych
 - Rdzenia kręgowego
 - Naczyń krwionośnych
 - Organów
- Zmiany normalnej krzywizny kręgosłupa
- Zaburzenie układu pokarmowego, moczowego i/lub rozrodczego
- Ból lub dyskomfort
- Zapalenia torebek stawowych
- Niższa gęstość kości związana z unikaniem obciążenia
- Atrofia/złamanie kości ponad lub poniżej poziomu kręgosłupa, do którego stosowany jest implant
- Ograniczona sprawność fizyczna
- Utrzymywanie się objawów leczonych metodą wszczepienia
- Śmierć

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- 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.
- Możliwe jest łącznie elementów implantów modułowych produkcji firmy Aesculap.



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

- W przypadku opóźnionego gojenia wskutek zmęczenia metalu może dojść do pęknięcia implantu.
- Lekarz prowadzący decyduje o usunięciu zastosowanych komponentów implantu.
- Uszkodzenie implantu poddanego obciążeniu i/lub struktur kostnych może prowadzić do luzowania się elementów, złamania kości lub implantu, zmiany pozycji lub przemieszczenia oraz innych poważnych powikłań.
- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.

Sterylność

- Poszczególne komponenty implantu pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Elementy implantu są sterylizowane radiacyjnie.
- Komponenty implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu oraz upewnić się, że sterylność opakowania nie została naruszona.
- Nie wolno używać komponentów implantu po upływie daty ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.



Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!

- Implantów nie należy przygotowywać i poddawać ponownej sterylizacji.

Zastosowanie



Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

- Przed zastosowaniem produktu należy wziąć udział w szkoleniu na jego temat.
- W celu uzyskania informacji na temat takiego szkolenia proszę się zwrócić do Państwa krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Chirurg przeprowadzający zabieg powinien opracować plan operacji, obejmujący i dokumentujący szczegółowo następujące punkty:

- Wybór składników implantu oraz ich rozmiarów
- Pozycjonowanie komponentów implantu w kości
- Określenie śródoperacyjnych punktów kontrolnych

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

- Dostępność wszystkich wymaganych składników implantu
- Wysoce aseptyczne warunki zabiegu
- Instrumentarium implantacyjne, włącznie ze specjalnymi instrumentami do systemu implantów firmy Aesculap, kompletne i dobrym stanie
- Chirurg przeprowadzający zabieg oraz zespół zabiegowy muszą posiadać wiedzę na temat stosowanej techniki, dostępnego zakresu implantów i instrumentów; materiały informacyjne w tym zakresie muszą być kompletne i łatwo dostępne.
- Znajomość zasad praktyki chirurgicznej, bieżący stan wiedzy oraz zawartość odnośnych artykułów naukowych przygotowanych przez autorów będących lekarzami
- Odbyta konsultacja z producentem implantu w przypadku niejednoznacznej sytuacji przedzabiegowej, oraz w przypadku stwierdzenia implantów w miejscu, które ma zostać poddane zabiegowi.

Procedura chirurgiczna została wyjaśniona pacjentowi i zrozumienie przez pacjenta następujących informacji zostało udokumentowane:

- Nadmierne obciążenie może powodować luzowanie implantu lub jego uszkodzenie w przypadkach opóźnionego lub niecałkowitego zespolenia.
- Trwałość implantu zależy od wagi ciała pacjenta.
- Składniki implantu nie mogą być narażone na nadmierne obciążenie, wyczerpaną pracę fizyczną lub aktywność sportową.
- W przypadku poluzowania implantu, jego uszkodzenia lub utraty korekcji konieczne może być przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego.
- U palaczy występuje podwyższone ryzyko niepoprawnego zespolenia.
- Po zabiegu pacjent musi regularnie zgłaszać się na wizyty, podczas których skontrolowane zostaną elementy implantu.

Wszczepianie złączy prętów S⁴ Spinal System wymaga realizacji następujących etapów:

- ▶ Wybór odpowiedniego wariantu S⁴ Spinal System i mocowania implantów zgodnie z indywidualnym wskazaniem, planem sporządzonym przed zabiegiem i sytuacją kostną stwierdzoną podczas zabiegu.
- ▶ Aby zapobiec wewnętrznym napięciom i osłabieniu implantów: należy unikać wyszczerbienia lub zarysowania składników implantu.
- ▶ Pozycja złącza pręta na pręcie w miejscu zaplanowanym przez chirurga przeprowadzającego zabieg, z zastosowaniem instrumentu do wprowadzania/podtrzymywania złącza odpowiedniego do tego celu.
- ▶ Nie należy zdejmować śrub zaciskowych z zespołu złącza pręta.
- ▶ Nie należy zakładać śrub zaciskowych do innych elementów złącza pręta.
- ▶ Nie wszczepiać złącza pręta, jeśli brak w nim śrub zaciskowych.



PRZESTROGA

Złącze pręta jest bezużyteczne po wyjęciu śrub zaciskowych lub przy ich braku!

- ▶ Należy wybrać inne złącze do wszczepienia.

- ▶ Przed dokręceniem śrub zaciskowych należy upewnić się, że złącze pręta jest poprawnie ustawione.
- ▶ Do dokręcania i luzowania śrub zaciskowych należy zawsze stosować wkrętak i instrument kontrujący, dostarczone w tym celu.
- ▶ Należy zawsze dokręcać śruby zaciskowe kluczem manometrycznym o momencie obrotowym 4 Nm FW207R, przeznaczonym do tego celu.



OSTRZEŻENIE

W przypadku niedostatecznej stabilizacji zapewnianej przez śruby zaciskowe występuje ryzyko urazu!

- ▶ Należy sprawdzić, czy w zespole złącza pręta nie uwięzła tkanka pacjenta.
- ▶ Poprawnie ustalić pozycję złącza pręta.
- ▶ Sprawdzić, czy pręty są całkowicie wsunięte w złącze pręta.
- ▶ Dokręcać śruby zaciskowe kluczem manometrycznym o momencie obrotowym 4 Nm FW207R, przeznaczonym do tego celu.



OSTRZEŻENIE

Z nadmiernym lub niedostatecznym dokręceniem śrub zaciskowych wiąże się ryzyko urazu!

- ▶ Podczas dokręcania śrub zaciskowych należy zawsze stosować moment obrotowy wynoszący dokładnie 4 Nm.



OSTRZEŻENIE

Niewystarczające zamocowanie wskutek błędnego umiejscowienia prętów!

- ▶ Złącze pręta należy ustawiać tak, aby pręt został całkowicie wsunięty w złącze pręta.
- ▶ Pręty należy ustawiać w taki sposób, aby sześciokątny koniec lub końcówka były skierowane na zewnątrz regionu zaciskowego złącza pręta.



OSTRZEŻENIE

W przypadku uwięźnięcia tkanki pacjenta w zespole złącza pręta nastąpi nieodpowiednie unieruchomienie!

- ▶ Należy sprawdzić, czy w zespole złącza pręta nie uwięzła tkanka pacjenta.
- ▶ Usunąć tkankę pacjenta z zespołu złącza pręta lub wybrać inne złącze pręta w celu wszczepienia.

- ▶ Podczas dokręcania lub luzowania śrub zaciskowych na śrubę może działać jedynie siła osiowa. Należy unikać sił bocznych podczas dokręcania lub luzowania śrub zaciskowych.



OSTRZEŻENIE

Sześciokątne gniazdo w głowie śruby zaciskowej może ulec uszkodzeniu w wyniku nieprawidłowego umieszczenia wkrętaka lub klucza manometrycznego!

- ▶ Upewnić się, czy sześciokątna końcówka wkrętaka lub klucza manometrycznego jest całkowicie wprowadzona w sześciokątne gniazdo głowy śruby zaciskowej podczas dokręcania lub luzowania.

Dalsze informacje dotyczące systemów implantów Aesculap są zawsze dostępne w B. Braun/Aesculap oraz odpowiednim biurze 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. 013579 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58921



Aesculap®

S⁴® Spinal System – dodávaný v sterilnom stave

Symbody na obale výrobku

STERILE R	Sterilizované žiarením
2	Opakované použitie v určených aplikáciách, ako sú definované výrobcom, je zakázané.
	Použite do
	Upozornenie, všeobecný varovný symbol Upozornenie, pozrite si dokumentáciu dodanú s výrobkom

Účel použitia

Oznámenie
Systém S⁴ Spinal System – dodávaný v sterilnom stave je zvyčajne prikrýť návodom na použitie systému S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. Tieto informácie o sterilne balených implantátoch S⁴ sú určené na na doplnenie príslušných informácií uvedených v návode na použitie systému S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Implatáty S⁴ Spinal System sa používajú na dorzálnu monosegmentálnu a multisegmentálnu stabilizáciu driekovej a hrudnej chrbtice.

Paralelné, dominové a axiálne konektory na tyče sú ukotvené do tyčí S⁴ Spinal System tak, aby sa jedna tyč spojila paralelne alebo súběžne s inou tyčou.

Konektory na tyče laterálneho posunu sú ukotvené k tyčiam S⁴ Spinal System na vyváženie umiestnenia skrutky. Konektory na tyče teda predlžujú tyč na príhlé segmenty chrbtice.

Systém S⁴ Spinal System – dodávaný v sterilnom stave zahŕňa:

- Konektory na tyče – konektory na tyče paralelného, dominového, axiálneho a laterálneho posunu

Oznámenie
Na implantáciu týchto komponentov, ako aj na distrakciu, kompresiu a repozíciu driekovej a hrudnej chrbtice sa musia použiť špeciálne nástroje S⁴.

Materiál

Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®_F titánová zliatina Ti6Al4V podľa normy ISO 5832-3

Titánové implantáty sú eloxované farebnou vrstvou oxidu. Mierne zmeny farby sú možné, nemajú však žiadny vplyv na kvalitu implantátu.

ISOTAN® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikácie

Chirurgické implantáty slúžia na podporu normálnych procesov hojenia. Nie sú určené na náhradu normálnych štruktúr ľudského tela ani na trvalú záťaž, ktorej by boli vystavené v prípade neúplného zhojenia.

Použiť pri:

- Fraktúrach
- Pseudoartrózach alebo oneskorenom liečení
- Dislokácii
- Degeneratívnych nestabilitách
- Postdisketomickom syndróme
- Spondylolistézach
- Kýřozach
- Skoliózach
- Stenózach
- Poúrazové instability
- Tumoroch

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zlomenín pri použití pedikulárných skrutiek pri spondylolistéze!
► Stabilizáciu podporte interkorporálnym spojením (ALIF, PLIF alebo TLIF).

Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade nasledujúcich stavov.:

- Horúčke
- Akútne alebo chronické infekcie stavcov v chrbtici, lokálne alebo systémové
- Tehotenstvo
- Ťažkej osteoporóze alebo osteopénii
- Infekcia
 - Systémové
 - V chrbtici
 - Lokálne
- Zdravotné alebo chirurgické stavy, ktoré by mohli brániť úspešnej implantácii
- Duševnom ochorení
- Závislosť od liekov, závislosť od drog alebo alkoholizmu
- Adipozite
- Ťažké poškodenie kostných štruktúr, potenciálne vylučujúce akúkoľvek stabilnú implantáciu komponentov implantátu
- Neuromuskulárných poruchách alebo ochoreniach
- Kostné nádory v oblasti ukotvenia implantátu
- Poruchách hojenia rany
- Nedodržiavanie liečby zo strany pacienta
- Precitlivenosti na materiály implantátu
- Stavy neuvedené medzi indikáciami

Nežiaduce účinky a interakcie

Riziká spojené s používaním alebo nesprávnym zaobchádzaním tohto systému sú:

- Zlyhanie implantátu vplyvom nadmernej záťaže
 - ohyb
 - povolenie
 - zlomenie
- Nedostatočná fixácia
- Žiadna alebo oneskorená fúzia
- Infekcia
- Fraktúra tela stavca
- Poranenia
 - nervových koreňov
 - miechy
 - ciev
 - orgánov
- Zmeny normálneho zakrivenia chrbtice
- Poškodenie gastrointestinálnej, močovej alebo pohlavnej sústavy
- Bolesť alebo neprijemné pocity
- Burzitída
- Zníženie hustoty kosti z dôvodu vyhybania sa záťaži
- Atrofia/zlomenina kosti nad alebo pod úsekom chrbtice liečeným implantátom
- Obmedzená fyzická výkonnosť
- Pretrvávanie príznakov liečených implantáciou
- Smrť

Bezpečnostné upozornenia

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a 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 aseptisou.
- 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.
- Komponenty modulárneho implantátu Aesculap kombinujte iba medzi sebou navzájom.

VAROVANIE

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

- Pri oneskorenej liečbe môže dôjsť kvôli únave kovu k zlomeniu implantátu.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov.
- Poškodenie nosného implantátu alebo kostných štruktúr môže viesť k uvoľneniu komponentov, zlomeniu kosti alebo implantátu, dislokácii a presunu a iným vážnym komplikáciám.
- 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.

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením.
- Implantácie komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Zložky implantátov pri prekročení dátumu spotreby alebo v prípade poškodenia obalu ďalej nepoužívajte.

VAROVANIE

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!
► Implantáty neupravovať a znovu nesterilizovať.

Použitie

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chýbnej obsluhy výrobu!
► Pred použitím výrobku sa zúčastnite školenia k výrobku.
► Obráťte sa na národné B. Braun/Aesculap zastupiteľstvo, s cieľom získať informácie o školení.

Operujúci chirurg si musí pripraviť plán, v ktorom sú určené a presne zdokumentované nasledujúce body:

- Výber komponentov implantátu a ich veľkosti,
 - Umiestnenie implantačných komponentov
 - Určenie orientačných bodov pri operácii,
- Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:
- Všetky dostupné potrebné komponenty implantátu,
 - Vysoko aseptické operačné podmienky,
 - Nástroje na implantáciu vrátane špeciálnych nástrojov na implantáciu systému Aesculap, kompletne a vo funkčnom stave,
 - Operujúci chirurg a operačný tím sú oboznámení s operačnou technikou a dostupnou škálou implantátov a nástrojov; súvisiace informačné materiály sú kompletne a poruke,
 - Oboznámenosť s pravidlami chirurgickej praxe, aktuálnym stavom vedeckého poznania a obsahom príslušných vedeckých článkov od lekárov,
 - Konzultácia s výrobcom implantátu v prípade nejednoznačnej predoperačnej situácie a v prípade zistenia implantátov v oblasti, ktorá má byť ošetrovaná.

Pacientovi bol vysvetlený chirurgický zákrok a je zdokumentované, že pacient chápe nasledujúce informácie:

- Nadmerné zaťaženie môže spôsobiť uvoľnenie alebo zlomenie implantátu v prípadoch oneskoreného alebo neúplného spojenia.
- Životnosť implantátu závisí od telesnej hmotnosti pacienta.
- Komponenty implantátu sa nesmú príliš napínať nadmerným zaťažením, ťažkou fyzickou prácou alebo športovými aktivitami.

- V prípadoch uvoľnenia alebo zlomenia implantátu alebo v prípade straty korekcie môže byť potrebná revízia operácia.
 - U fajčiarov hrozí vyššie riziko nespojenia.
 - Pacient musí v pravidelných intervaloch absolvovať pooperačné lekárske kontroly komponentov implantátu.
- Implantácia konektorov na tyč S⁴ Spinal System si vyžaduje tieto kroky:
- Zvoľte vhodný variant systému S⁴ Spinal System a kotviace implantáty podľa konkrétnej indikácie, predoperačného plánu a stavu kostí zisteného počas operácie.
 - V záujme prevencie vnútorného namáhania a oslabenia implantátu: nedovoľte, aby došlo k porezaniu alebo poškrabaniu komponentov implantátu.
 - Konektor umiestnite na tyč v mieste naplánovanom operujúcim chirurgom pomocou nástroja na vloženie/pridrżanie konektora určeného na tento účel.
 - Zo zostavy tyče a konektora neodstraňujte upínacie skrutky.
 - Upínacie skrutky nezakladajte znovu s inými komponentmi konektorov na tyče.
 - Konektor na tyč neimplantujte, ak chýbajú upínacie skrutky.



UPOZORNENIE

Konektor na tyč je nepoužiteľný, ak sú upínacie skrutky odstránené alebo chýbajú!

- Na implantáciu vyberte iný konektor na tyč.

- Pred dotiahnutím upínacích skrutiek skontrolujte, či je konektor na tyč správne umiestnený.
- Na uťahovanie a uvoľňovanie upínacích skrutiek vždy použite skrutkovač a protismerový nástroj dodané na tieto účely.
- Upínacie skrutky vždy dotahujte momentovým kľúčom 4 Nm FW207R určeným na tento účel.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nedostatočnej upínacej stability upínacími skrutkami!

- Skontrolujte, či v zostave konektora na tyče nie je uchytené tkanivo pacienta.
- Konektor na tyče umiestnite do správnej polohy.
- Skontrolujte, či tyče sú plne zasunuté do konektora na tyče.
- Upínacie skrutky dotiahnite momentovým kľúčom 4 Nm FW207R určeným na tento účel.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu spôsobeného nadmerným/nedostatočným dotiahnutím upínacích skrutiek!

- Pri uťahovaní upínacích skrutiek vždy aplikujte presne určený moment 4 Nm.



VAROVANIE

Nedostatočná fixácia z dôvodu nesprávneho umiestnenia tyčí!

- Konektor na tyče vždy umiestnite tak, aby tyč bola plne zasunutá do konektora na tyče.
- Tyče vždy umiestnite tak, aby šesťhranný koniec alebo hrot boli mimo upínacej oblasti konektora na tyče.



VAROVANIE

Nesprávna fixácia z dôvodu tkaniva pacienta uchyteného v zostave konektora na tyče!

- Skontrolujte, či v zostave konektora na tyče nie je uchytené tkanivo pacienta.
- Zo zostavy konektora na tyče uvoľnite tkanivo pacienta alebo na implantáciu vyberte iný konektor na tyč.

- Počas dotahovania alebo uvoľňovania umožnite len axiálne zafażenie upínacích skrutiek. Zamedzte pôsobeniu bočných síl pri dotahovaní alebo uvoľňovaní upínacích skrutiek.



VAROVANIE

Poškodenie šesťhrannej jamky v upínacích skrutkách v dôsledku nesprávneho použitia skrutkovača alebo momentového kľúča!

- Skontrolujte, či pri dotahovaní alebo uvoľňovaní je šesťhranný hrot skrutkovača alebo momentového kľúča je úplne zasunutý do šesťhrannej jamky.

Ďalšie informácie o systémoch implantátov Aesculap sú vždy k dispozícii od spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej pobočke spoločnosti 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. 013579 2018–07 V6 Änd.–Nr. 58921



Aesculap®

S⁴® Spinal System – steril halde sağlanmaktadır

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Radyasyonla sterilizasyon
	Üreticinin tanımladığı şekilde kullanımının hedeflendiği uygulamalarda tekrar kullanılmak için değildir
	Son kullanma tarihi:
	Dikkat, genel uyarı sembolü Dikkat, ürünle birlikte verilen belgelere bakın

Kullanım amacı

Not

Steril halde sağlanan S⁴ Spinal System genellikle S⁴ Spinal System kullanma talimatlarının kapsamındadır - Lomber/Deformity TA011187. S⁴ steril paketlenmiş implantların üzerinde bulunan bilgiler, S⁴ Spinal System - Lomber/Deformity kullanma talimatlarında yer alan ilgili bilgileri tamamlama amaçlıdır.

S⁴ Spinal System implantları, lomber ve torakik omurganın dorsal monosegmental ve multisegmental stabilizasyonunda kullanılmaktadır.

Bir çubuğu paralel ya da sıralı olarak başka bir çubuğa bağlamak için paralel, domino ve eksenel çubuk konektörleri S⁴ Spinal System çubuklarına bağlanır.

Yatay ofset çubuk konektörleri, bir vidanın yerleşimini ofsetlemek için S⁴ Spinal System çubuklarına bağlanır. Dolayısıyla çubuk konektörleri, çubuğu, bitişindeki spinal segmentlere uzatır.

Steril halde sağlanan S⁴ Spinal System şunlar içerir:

- Çubuk konektörleri – paralel, domino, eksenel ve lateral ofset çubuk konektörleri

Not

Bu bileşenlerin implantasyonunun yanı sıra lomber ve torakik omurganın distraksiyonu, kompresyonu ve redüksiyonu için kullanılması gereken özel S⁴ aletleri bulunmaktadır.

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN®; titanyum dövme demir alaşım Ti6Al4V, ISO 5832-3'e uygun

Titan implantlar renkli bir oksit katman ile kaplanmıştır. Hafif renk değişiklikleri söz konusu olabilir ancak bu implant kalitesine etki etmez.

ISOTAN®, Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany'nin tescilli ticari markasıdır.

Endikasyonlar

Cerrahi implantlar normal iyileşme süreçlerini destekleme görevi görür. İnsan vücudunun normal bir yapısının yerini almak ya da yetersiz iyileşme durumlarında maruz kalacakları yükleri sürekli olarak taşıma amacını taşımamaktadırlar.

Şu durumlarda kullanılmamalıdır:

- Fraktürler
- Psödartroz veya gecikmiş iyileşme
- Diskolasyon
- Dejeneratif instabiliteler
- Postdissektomi sendromu
- Spondilolistezisler
- Kifozlar
- Skoliozlar
- Stenozlar
- Travma sonrası instabiliteler
- Tümörler

Bir spondilolistezis durumunda pediküler vidaların kullanılmasından kaynaklanan vida kırılması tehlikesi!

► Bir intrakorporel füzyon (ALIF, PLIF veya TLIF) ile ilave stabilizasyonu destekleme.

Kontra endikasyon

Bu durumlarda kullanmayın:

- Ateş
- Omurganın akut ya da kronik vertebral enfeksiyonları, yerel ya da sistemik
- Gebelik
- Ağır osteoporoz ya da osteopeni
- Enfeksiyon
 - Sistemik
 - Omurgada
 - Yerel
- Başarılı implantasyonu engelleyebilecek medikal ya da cerrahi durumlar
- Ruhsal hastalık
- İlaçların kötüye kullanım, uyuşturucu kullanımı ya da alkolizm
- Adipozitas
- İmplant bileşenlerinin stabil implantasyonunu engelleyebilecek şekilde kemik yapılarında ciddi hasar
- Nöromusküler arızalar veya hastalıklar
- İmplant bağlaması bölgesinde kemik tümörleri
- Yara iyileşmesi bozuklukları
- Hastanın uyum göstermemesi
- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti
- Endikasyonlarda listelenmeyen koşullar

Yan etkiler ve etkileşimler

Bu sistemin kullanımı veya bakımı sırasındaki riskler:

- Aşırı yükten kaynaklanan implant yetmezliği
 - Eğilme
 - Gevşeme
 - Kırılma
- Eksik sabitleme
- Gecikmiş veya mevcut olmayan füzyon
- Enfeksiyon
- Vertebral gövde kırıkları
- Şu yaralanmalar
 - Sinir kökleri
 - İlik
 - Damarlar
 - Organlar
- Normal belkemiği eğriliklerine değişiklikler
- Gastrointestinal, ürolojik ve/veya üreme sistemlerinde bozukluk
- Ağrı ya da rahatsızlık
- Bursan iltihaplanması
- Yükten kaçınma nedeniyle kemik yoğunluğunun azalması
- İmplantla tedavi edilen omurga bölümünün üstünde ya da altında kemik atropisi/kırığı
- Sınırlı fiziksel kapasite
- İmplantasyonla tedavi edilen belirtilerin inatçılığı
- Ölüm

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyarak olmak 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.
- Yalnızca Aesculap modüler implant bileşenlerini birbiriyle bir arada kullanın.

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

- Gecikmiş iyileşme durumunda malzeme yorgunluğundan kaynaklanan implant kırılması söz konusu olabilir.
- Kullanılan implant komponentlerin çıkarılması konusundaki kararı tedaviyi yürüten doktor verir.
- Yük taşıyan implantın ve/veya kemik yapılarının zarar görmesi, bileşenlerin gevşemesine, kemik ya da implantın kurulması, yer değiştirme ya da ilerlemesine ve diğer ciddi komplikasyonlara neden olabilir.
- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.

Sterillik

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisindedir.
- İmplant bileşenleri için sterilizasyonu işleminden geçmiştir.
- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza edin ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarınız.
- Son kullanma tarihini ve steril ambalajın hasarsızlığını kontrol edin.
- İmplant bileşenlerinin son kullanma tarihi geçtiyse ya da ambalajları hasarlıysa, bunları kullanmayın.

İmplantların hazırlama ve tekrar sterilizasyon sonucu hasar görmesi tehlikesi!

► İmplantları hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

Uygulama

Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

► Ürünü kullanmadan önce ürün eğitimlerine katılın.

► Eğitim ile ilgili bilgi edinmek için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Operasyonu yapan cerrah, aşağıdaki noktaları belirleyen ve doğru biçimde belgeleyen bir operasyon planı hazırlamalıdır:

- İmplant bileşenlerinin ve boyutlarının seçimi
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
- İntraoperatif alanların tanımı

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

- Tüm gerekli implant bileşenleri hazır
- Yüksek derecede aseptik ameliyat koşulları
- Özel Aesculap implant sistemi aletleri dahil olmak üzere implant aletlerinin tam ve çalışır durumda olması
- Operasyonu yapan cerrah ve ameliyat ekibinin, ameliyat tekniğine ve mevcut implant ve alet serilerine aşina olması; bu konudaki bilgilendirici malzemelerin tam ve verilmeye hazır olması.
- Cerrahi uygulama kurallarına, mevcut bilimsel bilgilere ve tıbbi yazarlar tarafından yazılan ilgili bilimsel makalelerin içeriklerine aşinalık.
- Ameliyat öncesi olağandışı durumlarda ve tedavi edilecek alanda implant bulunuyor olması durumunda implantı üreticisine danışılmış olması.

Cerrahi işlemler, hastaya açıklanır ve hastanın aşağıdaki bilgileri anladığı belgelenir:

- Aşırı yükler, gecikmiş ya da tamamlanmamış kaynama durumunda implantın gevşemesine ya da kırılmasına neden olabilir.
- İmplantın kullanım ömrü, hastanın vücut ağırlığına bağlıdır.
- İmplant bileşenleri, aşırı yüklerle, zorlu fiziksel işlerle ya da sportif faaliyetlerle fazla gerilmemelidir.
- İmplantın gevşemesi, implantın kırılması ya da düzleme kaybı durumunda revizyon cerrahisi gerekli olabilir.
- Sigara içenlerde kaynamanın başarısız olmak riski bulunmaktadır.
- Hastanın, düzenli aralıklarla implant bileşenleri için postoperatif medikal kontrollerden geçmesi gerekmektedir.

S⁴ Spinal System çubuk konektörün implantasyonu, aşağıdaki adımları gerektirmektedir:

- İlgili duruma, operasyon öncesi planlamaya ve intraoperatif olarak belirlenen kemik durumuna uygun S⁴ Spinal System modelini ve bağlama implantlarını seçin.
- İç gerilmeleri ve implantların zayıflamasını önlemek için: implant bileşenlerini çentiklemekten ve çizmekten kaçının.
- Çubuk konektörünü, bu amaca yönelik konektör takma/tutma aletini kullanarak ameliyat cerrahı tarafından planlanan konuma yerleştirin.
- Sıkma vidalarını, çubuk konektörü tertibatından çıkartmayın.
- Sıkma vidalarını, diğer çubuk konektörü bileşenlerine tekrar birleştirmeyin.
- Sıkma vidaları yoksa, çubuk konektörü implantasyonunu yapmayın.



DİKKAT

Sıkma vidalarının çıkartılması ya da eksik olması nedeniyle çubuk konektörü kullanılamaz!

- İmplantasyon için başka bir çubuk konektörü seçin.

- Sıkma vidalarını sıkmadan önce çubuk konektörünün düzgün yerleştirildiğinden emin olun.
- Sıkma vidalarının sıkılması ya da gevşetilmesi için her zaman bu amaçlar için sağlanmış olan tornavida'yı ve kontra aletini kullanın.
- Sıkma vidasını her zaman bu amaç için sağlanan 4 Nm tork anahtarı FW207R ile sıkın.



UYARI

Sıkma vidaları tarafından sağlanan yetersiz sıkma stabilitesi nedeniyle yaralanma riski.

- Çubuk konektörü tertibatı içine hasta dokusu girmedüğinden emin olun.
- Çubuk konektörünü doğru biçimde yerleştirin.
- Çubukların, çubuk konektörüne tam olarak takıldığını kontrol edin.
- Sıkma vidasını bu amaç için sağlanan 4 Nm tork anahtarı FW207R ile sıkın.



UYARI

Sıkma vidalarının fazla ya da az sıkışması nedeniyle yaralanma riski!

- Her zaman sıkma vidalarını sıkarken tam olarak belirtilmiş olan 4 Nm tork uygulayın.



UYARI

Yanlış çubuk yerleşiminden kaynaklanan yetersiz sabitleme!

- Çubuk konektörünü, çubuk, konektöre tam olarak takılacak şekilde yerleştirin.
- Çubukları, altıgen baş ya da uç, çubuk konektörü sıkma bölgesi dışında olacak şekilde yerleştirin.



UYARI

Hasta dokusunun, çubuk konektörü tertibatına girmesi durumunda yetersiz fiksasyon!

- Çubuk konektörü tertibatı içine hasta dokusu girmedüğinden emin olun.
- Hastanın dokusunu çubuk konektörü tertibatından ayırın ya da implantasyon için başka bir çubuk konektörü kullanın.

- Sıkma ya da gevşetme sırasında sıkma vidaları üzerinde yalnızca eksenel yüklere izin verin. Sıkma vidalarının sıkılması ya da gevşetilmesi sırasında yatay kuvvetlerin uygulanmasına özen gösterin.



UYARI

Tornavida ya da tork anahtarının yanlış uygulanması durumunda sıkma vidalarının altıgen yuvalarında hasar!

- Tornavidanın ya da tork anahtarının altıgen ucunun, sıkma ya da gevşetme sırasında sıkma vidalarının altıgen yuvasına tam olarak takıldığından emin olun.

Aesculap implant sistemleri hakkında daha fazla bilgiye her zaman B. Braun/Aesculap ya da ilgili B. Braun/Aesculap ofisinden ulaşabilirsiniz.

Atık bertarafı

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

TA-Nr. 013579 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58921



Aesculap®

S⁴® 胸腰椎后路固定系统组件 – 无菌产品

产品上的符号

	辐射灭菌
	制造商的预期用途中规定“不得重复使用”
	使用者
	小心，一般警告符号 小心，见产品的随附文件

用途

注意
一般说来，S⁴ 腰椎后路固定系统 – 腰椎 / 畸形 TAO11187 的使用说明书中涵盖以无菌状态供货的 S⁴ 腰椎后路固定系统组件。当前有关 S⁴ 无菌包装植入物的信息旨在对 S⁴ 腰椎后路固定系统 – 腰椎 / 畸形使用说明书中的相关信息进行补充。

S⁴ 腰椎后路固定系统植入物适用于腰胸椎后路的单节段和多节段固定。
平行棒连接器牢牢固定在 S⁴ 腰椎后路固定系统的连接棒上，平行连接两根连接棒，从而将连接棒延伸至旁边的脊柱节段。
以无菌状态供货的 S⁴ 腰椎后路固定系统组件包括：

- 平行棒连接器

注意
这些系统组件的植入以及腰胸椎的撑开、压缩和复位有专用 S⁴ 工具。

材料

该植入物所使用的材料在包装上列示：

- ISOTAN®_F 钛银合金 Ti6Al4V，符合 ISO 5832-3 的要求

钛植入物覆有一层彩色氧化物。颜色可能会略有变化，但不影响植入物质量。
ISOTAN® 是 Aesculap AG 78532 Tuttlingen / Germany 的注册商标。

适应症

手术植入物支持正常的愈合过程。未完全愈合的情况下，这些植入物不用于替代天然骨部分，也不能长期承重。
应用于：

- 骨折
- 假关节或延期愈合
- 脱位
- 退行性不稳
- 椎间盘切除术后综合征
- 脊椎前移
- 驼背
- 脊柱侧凸
- 狭窄
- 创伤后不稳
- 肿瘤

脊椎滑脱所使用的椎弓根螺钉可致螺钉断裂风险！
► 椎间融合（ALIF、PLIF 或 TLIF）可加强稳定效果。

禁忌证

以下情况禁止使用该固定系统：

- 发热
- 急性或慢性的脊柱局部或整体感染
- 妊娠
- 重度骨质疏松症或骨量缺少
- 感染
 - 全身
 - 脊柱内
 - 局部
- 可能阻止成功植入的医疗或手术状况
- 精神病
- 药物滥用或酒精中毒
- 肥胖症
- 可能阻止植入物组件稳定植入的重度骨结构损伤
- 神经肌肉障碍或疾病
- 植入物锚定部位存在骨肿瘤
- 伤口愈合障碍
- 患者不依从
- 对植入材料产生异物过敏
- 适应证下未列示的情况

副作用和不良反应

该系统应用或使用不当会造成以下风险：

- 由于超负载导致植入失败
 - 弯曲
 - 松脱
 - 断裂
- 固定不充分
- 融合失败或延迟
- 感染
- 椎体骨折
- 损伤
 - 神经根
 - 脊髓
 - 血管
 - 器官
- 脊柱正常前凸发生改变
- 胃肠道、泌尿系统和 / 或生殖系统受损
- 疼痛或不适
- 滑液囊炎
- 由于应力遮挡而造成骨密度降低
- 植入物治疗的椎体上下节段发生骨萎缩 / 骨折
- 体能受限
- 持续存在需通过植入治疗的状况
- 死亡

安全注意事项

- 手术医生负责保证正确施行外科手术。
- 本使用说明书未描述与外科手术相关的一般风险因素。
- 手术医生必须完全掌握既定手术技术的实际操作和理论知识。
- 手术医生必须完全熟悉骨结构，包括神经通路、血管、肌肉和肌腱。
- 手术医生负责正确组合植入物组件及正确植入这些组件。
- Aesculap 对因诊断错误、植入物选择错误、植入物组件组合错误、手术技巧不正确、治疗方法局限性或非无菌等引发的任何并发症概不负责。
- 必须遵循每个 Aesculap 植入物组件的使用说明书。
- 植入物组件已经过测试，并获准与 Aesculap 组件配合使用。若使用其他组合，则由手术医生承担相关责任。
- 任何情况下，不得与其他制造商生产的植入物组件配合使用。
- 任何情况下，不得使用已损坏或手术取出的组件。
- 已使用过的植入物不得重复使用。
- 只能与 Aesculap 模块化植入组件配合使用。

MRI 与植入物组件的相互作用！

- 在 1.5T 和 3.0T 磁场进行 MRI 检查不会对植入物受体造成任何附加风险。
- MRI 造成不严重的局部发热。
- 植入物产生中度 MRI 伪影。

- 延迟愈合会因金属疲劳而导致植入物断裂。
- 由主治医生决定是否取出植入物组件。
- 承重植入物损坏和/或骨结构损伤可致组件松脱、骨折或植入物断裂、脱位、移位和其他重度并发症。
- 各植入物组件及其目录号、名称、批号和序列号（若有）必须在患者病历中予以记录。
- 术后，患者的随访信息、灵活性和肌肉训练都很重要。

无菌性

- 植入物组件采用独立的保护包装，并标示其内容物。
- 植入物组件采用伽马射线辐射灭菌。灭菌包装有效期 5 年。
 - 用原包装保存植入物组件，且仅在设计前即刻从原保护包装中取出这些组件。
- 使用前，先检查产品的有效期及无菌包装的完整性。
- 切勿使用已过期或包装破损的植入物组件。

处理和再灭菌可致植入物损坏！

- 切勿对植入物进行再处理或再灭菌操作。

应用

本产品操作不当可造成伤害危险！

- 参加适当的产品培训后方可使用本产品。
- 关于产品培训信息，请联系您所在国家的 B. Braun / Aesculap 办事处。

手术医生应制定一份手术计划，明确说明并准确记录以下内容：

- 植入物组件及其尺寸的选择
- 植入物组件在骨内的定位
- 术中标记位置

应用前必须满足以下条件：

- 已准备好所有必需的植入物组件。
- 手术条件高度无菌。
- 所有必需的植入器械（包括专用 Aesculap 植入系统）已准备好且以工作顺序排列。
- 手术医生和手术室小组成员应熟悉手术技巧及可用植入物和器械范围的相关信息；关于这些主题的资料必须完整并随时可得。
- 熟悉医疗实践规则、科学认识现状以及由医学作者编写的相关科学论文的内容。
- 若术前状况不明以及手术部位已有植入物，则应咨询植入物的制造商。
- 术前向患者说明手术程序且患者理解以下内容：
 - 若出现融合延迟或不完全，植入物会因高负荷而断裂和松脱。
 - 植入物的使用寿命取决于患者的体重。
 - 不得因过度应力、繁重的体力劳动或剧烈运动而使植入物组件过度负荷。
 - 植入物松脱、断裂或复位丢失时可能需施行翻修手术。
 - 吸烟者的骨融合失败风险增加。
- 患者在术后必须定期对植入物组件进行体检。

S⁴ 胸腰椎后路固定系统组件 – 棒连接器的植入步骤如下：

- 根据个体适应症、术前计划及术中骨质情况，选择适当的 S⁴ 胸腰椎后路固定系统组件并定位植入物。
- 避免刮伤或擦伤植入物组件，以免对植入物造成内部应力以及使植入物变弱。
- 将棒连接器放在手术医生预计的位置处。

- ▶ 切勿取下棒连接器组件上的紧固螺钉。
- ▶ 切勿使用其他棒连接器组件重新安装紧固螺钉。
- ▶ 若紧固螺钉缺失，切勿植入棒连接器。



小心

卸下紧固螺钉或紧固螺钉缺失可致棒连接器不可用！
▶ **选择另一个棒连接器进行植入。**

- ▶ 在拧紧该紧固螺钉前，确保棒连接器的位置正确。
- ▶ 务必使用专用的螺丝刀和反转工具拧紧和旋松该紧固螺钉。
- ▶ 务必使用专用的 4 Nm 扭矩扳手拧紧该紧固螺钉。



警告

紧固螺钉提供的夹紧稳定性不足可致损伤风险！
▶ **检查并确保患者的组织未嵌入棒连接器组件内。**
▶ **正确放置棒连接器。**
▶ **检查并确保平行棒完全插入棒连接器内。**
▶ **用专用的 4 Nm 扭矩扳手 FW207R 拧紧该紧固螺钉。**



警告

紧固螺钉过度拧紧 / 拧紧不充分可致损伤风险！
▶ **拧紧该紧固螺钉时，务必正确应用规定的 4 Nm 扭矩。**



警告

平行棒位置不正确可致固定不充分！
▶ **放置棒连接器时，始终使平行棒完全插入棒连接器内。**
▶ **放置平行棒时，始终将六边形或尖端置于棒连接器夹紧部位的外侧。**



警告

患者组织嵌在棒连接器组件内可致固定不充分！
▶ **检查并确保患者的组织未嵌入棒连接器组件内。**
▶ **从棒连接器组件内移出患者组织或选择另一根棒连接器进行植入。**

- ▶ 拧紧过程中，只能对紧固螺钉施加轴向负荷。拧紧或旋松紧固螺钉时，避免产生侧力。



警告

螺丝刀或扭矩扳手使用不正确可致紧固螺钉内的六角凹头损坏！
▶ **拧紧或旋松紧固螺钉时，确保螺丝刀或扭矩扳手的六角头完全插入紧固螺钉的六角凹头内。**

有关 Braun/Aesculap 植入系统的更多信息，请联系 B. Braun/Aesculap 或相关 B. Braun/Aesculap 办事处。

产品名称：胸腰椎后路固定系统组件
产品标准：YZB/GER 3072-2014
注册证号：国食药监械（进）字 2014 第 3462867 号
代理人及售后服务单位：
贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分
邮编：200131 电话：021- 2216 3000
传真：021- 3250 6003
生产企业：Aesculap AG 蛇牌股份有限公司
注册地址：Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
联系方式：+49 (0) 7461 95-0
生产地址：Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
生产日期及失效日期：见标签
修订日期：2018 年 3 月

产品型号

型号	中文描述
SW821T	平行棒连接器 5.5/5.5MM

TA-Nr. 013579 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58921