

en	Instructions for use/Technical description S ^{4®} Spinal System – Sterile-packaged
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapImplantsystems.com 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.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung S ^{4®} Spinal System – Steril verpackt
fr	Mode d'emploi/Description technique S ^{4®} Spinal System – Sous emballage stérile
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica S ^{4®} Spinal System en embalaje estéril
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica S ^{4®} Spinal System – In confezione sterile
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica S ^{4®} Spinal System – Em embalagem esterilizada
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving S ^{4®} Spinal System – Steriel verpakt
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning S ^{4®} Spinal System – sterilt förpackat
ru	Инструкция по применению/Техническое описание S ^{4®} Spinal System в стерильной упаковке
cs	Návod k použití/Technický popis S ^{4®} Spinal System – sterilně balený
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny S ^{4®} Spinal System – pakowany sterylnie
sk	Návod na použitie/Technický opis S ^{4®} Spinal System – sterilne balené
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama S ^{4®} Spinal System – Steril Paketlenmiş
zh	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 AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

TA013579 2019-08 V6 Change No. 60104



en	
Aesculap®	
S ⁴ Spinal System – Sterile-packaged	
Symbols on product and packages	
STERILE R	Sterilization using irradiation
2	Not for reuse as per the manufacturer-defined intended use
	Use by
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product

Intended use

Note
The S⁴ Spinal System – in sterile condition is addressed in general in the operating instructions for the S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. This information on the sterile-packaged S⁴ implants supplements the respective information in the instructions for use of the 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 (closed and open) and axial rod connectors are connected to S⁴ Spinal System rods in order to connect a rod parallel or in a line with another rod.
The lateral offset connectors are connected to the S⁴ Spinal System rods in order to place a screw offset. The rod connectors thus extend the rod to the adjacent spinal column segments.
The S⁴ Spinal System – sterile-packaged comprises:
■ Rod connector – parallel (closed and open), axial and lateral offset connectors

Note
Special S⁴ instruments 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®F titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3
The titanium implants are coated with a colored oxide. 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

Surgically installed implants are designed to support the normal healing process. They are not intended for use either as replacements for natural body parts or to bear loads over the long term if healing does not occur.
Use for acute disorders of the spine that cannot be treated by other therapies::
■ Fractures
■ Pseudarthrosis or delayed healing
■ Dislocation
■ Degenerative instability
■ Post-discectomy syndrome
■ Spondylolisthesis
■ Kyphosis
■ Scoliosis
■ Stenosis
■ Post-trauma instability
■ Tumors
■ Osteoporosis (with the simultaneous use of bone cement and fenestrated screws)

WARNING

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

Absolute contraindications

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

Relative contraindications

In the following circumstances, use of the implant system could represent an increased clinical risk and therefore requires precise, individual assessment by the surgeon:
■ Medical or surgical conditions that could negatively impact the success of the implantation, including wound healing disorders
■ Conditions that could subject the spine and implants to excessive pressure; for example, pregnancy, obesity, neuromuscular diseases or disorders
■ Generally poor condition of the patient; for example, drug or alcohol addiction

Side effects and interactions

The general risks of surgery are assumed known and are therefore not described in these instructions for use. Potential risks and clinical consequences associated with use of the implant system include, but are not limited to:
■ Implant failure resulting from excessive load
– Bending
– Loosening
– Breakage
■ Poor stabilization, requiring subsequent revision surgery or surgery to remove the implant system
■ Failed or delayed fusion
■ Infection
■ Vertebral fractures
■ Injuries to
– Nerve roots
– Spinal cord
– Blood vessels
– Organs
■ Changes of the normal spine lordosis
■ Neurological disorders, including impairment of the gastrointestinal, urological and/or reproductive system
■ Pain or indisposition
■ Bursitis
■ Decreased bone density due to load avoidance
■ Bone atrophy/fracture above or below the spine section provided with the implant
■ Limited physical ability
■ Persistence of symptoms that were to be treated by the implantation
■ Paresis
■ Subsequent surgery to remove the implant system
■ Metal/foreign body allergy or hypersensitivity
■ Dural tears
■ Meningitis

Safety notes

CAUTION

According to US federal law, this device may only be sold by or on the orders of a doctor!

WARNING

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

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be thoroughly familiar with the 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 choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- The user must follow the instructions that accompany each of the Aesculap implant components.
- The implant components have been tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically removed components.
- Implants already used must not be used again.
- Only combine Aesculap modular implant components with each other.
- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- The surgeon in charge of the therapy shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.
- Damage to the weight-bearing implant and/or bone structures can cause loosening of the components, fracture of the bone or implant, dislocation and migration and other grave 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 have been sterilized by irradiation.
- 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

WARNING

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

Applications

The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and precisely documents the following:
■ Selection of the implant components by type and size
■ Positioning of the implant components in the bone
■ Definition of the intraoperative orientation points
The following conditions must be fulfilled prior to application:
■ All requisite implant components are ready to hand
■ Highly aseptic operating conditions (not contaminated)
■ All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems
■ The surgeon and the operating team are thoroughly conversant with the surgical technique and the available range of implants and instruments; appropriate information materials are complete and ready to hand.
■ The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
■ The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.

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

- In cases of delayed or incomplete fusion, the implant may break or loosen as a result of excessive strains.
- The life span of the implant depends on the patient's body weight.
- Implant components must not be subject to extreme load arising from sports activities or strenuous physical work.
- Corrective surgery may be necessitated by implant loosening, fracture, or loss of correction.
- Smokers present an increased risk of bone fusion failure.
- The patient must undergo regular medical follow-up examinations of the implant components.
- The patient must be advised that being overweight places such excessive pressure on the implant that the prospect of failure becomes likely.
- The patient must be advised that strenuous physical activity in the form of heavy lifting, excessive muscle strain, exaggerated twisting, repeated bending and bending over or running should be avoided until the bones have healed fully.
- The patient must be instructed to keep pressure off the implant post surgery in order to prevent the onset of clinical problems associated with implant failure.

The 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 and weakening of the implants, avoid scoring or scratching any components.
- ▶ Position the rod connector on the rod at the site planned by the surgeon using the provided insertion/holding instrument.
- ▶ Do not unscrew the locking screws from the rod connector construct.
- ▶ Do not assemble the locking screws with the other rod connector components.
- ▶ Do not implant the rod connector if any locking screws are missing.



CAUTION

If the locking screws were removed or if they are missing, the rod connector cannot be used!

- ▶ In this case, choose a different rod connector for implantation.

- ▶ Before tightening up the locking screws, ensure that the rod connector is positioned correctly.
- ▶ For tightening and loosening the locking screws, always use the screwdriver and countering instrument intended for this purpose.
- ▶ Always tighten the locking screws with the 4 Nm torque wrench FW207R intended for this purpose.



WARNING

Risk of injury if the locking screws are not fixed sufficiently!

- ▶ Make certain that there is no patient tissue caught in the rod connector construct.
- ▶ Position the rod connector correctly.
- ▶ Ensure that the rods have been completely inserted into the rod connector.
- ▶ Always tighten the locking screws with the 4 Nm torque wrench FW207R intended for this purpose.



WARNING

Risk of danger if the locking screws are tightened too firmly or not firmly enough!

- ▶ Always tighten up the locking screws with the defined torque of exactly 4 Nm.



WARNING

Inadequate fixation due to incorrect rod position!

- ▶ Always position the rod connector in such a way that the rod is completely inserted into the rod connector.
- ▶ Always position rods in such a way that the hexagon or the tip is located outside the clamping area of the rod connector.



WARNING

If patient tissue is caught in the rod connector, there is insufficient fixing!

- ▶ Make certain that there is no patient tissue caught in the rod connector construct.
- ▶ Remove patient tissue from the rod connector construct or select another rod connector for implantation.

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



WARNING

If the screwdriver or torque wrench are used incorrectly, there is damage to the hexagon socket in the locking screws.

- ▶ Ensure that the tip of the hexagon of the screwdriver or torque wrench is positioned entirely within the hexagon socket of the locking screw when tightening or loosening.

More information on Aesculap implant systems is available from B. Braun/Aesculap or from the corresponding B. Braun/Aesculap office.

Disposal

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

TA013579 2019-08 V6 Change No. 60104

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

Zweckbestimmung

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®_F 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 schweren Wirbelsäulenleiden, die nicht durch konservativere Therapien behandelt werden können:

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

Gefahr von Schraubenbrüchen durch Verwendung von Pedikelschrauben bei einer Spondylolisthesis!

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

Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden bei:

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

Relative Kontraindikationen

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

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

Neben- und Wechselwirkungen

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden als bekannt vorausgesetzt und sind deshalb in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben. Mögliche Risiken, einschließlich daraus resultierender klinischer Folgen bezüglich der Anwendung des Implantatsystems beinhalten, sind jedoch nicht beschränkt auf:

- Implantatversagen durch Überlastung
 - Verbiegung
 - Lockerung
 - Bruch
- Mangelnde Stabilisierung, die eine erneute Operation zur Revision oder Entfernung des Implantatsystems erforderlich macht
- Keine oder verspätete Fusion
- Infektion
- Wirbelfrakturen
- Verletzungen von
 - Nervenwurzeln
 - Rückenmark
 - Gefäßen
 - Organen
- Veränderungen der normalen Wirbelsäulenkrümmung
- Neurologische Beschwerden, einschließlich Fehlfunktionen 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
- Paresen
- Erneute Operation zur Entfernung des Implantatsystems
- Metallüberempfindlichkeit oder Fremdkörperallergie
- Risse in der Dura
- Meningitis

Sicherheitshinweise

CAUTION

Nach dem US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von bzw. auf Bestellung eines Arztes verkauft 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.

- 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.
- 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

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 funktionsstüchtig
- 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.
 - Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass Übergewicht dazu führen kann, dass das Implantat derart hoch belastet wird, dass ein Versagen wahrscheinlich wird.
 - Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass schwere körperliche Aktivität in Form von schwerem Heben, starker Muskelbelastung, starker Körperdrehung, wiederholtem Beugen, Bücken oder Laufen bis zur vollkommenen Knochenheilung vermieden werden sollte.
 - Der Patient muss angewiesen werden, postoperativ die Implantate möglichst gering zu belasten, um das Auftreten von klinischen Problemen im Zusammenhang mit dem Versagen des Implantats zu vermeiden.
- 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 N-m-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 N-m-Drehmomentschlüssel FW207R anziehen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch zu starkes oder schwaches Anziehen der Verriegelungsschrauben!

- Die Verriegelungsschrauben immer mit dem definierten Drehmoment von genau 4 N-m 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 Lösen 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.

Symboles sur le produit et emballage

	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, consulter la documentation fournie avec le produit

Utilisation prévue

Remarque

Le S⁴ Spinal System – de manière générale, à l'état stérile, le mode d'emploi traite le S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TAO11187. Les présentes informations sur les implants S⁴ sous emballage stérile complètent les données du mode d'emploi du 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 (fermés et ouverts) et axiaux sont reliés avec des tiges S⁴ Spinal System afin de connecter une tige en parallèle ou de l'aligner avec une autre tige.

Les connecteurs offset latéraux sont reliés avec des tiges S⁴ Spinal System et doivent être placés en décalage d'une vis. Les connecteurs de tiges étendent ainsi la tige jusqu'aux segments vertébraux adjacents.

Le S⁴® Spinal System – Sous emballage stérile comprend:

- Connecteurs de tiges – connecteurs offset parallèles (fermés et ouverts), axiaux et latéraux

Remarque

Une instrumentation spéciale S⁴ doit être utilisée pour l'implantation de ces composants ainsi que pour la distraction, la compression et la reposition de la colonne vertébrale lombaire et thoracique.

Matériau

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

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V ISOTAN®; selon ISO 5832-3

Les implants en 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 la société Aesculap AG, 78532 Tuttingen / Germany.

Indications

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

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

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



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

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

Contre-indications absolues

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

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

Contre-indications relatives

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

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

Effets secondaires et interactions

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale sont supposés connus et ne sont donc pas décrits dans la présente notice d'utilisation. Les risques éventuels relatifs à l'application du système d'implants, y compris les conséquences cliniques susceptibles d'en résulter, sont notamment et de manière non limitative:

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

Consignes de sécurité

ATTENTION

Conformément à la législation fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale !



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

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution 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.
- Respecter les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- Les essais et l'homologation des composants de l'implant ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implants 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.
- Seuls les composants d'implant modulaires Aesculap peuvent être combinés entre eux.
- 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'implants mis en place.
- En cas de détérioration des structures de l'implant ou des structures osseuses chargées de la transmission de forces, un relâchement des composants, des fractures de l'os ou de l'implant, une dislocation et une migration et autres complications graves ne peuvent être exclus.
- Les composants d'implants 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 musculaires et de motricité.

Stérilité

- Les composants d'implants sont emballés individuellement dans des emballages de protection clairement étiquetés.
- Les composants d'implants sont stérilisés aux rayons.
- Conserver les composants de l'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

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

- Choix du type et de la taille des composants d'implant
 - Positionnement des composants d'implants dans l'os
 - Définition des points d'orientation pour la réalisation de l'opération
- Avant l'application, les conditions suivantes doivent être remplies:
- Présence de tous les composants d'implants nécessaires
 - Conditions opératoires hautement aseptiques (pas de contamination)
 - Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation, y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implant
 - Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
 - Le chirurgien et l'équipe 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 à traiter

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

- En cas de fusion retardée ou non encore achevée, l'implant peut se rompre ou se relâcher en présence de contraintes excessives.
- La durée de vie de l'implant dépend du poids du patient.
- Les composants d'implant ne doivent pas être soumis à des contraintes extrêmes, à un travail physique trop dur ou au sport.
- En cas de relâchement de l'implant, de rupture ou de perte de l'effet correcteur, une nouvelle opération peut s'avérer nécessaire.
- Le risque de fusion non achevée est plus élevé chez les fumeurs.
- Le patient doit se soumettre régulièrement à un contrôle médical de suivi des composants d'implants.
- Le patient doit être averti que le surpoids peut entraîner une sollicitation telle de l'implant qu'une défaillance est probable.
- Le patient doit être averti que l'activité physique intense sous forme de manutention de charges lourdes, de forte sollicitation musculaire, de rotation prononcée du corps, de flexions répétitives, de travail baissé ou de course doit être évitée jusqu'à ce que la cicatrisation osseuse soit parfaite.
- Le patient doit être informé qu'il convient de solliciter le moins possible les implants après l'opération afin d'éviter l'apparition de problèmes cliniques liés à la défaillance de l'implant.

L'implantation des connecteurs de tige S⁴ Spinal System s'effectue selon les étapes suivantes :

- Sélectionner la variante S⁴ Spinal System et les implants de raccordement appropriés en fonction de l'indication de chacune d'eux, de la planification préopératoire et de la situation osseuse constatée pendant l'opération.
- Pour éviter les tensions intérieures et prévenir le vieillissement des implants, éviter les entailles et rayures sur tous les composants.
- Positionner le connecteur de tiges sur la tige à l'aide de l'instrument d'insertion / de maintien prévu à cet effet à l'endroit planifié par le chirurgien.
- Ne pas dévisser les vis de verrouillage en dehors de la structure du connecteur de tiges.
- Ne pas assembler les vis de verrouillage avec les autres composants du connecteur de tiges.
- Si les vis de verrouillage sont absentes, ne pas implanter le connecteur de tiges.



ATTENTION

Si les vis de verrouillages ont été enlevées ou sont manquantes, le connecteur de tiges est inutilisable !

- Dans ce cas, choisir un autre connecteur de tiges pour l'implantation.

- Avant de serrer les vis de verrouillage, s'assurer que le connecteur de tiges est correctement placé.
- Pour serrer et desserrer les vis de verrouillage, toujours utiliser le tournevis prévu à cet effet en liaison avec l'instrument de stabilisation prévu à cet effet.
- Toujours serrer les vis de verrouillage avec une clé dynamométrique de 4 Nm FW207R prévue à cet effet.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion en cas de blocage insuffisant des vis de verrouillage !

- Veiller à ce qu'aucun tissu du patient ne soit pincé dans la structure du connecteur de tiges.
- Placer le connecteur de tiges correctement.
- S'assurer que les tiges sont entièrement introduites dans le connecteur de tiges.
- Serrer les vis de verrouillage avec une clé dynamométrique de 4 Nm FW207R prévue à cet effet.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion en cas de serrage trop fort ou trop faible des vis de verrouillage !

- Toujours serrer les vis de verrouillage exactement au couple défini de 4 Nm.



AVERTISSEMENT

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

- Toujours placer le connecteur de tiges de manière à ce que la tige soit entièrement introduite dans le connecteur de tiges.
- Toujours placer les tiges de manière à ce que l'empreinte hexagonale ou l'embout à six pans se trouvent en dehors de la zone de blocage du connecteur de tiges.



AVERTISSEMENT

Fixation insuffisante en cas de pincement de tissus du patient dans la structure du connecteur de tiges !

- Veiller à ce qu'aucun tissu du patient ne soit pincé dans la structure du connecteur de tiges.
- Écarter les tissus du patient de la structure du connecteur de tiges ou choisir un autre connecteur de tiges pour l'implantation.

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



AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement de l'empreinte hexagonale des vis de verrouillage en cas de mauvaise utilisation du tournevis ou de la clé dynamométrique !

- S'assurer que l'embout à six pans du tournevis ou de la clé dynamométrique est entièrement engagé dans l'empreinte hexagonale pendant le serrage ou le desserrage.

De plus amples informations sur les systèmes d'implant Aesculap sont disponibles auprès de B. Braun/Aesculap ou du bureau B. Braun/Aesculap correspondant.

Élimination de l'implant

- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

Aesculap®
S⁴® Spinal System en embalaje estéril

Símbolos en el producto y envase

	Esterilización mediante radiación.
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar.
	Caduca el
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta.

Uso previsto

Nota
El S⁴ Spinal System esterilizado se aborda de forma general en las instrucciones de uso del S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. La información que se facilita a continuación sobre los implantes S⁴ en embalaje estéril complementa la información de las instrucciones de uso de S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Los implantes S⁴ Spinal System se utilizan para la estabilización dorsal de uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica.
Los conectores de barra paralelos (cerrados y abiertos) y axiales se conectan con las barras S⁴ Spinal System para poder unir una barra en paralelo a otra barra o en línea con esta.
Los conectores Offset laterales se unen con las barras S⁴ Spinal System para colocar un tornillo en una posición desplazada. Los conectores de barra extienden la barra hasta los segmentos espinales adyacentes.
El S⁴ Spinal System con embalaje estéril incluye:

- Conectores de barra: conectores offset paralelos (cerrados y abiertos), axiales y laterales

Nota
Existe un instrumental especial S⁴ para la implantación de estos componentes, así como para la distracción, compresión y reducción de la columna vertebral lumbar y torácica.

Material

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

- Aleación forjable de titanio Ti6Al4V ISOTAN®_F según 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 refuerzan el proceso de curación normal. No deben reemplazar a las estructuras corporales normales ni, en caso de curación incompleta, soportar a largo plazo las cargas existentes.
Utilizar en caso de afecciones graves de columna para la que no existan alternativas terapéuticas más conservadoras:

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

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 absolutas

No utilizar en los siguientes casos:

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

Contraindicaciones relativas

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

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

Efectos secundarios e interacciones

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica se dan por conocidos y, por tanto, no se describen en estas instrucciones de uso. Los posibles riesgos, incluidas las consecuencias clínicas resultantes de la utilización del sistema de implantes, incluyen, entre otros:

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

Advertencias de seguridad

PRECAUCIÓN

Según la ley federal de los EE.UU., el presente aparato sólo puede ser adquirido por un médico.

ADVERTENCIA

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

- El cirujano será el responsable 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 los límites del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante de Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes de 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.
- Combinar únicamente componentes del implante modulares de Aesculap.
- 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.
- En caso de que se dañen las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes, dislocación y migración, así como 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 que el envase esterilizado esté en perfecto estado, así como su fecha de caducidad.
- 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

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará exactamente la siguiente información:

- Selección de los componentes del implante por tipo y tamaño
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Definición de los puntos de orientación intraoperatorios

Antes de la aplicación deberán cumplirse las siguientes condiciones:

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

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

- Los implantes pueden romperse o aflojarse por cargas excesivas si no se produce la fusión o ésta se produce con retraso.
- La duración del implante depende del peso corporal del paciente.
- Los componentes del implante no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar un trabajo físico duro ni practicar deportes.
- Si se aflojara o rompiera el implante, o si se produjera la pérdida del efecto corrector, podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El riesgo de que no se produzca una fusión completa es más elevado en pacientes fumadores.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de los componentes del implante.
- Debe informarse al paciente de que el sobrepeso puede provocar una sobrecarga del implante que hace más probable el fracaso del mismo.
- Debe pedirse al paciente que evite la actividad física intensa, por ejemplo, levantamiento de objetos pesados, gran esfuerzo muscular, giros bruscos del cuerpo, inclinaciones repetidas, agacharse o correr hasta que se consolide la fractura.
- Debe pedirse al paciente que someta los implantes al mínimo esfuerzo posible durante la fase postoperatoria para evitar la aparición de problemas clínicos que podrían provocar el fracaso del implante.

La implantación de los conectores de barra S⁴ Spinal System se realiza siguiendo estos pasos:

- Seleccionar la variante de S⁴ Spinal System adecuada y los implantes de unión adecuados en función de la indicación, la planificación preoperatoria y el estado de los huesos intraoperatoriamente.
- Para que no se produzcan tensiones internas y la fatiga del implante, evitar las muescas y los rasguños en los componentes.
- Colocar el conector de barra con ayuda del instrumentos de sujeción y guía previsto en el punto de la barra predefinido por el cirujano.
- No desenroscar los tornillos de bloqueo del bloque de conectores de barra.
- No montar el tornillo de bloqueo con otros componentes del conector de barra.
- No implantar el conector de barra con el tornillo de bloqueo equivocado.



ATENCIÓN

El conector de barras no se podrá seguir utilizando si se saca el tornillo de bloqueo o éste falla,

- **en cuyo caso deberá seleccionarse otro conector de barras.**

- Antes de apretar los tornillos de bloqueo, asegurarse de que el conector de varillas está colocado correctamente.
- Para apretar y aflojar los tornillos de bloqueo, utilizar siempre el destornillador y la contrapiéza previstos para tal fin.
- Apretar siempre el tornillo de bloqueo con la llave dinamométrica FW207R de 4 N·m correspondiente.



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones si no se fijan bien los tornillos de bloqueo.

- Asegurarse de que ningún tejido del paciente quede atrapado en el componente del conector de barras.
- Colocar correctamente el conector de barras.
- Asegurarse de que las barras se introducen completamente dentro del conector de barras.
- Apretar el tornillo de bloqueo con la llave dinamométrica FW207R de 4 N·m correspondiente.



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones si los tornillos de bloqueo se aprietan demasiado o no lo suficiente.

- Apretar el tornillo de bloqueo siempre con un par de giro definido de exactamente 4 N·m.



ADVERTENCIA

¡Fijación insuficiente por colocación incorrecta de la barra!

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



ADVERTENCIA

Fijación insuficiente por haber tejido del paciente atrapado dentro del componente del conector de barras.

- Asegurarse de que ningún tejido del paciente quede atrapado en el componente del conector de barras.
- Sacar el tejido del paciente del componente del conector de barras o implantar otro conector de barras.

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



ADVERTENCIA

Riesgo de dañar el hexágono interior de los tornillos de bloqueo si no se utiliza correctamente el destornillador o la llave dinamométrica.

- Asegurarse de que la punta del hexágono del destornillador o de la llave dinamométrica se asiente en el hexágono interior al apretar o aflojar completamente el tornillo.

Encontrará más información sobre los sistemas de implantes de Aesculap en B. Braun/Aesculap o en la oficina de B. Braun/Aesculap correspondiente.

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.

Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione mediante radiazione
	Non riutilizzare secondo l'uso previsto specificato dal produttore
	Utilizzabile fino a
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, consultare la documentazione fornita in dotazione con il prodotto

Destinazione d'uso

Nota
Il S⁴ Spinal System – in condizioni sterili viene trattato in generale nelle istruzioni per l'uso per il S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. Le presenti informazioni sugli impianti S⁴ in confezione sterile integrano le rispettive indicazioni nelle istruzioni per l'uso di S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Gli impianti S⁴ Spinal System si usano per effettuare stabilizzazioni sia monosegmentali che multisegmentali per via dorsale nei tratti lombare e toracico del rachide.
I connettori per barre paralleli (chiusi e aperti) e assiali sono collegati con le barre S⁴ Spinal System per collegare una barra a un'altra barra, parallelamente o in un'altra linea.
I connettori offset vengono collegati alle barre S⁴ Spinal System per collocare una vite in posizione sfalsata. I connettori per barre quindi prolungano la barra fino ai segmenti adiacenti della colonna vertebrale.
Il S⁴ Spinal System – in confezione sterile comprende:
■ Connettori per barre – paralleli (chiusi e aperti), connettori offset assiali e laterali

Nota
Per l'impianto di tali componenti, nonché per la distrazione, compressione e riduzione del tratto lombare e toracico della colonna vertebrale deve essere utilizzato un apposito strumentario S⁴.

Materiale

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

Indicazioni

Gli impianti applicati chirurgicamente servono a supportare i normali processi di guarigione. Non sono destinati né a sostituire le normali strutture corporee, né ad assorbire in maniera permanente le sollecitazioni presenti nei casi di mancata guarigione.
Utilizzare per patologie spinali gravi che non possono essere trattate con terapie più conservative:
■ Fratture
■ Pseudoartrosi o ritardata guarigione
■ Dislocazioni
■ Instabilità degenerative
■ Sindromi post-discectomia
■ Spondilolistesi
■ Cifosi
■ Scoliosi
■ Stenosi
■ Instabilità post-traumatiche
■ Tumori
■ Osteoporosi (utilizzando allo stesso tempo cemento osseo e viti fenestrate)



AVVERTENZA

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

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

Controindicazioni assolute

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

Controindicazioni relative

L'utilizzo dell'impianto nelle seguenti condizioni può essere associato ad un maggiore rischio clinico e richiede una valutazione precisa individuale da parte del chirurgo:
■ Condizioni secondarie mediche o chirurgiche possono influire negativamente sul successo dell'impianto, incluse anomalie nella guarigione delle ferite
■ Condizioni secondarie che possono portare ad una sollecitazione eccessiva del rachide o degli impianti, come per esempio gravidanza, obesità, disturbi o malattie neuromuscolari
■ Cattive condizioni generali del paziente, come per esempio tossicodipendenza o alcolismo

Effetti collaterali ed interazioni

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico, in quanto si presuppone siano conosciuti. Possibili rischi, incluse implicazioni cliniche eventualmente risultanti, associati all'utilizzo dell'impianto includono, ma non si limitano:
■ Rottura dell'impianto dovuta a sovraccarico
– Deformazione
– Allentamento
– Rottura
■ Mancata stabilizzazione che renda necessario un nuovo intervento per la revisione o rimozione dell'impianto
■ Mancata o ritardata fusione
■ Infezioni
■ Fratture vertebrali
■ Lesioni a carico di
– Radici dei nervi
– Midollo spinale
– Vasi
– Organi
■ Alterazioni della normale curva della colonna
■ Disturbi neurologici, inclusi malfunzionamenti dell'apparato gastrointestinale, urologico e/o riproduttivo
■ Dolori o malessere
■ Borsite
■ Riduzione della densità ossea dovuta al mancato carico
■ Atrofia / frattura ossea sopra o sotto il livello spinale trattato con l'impianto
■ Limitata efficienza
■ Persistenza dei sintomi da trattare mediante l'impianto
■ Paresi
■ Nuovo intervento per la rimozione dell'impianto
■ Ipersensibilità ai metalli o allergia ai corpi estranei
■ Crepe nella dura madre
■ Meningite

Avvertenze relative alla sicurezza

ATTENZIONE
La legislazione federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo apparecchio a un medico o su ordine di un medico!



AVVERTENZA

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

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni d'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 d'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.
- Non devono essere impiegati componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati.
- Possono essere combinati soltanto componenti di impianti modulari Aesculap.
- 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 compromissione dell'impianto e delle strutture ossee che provvedono alla trasmissione delle forze, non si possono escludere allentamenti dei componenti, fratture dell'osso o dell'impianto, dislocazioni e migrazioni, nonché 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 dell'impianto 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



AVVERTENZA

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

► Non sottoporre gli impianti a preparazione sterile e non risterilizzarli

Utilizzo

Il chirurgo deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca e documenti con precisione i seguenti punti:
■ Selezione dei componenti dell'impianto per tipo e taglia
■ Posizionamento dei componenti dell'impianto nell'osso
■ Definizione dei punti di riferimento intraoperatori
Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:
■ Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili
■ Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche (non contaminate)
■ Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali strumenti da impianto Aesculap, devono essere completi ed idonei a funzionare
■ Il chirurgo e l'équipe operatoria devono conoscere le informazioni relative alla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario; tali informazioni devono inoltre essere interamente disponibili in loco.
■ Devono essere note e rispettate le regole della scienza medica, lo stato dell'arte della stessa, nonché i contenuti delle pubblicazioni scientifiche degli autori medici
■ Se la situazione preoperatoria non è 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, l'impianto può rompersi o allentarsi a causa delle forti sollecitazioni presenti.
- 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.
- Nei fumatori sussiste un maggior rischio di mancata fusione.
- Il paziente deve regolarmente assoggettarsi a visite mediche di follow-up dei componenti dell'impianto.
- Il paziente deve essere informato sul fatto che il sovrappeso potrebbe sovraccaricare l'impianto a tal punto da aumentare la probabilità di insuccesso dell'intervento.
- Il paziente deve essere informato del fatto che una pesante attività fisica (es. sollevare pesi, eseguire elevati sforzi muscolari ed una marcata rotazione del corpo, piegarsi e chinarsi ripetutamente oppure correre) deve essere evitata fino alla completa guarigione ossea.
- Al paziente deve essere chiesto di sovraccaricare meno possibile gli impianti in fase postoperatoria per evitare eventuali problemi clinici associati al fallimento dell'impianto.

L'impianto dei connettori per barre S⁴ Spinal System richiede i seguenti passaggi:

- Scelta della variante S⁴ Spinal System e degli impianti di ancoraggio idonei in base all'indicazione, la pianificazione preoperatoria e la condizione ossea rilevata durante l'intervento.
- Per evitare tensioni interne e per prevenire la fatica dell'impianto, evitare graffi e intagli in tutti i componenti.
- Posizionare sulla barra, nel punto stabilito dal chirurgo, il connettore per barre utilizzando lo strumento insertore/di ritenuta previsto allo scopo.
- Non svitare le viti di bloccaggio dal costruito connettore per barra.
- Non assemblare le viti di bloccaggio con altri componenti del connettore per barra.
- Se le viti di bloccaggio sono mancanti, non impiantare il connettore per barra.



ATTENZIONE

Se le viti di bloccaggio sono state rimosse o sono mancanti, il connettore per barra è inutilizzabile!

- In tal caso, selezionare un altro connettore per barra per l'impianto.

- Prima di stringere le viti di bloccaggio, verificare che il connettore per barra sia posizionato correttamente.
- Per stringere ed allentare le viti di bloccaggio utilizzare sempre l'apposito cacciavite, unitamente all'apposito strumento per controspunto.
- Stringere sempre le viti di bloccaggio con l'apposita chiave dinamometrica 4 N-m FW207R.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute al fissaggio insufficiente delle viti di bloccaggio!

- Verificare che i tessuti del paziente non siano incastrati nel costruito connettore per barra.
- Posizionare correttamente il connettore per barra.
- Accertarsi che le barre siano inserite completamente nel connettore.
- Stringere le viti di bloccaggio con l'apposita chiave dinamometrica 4 N-m FW207R.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da serraggio eccessivo o insufficiente delle viti di bloccaggio!

- Serrare sempre le viti di bloccaggio con la coppia definita pari esattamente a 4 N-m.



AVVERTENZA

Fissaggio insufficiente per errato posizionamento dell'asta!

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



AVVERTENZA

Insufficiente fissaggio a causa dei tessuti del paziente incastrati nel costruito connettore per barra!

- Verificare che i tessuti del paziente non siano incastrati nel costruito connettore per barra.
- Rimuovere i tessuti del paziente dal costruito connettore per barra o selezionare un altro connettore per barra per l'impianto.

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



AVVERTENZA

Danni all'esagono interno delle viti di bloccaggio da errato utilizzo del cacciavite e della chiave dinamometrica!

- Verificare che la punta esagonale del cacciavite e della chiave dinamometrica sia inserita completamente nell'esagono interno della vite di bloccaggio quando si stringe e si allenta.

Ulteriori informazioni sui sistemi di impianto Aesculap sono disponibili presso B. Braun/Aesculap o nell'agenzia B. Braun/Aesculap di competenza.

Smaltimento

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

Aesculap®
S⁴® Spinal System – Em embalagem esterilizada

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Esterilização por radiação
	Não destinado à reutilização, de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, ver a documentação entregue juntamente com o produto

Finalidade

Nota
O S⁴ Spinal System – em estado esterilizado é abordado nas instruções de utilização do S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. As presentes informações sobre os implantes S⁴ fornecidos em embalagem esterilizada complementam as indicações constantes nas instruções de utilização do S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Os implantes S⁴ Spinal System destinam-se à estabilização mono e multi-segmental da coluna lombar e torácica. Os conectores de barras paralelos (fechados e abertos) e os conectores de barras axiais estão ligados às barras S⁴ Spinal System, para ligar uma barra em paralelo ou em linha com outra barra. Os conectores offset laterais são ligados com as barras S⁴ Spinal System, para posicionar um parafuso de forma deslocada. Desta maneira, os conectores de barra prolongam a barra até aos segmentos da coluna vertebral adjacentes. O S⁴® Spinal System – em embalagem esterilizada abrange:

- Conectores de barras paralelos (fechados e abertos), conectores offset axiais e laterais

Nota
Para a implantação destes componentes, assim como para a distração, a compressão e a reposição da coluna vertebral lombar e torácica, utilizar um conjunto de instrumentos especial S⁴.

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados nas embalagens:

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V F ISOTAN®; segundo a 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 colocados cirurgicamente destinam-se a assistir os processos normais de recuperação. Não se destinam a substituir estruturas corporais normais nem, no caso de uma recuperação mal sucedida, a suportar permanentemente situações de esforço.

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

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



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

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

Contraindicações absolutas

- Não utilizar no caso de:
- Lesões graves das estruturas ósseas na coluna vertebral, suscetíveis de impossibilitar um implante estável dos seus componentes, como por ex. osteopenia, osteoporose grave, doença de Paget, tumores ósseos, etc.
 - Doenças metabólicas ou degenerativas do metabolismo ósseo, que possam impedir uma fixação estável do sistema de implante
 - Suspeita de alergias ou sensibilidade aos materiais do implante
 - Infecções agudas ou crónicas na coluna vertebral, locais ou sistémicos
 - Falta de colaboração por parte do doente ou capacidade limitada para cumprir as indicações médicas, especialmente na fase pós-operatória, incluindo as restrições relativas ao raio de movimentos, em particular na prática de desporto e atividade profissional exercida
 - Situações não mencionadas nas indicações

Contraindicações relativas

- A utilização do sistema de implante pode estar associada a um maior risco clínico nas circunstâncias que se seguem, e consequentemente requerer uma avaliação individual precisa por parte do cirurgião:
- Condições médicas ou cirúrgicas que possam impedir o êxito da implantação, incluindo complicações no tratamento de feridas
 - Condições que possam provocar uma tensão excessiva sobre a coluna vertebral e os implantes, tais como por ex. gravidez, adiposidade, distúrbios ou doenças neuromusculares
 - Doente com estado de saúde global debilitado, por ex. toxicod dependência ou alcoolismo

Efeitos secundários e interações

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica são assumidos como conhecidos, não estando por isso descritos nestas instruções de utilização. Os riscos potenciais, incluindo as consequências clínicas resultantes, relativamente à utilização do sistema de implante são, entre outros:
- Deficiência do implante por esforço excessivo
 - deformação
 - Relaxamento
 - Quebra
 - Estabilização insuficiente, a qual torna necessária uma nova operação para revisão ou remoção do sistema de implante
 - Falta de fusão ou fusão tardia
 - Infecção
 - fraturas vertebrais
 - Risco de lesões de
 - Raízes nervosas
 - Medula espinal
 - Vasos sanguíneos
 - Órgãos
 - Alterações da curvatura normal da coluna vertebral
 - Problemas neurológicos, incluindo funcionamento deficiente do aparelho gastrointestinal, urológico e/ou reprodutor
 - Dores ou indisposição
 - Bursite
 - Diminuição da densidade óssea em consequência da evitação de esforços
 - Atrofia/fratura do osso situado acima ou abaixo da zona tratada na coluna vertebral com o implante
 - Aptidão reduzida para trabalho
 - Persistência dos sintomas a tratar pelo implante
 - Paresia
 - Nova operação para a remoção do sistema de implante
 - Hipersensibilidade ao metal ou alergia a corpos estranhos
 - Fissuras na dura-máter
 - Meningite

Instruções de segurança

CUIDADO
Segundo a legislação federal dos EUA, este aparelho só deve ser adquirido por um médico ou por ordem do mesmo!



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

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião tem de 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 associação dos componentes do implante e pelo seu implante.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respetivos 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 associações 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.
- Só podem ser combinados entre si os componentes dos implantes modulares da Aesculap.
- Se a recuperação estiver atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido à fadiga do metal.
- O teste e a homologação decidirá sobre a necessidade de remover os componentes do implante aplicados.
- No caso de lesão das estruturas ósseas e do implante, que suportem o peso do corpo, não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fraturas do osso ou do implante, deslocamento e migração, bem como outras complicações graves.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respetivo 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-os da embalagem de proteção 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



Em caso de reprocessamento e reesterilização pode ocorrer a danificação do implante!

► Não reprocessar nem reesterilizar os implantes

Aplicação

- O cirurgião elaborará um plano da operação, que determinará e documentará exatamente o seguinte:
- Escolha dos componentes do implante segundo a forma e o tamanho
 - Posicionamento dos componentes do implante no osso
 - Definição dos pontos de orientação durante a operação
- Antes da utilização, têm que estar cumpridos os seguintes requisitos:
- Todos os componentes necessários ao implante encontram-se disponíveis
 - Condições de operação altamente assépticas (não contaminação)
 - Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap, estão completos e em boas condições para serem utilizados
 - O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
 - Conhece os princípios da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respetivas publicações científicas, redigidas por médicos
 - Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar

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

- No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, o implante pode quebrar e relaxar em virtude dos elevados esforços que incidem sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso corporal.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados ou a desporto.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correção, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- Em fumadores existe elevado risco de a fusão não se realizar.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico dos componentes do implante.
- O doente deve ser informado que o excesso de peso pode implicar que o implante fique sujeito a tensão, de forma a ser provável ocorrer uma falha.
- O doente deve ser informado que deve ser evitada atividade física intensa sob a forma de levantamento de pesos, esforço muscular intenso, rotação acentuada do corpo, flexão repetida, inclinação ou corrida até se verificar a completa consolidação óssea.
- O doente deve ser avisado para sujeitar o implante o menos possível a tensão no pós-operatório, para evitar a ocorrência de problemas clínicos relacionados com a falha do implante.

A implantação dos conectores de barras S⁴ Spinal System requer os seguintes procedimentos:

- Escolher a variante do S⁴ Spinal System e os implantes de fixação apropriados, tomando como base a respetiva indicação, o planeamento pré-operatório e a condição óssea que se apresenta durante a intervenção.
- Para evitar tensões interiores e prevenir o desgaste dos implantes: evitar entalhes e riscos em todos os componentes.
- Posicionar o conector de barras na barra com o auxílio de um instrumento introdutor/sujeitador previsto para o efeito no local previsto pelo cirurgião.
- Não despertar os parafusos de travamento da estrutura do conector de barras.
- Não utilizar os parafusos de travamento com outros componentes do conector de barras.
- Se faltarem parafusos de travamento, não implantar o conector de barras.



CUIDADO

Se o parafusos de travamento tiverem sido removidos ou se estiverem em falta, o conector de barras fica inutilizável!

- Neste caso, selecionar outro conector de barras para a implantação.

- Antes de apertar os parafusos de travamento, certificar-se de que o conector de barras está posicionado corretamente.
- Quando do aperto ou abertura do parafuso de travamento, usar sempre a chave de fendas prevista para o efeito, em combinação com o instrumento contra-ponto apropriado.
- Apertar sempre os parafusos de travamento com a chave dinamométrica de 4 N·m FW207R prevista para o efeito.



ATENÇÃO

Risco de ferimento em caso de aperto insuficiente dos parafusos de travamento!

- Assegurar que não ficam presos tecidos na estrutura do conector de barras.
- Posicionar o conector de barras corretamente.
- Assegurar que as barras estão totalmente inseridas no conector de barras.
- Apertar os parafusos de travamento com a chave dinamométrica de 4 N·m FW207R prevista para o efeito.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a um aperto demasiado forte ou demasiado fraco dos parafusos de travamento!

- Apertar os parafusos de travamento sempre com o binário definido de exatamente 4 N·m.



ATENÇÃO

Fixação insuficiente no caso de posicionamento errado da barra!

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



ATENÇÃO

Fixação insuficiente devido a tecidos presos na estrutura do conector de barras!

- Assegurar que não ficam presos tecidos na estrutura do conector de barras.
- Remover os tecidos da estrutura do conector de barras ou selecionar outro conector de barras para a implantação.

- Carregar os parafusos de bloqueio apenas de forma axial durante o aperto ou desaperto. Evitar aplicar forças laterais durante o aperto ou desaperto dos parafusos de bloqueio.



ATENÇÃO

Danificação do sextavado interno nos parafusos de travamento devido a utilização incorreta da chave de fendas ou da chave dinamométrica!

- Ao apertar ou desapertar, assegurar que a ponta do sextavado da chave de fendas ou da chave dinamométrica está totalmente inserida no sextavado interno do parafuso de travamento.

É possível solicitar mais informações sobre os sistemas de implante Aesculap junto da B. Braun/Aesculap ou do respetivo escritório B. Braun/Aesculap.

Eliminação

- Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

Symbolen op het product en verpakking

	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken, volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: lees ook de met het product meegeleverde documentatie

Gebruiksdoel

Opmerking
Het S⁴ Spinal System – in steriele toestand wordt algemeen in de bedieningshandleiding voor het S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TAO11187 behandeld. Deze informatie over de steriel verpakte S⁴ implantaten completeren de betreffende specificaties in de gebruiksaanwijzing voor het S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

De S⁴ Spinal System implantaten worden voor dorsale mono- en multisegmentale stabilisatie van de lumbale en thoracale wervelkolom gebruikt.
De parallelle (gesloten en open) en axiale staafverbinders zijn met S⁴ Spinal System staven verbonden, om een staaf parallel aan of in één lijn met een andere staaf te verbinden.
De laterale offset-connectoren worden met de S⁴ Spinal System staven verbonden, om een schroef verschoven te plaatsen. De staafverbinders verlengen zo de staaf tot aangrenzende wervelkolomsegmenten.
Het S⁴ Spinal System – steriel verpakt bevat:
■ staafverbinders – parallel (gesloten en open), axiale en laterale offset-connectoren

Opmerking
Voor de implantatie van deze componenten evenals voor de distractie, compressie en herpositionering van de lumbale en thoracale wervelkolom moet een speciaal S⁴ instrumentarium worden gebruikt.

Materiaal

De gebruikte materialen van de implantaten staan op de verpakkingen vermeld:
■ ISOTAN®_F titanium-gesmede legering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
Titaniumimplantaten zijn voorzien van een gekleurde oxidelaag. 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

Operatief ingebrachte implantaten dienen ter ondersteuning van het normale genezingsproces. Zij mogen noch de volledige lichaamsstructuren vervangen noch in geval van niet-genezing de optredende belastingen permanent overnemen.
Te gebruiken voor ernstige wervelkolomaandoeningen, die niet met andere conservatieve therapieën kunnen worden behandeld:
■ Fracturen
■ Pseudoartrose of vertraagde genezing
■ Dislocatie
■ Degeneratieve instabiliteit
■ Postdissectomiesyndroom
■ Spondylolisthesis
■ Kyfose
■ Scoliose
■ Stenose
■ Posttraumatische instabiliteiten
■ Tumoren
■ Osteoporose (bij gelijktijdig gebruik van botcement en gefenestreerde schroeven)

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

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

Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Ernstige beschadiging van de botstructuur aan de wervelkolom, die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten in de weg zou kunnen staan, zoals osteopenie, ernstige osteoporose, morbus Paget, bottomore etc.
- Metabolische of degeneratieve aandoeningen van de botstofwisseling, die ertoe kunnen leiden dat een stevige verankering van het implantaatsysteem niet gegarandeerd is
- Vermoede allergieën of gevoeligheid voor lichaamsvreemde stoffen wat betreft de materialen van het implantaat
- Acute of chronische infecties in de wervelkolom, lokaal of van systemische aard
- Gebrek aan medewerking van de patiënt of beperkt vermogen om de medische instructies, in het bijzonder in de postoperatieve fase, op te volgen, inclusief beperkte bewegingsvrijheid, vooral met betrekking tot het beoefenen van sport en beroepsactiviteiten
- Gevallen die niet worden vermeld bij de indicaties

Relatieve contra-indicaties

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

- Medische of chirurgische randvoorwaarden, die kunnen leiden tot negatieve effecten op het succes van de implantatie, inclusief verstoringen van de wondheling
- Randvoorwaarden, die tot een overmatige belasting van de wervelkolom en van de
- implantaten kunnen leiden, bijvoorbeeld zwangerschap, obesitas, neuromusculaire aandoeningen of ziekte
- Slechte algemene toestand van de patiënt, bijv. drugsverslaving of alcoholisme

Neven- en wisselwerkingen

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden verondersteld bekend te zijn en zijn daarom in deze gebruiks-aanwijzing niet beschreven. Mogelijke risico's, inclusief daaruit voortvloeiende klinische gevolgen met betrekking tot de toepassing van het implantaatsysteem houden in, maar zijn niet beperkt tot:

- Falen van het implantaat door overbelasting
 - Krombuiging
 - Loskomen
 - Breuk
- Gebrek aan stabilisatie, die een nieuwe operatie voor revisie of verwijdering van het implantaatsysteem noodzakelijk maakt
- Geen of vertraagde fusie
- Infectie
- Wervelfracturen
- Beschadiging van
 - Zenuwwortels
 - Ruggenmerg
 - Bloedvaten
 - organen
- Veranderingen van de normale kromming van de wervelkolom
- Neurologische klachten, inclusief stoornissen van het gastro-inestinale, urologische en/of voortplantingssy-stem
- Pijn of ongemak
- Bursitis
- Afname van de botdichtheid door vermijden van belasting
- Botafbraak/-breuk boven of onder de met het implantaat behandelde zone van de wervelkolom
- Beperkt prestatievermogen
- Aanhouden van de door de implantatie te behandelen symptomen
- Parese
- Nieuwe operatie voor het verwijderen van het implantaatsysteem
- Overgevoeligheid voor metaal of allergie voor lichaamsvreemde stoffen
- Scheuren in de dura
- Meningitis

Veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG
Volgens het geldende recht in de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen door of op bestelling van een arts worden verkocht!

WAARSCHUWING

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

- De chirurg is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg 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 indicatiebe-paling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan aseptis.
- De gebruiksaanwijzingen van de afzonderlijke Aesculap-implantaatcomponenten moeten in acht worden geno-men.
- Het testen en de goedkeuring van de -implantaatcomponenten is gebeurd in combinatie met Aesculap-compo-nenten. De chirurg draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet meer worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- Er mogen uitsluitend modulaire implantaatcomponenten van Aesculap worden gecombineerd.
- In geval van een vertraagde genezing kan het implantaat door metaalmoedigheid breken.
- De behandelende arts beslist over de verwijdering van de ingeplante implantaatcomponenten.
- Bij beschadiging van de krachtoverbrengende implantaat- of botstructuren kunnen het loskomen van compo-nenten, bot- of implantaatfracturen, dislocatie en migratie en andere ernstige complicaties niet worden uitge-sloten.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventu-eel serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet 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 vlak voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
- Controleer of de vervaldatum niet verstrekten en de steriele verpakking niet beschadigd is.
- Gebruik geen implantaatcomponenten waarvan de vervaldatum overschreden is of met een beschadigde verpak-king

WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten door reiniging en desinfectie en hersterilisatie!
► De implantaten niet reinigen en desinfecteren en niet hersteriliseren

Gebruik

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

- Selectie van de implantaatcomponenten volgens type en grootte
- Positionering van de implantaatcomponenten in het bot
- Bepaling van de intraoperatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

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

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

- Bij een vertraagde of onvolledige fusie kan het implantaat door overmatige belasting breken of loskomen.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht.
- De implantaatcomponenten mogen niet overbelast worden door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen of sport.
- Als het implantaat loskomt of breekt of als er correctieverlies optreedt, kan er een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
- Bij rokers bestaat er een verhoogd risico dat er geen fusie plaatsvindt.
- De patiënt moet de toestand van de implantaatcomponenten regelmatig door zijn arts laten controleren.
- De patiënt moet erop worden gewezen dat overgewicht ertoe kan leiden dat het implantaat dermate hoog belast wordt dat een falen waarschijnlijk wordt.
- De patiënt moet erop worden gewezen dat zware lichamelijke activiteit in de vorm van zwaar tillen, hevige spierbelasting, brusk draaien van het lichaam, herhaald buigen, bukken of lopen moeten worden vermeden tot het bot volledig is geneeld.
- De patiënt moet erop worden gewezen, postoperatief de implantaten zo weinig mogelijk te belasten om het optreden van klinische problemen samen met het falen van het implantaat te vermijden.

De implantatie van de S⁴ Spinal System staafverbinders vereist de volgende stappen:

- Geschikte S⁴ Spinal System variant en verbindingsschroeven op basis van de betreffende indicatie, van de pre-operatieve planning en van de intraoperatief aangetroffen bottoestand kiezen.
- Om interne spanningen te vermijden en implantaatmoetheid te voorkomen: kerven en krassen op alle componenten vermijden.
- De staafverbinders met behulp van het daarvoor bestemde invoer-/bevestigingsinstrument op de door de chirurg geplande plaats op de staaf positioneren.
- De vergrendelingsschroeven niet uit de staafverbinder-constructie draaien.
- De vergrendelingsschroeven niet met andere staafverbinder-componenten aan elkaar monteren.
- Bij ontbrekende vergrendelingsschroeven de staafverbinders niet implanteren.



VOORZICHTIG

Wanneer de vergrendelingsschroeven zijn verwijderd of wanneer ze ontbreken, is de staafverbinder onbruikbaar!

- Neem in dit geval een andere staafverbinder om te implanteren.

- Voor het vastdraaien van de vergrendelingsschroeven moet u zich ervan vergewissen, dat de staafverbinder correct geplaatst is.
- Gebruik voor het aandraaien en losschroeven van de vergrendelingsschroeven altijd de daarvoor bestemde schroevendraaier in combinatie met het speciale counter instrument.
- Vergrendelingsschroeven altijd met de daarvoor bestemde 4 Nm-momentsleutel FW207R aandraaien.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door onvoldoende vastzitten van de vergrendelings-schroeven!

- Zorg ervoor dat er geen patiëntweefsel in de staafverbinder-constructie is ingeklemd.
- Plaats de staafverbinder in de correcte positie.
- Zorg ervoor dat de staafjes volledig in de staafverbinder zijn ingevoerd.
- Vergrendelingsschroeven met de daarvoor bestemde 4 Nm-momentsleutel FW207R aandraaien.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door te sterk of te zwak aandraaien van de vergren-delingsschroeven!

- De vergrendelingsschroeven altijd met het gedefinieerde aanhaalmoment van precies 4 Nm vastdraaien.



WAARSCHUWING

Onvoldoende fixatie door verkeerde plaatsing van de staaf!

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



WAARSCHUWING

Onvoldoende fixering door ingeklemd patiëntweefsel in de staafverbinder-con-structie!

- Zorg ervoor dat er geen patiëntweefsel in de staafverbinder-constructie is ingeklemd.
- Patiëntweefsel uit de staafverbinder-constructie verwijderen of een andere staafverbinder voor de implantatie kiezen.

- Vergrendelingsschroeven bij het vastdraaien of losdraaien alleen axiaal belasten. Vermijd zijdelingse krachten tijdens het aandraaien of losschroeven van de vergrendelings-schroeven.



WAARSCHUWING

Beschadiging van de inbusschroefkop in de vergrendelingsschroeven door foutieve toepassing van de schroevendraaier respectievelijk de momentsleutel!

- Zorg ervoor dat de zeskantpunt van de schroevendraaier of momentsleutel bij het aandraaien of losschroeven volledig in de binnenzeskant van de vergren-delingsschroef zit.

Meer informatie over Aesculap implantaatsystemen is verkrijgbaar bij B. Braun/Aesculap of in het betreffende B. Braun/Aesculap kantoor.

Verwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

Aesculap®
S⁴® Spinal System – sterilt förpackat

Symboler på produktet och förpackning

	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte användas på andra sätt än de som tillverkaren har bestämt
	Kan användas till den
	Varning, allmän varningssymbol Varning, läs dokumentationen som medföljer produkten

Avsedd användning

Tips
S⁴ Spinal System – i sterilt tillstånd beskrivs allmänt i bruksanvisningen för S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. Den tillgängliga informationen för de sterilt förpackade S⁴-implantaten kompletteras de befintliga uppgifterna i bruksanvisningen för S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

S⁴ Spinal System-implantaten används för dorsal mono- och multisegmentell stabilisering av en eller flera kotor i länd- och bröstryggen.
De parallella (stängda och öppna) och axiella förbindelsestagen är anslutna med S⁴ Spinal System-stag för att ett stag ska anslutas parallellt eller i linje med ett annat stag.
De laterala tvärkopplingarna ansluts med S⁴ Spinal System-stagen för att en skruv ska kunna placeras förskjutet. Förbindelsestagen förlänger därmed staget fram till intelligande ryggradssegment.
S⁴ Spinal System – sterilt förpackat omfattar:
■ Förbindelsestag – parallella (stängda och öppna), axiella och laterala tvärkopplingar

Tips
En särskild S⁴-instrumentuppsättning ska användas för insättning av dessa komponenter samt för distraktion, komprimering och repositionering av länd- och bröstryggraden.

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:
■ ISOTAN®_F smidd titanlegering Ti6Al4V enligt 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 som tillhör Aesculap AG, 78532 Tuttlingen/Germany.

Indikationer

Inopererade implantat är till för att underlätta normala läkningsprocesser. De får varken ersätta normala kroppsstrukturer eller ge varaktigt stöd vid eventuell belastning när läkningen inte har avslutats.
Används vid svåra kotbesvär som inte kan behandlas på ett mer konservativt sätt:
■ Frakturer
■ Pseudoartroser eller fördröjd läkning
■ Luxation
■ Degenerativ instabilitet
■ Postdisksektomisyndrom
■ Spondylolistes
■ Kyfos
■ Skolios
■ Stenos
■ Posttraumatisk instabilitet
■ Tumörer
■ Osteoporos (när bensegment och fenestrerade skruvar används samtidigt)



Om pedikelskruvar används vid spondylolistes kan skruvarna gå av!

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

Absoluta kontraindikationer

Använd inte vid:
■ Allvarliga skador på benstrukturen som kan hindra en stabil implantering av implantatkomponenterna som t.ex. osteopeni, svår osteoporos, Pagets sjukdom, bentumörer o.s.v.
■ Metaboliska eller degenerativa sjukdomar i benmetabolismen som kan äventyra en stabil förankring av implantatsystemet
■ Förmodade allergier eller känslighet för främmande föremål på implantatmaterialen
■ Akuta eller kroniska infektioner i ryggraden av lokal eller systemisk art
■ Bristande samarbete från patientens sida eller inskränkt förmåga att följa rekommendationer från läkaren, särskilt i den postoperativa fasen, inklusive restriktioner avseende rörelseomfattning, särskilt vad gäller utövande av sport och yrkesaktivitet
■ Fall som inte finns nämnda under Indikationer

Relativa kontraindikationer

Under följande omständigheter kan användningen av implantatsystemet vara förbunden med en ökad klinisk risk och behöver bedömas noggrant och individuellt av kirurgen:
■ Medicinska eller kirurgiska randvillkor som kan leda till negativa effekter på hur väl implanteringen lyckas, inklusive störningar av såriläkning
■ Randvillkor som leder till överdriven belastning av ryggraden samt
■ implantaten, som t.ex. graviditet, adipositas, neuromuskulära störningar eller sjukdom
■ Dåligt allmäntillstånd hos patienten, t.ex. narkotikaberoende eller alkoholism

Biverkningar och interaktioner

Allmänna risker med ett kirurgiskt ingrepp anses vara välkända och beskrivs därför inte i denna bruksanvisning. Möjliga risker, inklusive deras kliniska följder, vad gäller användningen av implantatsystemet omfattar men är inte begränsade till:
■ Implantatet fördäras genom överbelastning
– förvidring
– Lossnande
– Spricka
■ Felaktig stabilisering som kräver förnyad operation för att ändra eller ta bort implantatsystemet
■ Ingen eller försead fusion
■ Infektion
■ Kotfrakturer
■ Skador på
– Nervrötter
– Ryggmärg
– Kärl
– Organ
■ Förändringar av ryggradens normala kurvatur
■ Neurologiska besvär, inklusive felfunktioner i det gastrointestinala, urologiska och/eller fortplantningssystemet
■ Smärtor eller illamående
■ Bursit
■ Minskad benthät till följd av att belastning undviks
■ Krympning/fraktur i ben över eller under området i ryggraden där implantatet sitter
■ Försämrade prestanda
■ Symptomen som implantatet ska avhjälpa kvarstår
■ Pares
■ Förnyad operation för att ta bort implantatsystemet
■ Metallöverkänslighet eller allergi mot främmande föremål
■ Sprickor i dura
■ Meningit

Säkerhetsanvisningar

VARNING
Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast inhandlas av läkare eller på ordination av läkare!



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

- 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 aseptik.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören ansvarar 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.
- Endast modulära implantatkomponenter från Aesculap får kombineras.
- Vid fördröjd läkning kan implantatet spricka på grund av metallutmattning.
- Behandlande läkare avgör om de insatta implantatkomponenterna ska avlägsnas.
- Om de kraftöverförande implantat- eller benstrukturerna skadas kan det inte uteslutas att komponenterna lossnar eller att frakturer, luxation eller migrering inträffar på ben eller implantat, eller att andra allvarliga komplikationer inträffar.
- 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

Operatören ska göra en operationsplanering och i den bestämma och exakt dokumentera följande:
■ Val av implantatkomponenter efter typ och storlek
■ Placering av implantatkomponenterna i skelettbenet
■ Definition av intraoperativa orienteringspunkter
Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:
■ Alla nödvändiga implantatkomponenter ska finnas tillgängliga
■ Högt aseptiska operationsvillkor (ingen kontaminering)
■ Implantationsinstrument och speciella Aesculap-implantatsysteminstrument ska vara fullständiga och funktionsdugliga
■ Operatören och operationslaget ska känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten. Informationen ska finnas tillhanda komplett på platsen.
■ Operatören ska också känna till läkarkonstens regler, vetenskapliga rön liksom innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer av medicinska författare
■ Information ska inhämtas från tillverkaren om den preoperativa situationen är oklar och om det finns implantat i området som ska behandlas

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

- Implantatet kan knäckas eller lossna vid belastning vid fördröjd eller ofullständig fusion.
- Implantatets livslängd är beroende av kroppsvikten.
- Implantatkomponenterna får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport.
- Vid implantatlossning, spräckt implantat och korrigeringsförlust kan en revisionsoperation bli nödvändig.
- Hos rökare är risken för ofullständig fusion förhöjd.
- Implantatkomponenterna måste kontrolleras regelbundet av läkare.
- Patienten måste anvisas om att övervikt kan leda till att implantaten överbelastas så att komplikationer kan uppstå.
- Patienten måste anvisas om att tung kroppslig aktivitet i form av tunga lyft, kraftig muskelbelastning, kraftig vridning av kroppen, upprepade böjningar, hopp eller sprint ska undvikas tills benet har läkts helt.
- Patienten måste anvisas om att implantaten ska belastas så lite som möjligt för att så långt det går undvika att kliniska problem uppstår i samband med komplikationer med implantatet.

Implantation av S⁴ Spinal System förbindelsestagen sker i följande steg:

- Välj S⁴ Spinal System-varianter och anslutningsimplantat med utgångspunkt från aktuell indikation, preoperativ planering samt intraoperativt utseende, storlek och beskaffenhet hos benen.
- Undvik att skrapa eller repa komponenterna. Det kan leda till inre spänningar och försvaga implantaten.
- Placera förbindelsestaget på det av operatören planerade stället på staget med hjälp av det avsedda insättnings-/fästinstrument.
- Skruva inte ut låsskruvarna ur förbindelsestagskonstruktionen.
- Sätt inte ihop låsskruvarna med någon annan av förbindelsestags komponenter.
- Implantera inte förbindelsestaget om låsskruvarna saknas.



OBSERVERA

Förbindelsestaget är obrukbart om låsskruvarna tas bort eller saknas!

- Välj i så fall ett annat förbindelsestag för implanteringen.

- Bekräfta att förbindelsestaget är korrekt placerat innan låsskruvarna dras åt.
- Använd enbart den avsedda skruvmejseln tillsammans med det avsedda mothållsinstrumentet när du drar åt eller lossar låsskruvarna.
- Dra alltid åt låsskruvarna med den avsedda momentnyckeln FW207R på 4 Nm.



VARNING

Risk för skador om låsskruvarna inte är tillräckligt åtdragna!

- Bekräfta att ingen vävnad från patienten har klämts fast i förbindelsestagskonstruktionen.
- Placera förbindelsestaget korrekt.
- Bekräfta att stavarna är helt införda i förbindelsestaget.
- Dra åt låsskruvarna med den avsedda momentnyckeln FW207R på 4 Nm.



VARNING

Risk för skador om låsskruvarna dras åt för löst eller för hårt!

- Dra alltid åt låsskruvarna med ett moment på exakt 4 Nm.



VARNING

Otillräcklig fixering om staget är felaktigt placerat!

- Placera förbindelsestaget så att staget är helt införd i förbindelsestaget.
- Placera alltid stagen så att sexkanten eller spetsen ligger utanför förbindelsestags klämräckvidd.



VARNING

Otillräcklig fixering om vävnad från patienten kläms fast i förbindelsestagskonstruktionen!

- Bekräfta att ingen vävnad från patienten har klämts fast i förbindelsestagskonstruktionen.
- Ta bort patientvävnad från förbindelsestagskonstruktionen eller välj ett annat förbindelsestag för implanteringen.

- Belasta låsskruvarna enbart axiellt när de dras åt eller lossas. Låsskruvarna kan skadas om de utsätts för sidokrafter när de dras åt eller lossas.



VARNING

Låsskruvarnas insexspår skadas om skruvmejseln eller momentnyckeln används på fel sätt!

- Bekräfta att skruvmejseln eller momentnyckeln sexkantiga ände är helt införd i låsskruvens insexspår när skruven lossas eller dras åt.

Mer information om Aesculap implantatsystem kan fås från B. Braun/Aesculap eller hos respektive B. Braun/Aesculap-kontor.

Avfallshantering

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

Aesculap®
S⁴ Spinal System в стерильной упаковке

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизация облучением
	Изделие не предназначено для повторного использования (по определенному производителем назначению)
	Годеи до
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, см. поставленную с изделием документацию

Назначение

Указание
Система S⁴ Spinal System в стерильном состоянии, как правило, согласно руководству по эксплуатации, используется для лечения с S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. Приведенная далее информация об имплантатах S⁴ в стерильной упаковке является дополнением к инструкции по использованию S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

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

Параллельные (закрытые и открытые) и осевые стержневые соединители соединяются со стержнями S⁴ Spinal System для подсоединения стержня к другому стержню параллельно или на одной линии. Боковые смещенные соединители соединяются со стержнями S⁴ Spinal System для расположения винта со смещением. Таким образом, стержневые соединители удлиняют стержень до соседнего сегмента позвоночника.

Система S⁴ Spinal System в стерильной упаковке включает следующие компоненты::

- стержневые соединители параллельные (закрытые и открытые), осевые и боковые смещенные соединители

Указание
Для имплантации этих компонентов, а также для distrакции, компрессии и репозиционирования поясничного и грудного отделов позвоночника необходимо использовать специальные инструменты S⁴.

Материал

Материалы, использованные для изготовления имплантатов, указаны на упаковках:

- ISOTAN® F титановый кованый сплав Ti6Al4V в соответствии с ISO 5832-3

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

ISOTAN® – зарегистрированный товарный знак компании Aesculap AG, 78532 Tuttlingen/Germany.

Показания к применению

Имплантаты, устанавливаемые хирургическим путем, служат для поддержки нормального процесса заживления. Они не должны заменять нормальные структуры тела и не должны на длительный период времени принимать на себя возникающие нагрузки, если заживление не происходит.

Применять при тяжелых заболеваниях позвоночника, которые не поддаются другим методам лечения::

- Переломах
- Псевдоартрозах или медленном заживлении
- Дислокации
- Дегенеративной нестабильности
- Постдисэктомическом синдроме
- Спондилолистезах
- Кифозе
- Сколиозах
- Стенозах
- Посттравматической нестабильности
- Опухолях
- Остеопорозах (при одновременном применении костного цемента и фенестрированных винтов)

Опасность разлома винта в случае применения педикулярных винтов при спондилолистезах!

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

Абсолютные противопоказания

Не применять в следующих случаях:

- Значительные повреждения костных структур позвоночника, которые могут помешать стабильной имплантации компонентов имплантата, например, остеопороз, тяжелый остеопороз, болезнь Паже, костные опухоли и т. д.
- Метаболические или дегенеративные заболевания обмена веществ костной ткани, которые могут привести к тому, что стабильность фиксации системы имплантатов не будет гарантировано
- Подозрение на аллергию или отторжение материалов имплантата
- Острые или хронические инфекции позвоночника локального или системного характера
- Отсутствие сотрудничества со стороны пациента или ограниченная способность выполнения медицинских указаний, особенно в послеоперационный период, включая ограничения в отношении объема движения, в частности в отношении занятий спортом и профессиональной деятельности
- Случаи, которые не указаны в перечне показаний

Относительные противопоказания

Использование имплантационной системы при определенных обстоятельствах может быть связано с повышенным клиническим риском и требует более точной, индивидуальной оценки хирурга:

- Медицинские или хирургические условия, которые могут негативно отразиться на успехе имплантации (включая нарушения процесса заживления ран)
- Предельные условия, которые могут привести к избыточной нагрузке на позвоночник и имплантаты, например, беременность, ожирение, нейромышечные патологии или заболевания
- Плохое общее состояние пациента, например, наличие наркотической или алкогольной зависимости

Побочные эффекты и взаимодействия

Общие риски хирургического вмешательства считаются известными и поэтому в данной инструкции по применению не описываются. Возможные риски, включая вызванные ими клинические осложнения в связи с использованием имплантационной системы, но не ограничиваясь следующими:

- Выход имплантата из строя из-за чрезмерной нагрузки
 - Изгибание
 - Расшатывание
 - Разлом
- Отсутствие стабилизации, что делает необходимым проведение повторной операции или извлечение имплантационной системы
- Отсутствие консолидации или ее замедление
- Инфекция
- переломы позвонков
- Травмы
 - Нервных корешков
 - Спинного мозга
 - Сосудов
 - Органов
- Изменение нормального изгиба позвоночника
- Неврологические боли, включая расстройства желудочно-кишечной, урологической и/или репродуктивной систем
- Боли или неприятные ощущения
- Бурсит
- Уменьшение плотности кости из-за избегания нагрузки
- Атрофия/перелом кости выше или ниже отдела позвоночника, в котором установлен имплантат
- Ограничение работоспособности
- Сохранение симптомов, лечение которых выполнялось при помощи имплантации
- Парезы
- Повторная операция для извлечения имплантационной системы
- Гиперчувствительность к металлу или аллергия на инородные тела
- Трещины в твердой мозговой оболочке
- Менингит

Указания по мерам безопасности

ВНИМАНИЕ!

Согласно федеральному законодательству США данное изделие может быть приобретено только врачам или по заказу врача!

Имплантат не был протестирован на безопасность и совместимость в условиях МР. Тестирования в МР среде на возникновение нагревания, смещения или артефактов не проводилось. Проведение МР сканирования пациента, которому был установлен данный имплантат, может привести к его травмированию.

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие факторы риска, связанные с хирургическим вмешательством, в данном руководстве по эксплуатации не описываются.
- Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- Хирург должен в совершенстве 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 определения показаний, неправильного выбора имплантата, сочетания компонентов имплантата и техники проведения операции, а также неправильного определения пределов метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Соблюдать инструкции по использованию отдельных компонентов имплантата Aesculap.
- Испытания и допуск компонентов имплантата осуществлены в сочетании с компонентами 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.
- Разрешается комбинировать только модульные компоненты имплантатов Aesculap.
- Если заживление затягивается, возможен разлом имплантата из-за усталости металла.
- Решение об удалении примененных компонентов имплантата принимает лечащий врач.
- При повреждении передающих усилие структур имплантата или, соответственно, кости нельзя исключать возможность расшатывания компонентов, переломов кости или имплантата, дислокации и смещения, а также возникновения других серьезных осложнений.
- 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 их 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

Опасность повреждения имплантатов при обработке и повторной стерилизации!

► **Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.**

Применение

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

- Выбор компонентов имплантата по типу и размеру
 - Позиционирование компонентов имплантата в кости
 - Определение интраоперационных ориентировочных точек
- Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:
- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
 - Максимальное соблюдение всех правил асептики для операции (без загрязнения)
 - Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы Aesculap
 - Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте имплантатов и инструментарии; полная информация имеется в наличии на месте.
 - Хирург должен соблюдать все нормы, действующие в медицинской практике, должен быть осведомленным о современном уровне развития науки и последних научных открытиях
 - Получена информация от производителя в случае неясной послеоперационной ситуации и в отношении имплантатов, предназначенных для оперируемой зоны

Пациенту должны быть даны разъяснения по поводу вмешательства и документально зафиксировано его согласие:

- При замедленной или отсутствующей фузии имплантат может сломаться или расшататься из-за чрезмерных нагрузок.
- Срок службы имплантата зависит от веса тела
- Компоненты имплантатов нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, работы и занятий спортом.
- При расшатывании имплантата, его разломе и утрате корректировки может возникнуть необходимость ревизионной операции
- У курильщиков риск неудовлетворительного заживления выше
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов имплантата.
- Пациент должен быть уведомлен о том, что при избыточном весе возможна высокая нагрузка на имплантат, что может привести к его отказу.
- Пациент должен быть уведомлен о том, что в целях достижения полного сращения костей следует исключить большие физические нагрузки в виде подъема тяжестей, большой мышечной нагрузки, резких поворотов тела, многократного сгибания, прыжков и бега.
- Пациент должен быть уведомлен о том, что после операции нагрузка на имплантаты должна быть по возможности минимальной, во избежание возникновения клинических проблем в связи с отказом имплантата.

Для имплантации стержневых соединителей S⁴ Spinal System необходимо выполнить следующее:

- Выбрать подходящие варианты и соединительные имплантаты S⁴ Spinal System на основе показаний, предоперационного плана и состояния костной ткани, диагностированного во время операции.
- Во избежание внутреннего напряжения и усталости имплантата не допускать засечек и царапин на компонентах.
- Позиционировать стержневой соединитель с помощью специального инструмента для введения и удерживания в месте на соединителе, запланированном хирургом.
- Не выворачивать запорные винты из конструкции стержневого соединителя.
- Не соединять запорные винты с другими компонентами стержневого соединителя.
- Не имплантировать стержневой соединитель, если запорные винты отсутствуют.



ОСТОРОЖНО

Если запорные винты удалены или отсутствуют, стержневой соединитель не пригоден для использования!

- В этом случае выбрать для имплантации другой соединитель стержней.

- Перед затягиванием блокирующих винтов убедиться в том, что стержневой соединитель установлен правильно.
- Для затягивания и откручивания блокирующих винтов всегда использовать предусмотренную для этого отвертку в сочетании с контринструментом, также предусмотренным для этих целей.
- Всегда затягивать запорные винты с помощью специального динамометрического ключа 4 Н-м FW207R.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточной прочности блокирующих винтов!

- Убедиться, что ткани пациента не зажаты конструкцией стержневого соединителя.
- Правильно разместить стержневой соединитель.
- Убедиться в том, что стержни полностью вставлены в стержневой соединитель.
- Затягивать запорные винты с помощью специального динамометрического ключа 4 Н-м FW207R.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае чрезмерного или недостаточного затягивания блокирующих винтов!

- Затягивать запорные винты с заданным крутящим моментом 4 Н-м.



ВНИМАНИЕ

Если стержни расположены неправильно, фиксация может быть недостаточной!

- Всегда размещать стержневой соединитель так, чтобы стержень полностью вставлялся в него.
- Всегда размещать стержни так, чтобы шестигранник или кончик находился за пределами области зажима стержневого соединителя.



ВНИМАНИЕ

Недостаточная фиксация из-за зажатия тканей пациента в конструкции стержневого соединителя!

- Убедиться, что ткани пациента не зажаты конструкцией стержневого соединителя.
- Извлечь ткани пациента из конструкции стержневого соединителя или использовать другой стержневой соединитель для имплантации.

- Во время затягивания или ослабления фиксирующих винтов допускается только продольная нагрузка на них. Избегать приложения боковых сил во время блокировки или разблокировки фиксирующих винтов.



ВНИМАНИЕ

Повреждение внутреннего шестигранника в блокирующих винтах из-за неправильного применения отвертки или динамометрического ключа!

- Убедиться, что шестигранный наконечник отвертки или динамометрического ключа при затягивании или ослаблении полностью располагается во внутреннем шестиграннике блокирующего винта.

Более подробную информацию об имплантационных системах Aescular можно получить у компании B. Braun/Aescular или в соответствующем офисе B. Braun/Aescular.

Утилизация

- Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

Aesculap® S⁴ Spinal System – sterilně balený

Symbody na produktu a na balení

	Sterilizace zářením
	Není určeno k opakovanému použití ve smyslu účelu použití stanoveného výrobcem
	Použitelnost do
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, viz dokumentace dodaná s výrobkem

Účel použití

Upozornění

Systém S⁴ Spinal System – ve sterilním stavu je obecně pojednán v návodu k použití pro S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. Tyto informace o sterilně balených implatátech S⁴ doplňují příslušné údaje uvedné v návodu k použití pro S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Implantáty S⁴ Spinal System se používají k dorzální monosegmentální a multisegmentální stabilizaci bederní a hrudní páteře.

Paralelní (uzavřené a otevřené) a axiální spojnice jsou připojeny k tyčím S⁴ Spinal System, pro připojení jedné tyče paralelně k druhé nebo v jedné linii s jinou tyčí.

Laterální offsetové konektory se spojují s tyčemi S⁴ Spinal System pro odsazené umístění šroubu. Tyčové spojnice tak prodlužují tyč až k sousedním páteřním segmentům.

Sterilně balený systém S⁴ Spinal System zahrnuje:

- Tyčové spojnice – paralelní (zavřené a otevřené), axiální a laterální offsetové konektory

Upozornění

K implantaci těchto komponent jakož i k distrakci, kompresi a repozici lumbální a torakální páteře je zapotřebí použít speciálního instrumentaria S⁴.

Materiál

Materiály použité pro implantáty jsou uvedeny na balení:

- Titanová slitina ISOTAN®_F Ti6Al4V dle ISO 5832-3

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

ISOTAN® je registrovanou obchodní značkou firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen/Germany.

Indikace

Operativně zaváděné implantáty slouží k podpoře normálních procesů hojení. Jejich úkolem není náhrada normálních tělesných struktur a ani v případě neukončeného hojení trvalé převzetí vyskytujících se zatížení.

Používejte u těžkých onemocnění páteře, která nemohou být léčena jinými metodami:

- frakturách
- Pseudoarthróz nebo opožděném hojení
- Dislokaci
- Degenerativních instabilit
- Postdisketomického syndromu
- Spondylolistéz
- Kyfóz
- Skolióz
- Stenóz
- posttraumatických nestabilitách
- Tumory
- Osteoporóza (při současném použití kostního cementu a nejmennějších šroubů)



VAROVÁNÍ

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

- Stabilizace s podporou interkorporální fúze (ALIF, PLIF nebo TLIF).

Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte v následujících případech:

- Vážné poškození kostní struktury na páteři, které by mohlo bránit stabilní implantaci komponent implantátu, jako např. osteopenie, těžká osteoporóza, Pagetova choroba, kostní tumory, atd.
- Metabolická nebo degenerativní onemocnění kostní látkové výměny, které mohou vést k tomu, že není zajištěno stabilní ukotvení systému implantátů
- Podezření na alergie nebo citlivosti na cizí těleso vůči materiálům implantátu
- Akutní nebo chronická infekce páteře, lokálního nebo systémového typu
- Nedostatečná spolupráce pacienta nebo omezená schopnost dodržovat pokyny lékaře zejména v pooperační fázi, včetně omezení rozsahu pohybu, zejména ve vztahu k vykonávání sportovních a profesních aktivit
- V případech, které nejsou uvedeny pod indikacemi

Relativní kontraindikace

Použití implantačního systému může být za následujících okolností spojeno se zvýšeným klinickým rizikem a vyznačuje detailní individuální posouzení chirurgem:

- Medicínské nebo chirurgické mezní podmínky, které mohou mít negativní vliv na úspěch implantace, včetně poruch hojení ran
- Mezní podmínky, které mohou vést k nadměrnému zatížení páteře a
- implantátů, jako je např. těhotenství, adipozita, neuromuskulární poruchy nebo choroba
- Špatný celkový stav pacienta, např. drogová závislost nebo alkoholismus

Nežádoucí účinky a interakce

Předpokládá se, že všeobecná rizika chirurgického výkonu jsou známy a proto nejsou v tomto návodu k použití popsána. Možná rizika, včetně klinických následků z toho vyplývajících, ve vztahu k používání implantačního systému, mimo jiné zahrnují tyto situace::

- selhání implantátu v důsledku přetížení
 - ohnutí
 - Uvolnění
 - zlomení
- Nedostatečná stabilizace, vyžadující novou operaci k revizi nebo odstranění implantačního systému
- Žádná nebo opožděná fúze
- infekce
- fraktury obratlů
- poranění
 - nervových kořenů
 - míchy
 - cév
 - orgánů
- změny normálního zakřivení páteře
- Neurologické obtíže, zejména poruchy fungování trávicího, urologického nebo reprodukčního systému
- bolesti a nebo pocity nepohody
- Bursitida
- pokles kostní hustoty v důsledku vyhýbání se zatížení
- atrofie/zlomení kosti nad nebo pod oblastí aplikace implantátu
- omezení výkonnosti
- přetrvávání symptomů ošetřených implantací
- Paréza
- Nová operace k odstranění implantovaného systému
- Přecitlivlost na kovy nebo alergie na cizí tělesa
- Trhliny dury
- Meningitida

Bezpečnostní pokyny

POZOR

Podle federálního zákona USA se tento přístroj smí prodávat pouze lékařii nebo na objednávku lékaře!



VAROVÁNÍ

Implantát nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován z hlediska zahřátí, pohybů a obrazových artefaktů při vyšetření magnetickou rezonancí. Skenování pacienta s tímto implantátem pomocí MR může vést k poranění pacienta.

- Operátér odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátér musí teoreticky i prakticky zvládat předepsané operační techniky.
- Operátér musí být naprosto obeznám s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátér je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Aesculap neodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení indikace, nesprávné volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a nesprávné operační techniky či v důsledku omezení léčebné metody nebo chybějící asepsy.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap.
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. Za odlišné kombinace nese zodpovědnost operátér.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- Kombinovat lze pouze modulární komponenty implantátů společnosti Aesculap.
- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- O výmuti zavedených komponent implantátů rozhoduje ošetřující lékař.
- Při poškození zatížovaného implantátu, resp. kostních struktur nelze vyloučit uvolnění komponent, zlomeniny kosti nebo implantátu, dislokace a migrace, ani jiné závažné komplikace.
- 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 instrukci každého pacienta.

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizovány zářením.
- Skladujte komponenty implantátu v originálním balení a vyjměte je z originálního a ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- Zkontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního obalu.
- Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba použitelnosti je prošlá nebo jejichž obal je poškozen



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

- Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte

Použití

Operátér sestaví operační plán, který stanoví a přesně zdokumentuje tuto:

- Výběr komponent implantátů podle typu a velikosti
- Polohování komponent implantátu v kosti
- Definice intraoperativních orientačních bodů

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky (bez kontaminace)
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap jsou úplně a funkční
- Operátér a operační tým znají informace o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě operace plně k dispozici.
- Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

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

- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se může implantát v důsledku nadměrného zatížení zlomit nebo uvolnit.
- Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátu se nesmějí přetěžovat extrémním zatížením, těžkou tělesnou prací a nebo sportem.
- Při uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být potřebná revizní operace.
- U kuřáků je zvýšené nebezpečí, že se fúze neukončí.

- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.
- Pacient musí být upozorněn na to, že nadváha může vést k tomu, že pokud bude tāt tohoto typu vysoce zatěžován, pravděpodobně to povede k jeho selhání.
- Pacient musí být upozorněn na to, že se až do úplného zhojení kosti musí vyhnout namáhavé tělesné aktivitě ve formě zdvihání těžkých břemen, silného zatížení svalů, silného otáčení těla, opakovaného ohýbání, shýbání nebo běhu.
- Pacient musí být poučen, aby po operaci implantáty zatěžoval pokud možno co nejméně, aby zabránil výskytu klinických problémů v souvislosti se selháním implantátu.

Implantace tyčových spojnic S⁴ Spinal System vyžaduje následující kroky:

- Vyberte vhodnou variantu spinálního systému S⁴ Spinal System a spojovacích implantátů na základě příslušné indikace, předoperačního plánu a intraoperativně zjištěné kostní situace.
- Pro zamezení vzniku vnitřních prnutí a aby nedošlo k únavě implantátů zabraňte vzniku zářezů a škrábanců na všech komponentách.
- Spojnice tyčí umístěte pomocí k tomu určeného zaváděcího / přidržovacího nástroje na místo na tyči určené operátorem.
- Ze spojnice tyčí nevyšroubovávejte stavěcí šrouby.
- Stavěcí šrouby nesestavujte dohromady s jinými komponenty spojinic.
- Spojnici tyčí neimplantujte, pokud chybí stavěcí šroub.



POZOR

Pokud byl blokovací šroub odstraněn nebo chybí, je spojnice tyčí nepoužitelná!

- V tomto případě zvolte pro implantaci jinou spojnici tyčí.

- Před utažením stavěcích šroubů zajistěte, aby byla spojnice tyčí správně umístěna.
- K utahování a povolování stavěcího šroubu vždy použijte k tomu určený šroubovák ve spojení s antirotací, k tomu určeným instrumentem.
- Stavěcí šrouby vždy utahujte klíčem FW207R s utahovacím momentem 4 Nm.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku nedostatečného upevnění stavěcího šroubu!

- Zajistěte, aby nebyla zaklíněna jakákoliv tkáň pacienta v sestavě spojnice tyčí.
- Spojnici tyčí umístěte správně.
- Zajistěte, aby byly tyče úplně zavedeny do spojnice tyčí.
- Stavěcí šrouby utahujte klíčem FW207R s utahovacím momentem 4 Nm.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění kvůli příliš silnému nebo slabému utažení stavěcích šroubů!

- Stavěcí šrouby vždy utahujte definovaným utahovacím momentem o přesné hodnotě 4 Nm.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné fixace v důsledku nesprávného umístění tyče!

- Spojnici tyčí umístěte vždy tak, aby tyč byla plně zavedena do spojnice tyčí.
- Tyče umístěte vždy tak, aby se šestihran resp. špička nacházely mimo oblasti upnutí spojnice tyčí.



VAROVÁNÍ

Nedostatečná fixace kvůli přiskřipnutí tkáně pacienta do sestavy spojnice tyčí!

- Zajistěte, aby nebyla zaklíněna jakákoliv tkáň pacienta v sestavě spojnice tyčí.
- Tkáň pacienta odstraňte ze sestavy spojnice tyčí nebo zvolte pro implantaci jinou spojnici tyčí.

- Stavěcí šrouby zatěžujte při utahování nebo povolování pouze axiálně. Vyhněte se zavedení postranních sil během utahování nebo uvolňování stavěcího šroubu.



VAROVÁNÍ

Poškození vnitřního šestihranu v blokovacím šroubu nesprávným používáním šroubováku resp. klíče s točivým momentem!

- Zajistěte, aby špička šestihranu šroubováku resp. klíče s utahovacím momentem při utahování resp. povolování stavěcího šroubu seděla plně ve vnitřním šestihranu stavěcího šroubu.

Bližší informace o systémech implantátů Aesculap jsou k dostání 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

TA013579 2019-08 V6 Change No. 60104

Aesculap®
S⁴ Spinal System – pakowany sterylnie

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Sterylizacja promieniowaniem
	Zgodnie z zaleceniami producenta nieprzeznaczone do wielokrotnego użytku
	Data ważności
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, należy również uwzględnić dokumentację dołączoną do produktu

Przeznaczenie

Notyfikacja

S⁴ Spinal System – w stanie sterylnym został opisany ogólnie w instrukcji obsługi S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. Zawarte tutaj informacje o sterylnie opakowanych implantach S⁴ uzupełniono o zalecenia z instrukcji obsługi S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Implanty S⁴ Spinal System stosowane są do tylnej jedno- i wielosegmentowej stabilizacji kręgosłupa w odcinkach lędźwiowym i piersiowym.

Równoległe (zamknięte i otwarte) oraz osiowe łączniki prętowe są połączone z prętami S⁴ Spinal System, aby połączyć pręt równoległe do linii lub w linii z innym prętem.

Boczne złącza przesunięte są łączone z prętami S⁴ Spinal System, aby umieścić przestawioną śrubę. Łączniki prętowe przedłużają w ten sposób pręt do sąsiednich segmentów kręgosłupa.

S⁴ Spinal System – pakowany sterylnie obejmuje:

- łącznik prętowy – równoległe (zamknięte i otwarte), osiowe i boczne złącza przesunięte

Notyfikacja

Do implantacji tych komponentów jak również do distrakcji, kompresji i repozycji lędźwiowego i piersiowego odcinka kręgosłupa należy używać specjalnego instrumentarium S⁴.

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop tytanowy ISOTAN® F, Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3

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

ISOTAN® to zarejestrowany znak towarowy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen/Germany.

Wskazania

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

W przypadkach poważnych schorzeń stawu biodrowego, gdy nie można zastosować innych metod leczenia:

- Złamania
- Pseudoartrozy lub opóźnionego gojenia
- Dyslokacji
- Niestabilności degeneratywnych
- Objawów podsysektomicznych
- Spondylolistazy
- Kifozy
- Skoliozy
- Stenozy
- Niestabilności pourazowych
- Guzów
- Osteoporozy (przy równoczesnym stosowaniu cementu kostnego i śrub augmentacyjnych)

Niebezpieczeństwo złamania śrub wskutek zastosowania śrub pedikularnych przy spondylolistezie!

► Stabilizacja wspierana poprzez zrost miedzytrzonowy (ALIF, PLIF lub TLIF).

Przeciwwskazania bezwzględne

Czynniki wykluczające stosowanie::

- Poważne uszkodzenia struktury kostnej kręgosłupa, które mogłyby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu, np. osteopenia, ciężka osteoporoza, choroba Pageta, nowotwory kości itp.
- Metaboliczne lub zwyrodnieniowe zaburzenia struktury kości, które mogą powodować brak gwarancji stabilnego zamocowania systemu implantu
- Podejrzewane reakcje alergiczne lub nadwrażliwość na materiały obce użyte do produkcji implantu
- Ostre lub przewlekłe infekcje kręgosłupa o charakterze lokalnym lub ogólnoustrojowym
- Brak zaangażowania pacjenta lub obniżona zdolność do przestrzegania zaleceń lekarza, w szczególności w okresie pooperacyjnym, w tym ograniczeń z zakresu ruchu zwłaszcza w odniesieniu do uprawiania sportu i aktywności zawodowej
- Wszelkie przypadki niewymienione w punkcie „Wskazania”

Przeciwwskazania względne

Stosowanie systemu implantu w następujących okolicznościach może wiązać się z wystąpieniem zwiększonego ryzyka klinicznego i wymaga dokładnej, indywidualnej oceny przez chirurga:

- Warunki medyczne lub chirurgiczne, które mogą powodować negatywne skutki implantacji, w tym zaburzenia gojenia ran
- Warunki ramowe, które mogą prowadzić do nadmiernego obciążenia kręgosłupa, a także
- implantów, np. ciąży, otyłość, zaburzenia neuromięśniowe lub choroby
- Zły stan ogólny pacjenta, np. narkomania lub alkoholizm

Działania niepożądane i interakcje

Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi, gdyż zakłada się ich znajomość. Możliwe czynniki ryzyka, łącznie z wynikającymi z tego konsekwencjami klinicznymi, w odniesieniu do stosowania systemu implantu obejmują, ale nie ograniczają się do poniższych punktów::

- Zniszczenie implantu wskutek jego przeciążenia
 - Wygięcie
 - Obluzowanie
 - Złamanie
- Brak stabilizacji, który wymaga nowej operacji w celu zmiany lub usunięcia systemu implantu
- Brak lub opóźnienie zrostu
- Infekcja
- Złamania kręgów
- Urazy
 - korzeni nerwowych
 - rdzenia kręgowego
 - naczyń krwionośnych
 - organów
- Zmiany normalnej krzywizny kręgosłupa
- Dolegliwości neurologiczne, łącznie z zaburzeniami funkcjonowania układu żołądkowo-jelitowego, moczowego i/lub rozrodczego
- Bóle lub złe samopoczucie
- Zapalenia torebek stawowych
- Spadek gęstości kości wskutek unikania obciążeń
- Zanik/złamania kości powyżej lub poniżej opatrywanego za pomocą implantu odcinka kręgosłupa
- Ograniczona wydolność
- Utrzymywanie się symptomów, które wszczepienie ma zlikwidować
- Niedowład
- Ponowna operacja w celu usunięcia systemu implantu
- Nadwrażliwość na metal lub alergia na ciała obce
- Pęknięcie opony twardej
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Zasady bezpieczeństwa

UWAGA

Zgodnie z prawem obowiązującym na terenie Republiki Federalnej Niemiec, niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie dokonane przez lekarza!

Implant nie został sprawdzony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie wykonano testów odnośnie ogrzewania, ruchów lub artefaktów podczas badań z użyciem rezonansu magnetycznego. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego pacjenta z tym implantem może prowadzić do obrażeń pacjenta.

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja obsługi 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 elementów implantu oraz za przeprowadzenie procedury implantacji spoczywa na lekarzu operującym.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych elementów implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi poszczególnych elementów implantu Aesculap.
- Testowanie i dopuszczanie elementów implantu odbywa się w połączeniu z komponentami Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie różnych elementów.
- Nie wolno łączyć ze sobą elementów implantu różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie elementów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- Można łączyć ze sobą tylko modułowe elementy implantu firmy Aesculap.
- W przypadku opóźnionego gojenia wskutek zmęczenia materiału może dojść do pęknięcia implantu.
- O usunięciu zastosowanych elementów implantu decyduje lekarz prowadzący.
- W przypadku uszkodzenia struktury implantu i struktur kostnych uczestniczących w przenoszeniu obciążeń nie można wykluczyć obluzowania elementów implantu, złamania kości lub implantu, przemieszczeń i migracji oraz innych poważnych powikłań.
- Zastosowane elementy implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- Na etapie pooperacyjnym oprócz ćwiczeń ruchowych i wzmacniania mięśni należy zwracać uwagę na indywidualne informacje przekazywane przez pacjenta.

Sterylność

- Poszczególne elementy implantu pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Elementy implantu są sterylizowane radiacyjnie.
- Elementy implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu oraz upewnić się, że sterylność opakowania nie została naruszona.
- Nie stosować elementów implantu w przypadku przekroczonej daty ważności lub uszkodzonego opakowania

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!

► Implantów nie wolno uzdatniać ani ponownie sterylizować

Zastosowanie

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

- Wybór elementów implantu zgodnie z rodzajem i rozmiarem
- Pozycjonowanie elementów implantu w kości
- Zdefiniowanie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych

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

- Wszystkie niezbędne elementy implantu są dostępne i gotowe do użycia.
- zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki (bez zanieczyszczeń).
- narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne.
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny jest dokładnie zaznajomiony z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, jakie zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna na sali operacyjnej.

- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną.
 - W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta.
- Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:
- W przypadku opóźnionego lub niezakończonego zrostu implanty mogą się na skutek dużych obciążeń złamać lub obłuzować.
 - Żywotność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
 - Elementów implantu nie wolno przeciągać poprzez zastosowanie ekstremalnych obciążeń, ciężką pracę fizyczną lub sport.
 - W razie obłuzowania się implantu, jego złamania i utraty korekcji może być niezbędna operacja rewizyjna.
 - U palaczy istnieje zwiększone ryzyko niedokonania się zrostu.
 - Pacjent musi się poddawać regularnej kontroli lekarskiej elementów implantu.
 - Pacjenta należy poinformować, że otyłość może prowadzić do takiego obciążenia implantu, które zwiększa prawdopodobieństwo niepowodzenia implantacji.
 - Pacjenta należy poinformować, że do całkowitego zagojenia kości należy unikać intensywnej aktywności fizycznej w postaci podnoszenia ciężarów, silnego obciążenia mięśni, silnego skręcenia ciała, powtarzającego się zgięcia, pochylania lub biegu.
 - Pacjenta należy poinformować o konieczności zminimalizowania obciążenia implantów po zabiegu, aby uniknąć występowania problemów klinicznych związanych z niepowodzeniem implantacji.

Wszczepienie łączników prętowych S⁴ Spinal System wymaga wykonania następujących czynności:

- ▶ Należy wybrać odpowiedni wariant S⁴ Spinal System i implantów połączeniowych w oparciu o wskazania, planowanie przedoperacyjne i śródoperacyjnie stwierdzone właściwości kości.
- ▶ Aby uniknąć naprężeń wewnętrznych i nie zapobiegać zmęczeniu implantów: unikać powstawania naciąg i zadrapań na wszystkich elementach.
- ▶ Umieścić łącznik prętowy przy użyciu przewidzianych do tego celu instrumentów wprowadzających/utrzymujących na pręcie w miejscu zaplanowanym przez chirurga.
- ▶ Nie wykręcać śrub ryglujących z konstrukcji łącznika prętowego.
- ▶ Śrub ryglujących nie należy łączyć z innymi elementami łącznika prętowego.
- ▶ W przypadku braku śrub ryglujących nie należy implantować łącznika prętowego.



PRZESTROGA

Jeżeli śruba ryglująca została usunięta lub brakuje jej w zestawie, łącznik prętowy nie nadaje się do użycia!

- ▶ W takim przypadku do implantacji należy wybrać inny łącznik prętowy.

- ▶ Przed dokręceniem śrub ryglujących należy się upewnić, czy łącznik prętowy jest umieszczony w prawidłowej pozycji.
- ▶ Do dokręcania i odkręcania śrub ryglujących używać zawsze tylko przewidzianego do tego celu śrubokręta wraz z również przeznaczonym do tego celu narzędziem przytrzymującym.
- ▶ Śruby ryglujące należy zawsze dokręcać za pomocą przewidzianego do tego celu klucza dynamometrycznego 4 Nm FW207R.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia na skutek niedostatecznej stabilności śrub ryglujących!

- ▶ Należy się upewnić, że w konstrukcji łącznika prętowego nie utkwily fragmenty tkanki pacjenta.
- ▶ Łącznik prętowy należy ustawić w odpowiedniej pozycji.
- ▶ Należy się upewnić, że wszystkie pręty zostały całkowicie wprowadzone do łącznika.
- ▶ Śruby ryglujące należy dokręcać za pomocą przewidzianego do tego celu klucza dynamometrycznego 4 Nm FW207R.



OSTRZEŻENIE

Zbyt silne lub zbyt słabe dokręcenie śrub ryglujących grozi skaleczeniem!

- ▶ Śruby ryglujące należy zawsze dokręcać z odpowiednim momentem obrotowym, wynoszącym dokładnie 4 Nm.



OSTRZEŻENIE

Niewystarczające zamocowanie wskutek błędnego umiejscowienia prętów!

- ▶ Łącznik prętowy należy zawsze umieszczać tak, aby pręt został w całości wprowadzony do łącznika.
- ▶ Pręty należy zawsze umieszczać w taki sposób, aby czop sześciokątny lub końcówka znajdowały się poza obszarem zacisku łącznika prętowego.



OSTRZEŻENIE

Niewystarczające mocowanie w wyniku fragmentów tkanki pacjenta, które utkwily w konstrukcji łącznika prętowego.

- ▶ Należy się upewnić, że w konstrukcji łącznika prętowego nie utkwily fragmenty tkanki pacjenta.
- ▶ Usunąć tkankę pacjenta z konstrukcji łącznika prętowego i skorzystać z innego łącznika prętowego w celu przeprowadzenia implantacji.

- ▶ Śruby ryglujące podczas dokręcania lub odkręcania obciążać tylko osiowo. Unikać oddziaływania siłami bocznymi podczas dokręcania lub odkręcania śrub ryglujących.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie gniazda sześciokątnego śrub ryglujących na skutek nieprawidłowego zastosowania śrubokrętu lub klucza dynamometrycznego!

- ▶ Należy się upewnić, że końcówka śrubokręta lub klucza dynamometrycznego podczas dokręcania lub poluzowywania znajduje się w całości w sześciokącie śruby ryglującej.

Więcej informacji na temat systemu implantów Aesculap można uzyskać od B. Braun/Aesculap lub w odpowiednim biurze B. Braun/Aesculap.

Utylizacja

- ▶ W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań należy 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

TA013579 2019-08 V6 Change No. 60104

Symboly na obale výrobku

	Sterilizácia ožarovaním
	Nepoužívať na iné účely ako udáva výrobca.
	Expiračná doba
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, pozrite si dokumentáciu dodanú s výrobkom

Účel

Oznámenie

Systém S⁴ Spinal System – v sterilnom stave sa všeobecne rieši v Návide na použitie systému S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. Predložené informácie k sterilne zabaleným implantátom S⁴ dopĺňujú jednotlivé údaje v Návide na použitie systému S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Implantáty S⁴ Spinal System sa používajú na dorzálnu mono a multisegmentálnu stabilizáciu lumbálnej a torakálnej chrbtice.

Paralelné (uzavreté a otvorené) a axiálne spojovacie tyče sú spojené so systémovými tyčami S⁴ Spinal System, aby sa pripojila jedna tyč rovnobežne alebo v linii s inou tyčou.

Bočné ofsetové konektory sú pripojené k tyčiam S⁴ Spinal System, aby sa umiestnila skrutka predsunuto. Spojovacie tyče tak predlžujú tyč do susedných segmentov chrbtice.

S⁴ Spinal System – sterilné balenie obsahuje:

- spojovacie tyče – paralelné (uzavreté a otvorené), axiálne a bočné ofsetové konektory

Oznámenie

Na implantáciu týchto komponentov, ako aj na distrakciu, kompresiu a repozíciu lumbálnej a torakálnej chrbtice je určené špeciálne inštrumentárium S⁴.

Materiál

Používané materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- Titánová zliatina ISOTAN®-Ti6Al4V podľa ISO 5832-3

Titánové implantáty sú eloxované farebnou vrstvou oxidu. Mierne zmeny farby sú prípustné a nemajú žiadny vplyv na kvalitu implantátov.

ISOTAN® je registrovanou ochrannou známkou spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen/Germany.

Indikácie

Chirurgické implantáty slúžia na podporu bežných procesov liečenia. Nenahrádzajú prirodzené resp. zdravé telesné štruktúry a nesmú byť dlhodobo zaťažované, ak nedôjde k fúzii resp. správneho zhojeniu.

Používajú sa pri ťažkých ochoreniach chrbtice, ktoré sa nedajú liečiť konzervatívnou liečbou:

- pri fraktúrach,
- pseudoartrózach alebo oneskorenom liečení,
- dislokácii,
- degeneratívnych nestabilitách,
- postdisketomickom syndróme,
- spondylolistézach,
- kyfózach,
- skoliózach,
- stenózach,
- pri posttraumatických nestabilitách,
- tumoroch,
- osteoporóze (so súčasným používaním kostného cementu a kanylovanými skrutkami).



Nebezpečenstvo zlomenia skrutiek pri spondylolistéze!

- Stabilizáciu podporte náhradou medzistavcového disku (ALIF, PLIF alebo TLIF).

Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- závažných poškodeníach kostných štruktúr chrbtice, ktoré by mohli prekážať stabilnej implantácii implantačných komponentov, ako napr. osteopénia, ťažká osteoporóza, morbus Paget, kostné tumory atď,
- metabolických alebo degeneratívnych ochoreniach metabolizmu kostí, ktoré by viedli k nedostatocnému ukoiveniu implantovaného systému,
- podozrení na alergie alebo precitlivosť na materiál implantátu,
- akútnych alebo chronických infekciách v chrbtici lokálneho alebo systémového druhu,
- nedostatočnej spolupráci pacienta alebo obmedzenej schopnosti pacienta držať sa pokynov lekára, najmä v pooperačnej fáze, vrátane obmedzení vzhľadom na rozsah pohyblivosti najmä pri športe a profesijnej činnosti,
- v prípadoch, ktoré nie sú uvedené v indikáciách.

Relatívne kontraindikácie

Použitie implantačného systému môže za nasledujúcich okolností súvisieť so zvýšeným klinickým rizikom a vyžaduje presné, individuálne posúdenie chirurgom:

- lekárske alebo chirurgické limitujúce podmienky, ktoré môžu viesť k negatívnym účinkom na úspešnosť implantácie, vrátane porúch hojenia rán
- limitujúce podmienky, ktoré môžu viesť k nadmernému zaťaženiu chrbtice a implantátov:
- ako napr. tehotenstvo, obezita, neuromuskulárne poruchy alebo ochorenia,
- celkový zlý stav pacienta, napr. drogová závislosť alebo alkoholizmus.

Vedľajšie účinky a interakcie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu sa predpokladajú ako známe a v tomto návode na používanie nie sú popísané. Možné riziká a klinické dopady použitia implantovaných systémov:

- zlyhanie implantátu v dôsledku preťaženia,
 - ohnutie,
 - uvoľnenie,
 - zlomenie,
- nedostatočná stabilizácia, kvôli ktorej je nutná revízná operácia alebo odstránenie implantátového systému,
- žiadna alebo oneskorená fúzia,
- infekcia,
- fraktúry stavcov
- poranenia
 - nervových koreňov,
 - miechy,
 - cievy,
 - orgánov,
- zmeny fyziologického zakrivenia chrbtice,
- neurologické poruchy, vrátane chybného fungovania gastrointestinálneho, močového a/alebo pohlavného systému,
- bolesti alebo nevoľnosť,
- burzitídu,
- zníženie hustoty kostí v dôsledku zabránenia zaťaženia,
- atrofiu kostí/zlomenina kostí nad alebo pod oblasťou chrbtice ošetrovanú implantátom,
- obmedzená fyzická aktivita,
- pretrvávajúce symptómy, ktoré mali byť odstránené implantáciou,
- parézy,
- revízná operácia za účelom odstránenia implantátu/implantátov
- precitlivosť na kovy alebo alergie na cudzorodé telesá,
- trhliny v duri,
- meningitídu.

Bezpečnostné pokyny

UPOZORNENIE

Podľa US federálnych zákonov sa smie toto zariadenie predat iba lekárovi, resp. na objednávku lekára!



Implantát nebol preskúmaný vzhľadom na bezpečnosť a kompatibilitu v MR prostredí. Nebol testovaný na zohrievanie, pohyby a artefakty obrazu v MR vyšetreniach. MR vyšetrenie pacienta s týmto implantátom môže viesť k poraneniu pacienta.

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operačného zákroku.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a cievy, 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 limitami liečebnej metódy alebo chýbajúcou aseptiou.
- Návydy na použitie jednotlivých zložiek implantátov Aesculap musia byť dodržiavané.
- Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie implantátov 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.
- Kombinovať sa smú len modúlárne implantačné komponenty spoločnosti Aesculap.
- Pri oneskorenom zahojení môže únava kovu spôsobiť zlomenie implantátu.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov.
- Pri poškodení štruktúr implantátov alebo štruktúry kostí nemožno vylúčiť uvoľnenie komponentov, fraktúru kostí alebo implantátov, dislokáciu, migráciu alebo iné závažné komplikácie.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V pooperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informovanie pacienta.

Sterilita

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



Umývanie a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!

- Implantáty znovu nesterilizovať

Použitie

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

- výber komponentov implantátu podľa druhu a veľkosti,
- umiestnenie implantačných komponentov,
- definíciu intraoperačných orientačných bodov.

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii,
- vysoko aseptické operačné podmienky (nekontaminované),
- implantačné nástroje vrátane špeciálnych nástrojov implantačného systému spoločnosti Aesculap, úplné a funkčné,
- chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, sortimente implantátov, implantačnom inštrumentáriu a tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste,
- musia byť oboznámení so všetkými lekáskymi pravidlami, aktuálnym vedeckým poznáním a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov,
- v prípade nejasnej predoperačnej situácie a/alebo nejasností ohľadom implantátov je nutné vyžiadať informácie od výrobcu.

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

- Pri oneskorenej alebo neuskutočnenej fúzii sa môžu implantáty v dôsledku vysokého zaťaženia zlomiť alebo uvoľniť.
- Životnosť implantátu závisí od telesnej hmotnosti.
- Implantačné komponenty sa nesmú preťažovať extrémnymi zaťažovacími, ťažkou telesnou prácou alebo športom.
- Pri uvoľnení implantátu, zlomení implantátu alebo korekčnej strate môže byť nutná revízná operácia.

- U fajčiariov existuje zvýšené riziko, že fúzia sa neuskutoční.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej následnej lekárskej kontrole implantačných komponentov.
- Pacienta treba upozorniť na to, že nadváha môže viesť k tomu, že sa implantát veľmi zaťažuje takým spôsobom, že to môže viesť až k zlyhaniu.
- Pacienta treba upozorniť na to, že ťažkú telesnú aktivitu vo forme zdvíhania ťažkých predmetov, silného zaťažovania svalov, opakovaného ohýbania, predklonov alebo behania treba úplne vylúčiť až do úplného zhojenia.
- Pacienta treba tiež upozorniť, aby zaťažoval implantáty čo najmenej, čím zabráni výskytu klinických problémov v súvislosti so zlyhaním implantátu.

Implantácia spojovacích tyčí S⁴ Spinal System vyžaduje nasledujúce kroky:

- Vhodný variant systému S⁴ Spinal System a spojovacie implantáty zvolte na základe aktuálnej indikácie, predoperačného plánovania a intraoperatívnej východiskovej situácie kostí.
- Aby sa zabránilo vnútornému napätiu a oslabeniu implantátov: vyhnite sa ryhám a skrabancom na všetkých komponentoch.
- Umiestnite spojovaciu tyč pomocou na to určených nástrojov na vkladanie/pridržiavanie na vopred plánovanom mieste, ktoré určil operátor.
- Nevyskrutkúvajte blokovacie skrutku z konštrukcie spojovacej tyče.
- Nezmontujte blokovacie skrutku s inými komponentmi spojovacej tyče.
- V prípade, že chýbajú blokovacie skrutky, spojovaciu tyč neimplantujte.



UPOZORNENIE

Ak blokovacie skrutky boli odstránené alebo chýbajú, spojovacia tyč je nepoužiteľná!

- V takom prípade si na implantáciu zvolte inú spojovaciu tyč.

- Skôr, ako utiahnete blokovaciu skrutku, uistite sa, že spojovacia tyč je správne umiestnená.
- Na zatiahnutie a uvoľnenie blokovacích skrutiek používajte vždy na to určený skrutkovač v spojení s na to určeným pridržiavačom.
- Blokovacie skrutky vždy dofahujte 4 N·m momentovým kľúčom FW207R určeným na tento účel.



VAROVANIE

Pre nedostatočnú pevnosť blokovacej skrutky hrozí nebezpečenstvo zranenia!

- Presvedčte sa, že v konštrukcii spojovacej tyči nie je priškripnuté žiadne tkanivo.
- Spojovaciu tyč správne umiestnite.
- Presvedčte sa, že tyče sú úplne zavedené do spojovacej tyče.
- Blokovacie skrutky dofahujte 4 N·m momentovým kľúčom FW207R určeným na tento účel.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku silného alebo slabého dotiahnutia blokovacích skrutiek!

- Blokovacie skrutky musíte vždy pevne dotiahnuť s definovaným krútiacim momentom 4 N·m.



VAROVANIE

Nedostatočná fixácia z dôvodu nesprávneho umiestnenia tyče!

- Spojovaciu tyč vždy umiestnite tak, aby tyč bola úplne zavedená do spojovacej tyče.
- Tyče umiestňujte vždy tak, aby sa šesťhran resp. hrot nachádzali mimo upínacej oblasti spojovacej tyče.



VAROVANIE

Priškripnuté tkanivo v konštrukcii spojovacej tyče má za následok nedostatočné upevnenie spojovacej tyče!

- Dôkladne sa presvedčte, že v konštrukcii spojovacej tyči nie je priškripnuté žiadne tkanivo.
- Odstráňte tkanivo z konštrukcie spojovacej tyče alebo si pre implantáciu zvolte inú spojovaciu tyč.

- Pri dofahovaní alebo uvoľňovaní zaťažujte blokovacie skrutky len v axiálnom smere. Zabráňte pôsobeniu bočných síl počas dofahovania alebo uvoľňovania blokovacích skrutiek.



VAROVANIE

V prípade nesprávneho použitia skrutkovača resp. momentového kľúča, dôjde k poškodeniu vnútorného šesťhranu v blokovacích skrutkách!

- Zabezpečte, aby šesťhranný hrot skrutkovača resp. momentového kľúča pri dofahovaní resp. uvoľnení dokonale dosadol do vnútorného šesťhranu blokovacej skrutky.

Ďalšie informácie o implantačných systémoch spoločnosti Aesculap sú k dispozícii v spoločnostiach B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej kancelárii spoločnosti B. Braun/Aesculap podľa krajiny.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

Distribútor

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

TA013579 2019-08 V6 Change No. 60104

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Dikkat, genel uyarı sembolü Dikkat, bkz. ürün ile birlikte teslim edilen belgeler

Amaç belirleme

Not

S⁴ Spinal System – steril durumda, genel olarak S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187 için olan kullanım kılavuzunda açıklanır. Steril paketlenmiş S⁴ implantlarına dair mevcut bilgiler, S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity için olan kullanım kılavuzundaki ilgili bilgileri tamamlar.

S⁴ Spinal System implantları lumbal ve trokal bel kemiğinin sırta ait mono ve multi parçalı stabilizasyonu için kullanılır.

Paralel (kapalı ve açık) ve eksenel çubuk bağlayıcısı, S⁴ Spinal System ile çubuklara bağlıdır, bu sayede bir çubuk başka bir çubuğa paralel olarak veya çizgisel biçimde bağlanabilir.

Lateral ofset bağlayıcılar çubuklara S⁴ Spinal System ile bağlanır; bu sayede bir civata farklı bir yere yerleştirilebilir. Çubuk bağlayıcılar bu sayede çubuğu bir sonraki omurluk segmentine kadar uzar.

S⁴ Spinal System – steril paket:

- Çubuk bağlayıcılar – paralel (kapalı ve açık), eksenel ve lateral ofset bağlayıcılar içerir

Not

Bu elemanların implantasyonu ve lumbal ve toraksal omurganın distraksiyonu, sıkıştırılması ve yeniden konumlandırılması için özel S⁴ ekipmanlar kullanılmaktadır.

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

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

Titanyum 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 şirketinin tescilli bir markasıdır.

Endikasyonlar

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

Geleneksel terapilerle tedavi edilemeyen ağır bel kemiği rahatsızlıklarında kullanın:

- Fraktürler
- Pşödartroz veya gecikmiş iyileşme
- Diskolasyon
- Dejeneratif instabilite
- Postdiskektomi sendromu
- Spondilolistezisler
- Kifozlar
- Skolozlar
- Stenozlar
- Post travmatik instabilite
- Tümörler
- Kemik erimesi (kemik çimentosu ve kilittli vidalarla birlikte kullanıldığında)



Bir spondilolistezis durumunda pediküler vidaların kullanılmasından kaynaklanan vida kırılması tehlikesi!

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

Mutlak kontraendikasyonlar

Şu hallerde kullanılmaz:

- İmplant bileşenlerinin stabil implantasyonuna karşı koyabilen bel kemiğinde kemik yapısının ağır hasar görmesi, örneğin osteopeni, ağır düzeyde kemik erimesi, Morbus Paget, kemik tümörleri vs.
- İmplant sisteminin sabit bir şekilde tutturulmasının garanti edilmemesine neden olabilen kemik metabolizmasının metabolik ve dejeneratif hastalıkları
- İmplant malzemelerine yönelik tahmin edilen alerjiler ve yabancı madde hassasiyetleri
- Bel kemiğinde yerel veya sistemik türden akut ya da kronik enfeksiyonlar
- Hareket kapsamı bakımından özellikle spor ve mesleki aktiviteleri yerine getirme hususunda kısıtlamalar dahil olmak üzere bilhassa ameliyat sonrası safhada doktor talimatlarına uyulmasına dair yetersiz hasta desteği veya sınırlı kabiliyet
- Endikasyonlar arasında belirtilmemiş olan durumlar

Relatif kontraendikasyonlar

İmplant sisteminin kullanılması aşağıdaki koşullar altında yüksek bir klinik riskini beraberinde getirebilir ve cerrahlar tarafından ayrıntılı, kişisel bilgilendirme gereği vardır:

- Yara iyileşmesi sorunları dahil implantasyonun başarısına olumsuz etki gösterebilen tıbbi ve cerrahi yan koşullar
- Bel kemiğinin veya implantların aşırı zorlanmasına neden olabilen yan koşullar,
- örneğin hamilelik, şişmanlık, nöromüsküler sorunlar veya hastalık gibi
- Hastanın genel durumunun kötü olması, örneğin uyuşturucu veya alkol bağımlılığı

Yan etkiler ve etkileşimler

Cerrahi bir müdahalenin genel risklerinin bilindiği kabul edilir ve bu nedenle bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır. Bundan kaynaklanan klinik sonuçlar dahil olarak implant sisteminin uygulanmasında mevcut olan muhtemel riskler sınırlı değildir:

- Aşırı yüklenmeden kaynaklanan implant işlevsizliği
 - Bükülme
 - Gevşeme
 - Kırılma
- İmplant sisteminin revizyonu veya çıkarılması için yeni bir ameliyatı gerektiren yetersiz stabilizasyon
- Gecikmiş veya mevcut olmayan füzyon
- Enfeksiyon
- Omurga kırıkları
- Şu yaralanmalar:
 - Sinir kökleri
 - İlik
 - Damarlar
 - Organlar
- Normal bel kemiği eğriliğine değişiklikler
- Mide-Bağırsakla ilgili, ürolojik ve/veya üreme sistemi işlev sorunları dahil nörolojik şikayetler
- Ağrı veya rahatsızlık hissetme
- Bursan iltihaplanması
- Yüklenme engellemesi sayesinde kemik yoğunluğunu alma
- İmplant ile beslenmiş bel kemiği bölgesinin altında veya üstünde kemik erimesi / kırılması
- Sınırlı performans
- İmplantasyon ile tedavi edilecek olan semptomların devam etmesi
- Kısmi felç
- İmplant sisteminin çıkarmak için tekrar ameliyat
- Metal hassasiyeti veya yabancı maddeye alerji
- Durada yırtıklar
- Menenjit

Güvenlik uyarıları

CAUTION

Bu cihaz, ABD federal yasalarına istinaden sadece bir hekim tarafından veya onun siparişi üzerine kullanılabilir!



İmplant MR ortamında güvenlik ve uyumluluk konusunda incelenmemiştir. MR araştırmalarında ısınma, hareket veya görüntü artefaktları konusunda test edilmemiştir. Bir hastanın bu implant ile MR araştırması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah, kemik anatomisini, sinir ve damarların dolaşımı, kasların ve liflerin yerleşim düzeni konusunda bilgili 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.
- Münferit implant bileşenlerinin Aesculap kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve Aesculap tescilli bileşenleri ile kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Farklı üreticilerin implant bileşenleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Sadece modüler Aesculap implant bileşenleri kombine edilebilir.
- Gecikmiş iyileşme durumunda malzeme yorgunluğundan kaynaklanan implant kırılması söz konusu olabilir.
- Kullanılan implant bileşenlerinin çıkarılması konusundaki kararı tedaviyi yürüten doktor verir.
- Kuvvet artırıcı implant veya kemik yapılarının hasar görmesi halinde bileşenlerde gevşemeler, kemik ya da implant kırıkları, diskolasyon ve migrasyon ve de başka ağır dereceli komplikasyonlar görülmeyeceği garanti edilemez.
- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve gerektiğinde 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 ışın sterilizasyonu işleminden geçmiştir.
- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza edin ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarın.
- Son kullanma tarihini ve steril ambalajın sağlığını 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

Cerrah, aşağıdakileri belirleyen ve tam olarak belgeleyen bir operasyon planlaması oluşturur:

- Çeşit ve butununa göre implant elemanlarını seçme
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
- Operasyon sırasındaki oryantasyon noktalarının açıklanması

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine getirilmek zorundadır:

- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
- Yüksek derecede aseptik operasyon koşulları (kirlenmemiş)
- Özel Aesculap implant sistemi aletleri dahil tüm implantasyon sistemi aletlerinin eksiksiz ve işlevsel durumda olması
- Cerrahın ve operasyon ekibinin operasyon tekniği, implant çeşitleri ve aletleri ile ilgili bilgilere sahip olması; bilgilerin eksiksiz olarak mahallinde bulunması.
- Hekimlik sanatı kurallarının ve en son bilimsel bilgi düzeyi ve konuyla ilgili tıbbi yazarların kabul gören bilimsel yayınlarının bilinmesi
- Operasyon öncesi durumda netlik yoksa ve destek sektöründeki implantlarda, üreticiden bilgi alınmış olmak zorundadır

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- Gecikmiş veya gerçekleşmemiş füzyon durumunda implant, aşırı yüklenmeden ötürü kırılabilir veya gevşeyebilir.
- İmplantın ömrü vücut ağırlığına bağlıdır.
- İmplant elemanları aşırı yüklenmeden, ağır bedensel çalışmalardan ve spordan ötürü yorulmamalıdır.
- İmplant gevşemesi, implant kırılması ve düzeltme kaybı halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.

- Sigara içenlerde füzyonun gerçekleşmemesi riski mevcuttur.
 - Hasta implant elemanları için düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.
 - Aşırı kilonun, implantı başarısız olması muhtemel olacak şekilde yüksek yüke maruz kalmaya sebep olabileceğine dair hastanın dikkati çekilmelidir.
 - Ağır kaldırma, kasları aşırı zorlama, vücudu aşırı döndürme, tekrarlayan eğilme, bükülme veya koşma hareketleri gibi bedensel aktivitelerden kemik tamamen iyileşene kadar kaçınılması gerektiğine dair hastanın dikkati çekilmelidir.
 - İmplantın başarısız olması ile bağlantılı olarak klinik sorunların ortaya çıkmasını önlemek için ameliyat sonrasında implantlara mümkün olduğunca az yüklenilmesi hususu hastaya bildirilmelidir.
- S⁴ Spinal System çubuk bağlayıcısının implantasyonu aşağıdaki adımları gerektirmektedir:
- Operasyon öncesi planlama ve intraoperatif bulunan kemiksi durumun endikasyonuna bağlı olarak, uygun S⁴ Spinal System varyantı ve bağlantı implantları seçin.
 - İç gerilimlerden kaçınmak ve implantların zayıflamasını önlemek için tüm parçalar üzerinde çentik oluşmasına ve çizilmelere izin vermeyin.
 - Çubuk bağlayıcısını bunun için öngörülen çubuk bağlayıcı yerleştirme/tutma enstrümanı yardımıyla cerrah tarafından yerden çubuğa konumlandırın.
 - Kilitleme vidalarını çubuk bağlayıcısı yapısından çıkarmayın.
 - Kilitleme vidalarını diğer çubuk bağlayıcısı elemanları ile birlikte takmayın.
 - Kilitleme vidasının eksik olması durumunda çubuk bağlayıcıyı takmayın.



DİKKAT

Kilitleme vidaları çıkarılmamışsa veya eksikse, çubuk bağlayıcısı kullanılmazdır!

- Bu durumda implantasyon için başka bir çubuk bağlayıcısını seçin.

- Kilitleme vidalarını sıkmadan önce, çubuk bağlayıcısının doğru yerleşmesini sağlayın.
- Kilitleme vidalarını sıkamak ve sökmek için her zaman bunun için öngörülmüş olan tornavidayı bu iş için öngörülen karşıdan tutma ekipmanı ile bağlantılı olarak kullanın.
- Kilitleme vidalarını daima bunun için öngörülen 4 N-m tork anahtarı FW207R ile sıkın.



UYARI

Kilitleme vidalarının yetersiz sıklığından kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

- Çubuk bağlayıcısı yapısında hasta dokusunun sıkışmadığından emin olun.
- Çubuk bağlayıcısını doğru konumlandırın.
- Çubukların, çubuk bağlayıcısının içine tamamen sokulmasını sağlayın.
- Kilitleme vidalarını bunun için öngörülen 4 N-m tork anahtarı FW207R ile sıkın.



UYARI

Kilitleme vidalarını aşırı veya gevşek sıkmaktan dolayı kaynaklanan yaralanma tehlikesi!

- Kilitleme vidalarını her zaman açılanmış olan 4 N-m tork ile sıkın.



UYARI

Yanlış çubuk yerleşiminden kaynaklanan yetersiz sabitleme!

- Çubuk bağlayıcısını her zaman çubuk, çubuk bağlayıcısının içine tamamen girecek şekilde yerleştirin.
- Çubukları her zaman altı köşenin veya ucun çubuk bağlayıcısının sıkışma alanının dışında olacak şekilde yerleştirin.



UYARI

Çubuk bağlayıcısı yapısının içerisinde sıkışmış hasta dokusundan kaynaklanan yetersiz sabitleme!

- Çubuk bağlayıcısı yapısında hasta dokusunun sıkışmadığından emin olun.
- Çubuk bağlayıcısı yapısından hasta dokularını çıkarın veya implantasyon için başka bir çubuk bağlayıcısı seçin.

- Kilitleme vidalarını sıkma ya da sökme işleminde sadece eksenel olarak zorlayın. Kilitleme vidalarını sıkma ya da gevşetme sırasında yandan kuvvetleri engelleyin.



UYARI

Tornavida veya tork anahtarını yanlış kullanmadan kaynaklanan kilitleme vidası altıgeninde hasar!

- Tornavidanın veya tork anahtarı altıgen ucunun kilitleme vidasını sıkma veya gevşetme sırasında altıgeni içerisinde tamamen oturmasına dikkat edin.

Aesculap hakkında ilave bilgilere B. Braun/Aesculap veya ilgili B. Braun/Aesculap bürosundan ulaşabilirsiniz.

İmha

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

TA013579 2019-08 V6 Change No. 60104

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 钛锻造合金 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® 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
- 椎间盘切除术综合征
- 脊椎前移
- 驼背
- 脊柱侧凸
- 狭窄
- 创伤后不稳
- 肿瘤



警告

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症状
- 死亡

安全注意事项

- 手术医生负责保证正确施行外科手术。
- 本使用说明未描述与外科手术相关的一般风险因素。
- 手术医生必须全面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，且仅在申请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。



警告

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



警告

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手可得。
- 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信息：

- 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

TA013579 2019-08 V6 Change No. 60104