

GB Instructions for use/Technical description

Quintex® plates and screws

USA Instructions for use/Technical description

Quintex® plates and screws

Note for U.S. users

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

D Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Quintex® Platten und Schrauben

F Mode d'emploi/Description technique

Plaques et vis Quintex®

E Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Quintex® placas y tornillos

I Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Quintex® Placche e viti

P Instruções de utilização/Descrição técnica

Placas e parafusos Quintex®

NL Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Quintex®-plaatjes en -schroeven

S Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Quintex® plattor och skruvar

RUS Инструкция по применению/Техническое описание

Пластины и винты Quintex®

CZ Návod k použití/Technický popis

Quintex® Destičky a šrouby

PL Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Płytki i śruby Quintex®

SK Návod na používanie/Technický opis

Quintex® dlahy a skrutky

TR Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Quintex® plakalar ve vidalar



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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013366 08/13 V6 Änd.-Nr. 48160



Technical alterations reserved



Aesculap® Quintex® plates and screws

Intended use

The Quintex® Cervical Plating System is used for the anterior monosegmental and multisegmental stabilization of the cervical spine. It consists of the following components:

- Bone plates
 - Hybrid cervical plate
 - Dynamic cervical plate
- Screws
 - Constrained bone screw (10 mm to 22 mm, Ø 4.0 mm)
 - Semiconstrained bone screw (10 mm to 22 mm, Ø 4.0 mm)
 - Dynamic bone screw (10 mm to 22 mm, Ø 4.0 mm)
 - Constrained bone screw (11 mm to 19 mm, Ø 4.5 mm)
 - Semiconstrained bone screw (11 mm to 19 mm, Ø 4.5 mm)
 - Dynamic bone screw (11 mm to 19 mm, Ø 4.5 mm)

Special instruments are required to implant these components.

Materials

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

- ISOTAN®_F Titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO5832-3
- Phynox® cobalt alloy acc. to ISO 5832-7

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.

Phynox® is a registered trademark of Imphy S.A., Paris / France.

Indications

Surgical implants serve to support normal healing processes. They should neither replace normal structures of the body nor bear loads on a permanent basis in the case of incomplete healing.

Use for:

- Degenerative disk disease (diskogenic pain with degeneration of the intervertebral disks confirmed by the patient's anamnesis and radiographic studies)
- Trauma (including fractures or dislocations)
- Post-traumatic kyphosis or lordosis
- Tumors
- Spondylolisthesis
- Spinal stenosis
- Deformity (scoliosis, kyphosis, and/or lordosis)
- Pseudarthrosis following an unsuccessful spinal operation
- Symptomatic cervical spondylosis
- Instability following surgical intervention due to the indications listed above
- Reoperations necessitated by prior fusion failure

For these indications, screws can be fixated in the region C2 to T1.

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Fever
- Acute or chronic vertebral infections of a local or systemic nature
- Pregnancy
- Severe osteoporosis or osteopenia
- Medical or surgical conditions that could negatively affect the outcome of the implantation
- Mental illness
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Adiposity
- Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
- Neuromuscular disorders or illnesses
- Bone tumors in the region of implant fixation
- Wound healing disorders
- Generally poor condition of the patient
- Inadequate patient compliance
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Systemic or metabolic diseases
- Anticipated overloading of the implant
- Patients who are or are suspected of being allergic to nickel may experience sensitivity, as the Phynox® material does contain nickel
- Cases not listed under indications

Side effects and interactions

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

- Implant failure resulting from excessive load
 - Warping or bending
 - Loosening
 - Breakage
- Inadequate fixation
- Failed or delayed fusion
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Injuries to
 - nerve roots
 - spinal cord
 - blood vessels
 - organs
- Neurological complications due to overdistraction
- Loss of intervertebral disk height due to the removal of load-bearing bone material
- Pseudarthrosis
- Resorption of bone chips
- Spondylolisthesis
- Tissue reaction to the implant materials
- Bone atrophy or diminished bone density
- Reduced joint mobility and flexibility
- Limited physical ability and arthralgia

Safety notes



WARNING

This device is not intended for screw attachment or fixation to posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from erroneous indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- The user instructions for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically excised components.
- Implants that have been used before must not be reused.



Interactions between MRI and implant components!

- MRI examinations using magnetic fields of 1.5 and 3.0 tesla do not present an additional risk to implant wearers.
- MRI causes non-critical, localized heat development.
- Implants produce moderate MRI artifacts.

- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- The physician in charge decides whether the implanted components should be removed again, taking the risks associated with a further operation and the difficulty of interventions to remove implants into account.
- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.
- In order to promote the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals with the aid of appropriate examination procedures. A precise diagnosis requires x-rays taken in the directions anterior-posterior and medial-lateral.
- The implant components used must be documented in the patient records, identified by their respective article number and implant designation, as well as the batch number and serial number (if applicable).

Sterility

- The implant components are supplied in an unsterile condition.
- The implant components are packaged individually.
- Store the implant components in their original packaging and only remove them from their original and protective packaging immediately prior to application.
- Use a suitable tray for cleaning/disinfection.
- Use the system storage device only for sterilization and sterile provision.
- Ensure that the implant components in their implant system storage devices do not come into contact with each other or with instruments.
- Ensure that the implant components are not damaged in any way.

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note

For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.extranet.bbraun.com

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

Validated reprocessing procedure

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

- Place the implants on a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

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

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

For implant components that are to be resterilized:



WARNING

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

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



WARNING

Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!

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

Inspection, maintenance and checks

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

Packaging

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

Sterilization

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

Storage

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

Application



WARNING

Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- ▶ Attend appropriate product training before using the product.
- ▶ For information about product training, please contact your national B. Braun/ Aesculap agency.

- The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:
- Selection of the implant components and their dimensions
 - Positioning of the implant components in the bone
 - Location of intraoperative landmarks
- The following conditions must be fulfilled prior to application:
- All requisite implant components are ready to hand.
 - Operating conditions are highly aseptic.
 - All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
 - The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
 - The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
 - The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.
 - The operating surgeon has detailed knowledge of cervical-spine stabilization and the biomechanical principles of the cervical spine.

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

- The patient is aware of the risks involved in neurosurgery, general surgery, orthopedics, and general anesthesia.
- The patient has been informed of the advantages and drawbacks of implants and has been made aware of possible alternative methods of treatment.
- In cases of delayed or incomplete fusion, the implants may break or loosen as a result of excessive strains.
- The life-span of the implant depends on the patient's body weight.
- The implant components must not be overloaded by excessive strains, hard physical labor, or sports.
- Corrective surgery may be necessitated by implant loosening, fracture or loss of correction.
- Smokers present an increased risk of bone fusion failure.
- The patient must undergo medical check-ups of the implant components at regular intervals.

The implantation of the Quintex® system requires the following application steps:

- ▶ Only use Quintex® instruments from Aesculap.
- ▶ Comply with the information contained in the instructions for use for Quintex® instruments (TA013377) and the operating manual (brochure number 091702).
- ▶ Select implant components according to the indication, preoperative planning, and the bone situation found intraoperatively.
- ▶ Make sure that high-grade steel and titanium components are not combined in one and the same spinal construct.
- ▶ In order to prevent internal stresses on, and weakening of the implants: do not notch or scratch implant components.

The two types of Quintex® plate are marked with the following color coding:

- Gold = dynamic Quintex® plate
- Blue = hybrid Quintex® plate (constrained/semiconstrained)
- ▶ Select the correct Quintex® plate in terms of type and length.
- ▶ Select the length of the Quintex® plate according to the following criteria:
 - as short as possible
 - enclosing the area to be fixed
 - allowing for axial settling

Note

The length of the implant is usually finally determined during the operation. The curvature of the Quintex® plates can be adapted to circumstances or the intended curvature of the spine, if applicable.

Note

In order to prevent excessive or insufficient lordosation, long Quintex® plates should only be bent gradually.



CAUTION

Damage to or breakage of the Quintex® plate caused by an impermissible load on the implant material!

- ▶ Always bend the Quintex® plate in one direction only.
- ▶ Do not bend back the Quintex® plate.

- ▶ Always use the Quintex® plate bender to bend a Quintex® plate.



CAUTION

Damage to the locking mechanism of the plate holes caused by incorrect bending of the plates.

- ▶ Only bend the plate in the area of the bone chip window.
- ▶ Never bend the plate right next to or on the plate holes.

- ▶ Only bend the plate longitudinally and in the area of the bone chip window.
 - ▶ Avoid small bending radii, bending back, notching, and scratching of the Quintex® plate.
- The various types of screw are marked with the following color coding:
- Blue screw = Ø 4.0 mm constrained screw, self-locking
 - Blue screw head, purple screw shaft = Ø 4.5 mm constrained screw, self-locking
 - Green screw = Ø 4.0 mm semiconstrained screw, self-locking
 - Green screw head, purple screw shaft = Ø 4.5 mm semiconstrained screw, self-locking
 - Gold screw = Ø 4.0 mm dynamic screw, self-locking
 - Gold screw head, purple screw shaft = Ø 4.5 mm dynamic screw, self-locking
 - ▶ Select the correct Quintex® screws in terms of type, diameter, and length.
 - ▶ Check the length of the Quintex® screw.

Note

The Ø 4.5 mm screws are provided for use in cases where the Ø 4.0 mm standard screws do not ensure a secure hold (e.g., in osteoporotic bone material or following overtightening of a standard screw).

Note

Quintex® constrained screws (blue Ø 4.0 mm, blue/purple Ø 4.5 mm) and Quintex® semiconstrained screws (green Ø 4.0 mm, green/purple Ø 4.5 mm) can be combined with the hybrid Quintex® plate (blue).

Note

Quintex® dynamic screws (gold Ø 4.0 mm, gold/purple Ø 4.5 mm) and Quintex® semiconstrained screws (green Ø 4.0 mm, green/purple Ø 4.5 mm) can be combined with the dynamic Quintex® plate (gold).



CAUTION

Damage to Quintex® constrained screws and Quintex® dynamic plates caused by combining inappropriate components together.

- ▶ The implants are color coded. Do not use constrained screws (blue or blue/purple) in conjunction with the dynamic plate (gold) under any circumstances; only use them with the hybrid plate (blue).
- ▶ Dynamic implants and hybrid implants are provided in separate trays. Never mix the two different implant trays up.



CAUTION

Damage to Quintex® dynamic screws and Quintex® hybrid plates caused by combining inappropriate components together.

- ▶ The implants are color coded. Do not use dynamic screws (gold or gold/purple) in conjunction with the hybrid plate (blue) under any circumstances; only use them with the dynamic plate (gold).
- ▶ Dynamic implants and hybrid implants are provided in separate trays. Never mix the two different implant trays up.

Note

Semiconstrained screws (green or green/purple) can be used in conjunction with the dynamic plate (gold) and the hybrid plate (blue).

- ▶ In order to facilitate intraoperative handling, the Quintex® plate is temporarily fixed to the vertebral body by means of a fixation pin (through the pin holes along the midline). This prevents any slipping of the Quintex® plate during the drilling procedure, and it allows for easier positioning of the screw holes and insertion of the Quintex® screws.



CAUTION

Damage to the Quintex® screw caused by the use of excessive force and torque when screwing in!

- ▶ For hard bone, always use a Quintex® drill and Quintex® tapper instead of the Quintex® corticalis centering tool.

- ▶ Prepare drill holes for the Quintex® screws using Quintex® drill guides with Quintex® drills (Ø 2.9 mm) or with the Quintex® corticalis centering tool. Make sure that
 - the Quintex® drill or Quintex® corticalis centering tool (without the self-centering outer sleeve) is only used in conjunction with a Quintex® drill guide and
 - the drill guide or the self-centering Quintex® corticalis centering tool is positioned correctly in the plate hole.



CAUTION

Damage to the Quintex® screw caused by incorrect handling of the screwdriver when screwing into the Quintex® plate!

- ▶ Fully insert the tip of the screwdriver into the screw head.



CAUTION

Deficient locking of the Quintex® screw caused by incomplete engagement in the hole of the Quintex® plate!

- ▶ Ensure that the Quintex® screw fully engages in the hole of the Quintex® plate.

- ▶ Position of the Quintex® screw:
 - in the cranial plate holes, as far toward the cranium as possible
 - in the caudal plate holes, as far toward the posterior as possible
 - for multisegmental provision (more than 4 plate holes), centrally in each of the inner plate holes
- ▶ Fully screw the Quintex® screw into the Quintex® plate.
- ▶ Check that the locking ring of the Quintex® screw is visible and sits flush with the screw head.
- ▶ Remove the temporary fixation pin as soon as the Quintex® plate is fixed with the Quintex® screws.



CAUTION

Damage to the screw extraction instrument and the self-locking Quintex® screw if incorrectly applied!

- ▶ Only release fixed Quintex® screws using the Quintex® screwdriver.
- ▶ Use the screw extraction instrument to remove only those freely rotating Quintex® screws whose screw heads cannot be picked up out of the Quintex® plate holes.

- ▶ To remove an implanted Quintex® screw:
 - Push down the locking ring of the Quintex® screw with the Quintex® screwdriver.
 - Turn the screwdriver counterclockwise to release the Quintex® screw.
- ▶ If the screw head of the freely rotating screw cannot be picked up out of the Quintex® plate hole, use the special screw extraction instrument:
 - Insert the screw extraction instrument as far as possible into the screw head.
 - Insert the tip of the instrument with the left-hand thread as far as possible into the screw while turning it counterclockwise.
 - Remove the Quintex® screw from the plate hole by pulling and continuing to turn the instrument counterclockwise at the same time.

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

TA-Nr. 013366 08/13 V6 Änd.-Nr. 48160



Aesculap® Quintex® Platten und Schrauben

Verwendungszweck

Das Quintex® zervikale Plattensystem wird zur anterioren mono- und multisegmentalen Stabilisierung der Halswirbelsäule eingesetzt. Es besteht aus folgenden Komponenten:

- Knochenplatten
 - Hybride, zervikale Platte
 - Dynamische, zervikale Platte
- Schrauben
 - Constrained-Knochenschraube (10 mm bis 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Semiconstrained-Knochenschraube (10 mm bis 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Dynamische Knochenschraube (10 mm bis 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Constrained-Knochenschraube (11 mm bis 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Semiconstrained-Knochenschraube (11 mm bis 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Dynamische Knochenschraube (11 mm bis 19 mm, Ø 4,5 mm)

Zur Implantation dieser Komponenten sind spezielle Instrumente erforderlich.

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®: Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
- Phynox® Kobaltlegierung nach ISO 5832-7

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

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

Phynox® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Imphy S.A., Paris / France.

Indikationen

Chirurgische Implantate dienen der Unterstützung normaler Heilungsprozesse. Sie sollen weder normale Körperstrukturen ersetzen, noch im Falle nicht vollzogener Heilung auftretende Belastungen dauerhaft übernehmen.

Verwenden bei:

- Degenerativen Bandscheibenerkrankungen (diskogener Schmerz bei degenerierten Bandscheiben, nachweisbar aus der Patientenanamnese und aus radiografischen Befunden)
- Trauma (einschließlich Frakturen oder Dislokationen)
- Posttraumatischer Kyphose oder Lordose
- Tumoren
- Wirbelkörpergleiten
- Spinalstenose
- Deformitäten (Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)
- Pseudarthrosen nach erfolgloser Wirbelsäulenoperation
- Symptomatischer zervikaler Spondylose
- Instabilität nach chirurgischem Eingriff aufgrund obiger Indikationen
- Reoperationen aufgrund von Versagen einer vorhergehenden Fusion

Die Schraubenfixierung für diese Indikationen ist im Bereich von C2 bis T1 möglich.

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

- Fieber
- Akuten oder chronischen Infektionen in der Wirbelsäule, lokal oder systemischer Art
- Schwangerschaft
- Schwere Osteoporose oder Osteopenie
- Medizinischem oder chirurgischem Zustand, der den Erfolg der Implantation verhindern könnte
- Geisteskrankheit
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Adipositas
- Schwerwiegender Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen
- Neuromuskulären Störungen oder Krankheiten
- Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung
- Wundheilungsstörungen
- Schlechtem Allgemeinzustand des Patienten
- Mangelnder Patientenmitarbeit
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
- Systemischen oder metabolischen Erkrankungen
- Zu erwartender Überlastung des Implantats
- Patienten mit Nickelallergie oder Verdacht auf Nickelallergie können eine solche Empfindlichkeit zeigen, da das Phynox®-Material Nickel enthält.
- Füllen, die nicht unter Indikationen genannt sind

Neben- und Wechselwirkungen

Risiken bei der Anwendung oder falschen Handhabung dieses Systems sind:

- Implantatversagen durch Überlastung
 - Biegung
 - Lockerung
 - Bruch
- Mangelnde Fixierung
- Keine oder verspätete Fusion
- Infektion
- Wirbelkörperfraktur
- Verletzungen von
 - Nervenwurzeln
 - Rückenmark
 - Gefäßen
 - Organen
- Neurologische Komplikationen durch Überdistraction
- Verlust von Bandscheibenhöhe, da tragendes Knochenmaterial entfernt wird
- Pseudarthrose
- Resorption von Knochenspan
- Wirbelkörpergleiten
- Gewebereaktion auf die Implantatmaterialien
- Knochenschwund bzw. Abnahme der Knochendichte
- Verminderte Gelenkbeweglichkeit und -flexibilität
- Eingeschränkte Leistungsfähigkeit und Gelenkschmerzen

Sicherheitshinweise



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

- 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.



Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

- Bei MRI-Untersuchungen mit 1,5 und 3,0 Tesla ergibt sich für den Implantat-träger kein zusätzliches Risiko durch magnetisch induzierte Kräfte.
- MRI induziert eine unkritische, lokale Erwärmung.
- Implantate zeigen moderate MRI-Artefakte.

- Bei verspäteter Heilung kann es durch Metallermüdung zum Bruch des Implantats kommen.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten, in Erwägung der mit einer weiteren Operation verbundenen Risiken und der Schwierigkeit von Eingriffen zur Entfernung von Implantaten.
- Schäden an den gewichttragenden Strukturen des Implantats können das Lösen der Komponenten, Dislokation und Migration sowie andere schwere Komplikationen verursachen.
- 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.
- Um Fehlerquellen oder Komplikationen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss das Operationsergebnis periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden. Zur genauen Diagnose sind Röntgenaufnahmen in anterior-posteriorer und medial-lateraler Richtung notwendig.
- Die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummer, Implantatbezeichnung sowie Lot- und ggf. Seriennummer sind in der Patientenakte zu dokumentieren.

Sterilität

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

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

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

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

- Implantate auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten und Beschädigungen vermeiden).

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

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

Bei Implantatkomponenten, die resterilisiert werden sollen:



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch direkte oder indirekte Kontamination!

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung

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

Verpackung

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

Sterilisieren

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

Lagerung

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

Anwendung



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

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

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

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

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und 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
- Operateur verfügt über detaillierte Kenntnisse über zervikale Wirbelsäulenstabilisierung und grundlegende Biomechanik der zervikalen Wirbelsäule

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

- Der Patient ist sich der Risiken im Zusammenhang mit Neurochirurgie, allgemeiner Chirurgie, orthopädischer Chirurgie und allgemeiner Anästhesie bewusst.
- Der Patient wurde über die Vor- und Nachteile der Verwendung von Implantaten und über andere mögliche Behandlungsalternativen informiert.
- Bei verspäteter oder nicht vollzogener Fusion können die Implantate durch hohe Belastungen brechen oder sich lockern.
- Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht des Patienten abhängig.
- Die Implantatkomponenten dürfen nicht durch zu hohe Belastung, schwere körperliche Arbeit und Sport überlastet werden.
- Bei Implantatlockerung, Implantatbruch und Korrekturverlust kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Bei Rauchern besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Fusion nicht vollzogen wird.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle der Implantatkomponenten unterziehen.

Die Implantation des Quintex®-Systems erfordert folgende Arbeitsschritte:

- Nur Quintex®-Instrumente von Aesculap von verwenden.
- Anweisungen der Gebrauchsanleitung für Quintex®-Instrumente (TA013377) und des OP-Manuals (Prospektnummer 091702) einhalten.
- Implantatkomponenten auf Grundlage der Indikation, der präoperativen Planung und der intraoperativ vorgefundenen knöchernen Situation wählen.
- Sicherstellen, dass Edelstahl- und Titankomponenten nicht in ein und demselben spinalen Konstrukt kombiniert sind.
- Um innere Spannungen und Schwächung der Implantate zu vermeiden: Implantatkomponenten nicht einkerben oder verkratzen.

Die beiden Quintex®-Plattentypen sind durch folgenden Farbcode gekennzeichnet:

- Gold = Dynamische Quintex®-Platte
- Blau = Hybride Quintex®-Platte (Constrained/Semiconstrained)
- Korrekte Quintex®-Platte nach Typ und Länge auswählen.
- Länge der Quintex®-Platte nach folgenden Kriterien auswählen:
 - möglichst kurz
 - zu fixierender Bereich wird umfasst
 - axiales Setzen möglich

Hinweis

Die endgültige Bestimmung der Implantatlänge erfolgt gewöhnlich intraoperativ. Die Biegung der Quintex®-Platten kann ggf. an die Gegebenheiten bzw. die gewünschte Wirbelsäulenkrümmung angepasst werden.

Hinweis

Um übermäßige oder unzureichende Lordosierung zu vermeiden, sollten lange Quintex®-Platten nur schrittweise gebogen werden.



VORSICHT

- Quintex®-Platten nur mit Quintex®-Plattenbiegeange biegen.



VORSICHT

Beschädigung oder Bruch der Quintex®-Platte durch unzulässige Belastung des Implantatmaterials!

- Quintex®-Platte stets nur in eine Richtung biegen.
- Quintex®-Platte nicht zurückbiegen.

- Platte nur in Längsrichtung und in der Zone biegen, in der sich das Knochenspanfenster befindet.
- Kleine Biegeradien, Rückbiegen, Einkerben und Verkratzen der Quintex®-Platte vermeiden.

Die verschiedenen Schraubentypen sind durch folgenden Farbcode gekennzeichnet:

- Blaue Schraube = Ø 4,0 mm Constrained-Schraube, selbstverriegelnd
- Blauer Schraubenkopf, violetter Schraubenschaft = Ø 4,5 mm Constrained-Schraube, selbstverriegelnd
- Grüne Schraube = Ø 4,0 mm Semiconstrained-Schraube, selbstverriegelnd
- Grüner Schraubenkopf, violetter Schraubenschaft = Ø 4,5 mm Semiconstrained-Schraube, selbstverriegelnd
- Goldene Schraube = Ø 4,0 mm Dynamische Schraube, selbstverriegelnd
- Goldener Schraubenkopf, violetter Schraubenschaft = Ø 4,5 mm Dynamische Schraube, selbstverriegelnd
- Korrekte Quintex®-Schrauben nach Typ, Durchmesser und Länge auswählen.
- Länge der Quintex®-Schraube prüfen.

Hinweis

Die Ø 4,5 mm-Schrauben sind für Fälle vorgesehen, wo die Ø 4,0 mm-Standardschrauben keinen festen Halt gewährleisten (z. B. in osteoporotischem Knochenmaterial oder nach Überdrehen einer Standardschraube).

Hinweis

Quintex®-Constrained-Schrauben (Ø 4,0 mm blau, Ø 4,5 mm blau/violett) und Quintex®-Semiconstrained-Schrauben (Ø 4,0 mm grün, Ø 4,5 mm grün/violett) können mit der hybriden Quintex®-Platte (blau) kombiniert werden.

Hinweis

Quintex® dynamische Schrauben (Ø 4,0 mm gold, Ø 4,5 mm gold/violett) und Quintex®-Semiconstrained-Schrauben (Ø 4,0 mm grün, Ø 4,5 mm grün/violett) können mit der Quintex® dynamischen Platte (gold) kombiniert werden.



VORSICHT

Beschädigung von Quintex®-Constrained-Schrauben und Quintex® dynamischen Platten durch Zusammenbauen von Komponenten, die nicht zur Kombination miteinander geeignet sind.

- Die Implantate sind farblich gekennzeichnet. Constrained-Schrauben (blau bzw. blau/violett) unter keinen Umständen in Kombination mit der dynamischen Platte (gold), sondern nur mit der Hybrid-Platte (blau) einsetzen.
- Dynamische Implantate und Hybrid-Implantate werden in getrennten Siebkörben bereitgestellt. Die beiden verschiedenen Implantatsiebkörbe niemals vermischen.



VORSICHT

Beschädigung von Quintex® dynamischen Schrauben und hybriden Quintex®-Platten durch Zusammenbauen von Komponenten, die nicht zur Kombination miteinander geeignet sind.

- Die Implantate sind farblich gekennzeichnet. Dynamische Schrauben (gold oder gold/violett) unter keinen Umständen in Kombination mit der Hybrid-Platte (blau), sondern nur mit der dynamischen Platte (gold) einsetzen.
- Dynamische Implantate und Hybrid-Implantate werden in getrennten Siebkörben bereitgestellt. Die beiden verschiedenen Implantatsiebkörbe niemals vermischen.

Hinweis

Die Semiconstrained-Schrauben (grün bzw. grün/violett) können in Kombination mit der dynamischen Platte (gold) und der Hybrid-Platte (blau) eingesetzt werden.

- Zur Erleichterung der intraoperativen Handhabung wird die Quintex®-Platte mit einem Fixationspin (durch die Pinlöcher auf der Mittellinie) temporär auf den Wirbelkörpern fixiert. Dadurch wird verhindert, dass die Quintex®-Platte während des Bohrvorgangs verrutscht, und das Positionieren der Schraubenlöcher sowie das Einsetzen der Quintex®-Schrauben erleichtert.



VORSICHT

Beschädigung der Quintex®-Schraube durch zu hohe Kräfte und Drehmomente beim Eindrehen der Schraube!

- Bei hartem Knochen anstelle des Quintex®-Kortikalisankörners immer Quintex®-Bohrer und Quintex®-Gewindeschneider verwenden.

- Bohrlöcher für die Quintex®-Schrauben unter Verwendung von Quintex®-Bohrreihen mit Quintex®-Bohrern (Ø 2,9 mm) oder mit dem Quintex®-Kortikalisankörner vorbereiten. Dabei sicherstellen, dass
 - der Quintex®-Bohrer bzw. Quintex®-Kortikalisankörner (ohne die selbstzentrierende Außenhülse) nur in Verbindung mit einer Quintex®-Bohrlehre eingesetzt wird und
 - die Bohrlehre bzw. der selbstzentrierende Quintex®-Kortikalisankörner korrekt im Plattenloch platziert ist.



VORSICHT

Beschädigung der Quintex®-Schraube beim Eindrehen in die Quintex®-Platte durch falsch eingesetzten Schraubendreher!

- Spitze des Schraubendrehers ganz in den Schraubenkopf einsetzen.



VORSICHT

Mangelhafte Verriegelung der Quintex®-Schraube durch unvollständiges Einrasten im Loch der Quintex®-Platte!

- Sicherstellen, dass die Quintex®-Schraube vollständig im Loch der Quintex®-Platte eingerastet ist.

- Position der Quintex®-Schraube:
 - in den kranialen Plattenlöchern, möglichst weit kranial
 - in den kaudalen Plattenlöchern, möglichst weit kaudal
 - bei multisegmentalen Versorgungen (mehr als 4 Plattenlöcher), jeweils mittig in den inneren Plattenlöchern
- Quintex®-Schraube vollständig in die Quintex®-Platte einschrauben.
- Prüfen, ob der Verriegelungsring der Quintex®-Schraube sichtbar und mit dem Schraubenkopf bündig sitzt.
- Temporären Fixationspin entfernen, sobald die Quintex®-Platte mit den Quintex®-Schrauben fixiert ist.



VORSICHT

Beschädigung des Schraubenextraktionsinstruments und der selbstverriegelnden Quintex®-Schraube durch unsachgemäße Anwendung!

- Fixierte Quintex®-Schrauben nur mit dem Quintex®-Schraubendreher lösen.
- Mit dem Schraubenextraktionsinstrument nur frei drehende Quintex®-Schraube ausdrehen, deren Schraubenkopf nicht aus dem Quintex®-Plattenloch ausschnappt.

- Zur Entfernung einer implantierten Quintex®-Schraube:
 - Verriegelungsring der Quintex®-Schraube mit dem Quintex®-Schraubendreher nach unten drücken.
 - Schraubendreher gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Quintex®-Schraube zu lösen.
- Falls der Schraubenkopf der frei drehenden Schraube nicht aus dem Quintex®-Plattenloch ausschnappt, spezielles Schraubenextraktionsinstrument einsetzen:
 - Schraubenextraktionsinstrument so tief wie möglich in den Schraubenkopf einsetzen.
 - Instrumentenspitze mit Linksgewinde (gegen den Uhrzeigersinn) so tief wie möglich in die Schraube eindrehen.
 - Quintex®-Schraube unter gleichzeitigem Ziehen und Weiterdrehen gegen den Uhrzeigersinn aus dem Plattenloch entfernen.

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

TA-Nr. 013366 08/13 V6 Änd.-Nr. 48160

Champ d'application

Le système de plaques cervical Quintex® est utilisé pour la stabilisation mono et multisegmentaire de la colonne vertébrale cervicale. Il est composé des éléments suivants:

- Plaques pour os
 - Plaque cervicale hybride
 - Plaque cervicale dynamique
- Vis
 - Vis à os contrainte (10 mm à 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Vis à os semi-contrainte (10 mm à 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Vis à os dynamique (10 mm à 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Vis à os contrainte (11 mm à 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Vis à os semi-contrainte (11 mm à 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Vis à os dynamique (11 mm à 19 mm, Ø 4,5 mm)

Des instruments spéciaux sont nécessaires pour l'implantation de ces composants.

Matériau

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

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V ISOTAN®F selon ISO 5832-3
- Alliage de cobalt Phynox® suivant ISO 5832-7

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

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

Phynox® est une marque déposée de la société Imphy S.A., Paris / France.

Indications

Les implants chirurgicaux ont pour but de contribuer aux processus de guérison normaux. Ils n'ont pas pour but de remplacer des structures corporelles normales, ni de prendre en charge durablement des contraintes en cas de guérison non encore achevée.

Utilisation dans les cas suivants:

- Affections dégénératives des disques intervertébraux (douleurs discogéniques en présence de dégénération de disque, identifiées par l'anamnèse du patient et par les résultats radiographiques)
- Traumatisme (y compris fractures ou dislocations)
- Cyphose ou lordose post-traumatique,
- Tumeurs
- Glissement du corps vertébral
- Sténose spinale
- Déformations (scoliose, cyphose et/ou lordose)
- Pseudarthroses après une opération sur la colonne vertébrale ayant échoué
- Spondylose cervicale symptomatique
- Instabilité après une intervention chirurgicale sur la base des indications ci-dessus
- Nouvelles opérations en raison de l'échec d'une fusion préalable.

La fixation des vis pour ces indications est possible dans la zone C2 à T1.

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Fièvre
- Infections aiguës ou chroniques de la colonne vertébrale, de nature locale ou systémique
- Grossesse
- Ostéoporose ou ostéopénie graves
- Etat médical ou chirurgical pouvant faire obstacle au succès de l'implantation
- Maladie mentale
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Adiposité
- Détérioration grave des structures osseuses faisant obstacle à une implantation stable des composants de l'implant
- Affections ou maladies neuromusculaires
- Tumeurs osseuses dans la zone d'ancrage de l'implant
- Troubles de la cicatrisation
- Mauvais état général du patient
- Manque de coopération de la part du patient
- Allergie aux matériaux d'implant
- Affections systémiques ou métaboliques
- Contrainte excessive probable sur l'implant
- Les patients avec une allergie au nickel avérée ou supposée peuvent présenter une telle sensibilité, étant donné que le matériau Phynox® contient du nickel.
- Cas non mentionnés dans les indications

Effets secondaires et interactions

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

- Défaillance de l'implant en cas de contrainte excessive
 - Fléchissement
 - Relâchement
 - Rupture
- Fixation insuffisante
- Fusion nulle ou retardée
- Infection
- Fracture du corps vertébral
- Lésions
 - de racines de nerfs
 - de la moelle épinière
 - de vaisseaux
 - d'organes
- Complications neurologiques dues à une surdistraction
- Diminution de la hauteur du disque intervertébral, provoquée par le retrait de matériau osseux portant
- Pseudarthrose
- Résorption d'esquilles osseuses
- Glissement du corps vertébral
- Réaction des tissus aux matériaux d'implant
- Anostose ou diminution de la densité osseuse
- Diminution de la mobilité et de la flexibilité de l'articulation
- Performance réduite et douleurs articulaires

Consignes de sécurité



Ce système n'est pas agréé pour une connexion à vis ou une fixation sur les éléments postérieurs (pédicules) de la colonne vertébrale cervicale, thoracique ou lombaire.

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente 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.
- Observer les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.



Interactions entre IRM et composants d'implant!

- Dans le cas d'examen IRM pratiqués avec 1,5 à 3,0 tesla, il n'existe pas pour le porteur de l'implant de risque supplémentaire du fait des forces induites par les champs magnétiques.
- L'IRM induit un échauffement local non critique.
- Les implants montrent des artefacts IRM modérés.

- En cas de guérison tardive, le vieillissement du métal risque d'entraîner la rupture de l'implant.
- Compte tenu des risques liés à une nouvelle opération et de la difficulté des interventions visant le retrait d'implants, le chirurgien traitant décide de la nécessité d'explanter ou non des composants d'implants.
- Des lésions des structures portantes de l'implant peuvent provoquer le détachement des composants, une dislocation ou une migration, de même que d'autres complications graves.
- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.
- Pour identifier à un stade aussi précoce que possible les sources d'erreurs ou les complications, le résultat de l'opération doit être contrôlé régulièrement de manière appropriée. Pour un diagnostic exact, il est nécessaire d'effectuer des radiographies d'orientation antéro-postérieure et médio-latérale.
- 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.

Stérité

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

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.extranet.bbroun.com

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

Procédé de traitement stérile validé

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

- Poser les implants dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution et les détériorations).

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

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

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

Pour les composants d'implant devant être stérilisés:



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

Vérification, entretien et contrôle

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

Emballage

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

Stérilisation

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

Stockage

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

Utilisation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

- Il faut avoir participé à la formation sur le produit avant de l'utiliser.
- Adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap pour toute information relative aux formations.

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

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

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

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires.
- Conditions opératoires hautement aseptiques.
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les 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 opératoire sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des parutions scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
- Des informations ont été recueillies auprès du fabricant lorsque la situation préopératoire est confuse et dans le cas d'implants déjà présents dans la zone à traiter.
- Le chirurgien possède des connaissances détaillées sur la stabilisation de la colonne vertébrale cervicale et sur le fonctionnement biomécanique fondamental de la colonne vertébrale cervicale.

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

- Le patient est conscient des risques liés à la neurochirurgie, à la chirurgie générale, à la chirurgie orthopédique et aux anesthésies en général.
- Le patient a été informé sur les avantages et les inconvénients de l'utilisation d'implants et sur d'éventuelles méthodes alternatives de traitement.
- En cas de fusion retardée ou non achevée, les implants peuvent se rompre ou se relâcher en présence de fortes contraintes.
- La durée de vie de l'implant dépend du poids du patient.
- Les composants de l'implant ne doivent pas être soumis à une forte contrainte due à des efforts extrêmes, à un travail physique dur ou au sport.
- En cas de relâchement de l'implant, de rupture ou de perte de l'effet correcteur, une nouvelle opération peut s'avérer nécessaire.
- Le risque de fusion non achevée est plus élevé chez les fumeurs.
- Le patient doit se soumettre régulièrement à un contrôle médical de suivi des composants d'implant.

L'implantation du système Quintex® est effectuée selon les étapes suivantes:

- Utiliser uniquement des instruments Quintex® d'Aesculap.
- Respecter les instructions fournies avec les instruments Quintex® (TA013377) et dans la technique opératoire (brochure n°091702).
- Choisir les composants d'implants en fonction de l'indication thérapeutique, de la planification pré-opératoire et de la situation osseuse initiale constatée au moment de l'opération.
- S'assurer qu'il n'y a pas combinaison de composants en acier spécial et en titane dans une même structure vertébrale.
- Pour éviter les tensions internes et la fragilisation des implants: ne pas entailler ni rayer les composants d'implants.

Les deux types de plaques Quintex® sont différenciés par les codes couleur suivants:

- Doré = plaque Quintex® dynamique
- Bleu = plaque Quintex® hybride (contrainte/semi-contrainte)
- Choisir la plaque Quintex® de type et de longueur appropriés.
- Choisir la longueur des plaques Quintex® en fonction des critères suivants:
 - le plus court possible;
 - secteur à fixer entouré;
 - mise en place axiale possible.

Remarque

La détermination définitive de la longueur de l'implant a lieu en général en cours d'opération. La flexion des plaques Quintex® peut être adaptée le cas échéant à la situation en présence ou à la courbure recherchée pour la colonne vertébrale.

Remarque

Pour éviter une lordose trop forte ou trop faible, la flexion des plaques Quintex® longues devrait se faire par étapes.



ATTENTION

- Ne fléchir les plaques Quintex® qu'avec la pince à modeler pour plaques Quintex®.



ATTENTION

Risque d'endommagement du mécanisme de verrouillage des orifices de plaque en cas de flexion inappropriée de la plaque.

- Ne fléchir la plaque que dans la zone dans laquelle se trouve la fenêtre à esquilles.
- Ne jamais fléchir la plaque tout près ou sur les orifices de plaque.

- Ne fléchir la plaque qu'en sens longitudinal et dans la zone dans laquelle se trouve la fenêtre à esquilles.
- Eviter pour la plaque Quintex® les petits rayons de fléchissement, les flexions dans l'autre sens, les entailles et les éraflures.

Les différents types de vis sont différenciés par les codes couleur suivants:

- Vis bleue = Ø 4,0 mm vis contrainte, autoverrouillante
- Tête de vis bleue, tige de vis violette = Ø 4,5 mm vis contrainte, autoverrouillante
- Vis verte = Ø 4,0 mm vis semi-contrainte, autoverrouillante
- Tête de vis verte, tige de vis violette = Ø 4,5 mm vis semi-contrainte, autoverrouillante
- Vis dorée = Ø 4,0 mm vis dynamique, autoverrouillantes
- Tête de vis dorée, tige de vis violette = Ø 4,5 mm vis dynamique, autoverrouillante
- Choisir les vis Quintex® appropriées en fonction du type, du diamètre et de la longueur.
- Contrôler la longueur des vis Quintex®.

Remarque

Les vis Ø 4,5 mm sont prévues pour les cas où les vis standard Ø 4,0 mm ne garantissent pas un maintien fixe (p. ex. dans un matériau osseux ostéoporotique ou après un serrage excessif d'une vis standard).

Remarque

Les vis Quintex® contraintes (Ø 4,0 mm bleues, Ø 4,5 mm bleu/violet) et les vis Quintex® semi-contraintes (Ø 4,0 mm vertes, Ø 4,5 mm vert/violet) peuvent être combinées avec la plaque Quintex® hybride (bleue).

Remarque

Les vis Quintex® dynamiques (Ø 4,0 mm dorées, Ø 4,5 mm doré/violet) et les vis Quintex® semi-contraintes (Ø 4,0 mm vertes, Ø 4,5 mm vert/violet) peuvent être combinées avec la plaque Quintex® dynamique (dorée).



ATTENTION

Détérioration des vis Quintex® contraintes et des plaques Quintex® dynamiques en cas d'assemblage de composants qui ne sont pas faits pour être combinés.

- Les implants portent des codes couleur. Ne jamais mettre en œuvre les vis contraintes (bleues ou bleu/violet) en combinaison avec la plaque dynamique (dorée), mais uniquement avec la plaque hybride (bleue).
- Les implants dynamiques et les implants hybrides sont présentés dans des paniers perforés distincts. Ne jamais mélanger différents paniers de présentation d'implants.



ATTENTION

Détérioration des vis Quintex® dynamiques et des plaques Quintex® hybrides en cas d'assemblage de composants qui ne sont pas faits pour être combinés.

- Les implants portent des codes couleur. Ne jamais mettre en œuvre les vis dynamiques (dorées ou doré/violet) en combinaison avec la plaque hybride (bleue), mais uniquement avec la plaque dynamique (dorée).
- Les implants dynamiques et les implants hybrides sont présentés dans des paniers perforés distincts. Ne jamais mélanger différents paniers de présentation d'implants.

Remarque

Les vis semi-contraintes (vertes ou vert/violet) peuvent être mises en œuvre en combinaison avec la plaque dynamique (dorée) et avec la plaque hybride (bleue).

- Pour simplifier la manipulation en cours d'opération, la plaque Quintex® est fixée provisoirement sur les vertèbres avec une broche de fixation (par les orifices pour broche situés sur la ligne médiane). On empêche de cette manière que la plaque Quintex® ne glisse pendant le perçage, tandis que le positionnement des orifices des vis et l'insertion des vis Quintex® sont plus aisés.



ATTENTION

Risque de détérioration de la vis Quintex® en présence de forces et de couples trop élevés lors du vissage de la vis!

- En présence d'os dur, toujours utiliser la mèche Quintex® et le taraud Quintex® au lieu du pointeau Quintex® pour cortex.

- Préparer les perforations pour les vis Quintex® en utilisant les guides de perçage Quintex® équipés de mèches Quintex® (Ø 2,9 mm) ou du pointeau Quintex® pour cortex. Vérifier à cet effet que
 - la mèche Quintex® ou le pointeau Quintex® pour cortex (sans douille à auto-centrage) sont exclusivement utilisés conjointement à un guide de perçage Quintex® et que
 - le guide de perçage ou le pointeau Quintex® pour cortex à centrage automatique est placé correctement dans l'orifice de la plaque.



ATTENTION

Risque de détérioration de la vis Quintex® lors de l'insertion dans la plaque Quintex® si le tournevis est mal appliqué.

- Insérer entièrement la pointe du tournevis dans la tête de vis.



ATTENTION

Risque de verrouillage incorrect de la vis Quintex® en cas d'engagement incomplet dans l'orifice de la plaque Quintex®!

- Contrôler que la vis Quintex® s'engage entièrement dans l'orifice de la plaque Quintex®.

- Position de la vis Quintex®:
 - dans les orifices de plaque craniaux, le plus loin possible en direction craniale
 - dans les orifices de plaque caudaux, le plus loin possible en direction caudale
 - en cas de traitement sur plusieurs segments (plus de 4 orifices de plaque), toujours en position centrée dans les orifices de plaque internes.
- Visser entièrement la vis Quintex® dans la plaque Quintex®.
- Contrôler que la bague de verrouillage de la vis Quintex® est visible et affleurante avec la tête de vis.
- Retirer la broche de fixation provisoire dès que la plaque Quintex® est fixée avec les vis Quintex®.



ATTENTION

Risque de détérioration de l'extracteur de vis et la vis Quintex® autoverrouillante en cas d'utilisation impropre!

- **Ne desserrer les vis Quintex® fixées qu'avec le tournevis Quintex®.**
- **Ne dévisser avec l'extracteur de vis que les vis Quintex® tournant librement, dont la tête de vis ne jaillit pas hors de l'orifice de plaque Quintex®.**

- Pour retirer une vis Quintex® implantée:
 - presser vers le bas la bague de verrouillage de la vis Quintex® avec le tournevis Quintex®.
 - Tourner le tournevis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour desserrer la vis Quintex®.
- Si la tête de vis de la vis en rotation libre ne se dégage pas de l'orifice de la plaque Quintex®, utiliser l'extracteur de vis spécial:
 - Insérer l'extracteur de vis aussi profondément que possible dans la tête de vis.
 - Insérer la pointe de l'instrument avec filet à gauche (sens inverse des aiguilles d'une montre) aussi profondément que possible dans la vis.
 - Retirer la vis Quintex® hors de l'orifice de plaque en effectuant simultanément une traction et en poursuivant la rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

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

TA-Nr. 013366 08/13 V6 Änd.-Nr. 48160



Aesculap® Quintex® placas y tornillos

Finalidad de uso

El sistema de placas cervicales Quintex® se utiliza para la estabilización anterior de uno o varios segmentos de la columna cervical. Consta de los siguientes componentes:

- Placas óseas
 - Placa cervical híbrida
 - Placa cervical dinámica
- Tornillos
 - Tornillo óseo constreñido (10 – 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Tornillo óseo semiconstreñido (10 – 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Tornillo óseo dinámico (10 – 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Tornillo óseo constreñido (11 – 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Tornillo óseo semiconstreñido (11 – 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Tornillo óseo dinámico (11 – 19 mm, Ø 4,5 mm)

Para la implantación de estos componentes se necesitan instrumentos específicos.

Material

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

- ISOTAN®: Aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3
- Aleación de cobalto Phynox® según ISO 5832-7

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 registrada de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Phynox® es una marca registrada de Imphy S.A., Paris / France.

Indicaciones

Los implantes quirúrgicos sirven para reforzar los procesos de consolidación normales. No están destinados a reemplazar las estructuras del organismo ni a soportar de forma prolongada las cargas producidas en caso de consolidación incompleta.

Utilizar en:

- Enfermedades discales degenerativas (dolor de origen discógeno por procesos degenerativos del disco intervertebral evidentes en la anamnesis del paciente y las radiografías)
- Traumatismo (incluidas fracturas o dislocaciones)
- Cifosis o lordosis postraumáticas
- Tumores
- Deslizamiento de la vértebra
- Estenosis espinal
- Deformidades (escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- Pseudoartrosis después del fracaso de intervenciones de la columna vertebral
- Espondilosis cervical sintomática
- Falta de estabilidad secundaria a intervenciones quirúrgicas con las indicaciones mencionadas
- Reintervenciones efectuadas tras el fracaso de la fusión

En estas indicaciones la fijación de los tornillos es posible en la zona entre C2 y T1.

Contraindicaciones

No utilizar en los siguientes casos:

- Fiebre
- Infecciones agudas o crónicas en la columna vertebral, de tipo local o sistémico
- Embarazo
- Osteoporosis grave u osteopenia
- Estado quirúrgico o médico que impida el éxito del implante
- Enfermedad mental
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Adipositas
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Trastornos o afecciones neuromusculares
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Trastornos en la cicatrización
- Mal estado general del paciente
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Cuando se prevea que el implante será sometido a esfuerzos excesivos
- Este rechazo se puede dar en pacientes con alergia o sospecha de alergia al níquel, puesto que Phynox® es un material que contiene níquel.
- En otros casos no especificados en las indicaciones

Efectos secundarios e interacciones

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

- Fallo del implante por sobrecarga
 - Doblamiento
 - Aflojamiento
 - Rotura
- Fijación insuficiente
- Sin fusión o fusión retardada
- Infección
- Fractura de vértebras
- Lesiones de
 - Raíces nerviosas
 - Médula espinal
 - Vasos
 - Órganos
- Complicaciones neurológicas por hiperextensión
- Pérdida de altura discal por la eliminación de sustancia ósea de soporte
- Pseudoartrosis
- Reabsorción del injerto óseo
- Deslizamiento de la vértebra
- Reacción hística a alguno de los materiales del implante
- Atrofia ósea y pérdida de densidad ósea
- Disminución de la movilidad y flexibilidad de la articulación
- Limitación de la capacidad y dolores articulares

Advertencias de seguridad



ADVERTENCIA

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

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- RM induce un calentamiento local no crítico.
- Los implantes muestran artefactos RM moderados.

- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- El cirujano responsable decidirá si se deben explantar componentes del implante teniendo en cuenta los riesgos asociados a una nueva operación y la dificultad de las intervenciones realizadas para retirar implantes.
- Si las estructuras del implante que deben soportar peso resultan dañadas, podrían surgir graves complicaciones, como aflojamiento de los componentes, dislocación, migración del implante u otras.
- 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.
- Para detectar lo antes posible causas de anomalías o complicaciones, debe supervisarse el resultado de la operación periódicamente con las medidas adecuadas. Para obtener un diagnóstico preciso, se necesitan radiografías en sentido anterior-posterior y medial-lateral.
- 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.

Esterilidad

- Los componentes del implante se suministran sin esterilizar.
 - Los componentes del implante están envasados por separado.
 - Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
 - Utilizar para la limpieza/desinfección una cesta indicada para la limpieza.
 - Utilizar los soportes del sistema únicamente para la esterilización y la puesta a disposición estéril.
 - Asegurarse de que los componentes del implante no se tocan unos con otros ni están en contacto con instrumentos en el interior de los soportes del sistema de implante.
 - Asegurarse de que con el proceso no se deterioran en absoluto los componentes del implante.
- Los componentes del implante deben limpiarse con el siguiente proceso homologado para el tratamiento de instrumental quirúrgico antes de su primera esterilización y siempre antes de las sucesivas esterilizaciones:

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com

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

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

- Colocar los implantes en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

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

- AP: Agua potable
- ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
- *Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

Componentes del implante que se deben volver a esterilizar:



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

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

Control, mantenimiento e inspección

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

Envase

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

Esterilización

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

Almacenamiento

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

Aplicación



ADVERTENCIA

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.
- Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

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

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

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

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

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

- El paciente conoce los riesgos asociados a la neurocirugía, a la cirugía general y ortopédica y a la anestesia general.
- El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de la utilización de implantes y sobre los tratamientos alternativos.
- Los implantes pueden romperse o aflojarse por cargas elevadas si no se produce la fusión o 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 esfuerzo físico ni practicar deportes.
- Si se aflojara o rompiera el implante, o si se produjera la pérdida del efecto corrector, podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El riesgo de que no se produzca una fusión completa es más elevado en pacientes fumadores.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de los componentes del implante.

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

- Utilizar únicamente instrumental Quintex® de Aesculap.
- Seguir las instrucciones de manejo del instrumental Quintex® TA013377 y las indicaciones del manual quirúrgico (número 091702).
- Seleccionar los componentes del implante en función de la indicación, de la planificación preoperatoria y de la situación ósea intraoperatoria.
- Comprobar que no se combinan componentes de titanio y de acero inoxidable en el mismo elemento raquídeo.
- Para evitar tensiones internas y no debilitar los implantes, proteger los componentes de los arañazos y las muescas.

Las dos placas Quintex® están identificadas con el siguiente código de color:

- Dorado = placa Quintex® dinámica
- Azul = placa Quintex® híbrida (constreñido/semiconstreñido)
- Seleccionar la longitud y el tipo de placa Quintex® adecuados.
- Elegir la longitud de la placa Quintex® en función de los siguientes criterios:
 - debe ser lo más corta posible
 - abarca la zona que debe fijarse
 - puede colocarse en posición axial

Nota

La longitud definitiva del implante se suele determinar durante la intervención. En caso necesario, la curvatura de las placas Quintex® se puede adaptar a las condiciones y a la curvatura de la columna vertebral.

Nota

Para evitar una lordosis excesiva o insuficiente las placas Quintex® deben curvarse solamente de forma progresiva.



ATENCIÓN

Peligro de rotura o deterioro de la placa Quintex® si el material del implante se somete a una carga excesiva.

- Curvar la placa Quintex® en un único sentido.
- No enderezar la placa Quintex® en el sentido inverso.

- Curvar las placas Quintex® únicamente con las pinzas para curvar placas Quintex®.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el mecanismo de bloqueo de los orificios de la placa si se curva de forma incorrecta.

- Curvar la placa exclusivamente por la zona de la ventana del injerto óseo.
- No realizar nunca el curvado de la placa sobre los orificios o cerca de éstos.

- Curvar la placa exclusivamente en sentido longitudinal y por la zona en la que se encuentra la ventana del injerto óseo.
- No curvar excesivamente o en sentido inverso la placa Quintex® y evitar las muescas y los arañazos.

Los tornillos de los distintos tipos están identificados con el siguiente código de color:

- Tornillo azul = Ø 4,0 mm tornillo constreñido, autoblocante
- Cabeza de tornillo azul, caña violeta = Ø 4,5 mm tornillo constreñido, autoblocante
- Tornillo azul = Ø 4,0 mm tornillo semiconstreñido, autoblocante
- Cabeza de tornillo azul, caña violeta = Ø 4,5 mm tornillo semiconstreñido, autoblocante
- Tornillo dorado = Ø 4,0 mm tornillo dinámico, autoblocante
- Cabeza de tornillo dorada, caña violeta = Ø 4,5 mm tornillo dinámico, autoblocante
- Seleccionar el tornillo Quintex® de la longitud, tipo y diámetro adecuados.
- Comprobar que la longitud del tornillo Quintex® es la adecuada.

Nota

Los tornillos de Ø 4,5 mm de diámetro están previstos para aquellos casos en los que los tornillos estándar de Ø 4,0 mm no garantizan una sujeción firme (p. ej. en huesos osteoporóticos o si se ha vencido la rosca de un tornillo estándar).

Nota

Los tornillos Quintex® constreñidos (Ø 4,0 mm azul, Ø 4,5 mm azul/violeta) y Quintex®semiconstreñidos (Ø 4,0 mm verde, Ø 4,5 mm verde/violeta) se pueden combinar con la placa Quintex® híbrida (azul).

Nota

Los tornillos Quintex® dinámicos (Ø 4,0 mm dorado, Ø 4,5 mm dorado/violeta) y Quintex®semiconstreñidos (Ø 4,0 mm verde, Ø 4,5 mm verde/violeta) se pueden combinar con la placa Quintex® dinámica (dorada).



ATENCIÓN

Peligro de dañar los tornillos Quintex® constreñidos y las placas Quintex® dinámicas si se ensamblan componentes que no se pueden combinar.

- Los implantes están identificados mediante colores. En ningún caso se pueden implantar los tornillos constreñidos (azul o azul/violeta) en combinación con la placa dinámica (dorada). Deben combinarse exclusivamente con la placa híbrida (azul).
- Los implantes dinámicos y los implantes híbridos se dispondrán en cestas separadas. En ningún caso se pueden mezclar las dos cestas de implantes.



ATENCIÓN

Peligro de dañar los tornillos Quintex® dinámicos y las placas Quintex® híbridas si se ensamblan componentes que no se pueden combinar.

- Los implantes están identificados mediante colores. En ningún caso se pueden implantar los tornillos dinámicos (dorado o dorado/violeta) en combinación con la placa híbrida (azul). Deben combinarse exclusivamente con la placa dinámica (dorada).
- Los implantes dinámicos y los implantes híbridos se dispondrán en cestas separadas. En ningún caso se pueden mezclar las dos cestas de implantes.

Nota

Los tornillos semiconstreñidos (verde o verde/violeta) se pueden implantar en combinación con la placa dinámica (dorada) y con la placa híbrida (azul).

- Para facilitar el manejo intraoperatorio, fijar provisionalmente la placa Quintex® a los cuerpos vertebrales con un pin de fijación (a través de los orificios centrales para los pins). De este modo se evita que la placa Quintex® se mueva durante la perforación y se facilita el posicionamiento de los orificios de los tornillos y la colocación de los tornillos Quintex®.



ATENCIÓN

Peligro de dañar los tornillos Quintex® si las fuerzas y el par de apriete son excesivos al enroscar los tornillos.

- En huesos duros utilizar siempre brocas Quintex® y fileteadores Quintex® en lugar del punzón cortical Quintex®.

- Preparar los orificios para los tornillos Quintex® utilizando las plantillas Quintex® y las brocas Quintex® (Ø 2,9 mm) o bien el punzón cortical Quintex®. Asegurarse de que
 - la broca Quintex® o el punzón cortical Quintex® (sin el casquillo exterior autocentrado) se utiliza sólo en combinación con una plantilla Quintex® y de que
 - la plantilla y el punzón cortical autocentrado Quintex® están bien colocados en el orificio de la placa.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el tornillo Quintex® si, al enroscarlo en la placa Quintex®, el destornillador está mal colocado.

- Introducir por completo la punta del destornillador en la cabeza del tornillo.



ATENCIÓN

El tornillo Quintex® no queda bien bloqueado si no encaja perfectamente en el orificio de la placa Quintex®.

- Comprobar que el tornillo Quintex® ha encajado por completo en el orificio de la placa Quintex®.

- Posición del tornillo Quintex®:
 - en los orificios craneales de la placa: lo más craneal posible
 - en los orificios caudales de la placa: lo más caudal posible
 - en el caso de que deban estabilizarse varios segmentos (más de 4 orificios en la placa): centrados en los orificios interiores de la placa
- Enroscar el tornillo Quintex® completamente en la placa Quintex®.
- Comprobar que el anillo de bloqueo del tornillo Quintex® es visible y está nivelado con la cabeza del tornillo.
- Retirar el pin de fijación temporal una vez fijada la placa Quintex® con los tornillos Quintex®.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el instrumento de extracción de tornillos y el tornillo Quintex® autoblocante si no se utilizan debidamente.

- Aflojar los tornillos Quintex® únicamente con el destornillador Quintex®.
- Utilizar el instrumento de extracción de tornillos sólo si el tornillo Quintex® tiene la rosca vencida y la cabeza del tornillo no sobresale del orificio de la placa Quintex®.

- Para retirar un tornillo Quintex® implantado:
 - Empujar hacia abajo el anillo de bloqueo del tornillo Quintex® con el destornillador Quintex®.
 - Girar el destornillador en sentido contrario a las agujas del reloj para aflojar el tornillo Quintex®.
- Si la cabeza del tornillo que tiene la rosca vencida no sale del orificio de la placa Quintex®, utilizar el instrumento de extracción de tornillos especial.
 - Introducir el instrumento de extracción de tornillos lo máximo posible en la cabeza del tornillo.
 - Enroscar al máximo la punta del instrumento, con rosca a izquierdas (sentido antihorario), en el tornillo.
 - Extraer el tornillo Quintex® del orificio de la placa tirando de él y girándolo al mismo tiempo en sentido contrario a las agujas del reloj.

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

Destinazione d'uso

Il sistema di placche cervicali Quintex® è utilizzato per la stabilizzazione monosegmentale e multisegmentale per via anteriore del rachide cervicale. Comprende i seguenti componenti:

- Placche ossee
 - Placca cervicale, ibrida
 - Placca cervicale, dinamica
- Viti
 - Vite ossea rigida (da 10 mm a 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Vite ossea semirigida (da 10 mm a 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Vite ossea dinamica (da 10 mm a 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Vite ossea rigida (da 11 mm a 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Vite ossea semirigida (da 11 mm a 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Vite ossea dinamica (da 11 mm a 19 mm, Ø 4,5 mm)

Per l'impianto di questi componenti sono necessari strumenti speciali.

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Lega in titanio per fucinatura ISOTAN®; Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
- Phynox® Lega di cobalto a norma ISO 5832-7

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

ISOTAN® è un marchio commerciale registrato di Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Phynox® è un marchio commerciale registrato di Imphy S.A., Paris / France.

Indicazioni

Gli impianti chirurgici 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 ritardata guarigione.

Usare per:

- Patologie degenerative dei dischi intervertebrali (dolore discogeno da dischi intervertebrali degenerati, dimostrabile in base all'anamnesi del paziente e ai referti radiografici)
- Traumi (comprese fratture o dislocazioni)
- Cifosi o lordosi posttraumatica
- Tumori
- Scivolamento dei corpi vertebrali
- Stenosi spinale
- Deformità (scogliosi, cifosi e/o lordosi)
- Pseudartrosi dopo interventi spinali falliti
- Spondilosi cervicale sintomatica
- Instabilità conseguente a intervento chirurgico dovuto alle indicazioni suddette
- Reinterventi dovuti a fallimento di una precedente fusione.

Il fissaggio a mezzo vite è possibile per queste indicazioni nel tratto C2 - T1.

Controindicazioni

Non usare se sono presenti:

- Febbre
- Infezioni acute o croniche della colonna vertebrale, di tipo locale o sistemico
- Gravidanza
- Osteoporosi grave od osteopenia
- Condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero pregiudicare la riuscita dell'impianto
- Malattia mentale
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcolismo
- Obesità
- Gravi compromissioni delle strutture ossee, che ostacolano un impianto stabile dei componenti
- Disturbi o malattie neuromuscolari
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto
- Turbe della guarigione della ferita
- Cattive condizioni generali del paziente
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti
- Patologie sistemiche o metaboliche
- Previsto sovraccarico dell'impianto
- I pazienti con allergia al nichel o sospetta allergia al nichel possono manifestare tale sensibilità, in quanto il materiale Phynox® contiene nichel.
- Casi non citati nel capitolo "Indicazioni"

Effetti collaterali ed interazioni

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

- Rottura dell'impianto dovuta a sovraccarico
 - Deformazione
 - Allentamento
 - Rottura
- Fissaggio insufficiente
- Mancata o ritardata fusione
- Infezioni
- Fratture di un corpo vertebrale
- Lesioni a carico di
 - Radici dei nervi
 - Midollo spinale
 - Vasi
 - Organi
- Complicanze neurologiche dovute a sovradistrazione
- Perdita dell'altezza dei dischi intervertebrali, in quanto è rimosso materiale osseo portante
- Pseudoartrosi
- Riassorbimento del truciolo osseo
- Scivolamento dei corpi vertebrali
- Reazioni istologiche ai materiali dell'impianto
- Calo osseo o riduzione della densità ossea
- Ridotta mobilità o flessibilità articolare
- Prestazioni limitate e dolori articolari

Avvertenze relative alla sicurezza



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

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carenze asettiche.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati



Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

- Per esami MRI con Tesla 1,5 e 3,0 per il porta-impianto non si verificano ulteriori rischi a causa di forze di induzione magnetica.
- MRI induce un riscaldamento locale non critico.
- Gli impianti presentano artefatti MRI moderati.

- 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, tenendo presenti i rischi connessi a un ulteriore intervento e le difficoltà proprie degli interventi di espanto di impianti.
- Danni alle strutture portanti dell'impianto possono causare allentamenti, dislocazioni e migrazioni dei componenti, 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.
- Per identificare con la massima tempestività possibile eventuali fonti di problemi o complicanze, il risultato dell'intervento deve essere verificato periodicamente con misure idonee. Per poter effettuare una diagnosi precisa, sono necessarie radiografie in senso anterior-posteriore e medial-laterale.
- I componenti dell'impianto utilizzati devono essere documentati nella cartella del paziente con codice articolo, designazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero di serie.

Sterilità

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

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

Nota

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

Nota

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

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Procedimento di preparazione sterile validato

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

- ▶ Appoggiare gli impianti su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra e danneggiamenti).
- Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfezione monocamera senza ultrasuoni

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

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

Per i componenti degli impianti che devono essere sterilizzati:



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Compromissione della sterilizzabilità da contaminazioni dirette o indirette!

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

Controllo, manutenzione e verifica

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

Imballo

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

Sterilizzazione

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

Conservazione

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

Impiego



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

- Prima di usare il prodotto partecipare all'apposito corso di formazione.
- Per informazioni relative al corso di formazione B. Braun/Aesculap rivolgersi alla rappresentanza nazionale.

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

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

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

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

- Il paziente deve essere consapevole dei rischi correlati alla neurochirurgia, alla chirurgia generale, alla chirurgia ortopedica e all'anestesia generale.
- Il paziente deve essere stato informato su vantaggi e svantaggi dell'impiego degli impianti e sugli metodi di trattamento possibili.
- In caso di ritardata o mancata fusione, gli impianti possono rompersi o allentarsi a causa delle forti sollecitazioni presenti.
- La durata dell'impianto dipende dal peso corporeo del paziente.
- I componenti dell'impianto non devono essere sollecitati in maniera eccessiva, esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti.
- In caso di allentamento o rottura dell'impianto, nonché di perdita della correzione può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Nei fumatori sussiste un maggior rischio di mancata fusione.
- Il paziente deve regolarmente assoggettarsi a visite mediche di follow-up dei componenti dell'impianto.

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

- Usare solo strumenti Quintex® di Aesculap.
- Osservare le indicazioni delle istruzioni per l'uso degli strumenti Quintex® (TA013377) e del manuale di intervento (codice del prospetto 091702).
- Scegliere il componente dell'impianto in base all'indicazione, la pianificazione preoperatoria e la situazione ossea riscontrata durante l'intervento.
- Accertarsi che in una stessa struttura spinale non vengano combinati componenti in acciaio legato e in titanio.
- Per evitare tensioni interne e indebolimenti degli impianti: Non graffiare o intagliare i componenti dell'impianto.

I due tipi di placche Quintex® sono contrassegnate mediante il seguente codice colore:

- Oro = placca Quintex® dinamica
- Blu = placca Quintex® ibrida (rigida/semirigida)
- Scegliere la placca Quintex® corretta per tipo e lunghezza.
- Scegliere la lunghezza della placca Quintex® in base ai seguenti criteri:
 - più corta possibile
 - circondamento del segmento da fissare
 - possibilità di un posizionamento assiale

Nota

La determinazione definitiva della lunghezza dell'impianto si effettua solitamente in sede intraoperatoria: La piegatura delle placche Quintex® può eventualmente essere adattata alle condizioni o alla curvatura desiderata per la colonna vertebrale.

Nota

Per evitare una lordosizzazione eccessiva o insufficiente, le placche Quintex® lunghe devono essere piegate solo gradualmente.



ATTENZIONE

Danni o rotture della placca Quintex® da sollecitazioni inammissibili del materiale dell'impianto!

- Piegarla la placca Quintex® sempre solo in una direzione.
- Non ripiegare la placca Quintex®.

- Piegarla le placche Quintex® solo con la pinza piega-placche Quintex®.



ATTENZIONE

Danni al meccanismo di bloccaggio dei fori delle placche da piegatura delle placche inadeguata!

- Piegarla la placca solo nella zona in cui si trova la finestra per il truciolo osseo.
- Non piegarla mai la placca vicino a o in corrispondenza ai fori.

- Piegarla la placca solo in direzione longitudinale e nella zona in cui si trova la finestra per il truciolo osseo.
 - Evitare raggi di piegatura ridotti, ripiegature, intagli e graffi della placca Quintex®.
- I differenti tipi di viti sono contrassegnati dal seguente codice colore:
- Vite blu = Ø 4,0 mm vite rigida, autobloccante
 - Testa della vite blu, gambo viola = Ø 4,5 mm vite rigida, autobloccante
 - Vite verde = Ø 4,0 mm vite semirigida, autobloccante
 - Testa della vite verde, gambo viola = Ø 4,5 mm vite semirigida, autobloccante
 - Vite oro = Ø 4,0 mm vite dinamica, autobloccante
 - Testa della vite oro, gambo viola = Ø 4,5 mm vite dinamica, autobloccante
 - Scegliere le viti Quintex® corrette per tipo, diametro e lunghezza.
 - Controllare la lunghezza della vite Quintex®.

Nota

Le viti Ø 4,5 mm sono riservate ai casi in cui le viti standard di Ø 4,0 mm non assicurano una tenuta salda (ad es. su materiale osseo osteoporotico o dopo sovrarotazione di una vite standard).

Nota

Le viti rigida Quintex® (Ø 4,0 mm blu, Ø 4,5 mm blu/viola) e le viti semirigida Quintex® (Ø 4,0 mm verde, Ø 4,5 mm verde/viola) possono essere combinate con la placca Quintex® ibrida (blu).

Nota

Le viti dinamiche Quintex® (Ø 4,0 mm oro, Ø 4,5 mm oro/viola) e le viti semirigida Quintex® (Ø 4,0 mm verde, Ø 4,5 mm verde/viola) possono essere combinate con la placca Quintex® dinamica (oro).



ATTENZIONE

Danni alle viti rigida Quintex® e alle placche Quintex® dinamiche da assemblaggio di componenti non adatti a essere combinati reciprocamente!

- Gli impianti sono marchiati con un codice colore. Non utilizzare mai le viti rigida (blu o blu/violette) in combinazione con la placca dinamica (oro), bensì soltanto con la placca ibrida (blu).
- Gli impianti dinamici e quelli ibridi devono essere approntati in cestelli separati. Non mescolare mai i differenti cestelli per impianti.



ATTENZIONE

Danni alle viti dinamiche Quintex® e alle placche Quintex® ibride da assemblaggio di componenti non adatti a essere combinati reciprocamente!

- Gli impianti sono marchiati con un codice colore. Non utilizzare mai le viti dinamiche (oro oppure oro/violette) in combinazione con la placca ibrida (blu), bensì soltanto con la placca dinamica (oro).
- Gli impianti dinamici e quelli ibridi devono essere approntati in cestelli separati. Non mescolare mai i differenti cestelli per impianti.

Nota

Le viti semirigida (verdi o verdi/violette) possono essere utilizzate in combinazione con la placca dinamica (oro) e la placca ibrida (blu).

- Per semplificare la manipolazione intraoperatoria, la placca Quintex® è temporaneamente fissata sui corpi vertebrali con un perno fissa-placche (attraverso gli appositi fori presenti sulla linea mediana). In questo modo si evita che la placca Quintex® scivoli durante il procedimento di foratura e si agevola sia il posizionamento dei fori delle viti che l'inserimento delle viti Quintex®.



ATTENZIONE

Danni alla vite Quintex® da forze e coppie troppo elevate durante l'avvitamento della vite!

- Sulle ossa dure invece del bulino per corticale Quintex® usare sempre il perforatore Quintex® e il filettatore Quintex®.

- Preparare i fori per le viti Quintex® utilizzando calibri di foratura Quintex® con perforatori Quintex® (Ø 2,9 mm) oppure con il bulino per corticale Quintex®. Nel far ciò, accertarsi che:
 - il perforatore Quintex® e/o il bulino per corticale Quintex® (senza la bussola esterna autocentrante) sia utilizzata solo insieme ad un calibro di foratura Quintex® e
 - il calibro di foratura e/o il bulino per corticale Quintex® autocentrante siano posizionati in modo corretto nel foro della placca.



ATTENZIONE

Danni alla vite Quintex® durante l'avvitamento nella placca Quintex® da errato appoggio del cacciavite!

- Inserire la punta del cacciavite interamente nella testa della vite.



ATTENZIONE

Errato bloccaggio della vite Quintex® causato da un posizionamento incompleto nel foro della placca Quintex®!

- Accertarsi che la vite Quintex® sia completamente scattata in posizione nel foro della placca Quintex®.

- Posizione della vite Quintex®:
 - nei fori delle placche craniali, in posizione più craniale possibile
 - nei fori delle placche caudali, in posizione più caudale possibile
 - per i trattamenti multisegmentali (più di 4 fori delle placche), sempre in posizione centrale nei fori interni della placca.
- Avvitare completamente la vite Quintex® nella placca Quintex®.
- Controllare che l'anello di bloccaggio della vite Quintex® sia visibile e a filo con la testa della vite.
- Rimuovere il perno fissa-placche temporaneo non appena la placca Quintex® è fissata con le viti Quintex®.



ATTENZIONE

Danni allo strumento estrattore per viti e alla vite Quintex® autobloccante da utilizzi non idonei!

- **Allentare le viti Quintex® solo con il cacciavite Quintex®.**
- **Svitare con lo strumento estrattore per viti solo viti Quintex® che girino liberamente, la cui testa non scatti fuori dal foro della placca Quintex®.**

- Per rimuovere una vite Quintex® impiantata:
 - Spingere verso il basso l'anello di bloccaggio della vite Quintex® con il cacciavite Quintex®.
 - Girare il cacciavite in senso antiorario per allentare la vite Quintex®.
- Se la testa della vite che gira liberamente non scatta fuori dal foro della placca Quintex®, utilizzare lo speciale strumento estrattore per viti:
 - Inserire lo strumento estrattore per viti più profondamente possibile nella testa della vite.
 - Avvitare la punta dello strumento con filettatura sinistrorsa (in senso antiorario) più profondamente possibile nella vite.
 - Rimuovere la vite Quintex® dal foro della placca tirando e contemporaneamente continuando a girare in senso antiorario.

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

TA-Nr. 013366 08/13 V6 Änd.-Nr. 48160

Aesculap®

Placas e parafusos Quintex®

Aplicação

O sistema de placas cervicais Quintex® é utilizado para a estabilização anterior mono e multi-segmental da coluna cervical. É composto pelos seguintes componentes:

- Placas ósseas
 - Placa cervical, híbrida
 - Placa cervical, dinâmica
- Parafusos
 - Parafuso ósseo de constrição (10 mm até 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Parafuso ósseo de semi-constrição (10 mm até 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Parafuso ósseo dinâmico (10 mm até 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Parafuso ósseo de constrição (11 mm até 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Parafuso ósseo de semi-constrição (11 mm até 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Parafuso ósseo dinâmico (11 mm até 19 mm, Ø 4,5 mm)

A implantação destes componentes requer instrumentos especiais.

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V ISOTAN®F segundo ISO 5832-3
- Liga de cobalto Phynox® de acordo com a ISO 5832-7

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 comercial registada da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Phynox® é uma marca comercial registada da Imphy S.A., Paris / France.

Indicações

Os implantes cirúrgicos destinam-se a apoiar processos normais de reabilitação. Não visam substituir estruturas corporais normais, nem suportar as cargas que possam ocorrer no caso de uma reabilitação não realizada.

Utilizar no caso de:

- Doença discal degenerativa (dor discogénica no caso de discos intervertebrais degenerados, comprovável a partir da anamnese do doente e do parecer radiológico)
- Traumatismo (incluindo fracturas ou deslocamentos)
- cifose ou lordose pós-traumática
- Tumores
- Deslize vertebral
- Estenose espinal
- Deformidades (escoliose, cifose e/ou lordose)
- Pseudartroses após operação mal sucedida ao disco intervertebral
- Espondilose cervical sintomática
- Instabilidade após intervenção cirúrgica devido às indicações acima
- novas operações devido à falha de uma fusão prévia

Estas indicações permitem recorrer à fixação com parafusos na região de C2 até T1.

Contra-indicações

Não utilizar no caso de:

- Febre
- Infecções agudas ou crónicas na coluna vertebral, locais ou do tipo sistémico
- Gravidez
- Osteoporose ou osteopenia graves
- Estado geral ou cirúrgico susceptível de impedir o êxito da implantação
- Doença mental
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo
- Obesidade (adiposidade)
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante
- Distúrbios ou doenças neuromusculares
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Perturbações na cicatrização de feridas
- Doente com estado de saúde geralmente debilitado
- Falta de colaboração por parte do doente
- Sensibilidade aos materiais do implante
- Doenças sistémicas ou metabólicas
- Provável sobrecarga do implante
- Os doentes com alergia a níquel, ou suspeita de alergia a níquel, podem apresentar tal sensibilidade, uma vez que o material Phynox® contém níquel.
- Situações não mencionadas nas indicações

Efeitos secundários e interações

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

- Deficiência do implante por esforço excessivo
 - flexão
 - relaxamento
 - quebra
- Fixação insuficiente
- Falta de fusão ou fusão tardia
- Infecção
- Fractura de vértebras
- Risco de lesões de
 - raízes nervosas
 - medula espinal
 - vasos sanguíneos
 - órgãos
- Complicações neurológicas devido a distração excessiva
- Perda de altura dos discos intervertebrais, uma vez que é removido material ósseo de sustentação
- Pseudartrose
- Reabsorção de fragmentos ósseos
- Deslize vertebral
- Hipersensibilidade aos tecidos dos materiais do implante
- Atrofia do tecido ósseo ou diminuição da densidade óssea
- Mobilidade e flexibilidade articular reduzida
- Desempenho limitado e dores articulares

Indicações de segurança



ATENÇÃO

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

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



MR

Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

- Se a recuperação estiver atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do metal.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes implantados, tendo em conta os riscos de mais uma operação e da dificuldade das intervenções que visam a remoção de implantes.
- As lesões das estruturas do implante que suportam o peso podem originar o afrouxamento de componentes, deslocação e migração, bem como outras complicações graves.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção à informação individual do doente.
- Para se detectar, com a maior precocidade, possíveis causas de erro ou complicações, é imprescindível controlar periodicamente o resultado da intervenção por meio de medidas apropriadas. Um diagnóstico preciso requer radiografias nos planos ântero-posterior e médio-lateral.
- Os componentes do implante utilizado, com número de artigo, designação do implante, bem como número de lote e série têm de ser documentados no processo do doente.

Esterilidade

- Os componentes do implante são fornecidos não esterilizados.
- Os componentes do implante são embalados separadamente.
- ▶ Manter os componentes do implante na embalagem original, e retirá-los da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da sua utilização.
- ▶ Para a limpeza/desinfecção, utilizar cestos de rede adequados para o efeito.
- ▶ Utilizar o alojamento multissistema apenas para a esterilização e disponibilização em estado esterilizado.
- ▶ Assegurar que os componentes do implante que foram colocados nos recipientes não entram em contacto uns com os outros ou com instrumentos.
- ▶ Assegurar que os componentes do implante não são de modo algum danificados.

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

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

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

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota
Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota
Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado na Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Método de reprocessamento validado

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

- ▶ Colocar o implante num cesto de rede próprio para limpeza (evitar sombras de lavagem e danos).
- Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

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

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

No caso de componentes de implantes que se pretende reesterilizar:



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

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

Controlo, manutenção e verificação

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

Embalagem

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

Esterilização

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

Armazenamento

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

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

- ▶ Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- ▶ Contacte a representação nacional da B. Braun/Aesculap, para obter informações sobre a formação.

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

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

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

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

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

- O doente tem consciência dos riscos relacionados com a neurocirurgia, cirurgia geral, cirurgia ortopédica e a anestesia geral.
- O doente foi informado sobre as vantagens e desvantagens da utilização de implantes, e sobre outras alternativas de tratamento possíveis.
- No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar ou relaxar em virtude dos elevados esforços que incidem sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso corporal do doente.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correcção, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- Em fumadores existe elevado risco de a fusão não se realizar.
- O doente, após a intervenção, terá de ser submetido periodicamente a um controlo médico dos componentes do implante.

A implantação do sistema Quintex® requer as seguintes etapas:

- ▶ Usar apenas instrumentos Quintex® da Aesculap.
- ▶ Observar as instruções do manual de instruções para os instrumentos Quintex® (TA013377) e do manual de operações (número de folheto 091702).
- ▶ Escolher os componentes de implante com base na indicação, no planeamento pré-operatório e na situação óssea intra-operatória existente.
- ▶ Assegurar que os componentes de aço e titânio não estão combinados na mesma construção espinal.
- ▶ Para evitar tensões internas e a debilitação dos implantes: não entalhar nem riscar os componentes do implante.

Ambos os tipos de placa Quintex® distinguem-se pelo seguinte código de cores:

- Dourado = Placa Quintex® dinâmica
- Azul = Placa Quintex® híbrida (constrição /semi-constrição)
- ▶ Escolher a placa Quintex® correcta de acordo com o tipo e comprimento.
- ▶ Escolher o comprimento da placa Quintex® segundo os seguintes critérios:
 - o mais curto possível
 - toda a zona a fixar é abrangida
 - é possível uma inserção axial

Nota
Normalmente, o comprimento definitivo do implante é determinado intra-operatoriamente. Se necessário, a flexão das placas Quintex® pode ser ajustada às especificidades ou à curvatura da coluna pretendida.

Nota
Para evitar uma lordose excessiva ou insuficiente, as placas Quintex® compridas só devem ser dobradas em incrementos.



CUIDADO

- ▶ Dobrar as placas Quintex® apenas com um alicate de dobrar placas Quintex®.



CUIDADO

Danificação ou ruptura da placa Quintex® devido a uma carga inadmissível do material do implante!

- ▶ Dobrar a placa Quintex® apenas numa direcção.
- ▶ Não voltar a endireitar as placas Quintex®.

- ▶ Dobrar a placa apenas no sentido longitudinal e na zona onde se encontra a janela dos fragmentos ósseos.
 - ▶ Evitar raios de flexão pequenos, flexão invertida, entalhamento e riscos na placa Quintex®.
- Os diferentes tipos de parafusos estão identificados com o seguinte código de cores:
- Parafuso azul = parafuso de constrição com um Ø de 4,0 mm, autobloqueante
 - Cabeça de parafuso azul, haste de parafuso violeta = parafuso de constrição com um Ø de 4,5 mm, autobloqueante
 - Parafuso verde = parafuso de semi-constrição com um Ø de 4,0 mm, autobloqueante
 - Cabeça de parafuso verde, haste de parafuso violeta = parafuso de semi-constrição com um Ø de 4,5 mm, autobloqueante
 - Parafuso dourado = parafuso dinâmico com um Ø de 4,0 mm, autobloqueante
 - Cabeça de parafuso dourado, haste de parafuso violeta = parafuso dinâmico com um Ø de 4,5 mm, autobloqueante
 - ▶ Escolher os parafusos Quintex® correctos de acordo com o tipo, diâmetro e comprimento.
 - ▶ Verificar o comprimento do parafuso Quintex®.

Nota
Os parafusos com um Ø de 4,5 mm estão previstos para os casos em que os parafusos standard, com um Ø de 4,0 mm, não asseguram uma fixação segura (por ex. em material ósseo com osteoporose ou após a o aperto excessivo de um parafuso standard).

Nota
Os parafusos de constrição Quintex® (Ø 4,0 mm azul, Ø 4,5 mm azul/violeta) e os parafusos de semi-constrição Quintex® (Ø 4,0 mm verde, Ø 4,5 mm verde/violeta) podem ser combinados com a placa híbrida Quintex® (azul).

Nota
Os parafusos dinâmicos Quintex® (Ø 4,0 mm dourado, Ø 4,5 mm dourado/violeta) e os parafusos de semi-constrição Quintex® (Ø 4,0 mm verde, Ø 4,5 mm verde/violeta) podem ser combinados com a placa dinâmica Quintex® (dourada).



CUIDADO

Danificação dos parafusos de constrição Quintex® e das placas dinâmicas Quintex® devido à montagem de componentes que não são adequados para serem combinados entre si.

- ▶ Os implantes obedecem a um código de cores. Nunca, em circunstância alguma, utilizar os parafusos de constrição (azul ou azul/violeta) em combinação com a placa dinâmica (dourada), apenas com a placa híbrida (azul).
- ▶ Os implantes dinâmicos e os implantes híbridos são disponibilizados em cestos de rede separados. Nunca confundir ambos os cestos de rede de implantes diferentes.

Nota
Os parafusos de semi-constrição (verde ou verde/violeta) podem ser utilizados em combinação com a placa dinâmica (dourada) e a placa híbrida (azul).

- ▶ Para facilitar a manipulação intra-operatória, a placa Quintex® é fixada temporariamente com um pino de fixação nas vértebras (através dos orifícios do pino na linha mediana). Assim é impedido que a placa Quintex® escorregue durante o processo de perfuração, enquanto o posicionamento dos orifícios dos parafusos e a colocação dos parafusos Quintex® são facilitados.



CUIDADO

Danificação do parafuso Quintex® devido a forças e binários de aperto excessivos durante o aperto do parafuso!

- ▶ Em caso de osso duro, usar sempre o perfurador Quintex® e o cortador de rosca Quintex®, em vez do punção do osso cortical Quintex®.

- ▶ Preparar os orifícios de perfuração para os parafusos Quintex® utilizando os calibres de perfuração Quintex® com perfuradores Quintex® (Ø 2,9 mm) ou o punção do osso cortical Quintex®. Ao fazer, assegurar que
 - o perfurador Quintex® ou o punção do osso cortical Quintex® (sem a bucha externa de auto-centragem) é utilizado apenas em combinação com um calibre de perfuração Quintex® e
 - que o calibre de perfuração ou o punção do osso cortical Quintex® de auto-centragem está correctamente colocado no orifício da placa.



CUIDADO

Danificação do parafuso Quintex® ao enroscar a placa Quintex®, devido a uma chave de fendas incorrecta!

- ▶ Introduzir a lâmina da chave de fendas completamente na cabeça do parafuso.



CUIDADO

Bloqueio deficiente do parafuso Quintex®, devido a um engate incompleto no orifício da placa Quintex®!

- ▶ **Assegurar que o parafuso Quintex® engatou completamente no orifício da placa Quintex®.**

- ▶ Posição do parafuso Quintex®:
 - nos orifícios das placas cranianas, tão craniano quanto possível
 - nos orifícios das placas caudais, tão caudal quanto possível
 - no caso de provisões multi-segmentadas (mais de 4 orifícios de placas), medianamente nos orifícios das placas interiores, respectivamente
- ▶ Enroscar o parafuso Quintex® completamente na placa Quintex®.
- ▶ Verificar se o anel de bloqueio do parafuso Quintex® está visível e assente de forma nivelada com a cabeça do parafuso.
- ▶ Remover o pino de fixação temporário, assim que a placa Quintex® estiver fixada com os parafusos Quintex®.



CUIDADO

Danificação do instrumento de extracção de parafusos e do parafuso autobloqueante Quintex®, devido a uma aplicação incorrecta!

- ▶ **Um parafuso Quintex® fixado pode apenas ser desapertado com a chave de fendas Quintex®.**
- ▶ **Um parafuso Quintex® em rotação livre, pode apenas ser desapertado com o instrumento de extracção de parafusos, cuja cabeça não salte do orifício da placa Quintex®.**

- ▶ Para retirar um parafuso Quintex® implantado:
 - Pressionar o anel de bloqueio do parafuso Quintex® para baixo, com a chave de fendas Quintex®.
 - Rodar a chave de fendas no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, para soltar o parafuso Quintex®.
- ▶ Se a cabeça do parafuso em rotação livre não saltar do orifício da placa Quintex®, deve utilizar-se um instrumento de extracção de parafusos especial:
 - Posicionar o instrumento de extracção de parafusos com a maior profundidade possível na cabeça do parafuso.
 - Introduzir a ponta do instrumento com rosca à esquerda (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) com a maior profundidade possível no parafuso.
 - Retirar o parafuso Quintex® do orifício da placa, puxando e rodando simultaneamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

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

Aesculap®
Quintex®-plaatjes en –schroeven

Gebruiksdoel

Het Quintex® cervicaal plaatjessysteem wordt gebruikt voor de anterieure mono- en multisegmentale stabilisatie van de halswervelkolom. Het bestaat uit de volgende componenten:

- Botplaatjes
 - Hybride, cervicaal plaatje
 - Dynamisch, cervicaal plaatje
- Schroeven
 - Constrained-botschroef (10 mm tot 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Semiconstrained-botschroef (10 mm tot 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Dynamische botschroef (10 mm tot 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Constrained-botschroef (11 mm tot 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Semiconstrained-botschroef (11 mm tot 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Dynamische botschroef (11 mm tot 19 mm, Ø 4,5 mm)

Voor de implantatie van deze componenten zijn speciale instrumenten nodig.

Materiaal

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

- ISOTAN®: titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- Phynox®-kobaltlegering conform ISO 5832-7

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

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

Phynox® is een gedeponeerd handelsmerk van Imphy S.A., Paris / France.

Indicaties

Chirurgische implantaten dienen ter ondersteuning van het normale genezingsproces. Ze zijn niet bedoeld om normale lichaamsstructuren te vervangen, noch om langdurig optredende belastingen te dragen in geval van onvoldoende genezing.

Te gebruiken bij:

- Degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (discogene pijn door gedegenererde tussenwervelschijven, aantoonbaar aan de hand van de voorgeschiedenis van de patiënt en van radiografische resultaten)
- Traumatismen (inclusief fracturen of dislocaties)
- Posttraumatische kyfose of lordose
- Tumoren
- Verschuiving of afglijding van wervellichamen
- Spinaalstenose
- Deformiteiten (scoliose, kyfose en/of lordose)
- Pseudartrose na onsuccesvolle operatie aan de wervelkolom
- Symptomatische cervicale spondylose
- Instabiliteit na een chirurgische ingreep door één van de eerder genoemde indicaties
- Reoperaties door het falen van een eerdere fusie

Voor deze indicaties kunnen de schroeven worden gefixeerd in het bereik van C2 tot T1.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Koorts
- Acute of chronische infecties van de wervelkolom, lokaal of van systemische aard
- Zwangerschap
- Ernstige osteoporose of osteopenie
- Medische of chirurgische toestand, die het succes van de implantatie in gevaar brengt
- Geestesziekte
- Medicatie- of drugsmisbruik of alcoholverslaving
- Adipositas
- Ernstige beschadiging van de botsstructuren die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten onmogelijk maakt
- Neuromusculaire stoornissen of aandoeningen
- Bottumoren ter hoogte van de implantaatverankering
- Wondhelingsstoornissen
- Slechte algemene toestand van de patiënt
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Systemische of metabolische aandoeningen
- Te verwachten overbelasting van het implantaat
- Patiënten met nikkelallergie of een vermoeden van nikkelallergie kunnen overgevoelig reageren omdat het Phynox®-materiaal nikkel bevat.
- Gevallen die niet worden vermeld bij de indicaties

Neven- en wisselwerkingen

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

- Falen van het implantaat door overbelasting
 - Buiging
 - Loskomen
 - Breuk
- Slechte fixatie
- Geen of vertraagde fusie
- Infectie
- Fractuur van het wervellichaam
- Beschadiging van
 - zenuwwortels
 - ruggenmerg
 - bloedvaten
 - organen
- Neurologische complicaties door overdistractie
- Afname van tussenwervelschijfhoogte door verwijdering van dragend botmateriaal
- Pseudoartrose
- Resorptie van botsplinters
- Verschuiving of afglijding van wervellichamen
- Weefselreactie op de implantaatmaterialen
- Botverlies of afname van de botdichtheid
- Verminderde beweeglijkheid en soepelheid van het gewricht
- Beperkt prestatievermogen en gewrichtspijnen

Veiligheidsinstructies



WAARSCHUWING

Dit systeem is niet toegestaan voor een schroefverbinding of bevestiging aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan aseptis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap implantaat componenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.



Wisselwerkingen tussen MRI en implantaatcomponenten!

- Bij MRI-onderzoeken met 1,5 en 3,0 tesla ontstaat voor de drager van het implantaat geen extra risico door magnetisch geïnduceerde krachten.
- MRI veroorzaakt een niet-kritische, plaatselijke opwarming.
- Implantaten produceren gematigde MRI-artefacten.

- In geval van een vertraagde genezing kan het implantaat door metaalmoedigheid breken.
- De behandelende arts beslist of de geplaatste implantaatcomponenten moeten worden verwijderd, rekening houdend met de risico's van een nieuwe operatie en de moeilijkheid van ingrepen ter verwijdering van implantaten.
- Beschadigingen aan de gewichtdragende structuren van het implantaat kunnen tot het loskomen van componenten, dislocatie en migratie leiden en andere ernstige complicaties veroorzaken.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.
- Om foutbronnen en complicaties zo vroeg mogelijk op te sporen, moet het resultaat van de operatie regelmatig door middel van geschikte maatregelen worden gecontroleerd. Voor een precieze diagnose zijn er röntgenfoto's in anterior-posteriore en mediaal-laterale richting nodig.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, de implantaatbenaming en het partij- en evt. serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.

Steriliteit

- De implantaatcomponenten worden onsteriel geleverd.
- De implantaatcomponenten zijn afzonderlijk verpakt.
- Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas onmiddellijk voor gebruik uit hun originele beschermende verpakking.
- Gebruik voor de reiniging/desinfectie een geschikte zeefkorf.
- Gebruik de systeemhouder uitsluitend voor de sterilisatie en om de steriele componenten klaar te zetten.
- Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten in de implantaatsysteemhouders niet met elkaar of met instrumenten in contact komen.
- Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten in geen geval beschadigd worden.

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder www.extranet.bbraun.com

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

- Leg de implantaten in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven en voorkom beschadigingen).

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

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

D-W Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Bij implantaatcomponenten die moeten worden gehersteriliseerd:



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

Onmogelijkheid van hersteriliseren door directe of indirecte contaminatie!

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

Controle, onderhoud en inspectie

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

Verpakking

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

Sterilisatie

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

Opslag

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

Toepassing



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

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

- De operateur stelt een operatieplan op, waarin het volgende vastgelegd en degelijk gedocumenteerd wordt:
- Keuze en afmetingen van de implantaatcomponenten
 - Positionering van de implantaatcomponenten in het bot
 - Bepaling van de intraoperatieve oriëntatiepunten
- Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:
- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
 - Uiterst asseptische operatiomstandigheden
 - Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten compleet en klaar voor gebruik
 - De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; deze informatie ligt ter plaatse ter inzage
 - De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van wetenschappelijke publicaties van de medische auteurs zijn bekend.
 - Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone
 - De operateur heeft een grondige detailkennis van de stabilisatie van de cervicale wervelkolom en de fundamentele biomechanica van de cervicale wervelkolom.

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

- De patiënt is zich bewust van de risico's die zijn verbonden aan de neurochirurgie, de algemene chirurgie, de orthopedische chirurgie en de algemene anesthesie.
- De patiënt werd geïnformeerd over de voor- en nadelen van het gebruik van implantaten en over de mogelijke behandelingsalternatieven.
- Bij een vertraagde of onvolledige fusie kunnen de implantaten door hoge belastingen breken of loskomen.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt.
- De implantaatcomponenten mogen niet worden overbelast door een te hoge belasting, zware lichamelijke arbeid en sport.
- Als het implantaat loskomt of breekt of als er correctieverlies optreedt, kan er een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
- Bij rokens bestaat er een verhoogd risico dat er geen fusie plaatsvindt.
- De patiënt moet de toestand van de implantaatcomponenten regelmatig door zijn arts laten controleren.

De implantatie van het Quintex®-systeem dient in de volgende stappen te verlopen:

- Gebruik alleen Quintex®-instrumenten van Aesculap.
- Volg de aanwijzingen in de handleiding van de Quintex®-instrumenten (TA013377) en de OP-handleiding (catalogusnummer 091702).
- Kies de implantaatcomponenten op basis van de indicatie, de preoperatieve planning en de intraoperatief vastgestelde botsituatie.
- Let erop dat er in één spinaal construct nooit edelstaal- en titaniumcomponenten worden gecombineerd.
- Om inwendige spanningen en verzwakking van de implantaten te vermijden: nooit kerven of krassen in implantaatcomponenten.

De beide Quintex®-plaatjestypes zijn te herkennen aan de volgende kleurcode:

- Goud = Dynamisch Quintex®-plaatje
- Blauw = Hybride Quintex®-plaatje (constrained/semiconstrained)
- Kies een Quintex®-plaatje van het juiste type met de gewenste lengte.
- Kies de lengte van het Quintex®-plaatje aan de hand van de volgende criteria:

- zo kort mogelijk
- omvat de te fixeren zone
- axiaal zetten mogelijk

Opmerking

De definitieve bepaling van de implantaatlengte gebeurt gewoonlijk intraoperatief. De buiging van de Quintex®-plaatjes kan eventueel aan de omstandigheden en de gewenste kromming van de wervelkolom worden aangepast.

Opmerking

Om overmatige of ontoereikende lordose te vermijden, mogen lange Quintex®-plaatjes slechts stapsgewijs worden gebogen.



VOORZICHTIG

- Buig het Quintex®-plaatje alleen met de Quintex®-plaatbuigtang.



VOORZICHTIG

Beschadiging of breuk van het Quintex®-plaatje door ontoelaatbare belasting van het implantaatmateriaal!

- Buig het Quintex®-plaatje telkens maar in één richting.
- Buig het Quintex®-plaatje niet terug.

Beschadiging van het vergrendelingsmechanisme van de plaatgaatjes door onoordeelkundig buigen van het plaatje!

- Buig het plaatje alleen in de zone waar het botspaanvenster zich bevindt.
- Buig het plaatje nooit vlakbij of ter hoogte van de plaatgaatjes.

- Buig het plaatje alleen in de lengte en in de zone waar het botspaanvenster zich bevindt.
 - Vermijd een kleine buigstraal, terugbuigen, inkerven of bekrassen van het Quintex®-plaatje.
- De verschillende schroeftypes zijn te herkennen aan de volgende kleurcode:
- Blauwe schroef = Ø 4,0 mm constrained-schroef, zelfvergrendelend
 - Blauwe schroefkop, paarse schroefschacht = Ø 4,5 mm constrained-schroef, zelfvergrendelend
 - Groene schroef = Ø 4,0 mm semiconstrained-schroef, zelfvergrendelend
 - Groene schroefkop, paarse schroefschacht = Ø 4,5 mm semiconstrained-schroef, zelfvergrendelend
 - Gouden schroef = Ø 4,0 mm dynamische schroef, zelfvergrendelend
 - Gouden schroefkop, paarse schroefschacht = Ø 4,5 mm dynamische schroef, zelfvergrendelend
 - Kies Quintex®-schroeven van het juiste type met de gewenste diameter en lengte.
 - Controleer de lengte van de Quintex®-schroef.

Opmerking

De schroeven van Ø 4,5 mm zijn bedoeld voor gevallen waarin de standaard Schroeven van Ø 4,0 mm geen stevige bevestiging garanderen (bijv. in osteoporotisch bot of nadat een standaard Schroef is doorgedraaid).

Opmerking

Quintex®-constrained-schroeven (Ø 4,0 mm blauw, Ø 4,5 mm blauw/paars) en Quintex®-semiconstrained-schroeven (Ø 4,0 mm groen, Ø 4,5 mm groen/paars) kunnen worden gecombineerd met het hybride Quintex®-plaatje (blauw).

Opmerking

Quintex® dynamische schroeven (Ø 4,0 mm goud, Ø 4,5 mm goud/paars) en Quintex®-semiconstrained-schroeven (Ø 4,0 mm groen, Ø 4,5 mm groen/paars) kunnen worden gecombineerd met het dynamische Quintex®-plaatje (goud).



VOORZICHTIG

Beschadiging van Quintex®-constrained-schroeven en Quintex® dynamische plaatjes door combineren van componenten die niet samen mogen worden gebruikt!

- De implantaten zijn voorzien van een kleurcode. Combineer nooit constrained-schroeven (blauw resp. blauw/paars) met het dynamisch plaatje (goud); gebruik ze alleen met het hybride-plaatje (blauw).
- Dynamische implantaten en hybride-implantaten worden in afzonderlijke zeefkorven klaargezet. Meng de inhoud van de beide verschillende implantaat-zeefkorven nooit.



VOORZICHTIG

Beschadiging van Quintex® dynamische schroeven en Quintex® hybride plaatjes door combineren van componenten die niet samen mogen worden gebruikt!

- De implantaten zijn voorzien van een kleurcode. Combineer nooit dynamische schroeven (goud resp. goud/paars) met het hybride plaatje (blauw); gebruik ze alleen met het dynamische plaatje (goud).
- Dynamische implantaten en hybride-implantaten worden in afzonderlijke zeefkorven klaargezet. Meng de inhoud van de beide verschillende implantaat-zeefkorven nooit.

Opmerking

De semiconstrained-schroeven (groen resp. groen/paars) mogen zowel met het dynamisch plaatje (goud); als met het hybride-plaatje (blauw) worden gebruikt.

- Om de intraoperatieve hantering te vergemakkelijken, wordt het Quintex®-plaatje tijdelijk aan de wervellichamen gefixeerd met een fixatiepen (door de pentaatjes op de middellijn). Zo kan het Quintex®-plaatje niet verschuiven tijdens het boren en wordt het positioneren van de schroefgaten eenvoudiger en kunnen de Quintex®-schroeven gemakkelijker worden ingebracht.



VOORZICHTIG

Beschadiging van de Quintex®-schroef door te grote krachtinwerking en te hoog aandraaimoment tijdens het indraaien van de schroef!

- Gebruik voor harde botten altijd Quintex®-boren en Quintex®-schroefdraad-nijders in plaats van de Quintex®-corticalis-centerpons.

- Bereid de boorgaten voor de Quintex®-schroeven voor met gebruikmaking van Quintex®-boormallen met Quintex®-boren (Ø 2,9 mm) of met de Quintex®-corticalis-centerpons. Zorg er daarbij voor dat
 - de Quintex®-boor resp. Quintex®-corticalis-centerpons (zonder de zelfcentrerende buitenhuls) alleen in verbinding met een Quintex®-boormal wordt gebruikt en
 - de boormal resp. de zelfcentrerende Quintex®-corticalis-centerpons correct in het plaatgat is geplaatst.



VOORZICHTIG

Beschadiging van de Quintex®-schroef tijdens het inschroeven in het Quintex®-plaatje door een verkeerd aangezette schroevendraaier!

- Steek de punt van de schroevendraaier helemaal in de schroefkop.



VOORZICHTIG

Slechte vergrendeling van de Quintex®-schroef door onvolledig verzinken in het gat in het Quintex®-plaatje!

- Zorg ervoor dat de Quintex®-schroef volledig wordt verzonden in het gat van het Quintex®-plaatje.

- Positie van de Quintex®-schroef:
 - in de craniale plaatgaten, zo ver mogelijk craniaal.
 - in de caudale plaatgaten, zo ver mogelijk caudaal
 - bij multisegmentale implantaten (meer dan 4 plaatgaten) telkens midden in de binnenste plaatgaten.
- Schroef de Quintex®-schroef volledig in het Quintex®-plaatje.
- Controleer of de vergrendelingsring van de Quintex®-schroef zichtbaar is en vlak aansluit op de schroefkop.
- Verwijder de tijdelijke fixatiepen nadat het Quintex®-plaatje met de Quintex®-schroeven is gefixeerd.



VOORZICHTIG

Beschadiging van het schroefextractie-instrument en de zelfvergrendelende Quintex®-schroef door onoordeelkundig gebruik!

- ▶ Draai gefixeerde Quintex®-schroeven alleen los met de Quintex®-schroevendraaier.
- ▶ Gebruik het schroefextractie-instrument alleen om vrij draaiende Quintex®-schroeven te verwijderen, waarvan de schroefkop niet uit het Quintex®-plaatgat klikt.

- ▶ Een geïmplanteerde Quintex®-schroef verwijderen:
 - Druk de vergrendelingsring van de Quintex®-schroef met de Quintex®-schroevendraaier naar beneden.
 - Draai de schroevendraaier linksom, om de Quintex®-schroef los te draaien.
- ▶ Als de schroefkop bij een vrij draaiende schroef niet uit het gat van het Quintex®-plaatje klikt, moet u het speciale schroefextractie-instrument gebruiken:
 - Steek het schroefextractie-instrument zo diep mogelijk in de schroefkop.
 - Draai de punt van het instrument met linkse schroefdraad (tegen de wijzers van de klok in) zo diep mogelijk in de schroef.
 - Verwijder de Quintex®-schroef uit het plaatgat door gelijktijdig te trekken en door te draaien tegen de wijzers van de klok in.

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

TA-Nr. 013366 08/13 V6 Änd.-Nr. 48160



Aesculap® Quintex® plattor och skruvar

Användningsändamål

Quintex® cervikalt plattsystem används för anterior mono- och multisegmentell stabilisering av halsryggraden. Det består av följande komponenter:

- Benplattor
 - Hybrid, cervikal platta
 - Dynamisk, cervikal platta
- Skruvar
 - Constrained-benskruv (10 mm till 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Semiconstrained-benskruv (10 mm till 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Semiconstrained-benskruv (10 mm till 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Constrained-benskruv (11 mm till 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Semiconstrained-benskruv (11 mm till 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Semiconstrained-benskruv (11 mm till 19 mm, Ø 4,5 mm)

För implantation av dessa komponenter behövs speciella instrument.

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®: Smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3
- Phynox® koboltlegering enligt ISO 5832-7

Titanimplantaten är överdragna med ett färgat oxidskikt. Obetydliga missfärgningar kan förekomma, men de påverkar inte implantatets kvalitet.

ISOTAN® är ett registrerat varumärke tillhörande Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Phynox® är ett registrerat varumärke tillhörande Imphy S.A., Paris / France.

Indikationer

Kirurgiska 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:

- Degenerativa disksjukdomar (diskogen smärta i samband med degenererade diskar, som kan påvisas genom patientanamnesen och genom radiografiska resultat)
- Trauma (inklusive frakturer eller dislokationer)
- Posttraumatisk kyfos eller lordos
- Tumörer
- Kotkroppsglidning
- Spinalstenos
- Deformationer (skolios, kyfos och/eller lordos)
- Pseudoartros efter misslyckad ryggradsoperation
- Symptomatisk cervikal spondylos
- Instabilitet efter kirurgiskt ingrepp på grund av ovanstående indikationer
- Reoperationer på grund av att en tidigare fusion inte håller

Skruvfixering är möjlig för dessa indikationer i området från C2 till T1.

Kontraindikationer

Använd inte vid:

- Feber
- Akuta eller kroniska infektioner i ryggraden av lokal eller systemisk art
- Graviditet
- Svår osteoporos eller osteopeni
- Medicinskt eller kirurgiskt tillstånd som kan förhindra att implantationen lyckas
- Mentalsjukdom
- Läkemedels- eller drogmissbruk eller alkoholism
- Adipositas
- Allvarliga skador på benstrukturen som hindrar en stabil implantering av implantatkomponenterna
- Neuromuskulära störningar eller sjukdomar
- Bentumörer kring implantatförankringarna
- Sår-läkningsrubbingar
- Dåligt allmäntillstånd hos patienten
- Bristande samarbete från patientens sida
- Vid främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen
- Systemiska eller metaboliska sjukdomar
- Vid förmodad framtida överbelastning av implantatet
- Patienter med nickelallergi eller misstanke om nickelallergi kan ha sådan känslighet, eftersom Phynox®-materialet innehåller nickel.
- Fall som inte finns nämnda under Indikationer

Biverkningar och interaktioner

Risker vid användning eller felaktig hantering av systemet:

- Implantatet fördärvas genom överbelastning
 - Krökning
 - Lossnande
 - Spricka
- Bristande fixering
- Ingen eller försenad fusion
- Infektion
- KotkroppsfRACTUR
- Skador på
 - Nervrötter
 - Ryggmärg
 - Käril
 - Organ
- Neurologiska komplikationer genom överdistraktion
- Förlust av diskhöjd, eftersom bärande benmaterial avlägsnas
- Pseudoartros
- Resorption av porös benvävnad
- Kotkroppsglidning
- Vävnadsreaktion mot implantatmaterialen
- Benförtvinning eller minskad benthätet
- Minskad rörlighet och flexibilitet i leden
- Nedsatt prestationsförmåga och ledsmärtnor

Säkerhetsanvisningar



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

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



Växelverkan mellan MRT och implantatkomponenter!

- Vid MRT-undersökningar med 1,5 och 3,0 tesla uppstår ingen ytterligare risk för implantatbäraren till följd av magnetisk induktion.
- MRT inducerar en okritisk lokal uppvärmning.
- Implantat ger upphov till måttliga MRT-artefakter.

- Vid fördröjd läkning kan implantatet spricka på grund av metallutmattnig.
- Den behandlande läkaren beslutar om borttagning av implantatkomponenter och överväger riskerna med en ny operation och problemen med att göra ingrepp för att ta bort implantat.
- Skador på bärande delar av implantatet kan leda till att komponenter lossnar, till dislokation och till migration och andra svåra komplikationer.
- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Under den postoperativa fasen måste man vara särskilt uppmärksam på patientens individuella information, förutom på rörelse- och muskelträning.
- Um Fehlerquellen oder Komplikationen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss das Operationsergebnis periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden. Für att ställa exakt diagnos är röntgenbilder i anterior-posterior och medial-lateral riktning nödvändiga.
- Implantatkomponenterna som används ska dokumenteras i patientjournalen med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.

Sterilitet

- Implantatkomponenterna levereras ej sterila.
- Implantatkomponenterna är förpackade en och en.
- ▶ Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen och ta inte ut dem ur originalskyddsförpackningen förrän direkt före användningen.
- ▶ Använd en trådkorg som är lämplig för rengöring för rengöringen/desinficeringen.
- ▶ Använd systemförvaringsställ endast för sterilisering och sterilt iordningsställande.
- ▶ Se till att implantatkomponenterna i förvaringsställerna för implantatsystem inte kommer i kontakt med varandra eller med instrument.
- ▶ Se till att implantatkomponenterna inte under några omständigheter skadas.

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Validerad beredningsmetod

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

- ▶ Lägg implantaten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga och att de inte kan skadas).

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

Implantatkomponenter som skall resteriliseras:



VARNING

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

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



VARNING

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

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

Kontroll, underhåll och provning

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

Förpackning

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

Sterilisering

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

Förvaring

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

Användning



VARNING

Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!

- ▶ Delta i utbildningen om produkten innan den används.
- ▶ Kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap för att få information om utbildningen.

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

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

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

- Alla nödvändiga implantatkomponenter skall finnas tillgängliga
- Högaseptiska operationsförhållanden skall föreligga
- Implanationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument ska vara fullständiga och funktionsdugliga
- Operatören och operationslaget skall känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen skall finnas tillhands komplett på platsen
- De skall också känna till läkarkonstens regler, de vetenskapliga rönerna 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
- Operatören skall ha ingående kunskaper om cervikal ryggradsstabilisering och den cervikala ryggradens grundläggande biomekanik

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

- Patienten skall känna till riskerna i samband med neurokirurgi, allmän kirurgi, ortopedisk kirurgi och allmän anes-tesi.
 - Patienten ska ha informerats om för- och nackdelarna med användning av implantat och om andra möjliga behandlingsalternativ.
 - Vid försenad eller ej fullbordad fusion kan implantaten spricka eller lossna till följd av hög belastning.
 - Implantatets livslängd är beroende av patientens kroppsvikt.
 - Implantatkomponenterna får inte överbelastas genom höga påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport.
 - Vid implantatlossning, spräckt implantat och korrigeringsförlust kan en revisionsoperation bli nödvändig.
 - Hos rökare är risken för ofullständig fusion förhöjd.
 - Implantatkomponenterna måste kontrolleras regelbundet av läkare.
- För implantationen av Quintex®-systemet krävs följande arbetssteg:
- ▶ Använd bara Quintex®-instrument från Aesculap.
 - ▶ Följ anvisningarna i bruksanvisningen till Quintex®-instrumenten (TA013377) och OP-manualen (broschyr nummer 091702).
 - ▶ Välj implantatkomponenter i enlighet med indikationen, den preoperativa planeringen och de benförhållanden som påträffas under operationen.
 - ▶ Se till att komponenter av specialstål och titan inte är kombinerade i en och samma spinala konstruktion.
 - ▶ För undvikande av spänningar och försvagning av implantaten: gör inte skårer eller repor i implantatkomponenterna.

De båda typerna av Quintex®-plattor är märkta med följande färgkod:

- Guld = Dynamisk Quintex®-platta
- Blått = Hybrid Quintex®-platta (Constrained/Semiconstrained)
- Välj rätt Quintex®-platta vad gäller typ och längd.
- ▶ Välj längd på Quintex®-plattan enligt följande kriterier:
 - så kort som möjligt
 - området som ska fixeras ska omslutas
 - axial sättning ska vara möjlig

Tips

Implantatets längd bestäms vanligen definitivt under operationen. Quintex®-plattornas krökning kan ev. anpassas till omständigheterna och önskad ryggradskrökning.

Tips

För att undvika för stor eller otillräcklig lordos ska långa Quintex®-plattor bara böjas stegvis.



OBSERVERA

Risk för att Quintex®-plattan skadas eller spricker genom otillåten belastning av implantatmaterialet!

- ▶ Böj bara Quintex®-plattan i en riktning.
- ▶ Böj inte tillbaka Quintex®-plattan.



OBSERVERA

- ▶ Böj bara Quintex®-plattorna med böjtång för Quintex®-plattor.



OBSERVERA

Platthålets låsmekanism kan skadas genom felaktig böjning av plattorna!

- ▶ Böj bara plattan i den del där fönstret för porös benvävnad befinner sig.
- ▶ Böj aldrig plattan tätt intill eller på platthålen.

- ▶ Böj bara plattan i längdriktningen och i det område där fönstret för porös benvävnad befinner sig.
- ▶ Undvik små böjradier, tillbakaböjning och att göra skårer och repor i Quintex®-plattan.

De olika skruvtyperna är märkta med följande färgkod:

- Blå skruv = Ø 4,0 mm Constrained-skruv, självläsande
- Blått skruvhuvud, violett skruvskaft = Ø 4,5 mm Constrained-skruv, självläsande
- Grön skruv = Ø 4,0 mm Constrained-skruv, självläsande
- Grönt skruvhuvud, violett skruvskaft = Ø 4,5 mm Semiconstrained-skruv, självläsande
- Förgylld skruv = Ø 4,0 mm dynamisk skruv, självläsande
- Förgyllt skruvhuvud, violett skruvskaft = Ø 4,5 mm dynamisk skruv, självläsande
- ▶ Välj rätt Quintex®-skruvar vad gäller typ, diameter och längd.
- ▶ Kontrollera Quintex®-skruvens längd.

Tips

Ø 4,5 mm-skruvarna är avsedda för fall då Ø 4,0 mm standardskruvar inte garanterar ordentlig stabilitet (t.ex. i osteoporotiskt benmaterial eller när en standardskruv har dragits åt för mycket).

Tips

Quintex®-Constrained-skruvar (Ø 4,0 mm blå, Ø 4,5 mm blå/violett) och Quintex®-Semiconstrained-skruvar (Ø 4,0 mm grön, Ø 4,5 mm grön/violett) kan kombineras med hybrid Quintex®-platta (blå).

Tips

Quintex® dynamiska skruvar (Ø 4,0 mm förgylld, Ø 4,5 mm förgylld/violett) och Quintex® Semiconstrained-skruvar (Ø 4,0 mm grön, Ø 4,5 mm grön/violett) kan kombineras med Quintex® dynamisk platta (förgylld).



OBSERVERA

Risk för att Quintex® Constrained-skruvar och Quintex® dynamiska plattor skadas genom att komponenter monteras samman som inte är lämpliga att kombinera med varandra!

- ▶ Implantaten har färgmarkering. Constrained-skruvar (blå resp. blå/violett) får under inga omständigheter användas i kombination med den dynamiska plattan (guld), utan bara med hybridplattan (blå).
- ▶ Dynamiska implantat och hybridimplantat förbereds i separata trådkorgar. Se till att aldrig blanda ihop de olika implantattrådkorgarna.



OBSERVERA

Risk för att Quintex® dynamiska skruvar och hybrida Quintex®-plattor skadas genom att komponenter som inte är lämpliga att kombinera monteras samman!

- ▶ Implantaten har färgmarkering. Dynamiska skruvar (guld eller guld/violett) får under inga omständigheter användas i kombination med hybridplattan (blå), utan bara med den dynamiska plattan (guld).
- ▶ Dynamiska implantat och hybridimplantat förbereds i separata trådkorgar. Se till att aldrig blanda ihop de olika implantattrådkorgarna.

Tips

Semiconstrained-skruvarna (grön resp. grön/violett) kan användas i kombination med den dynamiska plattan (guld) och hybridplattan (blå).

- ▶ För att underlätta det intraoperativa handhavandet fixeras Quintex®-plattan temporärt på kotkropparna med ett fixeringsstift (genom stifthålen i mittlinjen). Härigenom förhindras att Quintex®-plattan flyttar sig under borringen, och placeringen av skruvhålen och isättningen av Quintex®-skruvarna underlättas.



OBSERVERA

Risk för att Quintex®-skruven skadas genom för stora krafter och vridmoment när skruven skruvas in!

- ▶ Använd alltid Quintex®-borr och Quintex®-gångskärare i stället för Quintex®-cortikaliskörare i hårt ben.

- ▶ Förbered borrhål för Quintex®-skruvar med hjälp av Quintex®-jiggar med Quintex®-borrar (Ø 2,9 mm) eller Quintex®-cortikaliskörarna. Se till att
 - Quintex®-borren eller Quintex®-cortikalisköraren (utan den självcenterande yttre hylsan) bara används i kombination med en Quintex®-jigg och
 - jiggen eller den självcenterande Quintex®-cortikalisköraren placeras korrekt i plattans hål.



OBSERVERA

Risk för att Quintex®-skruven skadas när den skruvas fast i Quintex®-plattan på grund av att skruvmejseln sätts in felaktigt!

- ▶ Sätt i skruvmejseln spets helt i skruvhuvudet.



OBSERVERA

Risk för att Quintex®-skruven inte läses tillräckligt på grund av att den inte hakar fast helt i Quintex®-plattans hål!

- ▶ Se till att Quintex®-skruven har hakat i helt i Quintex®-plattan.

- ▶ Quintex®-skruvens placering:
 - i de kraniala platthålen, så långt åt kranialt håll som möjligt
 - i de kaudala platthålen, så långt åt kaudalt håll som möjligt
 - vid multisegmentella insättningar (mer än 4 platthål), var och en centrerad i de inre platthålen
- ▶ Skruva i Quintex®-skruven helt i Quintex®-plattan.
- ▶ Kontrollera att Quintex®-skruvens läsring syns och sitter i samma plan som skruvhuvudet.
- ▶ Ta bort det temporära fixeringsstiftet så snart som Quintex®-plattan är fixerad med Quintex®-skruvarna.



OBSERVERA

Risk för att skruvextraktionsinstrumentet och den självläsande Quintex®-skruven skadas genom felaktig användning!

- ▶ Lossa bara fixerade Quintex®-skruvar med Quintex®-skruvmejsel.
- ▶ Använd bara skruvextraktionsinstrumentet för att skruva ur Quintex®-skruvar som roterar fritt och vars skruvhuvud inte far upp ur Quintex®-plattans hål.

- Så här tar du bort en implanterad Quintex®-skruv:
 - Tryck ner Quintex®-skruvens låsring med Quintex®-skruvmejseln.
 - Vrid skruvmejseln moturs för att lossa Quintex®-skruven.
- Använd det speciella skruvextraktionsinstrumentet, om skruvhuvudet på den fritt roterande skruven inte far upp ur Quintex®-plattans hål:
 - Sätt i skruvextraktionsinstrumentet så djupt som möjligt i skruvhuvudet.
 - Skruva i instrumentspetsen med vänstergängning (moturs) så djupt som möjligt i skruven.
 - Ta bort Quintex®-skruven ur plathålet genom att samtidigt dra och fortsätta skruva moturs.

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

TA-Nr. 013366 08/13 V6 Änd.-Nr. 48160



Aesculap®

Пластины и винты Quintex®

Назначение

Цервикальная система пластин Quintex® применяется для антериорной моно- и мультисегментной стабилизации шейного отдела позвоночника. Она состоит из следующих компонентов:

- Костные пластины
 - Гибридная цервикальная пластина
 - Динамическая цервикальная пластина
- Винты
 - Костный винт типа Constrained (10 мм – 22 мм, Ø 4,0 мм)
 - Костный винт типа Semiconstrained (10 мм – 22 мм, Ø 4,0 мм)
 - Динамический костный винт (10 мм – 22 мм, Ø 4,0 мм)
 - Костный винт типа Constrained (11 мм – 19 мм, Ø 4,5 мм)
 - Костный винт типа Semiconstrained (11 мм – 19 мм, Ø 4,5 мм)
 - Динамический костный винт (11 мм – 19 мм, Ø 4,5 мм)

Для имплантации данных компонентов необходимы специальные инструменты.

Материал

Используемые для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN®: Кованый титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
- Кобальтовый сплав Rhynox® согласно ISO 5832-7

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

ISOTAN® является зарегистрированной торговой маркой фирмы Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Rhynox® является зарегистрированной торговой маркой фирмы Imphy S.A., Paris / France.

Показания

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

Применяются при:

- Дегенеративных заболеваниях межпозвоночных хрящей (дискогенная боль в случае дегенерированных межпозвоночных хрящей, что подтверждается анамнезом пациента и радиографическим обследованием)
- Травме (включая переломы или смещения)
- Посттравматическом кифозе или лордозе
- Опухолей
- Скольжении тела позвонка
- Спинальном стенозе
- Деформациях (сколиозе, кифозе и/или лордозе)
- Псевдоартрозах после безуспешной операции на позвоночнике
- Симптоматическом цервикальном спондилозе
- Нестабильности после хирургического вмешательства на основании вышеуказанных показаний
- Повторных операциях на основании выхода из строя предшествующей фузии

Фиксирование винтов для этих показаний возможно в диапазоне от C2 до T1.

Противопоказания

Не применять при:

- Температуре
- Острых или хронических инфекциях позвоночника, локального или системного характера
- беременности
- Тяжелом остеопорозе или остеопении
- Медицинском или хирургическом состоянии, которое может помешать успеху имплантации
- В случае психического заболевания
- Злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимости
- Ожирении
- Значительном поражении костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов имплантата
- Нейромышечных нарушениях и заболеваниях
- Опухолях кости в зоне закрепления имплантата
- Нарушениях в заживлении ран
- Плохом общем состоянии пациента
- Отсутствии сотрудничества со стороны пациента
- Чувствительности к материалам имплантата
- Системных или метаболических заболеваний
- При ожидаемой перегрузке имплантата
- У пациентов с аллергией на никель или подозрением на аллергию на никель может проявиться такая чувствительность, так как материал Rhynox® содержит никель.
- В случаях, которые не указаны в перечне показаний

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

- Выход имплантата из строя из-за чрезмерной нагрузки
 - изгиб
 - расшатывание
 - разлом
- Недостаточной фиксации
- Отсутствия фузии или ее замедления
- Инфекция
- Перелом позвоночника
- Травмирование
 - корней нервов
 - спинного мозга
 - сосудов
 - органов
- Неврологические осложнения из-за чрезмерной дистракции
- Потеря высоты межпозвоночного хряща, так как удаляется несущий костный материал
- Псевдоартроз
- Резорбция костного трансплантата

- Скольжении тела позвонка
- Реакция тканей на материалы имплантата
- Атрофия кости или уменьшение плотности кости
- Снижение подвижности и гибкости суставов
- Ограничения функциональных возможностей и суставные боли

Указания по мерам безопасности



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

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Компания Aesculap не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aesculap.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aesculap. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.



Взаимодействие магнитного-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

- При проведении МРТ со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент с имплантатом не подвергает себя дополнительному риску при взаимодействии с магнитно-индуцированной энергией.
- МРТ может стать причиной некритического местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие имплантата приводит к отображению умеренных артефактов.

- Если заживление затягивается, может произойти разлом имплантата из-за усталости металла.
- Взвешивая риски, связанные с повторной операцией, и трудности, возникающие в связи с оперативным вмешательством по извлечению имплантатов, лечащий врач принимает решение об удалении установленных компонентов имплантата.
- Повреждения несущих структур имплантата могут привести к ослаблению компонентов, дислокации и смещению, а также к иным тяжелым осложнениям.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.
- Чтобы в максимально ранние сроки распознать возможные источники ошибок или осложнения, необходимо периодически проводить соответствующие контрольные проверки результатов операции. Для точности диагноза необходимо делать рентгеновские снимки в передне-задней и медиально-боковой проекции.
- Используемые компоненты имплантата с номерами артикула, обозначением имплантата, номером партии и, если необходимо, серийным номером должны быть задокументированы в истории болезни пациента.

Стерильность

- Компоненты имплантата поставляются нестерильными.
 - Компоненты имплантата упакованы каждый в отдельности.
 - ▶ Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
 - ▶ Для очистки/дезинфекции применять соответствующую сетчатую корзину.
 - ▶ Системы хранения применять только для стерилизации и подготовки в стерильном виде.
 - ▶ Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов в системах хранения не контактировали ни друг с другом, ни с инструментами.
 - ▶ Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов ни в коем случае не были повреждены.
- Перед первой стерилизацией и перед повторной стерилизацией компоненты имплантатов должны быть очищены в соответствии со следующим предписанным процессом обработки:

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aesculap Extranet по адресу www.extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применяется в стерильных контейнерах системы Aesculap.

Утвержденный метод обработки

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

- Положить имплантаты в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными или оказались поврежденными).

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Каче- ство воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО–В	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная про- мывка	>10/50	1	ПО–В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО–В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: питьевая вода
По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Для компонентов имплантатов, которые нужно повторно стерилизовать:



ВНИМАНИЕ

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

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



ВНИМАНИЕ

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

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

Контроль, технический уход и проверка

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

Упаковка

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

Стерилизация

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

Хранение

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

Применение



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

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

- Хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:
- Выбор и размеры компонентов имплантата
 - Позиционирование компонентов имплантата в кости
 - Определение интраоперационных ориентировочных точек

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
- Максимальное соблюдение всех правил асептики для операции
- Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы Aescular
- Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте имплантатов и инструментари; полная информация имеется в наличии на месте
- Правила врачебного искусства, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками, известны
- Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации и в отношении имплантатов, предназначенных для оперируемой зоны
- Опиерирующий хирург обладает исчерпывающими знаниями в области стабилизации шейного отдела позвоночника и основ биомеханики шейного отдела позвоночника.

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

- Пациент осознает риски, возникающие в связи с нейрохирургией, общей хирургией, ортопедической хирургией и общей анестезией.
- Пациент был проинформирован о преимуществах и недостатках применения имплантатов и других возможных альтернативных методах лечения.
- При замедленной или отсутствующей фузии имплантаты могут сломаться или расшататься из-за больших нагрузок.
- Срок службы имплантата зависит от веса тела пациента.
- Компоненты имплантата нельзя подвергать слишком большим нагрузкам, возникающим вследствие тяжелого физического труда и занятий спортом.
- При расшатывании имплантата, его разломе и утрате корректировки может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- Для курильщиков риск отсутствия фузии выше.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов имплантата.

Имплантация системы Quintex® требует выполнения следующих рабочих операций:

- Разрешается применять только инструменты Quintex® фирмы Aescular.
 - Соблюдать указания Инструкции по применению инструментов Quintex® (TA013377) и Руководства по проведению операций - OP-Manual (номер проспекта 091702).
 - Компоненты имплантата подбирать на основе показаний, предоперационного планирования и интраоперативно обнаруженной ситуации, сложившейся в соответствующем костном отделе.
 - Убедиться, что в одной и той же спинальной конструкции не присутствуют одновременно компоненты из специальной стали и титана.
 - Чтобы не допустить внутренних напряжений и ослабления имплантатов: Не делать насечки на компонентах имплантатов и не допускать возникновения на них царапин.
- Оба типа пластин Quintex® обозначаются следующими цветными кодами:
- Золотой = динамическая пластина Quintex®
 - Синий = гибридная пластина Quintex® (Constrained/Semiconstrained)
 - Выбирайте правильную пластину Quintex® в соответствии с типом и длиной.
 - Выбирайте длину пластины Quintex® по следующим критериям:
 - максимально короткая
 - охватывается отдел, подлежащий фиксации
 - возможна осевая установка

Указание
Окончательно длина имплантата обычно определяется интраоперативно. Изгиб пластин Quintex® можно, если необходимо, подогнать под фактические параметры или желаемое значение изгиба позвоночника.

Указание
Чтобы не допустить чрезмерного или недостаточного лордозирования, длинные пластины Quintex® нужно изгибать только постепенно.



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение или разлом пластины Quintex® из-за недопустимой нагрузки на материал имплантата!

- Всегда сгибать пластину Quintex® только в одном направлении.
- Не сгибать пластину Quintex® обратно.



ОСТОРОЖНО

- Сгибать пластину Quintex® только при помощи щипцов для пластин Quintex®.

Неправильное сгибание пластин может привести к повреждению фиксирующего механизма отверстий пластины!

- Сгибать пластину только в той зоне, где находится окно костного имплантата.
- Никогда не сгибать пластину близко от отверстий пластины или на них.

- Сгибать пластину только в продольном направлении и в той зоне, где находится окно костного имплантата.
 - Избегать малых радиусов изгиба, обратного сгибания, насечек и царапин на пластине Quintex®.
- Различные типы винтов обозначены следующими цветными кодами:

- Синий винт = Ø 4,0 мм винт типа Constrained, самофиксирующий
 - Синяя головка винта, фиолетовый стержень винта = Ø 4,5 мм винт типа Constrained, самофиксирующий
 - Зеленый винт = Ø 4,0 мм винт типа Semiconstrained, самофиксирующий
 - Зеленая головка винта, фиолетовый стержень винта = Ø 4,5 мм винт типа Semiconstrained, самофиксирующий
 - Золотой винт = Ø 4,0 мм динамический винт, самофиксирующий
 - Золотая головка винта, фиолетовый стержень винта = Ø 4,5 мм динамический винт, самофиксирующий
- Выбирать правильные винты Quintex® в соответствии с типом, диаметром и длиной.
 - Проверить длину винта Quintex®.

Указание
Винты Ø 4,5 мм предусматриваются для случаев, когда стандартные винты Ø 4,0 мм не гарантируют прочной опоры (например, в остеопорозном костном материале или после того, как сорван стандартный винт).

Указание
Винты Quintex® muna Constrained (Ø 4,0 мм, синий, Ø 4,5 мм синий/фиолетовый) и винты Quintex® muna Semiconstrained (Ø 4,0 мм, зеленый, Ø 4,5 мм зеленый/фиолетовый) можно комбинировать с гибридной пластиной Quintex® (синий).

Указание
Динамические винты Quintex® (Ø 4,0 мм, золотой, Ø 4,5 мм золотой/фиолетовый) и винты Quintex® muna Semiconstrained (Ø 4,0 мм, зеленый, Ø 4,5 мм зеленый/фиолетовый) можно комбинировать с динамической пластиной Quintex® (золотой).



ОСТОРОЖНО

В случае состыковки компонентов, которые не пригодны для комбинирования друг с другом, возможно повреждение винтов Quintex® типа Constrained и динамических пластин Quintex®!

- ▶ Имплантаты имеют цветную маркировку. Винты Constrained (синий или синий/фиолетовый) ни при каких обстоятельствах не использовать в комбинации с динамической пластиной (золотой), а только с гибридной пластиной (синий).
- ▶ Динамические имплантаты и гибридные имплантаты подготавливаются раздельно в разных сетчатых корзинах. Никогда не смешивать обе различные корзины для имплантатов.



ОСТОРОЖНО

В случае состыковки компонентов, которые не пригодны для комбинирования друг с другом, возможно повреждение динамических винтов Quintex® и гибридных пластин Quintex®!

- ▶ Имплантаты имеют цветную маркировку. Динамические винты (золотой или золотой/фиолетовый) ни при каких обстоятельствах не использовать в комбинации с гибридной пластиной (синий), а только с динамической пластиной (золотой).
- ▶ Динамические имплантаты и гибридные имплантаты подготавливаются раздельно в разных сетчатых корзинах. Никогда не смешивать обе различные корзины для имплантатов.

Указание

Винты Semiconstrained (зеленый или зеленый/фиолетовый) можно использовать в комбинации с динамической пластиной (золотой) и гибридной пластиной (синий).

- ▶ Чтобы упростить интраоперативную работу, пластина Quintex® временно фиксируется на телах позвонков при помощи фиксирующего штыря (через штырьковые отверстия на средней линии). Благодаря этому предотвращается возможное сползание пластины Quintex® во время процесса сверления и упрощается позиционирование отверстий под винты, а также установка винтов Quintex®.



ОСТОРОЖНО

В случае приложения слишком больших усилий и большого значения крутящего момента возможно повреждение винта Quintex®!

- ▶ Если кость твердая, то вместо кортикального кернера Quintex® всегда применять дрель Quintex® и инструмент Quintex® для нарезания резьбы.

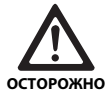
- ▶ Подготовить отверстия для винтов Quintex® с использованием сверлильных кондукторов Quintex® со сверлами Quintex® ($\varnothing$ 2,9 мм) или при помощи кортикального кернера Quintex®. Убедиться при этом, что
 - сверло Quintex® или кортикальный кернер Quintex® (без самоцентрирующей внешней втулки) применяется только в сочетании со сверлильным кондуктором Quintex® и
 - сверлильный кондуктор или самоцентрирующийся кортикальный кернер Quintex® правильно расположен в отверстии пластины.



ОСТОРОЖНО

При ввинчивании винта Quintex® в пластину Quintex® возможно повреждение винта, если неправильно применяется отвертка!

- ▶ Кончик отвертки полностью вставлять в головку винта.



ОСТОРОЖНО

При неполном вводе в отверстие пластины Quintex® фиксация винта Quintex® будет недостаточной!

- ▶ Убедиться, что винт Quintex® полностью зафиксировался в отверстии пластины Quintex®.

- ▶ Позиция винта Quintex®:
 - в краниальных отверстиях пластины, как можно дальше краниально
 - в каудальных отверстиях пластины, как можно дальше каудально
 - в случае мультисегментной установки (более 4 отверстий пластины), в каждом случае по центру во внутренних отверстиях пластины
- ▶ Полностью ввинчивать винт Quintex® в пластину Quintex®.
- ▶ Проверить, видно ли фиксирующее кольцо винта Quintex® и сидит ли оно заподлицо с головкой винта.
- ▶ Удалить временный фиксирующий штырь, как только пластина Quintex® зафиксирована винтами Quintex®.



ОСТОРОЖНО

Ненадлежащее применение инструмента для извлечения винтов и самофиксирующегося винта Quintex® может привести к их повреждению!

- ▶ Зафиксированные винты Quintex® отвинчивать только при помощи отвертки Quintex®.
- ▶ При помощи инструмента для удаления винтов вывинчивать только свободно вращающийся винт Quintex®, головка которого не выходит из отверстия пластины Quintex®.

- ▶ Для удаления имплантированного винта Quintex®:
 - Фиксирующее кольцо винта Quintex® придавить вниз при помощи отвертки Quintex®.
 - Вращать отвертку против часовой стрелки, чтобы отвинтить винт Quintex®.
- ▶ Если головка свободно вращающегося винта не выходит из отверстия пластины Quintex®, нужно применить специальный инструмент для извлечения винтов:
 - Инструмент для извлечения винтов вставить в головку винта так глубоко, как это только возможно.
 - Ввинтить кончик инструмента с левой резьбой (против часовой стрелки) в винт так глубоко, как это только возможно.
 - Удалить винт Quintex® из отверстия пластины, потянув его и одновременно продолжая вращение против часовой стрелки.

Более подробную информацию о системах имплантатов Aescular Вы можете получить в компании B. Braun/Aescular или в соответствующем филиале B. Braun/Aescular.



Aesculap® Quintex® Destičky a šrouby

Účel použití

Systém cervikálních destiček Quintex® se používá k anteriorní monosegmentální a multisegmentální stabilizaci krční páteře. Skládá se z následujících komponent:

- Kostní destičky
 - Hybridní, cervikální destička
 - Dynamická, cervikální destička
- Šrouby
 - Omezené kostní šrouby (10 mm až 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Částečně omezené kostní šrouby (10 mm až 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Dynamické kostní šrouby (10 mm až 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Omezené kostní šrouby (11 mm až 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Částečně omezené kostní šrouby (11 mm až 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Dynamické kostní šrouby (11 mm až 19 mm, Ø 4,5 mm)

K implantaci těchto komponent jsou potřebné speciální nástroje.

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®: Titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- Phynox®: Kobaltová slitina podle ISO 5832-7

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

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

Phynox® je registrovaná ochranná známka společnosti Imphy S.A., Paris / France.

Indikace

Chirurgické implantáty slouží k podpoře normálních procesů hojení. Nemají nahrazovat normální tělesné struktury, ani nemají v případě zpožděného hojení trvale přejímat zatížení.

Použití v případech:

- Degenerativní onemocnění meziobratlových plotének (diskogenní bolest u degenerujících meziobratlových plotének, prokazatelná z anamnézy pacienta a z radiografických nálezů)
- Trauma (včetně fraktur a dislokací)
- Posttraumatická kyfóza nebo lordóza
- Tumorů
- Vybočení obratlů
- Spinální stenóza
- Deformity (skolióza, kyfóza a/nebo lordóza)
- Pseudoarthrózy po operaci páteře
- Symptomatické cervikální spondylóza
- Instabilita po chirurgickém zákroku na základě výše uvedených indikací
- Reoperace z důvodu nezdraru předchozí fúze

Fixace šrouvu pro tyto indikace je možná v oblasti C2 až T1.

Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Horečka
- Akutní a nebo chronické infekce páteře lokálního nebo systémového typu
- Těhotenství
- Těžké osteoporózy a nebo osteopenie
- Zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl bránit úspěchu implantace
- Duševní nemoci
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Adipositate
- Těžce poškozených kostních struktur, které mohou bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů
- Neuromuskulární poruchy a nebo onemocnění
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu
- Poruchy hojení ran
- Špatný celkový stav pacienta
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Přecitlivělost na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Systémová nebo metabolická onemocnění
- Očekávané přetížení implantátu
- Pacienti s alergií na nikl nebo s podezřením na alergii na nikl mohou vykazovat takovou citlivost, protože materiál Phynox® obsahuje nikl.
- V případech, které nejsou výjimečně pod indikacemi

Vedlejší účinky a interakce

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

- Selhání implantátu v důsledku přetížení
 - ohnutí
 - uvolnění
 - zlomení
- Nedostatečná fixace
- Žádná nebo opožděná fúze
- Infekce
- Fraktura páteře
- Poranění
 - nervových kořenů
 - míchy
 - cév
 - orgánů
- Neurologické komplikace v důsledku nadměrné distrakce
- Ztráta výšky ploténky z důvodu odstranění nosného kostního materiálu
- Pseudoarthróza
- Resorpce kostního štěpu
- Vybočení obratlů
- Reakce tkáně na materiál implantátu
- Úbytek kosti či hustoty kosti
- Omezená pohyblivost a flexibilita kloubu
- Omezená schopnost výkonu a bolesti kloubu

Bezpečnostní pokyny



Tento systém není vhodný k přišroubování nebo pro fixaci na zadní prvky (pedikly) krční, hrudní nebo bederní páteře.

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



Interakce mezi MRI a komponentami implantátů!

- Při vyšetřeních MRI s hodnotou 1,5 a 3,0 Tesla nenastává pro nositele implantátu žádné zvýšené riziko vlivem magneticky indukovaných sil.
- MRI indukuje lokální zahřátí, které není kritické.
- Implantáty způsobují mírné artefakty MRI.

- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- Ošetřující lékař rozhoduje o odstranění nasazených komponent implantátu na základě zvážení rizik spojených s další operací a obtížností zákroků k odstranění implantátů.
- Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátu mohou způsobit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké 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 instruktaž každého pacienta.
- Aby se daly zdroje chyb nebo komplikace zjistit co nejdříve, je zapotřebí výsledek operace pravidelně kontrolovat vhodnými postupy. K přesné diagnóze jsou zapotřebí rentgenové snímky v anteriorně-posteriorním a mediálně-laterálním směru.
- V dokumentaci pacienta je třeba dokumentovat komponenty implantátu s katalogovým číslem, označením implantátu a s číslem šarže, popřípadě s výrobním číslem.

Sterilita

- Komponenty implantátu se dodávají v nesterilním stavu.
- Komponenty implantátu jsou baleny jednotlivě.
- ▶ Komponenty implantátů skladujte v originálním obalu a vyjměte je z originálního ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- ▶ K čištění/desinfekci použijte pouze síťový koš vhodný k čištění.
- ▶ Systémové uložení používejte pouze ke sterilizaci a ke sterilní přípravě.
- ▶ Zajistěte, aby komponenty implantátu v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.
- ▶ Zajistěte, aby se komponenty implantátu nemohly v žádném případě poškodit.

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bb.raun.com

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

Validovaná metoda úpravy

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

- ▶ Implantáty uložte na síťový koš vhodný k čištění (je zapotřebí zabránit vzniku oplachových stínů a poškozením).
- Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučen: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

U komponent implantátů, které se mají resterilizovat:



VAROVÁNÍ

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

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



VAROVÁNÍ

Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!

- Implantáty po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví znovu neupravujte.

Kontrola, údržba a zkoušky

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

Balení

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

Sterilizace

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

Skladování

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

Použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.
- V otázce informací o tomto školení se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

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

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
 - Vysoce aseptické operační podmínky
 - Implantáční nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
 - Operátor a operační tým disponují informací o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
 - Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
 - V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce
 - Operátor má podrobné znalosti o stabilizaci cervikální páteře a o základní biomechanice cervikální páteře
- Pacient byl o výkonu poučen a bylo zdokumentováno, že je srozuměn s následujícími skutečnostmi:
- Pacient si je vědom rizik v souvislosti s neurochirurgií, všeobecnou chirurgií, ortopedickou chirurgií a celkovou anestézií,
 - Pacient byl informován o přednostech a nevýhodách použití implantátů a o dalších možných alternativách ošetření.
 - Při opožděné nebo neúplné fúzi se mohou implantáty v důsledku vysokého zatížení zlomit nebo uvolnit.
 - Životnost implantátů závisí na tělesné hmotnosti pacienta.
 - Komponenty implantátu nesmějí být vystaveny příliš vysokému zatížení a nesmí být přetěžovány těžkou tělesnou prací a sportem.
 - Při uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být potřebná revizní operace.
 - U kuřáků je zvýšené nebezpečí, že se fuze nedokončí.
 - Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátů.
- Implantace systému Quintex® vyžaduje následující kroky:
- Použijte pouze nástroje Quintex® od společnosti Aesculap.
 - Dodržujte pokyny uvedené v návodech k použití nástrojů Quintex® (TA013377) a v operační příručce (číslo prospektu 091702).
 - Komponenty implantátu volte na základě indikace, předoperačního plánování a situace kostí zjištěné v průběhu operace.
 - Zajistěte, aby na stejném spinálním konstruktu nebyly kombinovány komponenty z ušlechtilé oceli a z titanu.
 - Aby nedošlo vnitřním prnutím a zeslabení implantátu: Nedělejte na komponentách implantátu vrypy nebo škrábance.

Oba typy destiček Quintex® jsou následně barevně označeny:

- Zlatá = Dynamická destička Quintex®
- Modrá = Hybridní destička Quintex® (omezená/částečně omezená)
- Zvolte správnou destičku Quintex® podle typu a délky.
- Délku destičky Quintex® volte podle následujících kritérií:
 - co nejkratší
 - oblast určená k fixaci bude obklopena
 - axiální usazení je možné

Upozornění

Definitivní určení délky implantátu se obvykle provádí v průběhu operace. Ohnutím lze destičky Quintex® případně přizpůsobit situaci, respektive podle požadovanému zakřivení páteře.

Upozornění

Aby nedošlo k přílišné nebo nedostatečné lordozaci, je třeba dlouhé destičky Quintex® ohýbat výhradně postupně.



POZOR

Poškození nebo zlomení destičky Quintex® v důsledku nepřipustného zatížení materiálu implantátu!

- Destičku Quintex® ohýbejte vždy pouze v jednom směru.
- Neohýbejte destičku Quintex® zpět.



POZOR

► Ohýbejte destičky Quintex® pouze kleštěmi k ohýbání destiček Quintex®.



POZOR

Poškození mechanismu uzamykání otvorů destiček neodborným ohnutím destičky!

- Ohýbejte destičku pouze v zóně upínacího okna v kosti.
- Destičku nikdy neohýbejte v místě, kde jsou otvory nebo těsně vedle nich.



POZOR

► Ohýbejte destičku pouze podélným směru a pouze v zóně upínacího okna v kosti.

► Zamezte malým rádiusům ohybu, ohýbání zpět, tvorbě zářezů a poškrábání destičky Quintex®.

Různé typy šroubů jsou následně barevně označeny:

- Modrý šroub = Ø 4,0 mm omezený šroub, se samočinným blokováním
- Modrá hlava šroubu, fialový dílek šroubu = Ø 4,5 mm omezený šroub, se samočinným blokováním
- Zelený šroub = Ø 4,0 mm částečně omezený šroub, se samočinným blokováním
- Zelená hlava šroubu, fialový dílek šroubu = Ø 4,5 mm částečně omezený šroub, se samočinným blokováním
- Zlatý šroub = Ø 4,0 mm dynamický šroub, se samočinným blokováním
- Zlatá hlava šroubu, fialový dílek šroubu = Ø 4,5 mm dynamický šroub, se samočinným blokováním

► Zvolte správný šroub Quintex® podle typu, průměru a délky.

► Vyzkoušejte délku šroubu Quintex®.

Upozornění

Šrouby Ø 4,5 mm jsou určeny pro případy, kdy standardní šrouby Ø 4,0 mm nezajišťují pevné držení (např. osteoporoticky kostní materiál nebo po přetočení standardního šroubu).

Upozornění

Omezené šrouby Quintex® (Ø 4,0 mm modré, Ø 4,5 mm modré/fialové) a částečně omezené šrouby Quintex® (Ø 4,0 mm zelené, Ø 4,5 mm zelené/fialové) lze kombinovat s hybridní destičkou Quintex®(modrou).

Upozornění

Dynamické šrouby Quintex® (Ø 4,0 mm zlaté, Ø 4,5 mm zlaté/fialové) a částečně omezené šrouby Quintex® (Ø 4,0 mm zelené, Ø 4,5 mm zelené/fialové) lze kombinovat s dynamickou destičkou Quintex® (zlatou).



POZOR

Poškození omezených šroubů Quintex® a dynamických destiček Quintex® při sestavení s komponentami, které nejsou určeny k vzájemné kombinaci!

- Implantáty jsou barevně označeny. Omezené šrouby (modré resp. modré/fialové) za žádných okolností nepoužívejte v kombinaci s dynamickou destičkou (zlatá), ale pouze s hybridní destičkou (modrá).
- Dynamické implantáty a hybridní implantáty se připravují do zvláštních sit. Obě síta s implantáty nesmíte nikdy zaměnit.



POZOR

Poškození Quintex® dynamických šroubů a hybridních destiček Quintex® při sestavení s komponentami, které nejsou vhodné ke vzájemné kombinaci!

- Implantáty jsou barevně označeny. Dynamické šrouby (zlaté resp. modré/fialové) za žádných okolností nepoužívejte v kombinaci s hybridní destičkou (modrá), ale pouze s dynamickou destičkou (zlatá).
- Dynamické implantáty a hybridní implantáty se připravují do zvláštních sit. Obě síta s implantáty nesmíte nikdy zaměnit.

Upozornění

Částečně omezené šrouby (zelené resp. zelené/fialové) lze použít v kombinaci s dynamickou destičkou (zlatá) a hybridní destičkou (modrá).



POZOR

► K usnadnění manipulace v průběhu operace se destička Quintex® přechodně zafixuje fixačním kolíkem k tělům obratlů (přes otvory pro kolíky ve středové ose).

Tím se zabrání sesmeknutí destičky Quintex® v průběhu vrtání a usnadní se polohování orvorů pro šrouby a nasazení šroubů Quintex®.



POZOR

Poškození šroubu Quintex® příliš vysokými silami a momenty kroutícími momenty při dotahování šroubu!

- U tvrdých kostí používejte namísto důlkovače pro kortikalis Quintex® vždy vrták Quintex® a závitorez Quintex®.



POZOR

► Připravte vrtané otvory pro šrouby Quintex® s použitím vrtacích šablon Quintex® s vrtáky Quintex® (Ø 2,9 mm) nebo důlkovače kortikalis Quintex®. Přitom zajistěte, aby byl

- vrták Quintex®, resp. důlkovač pro kortikalis Quintex® (bez samocentrovací vnější objímky) použit pouze ve spojení s vrtací šablonou Quintex® a
- vrtací šablona, resp. samocentrovací důlkovač pro kortikalis Quintex® je nutno umístit správně do otvoru v destičce.



POZOR

Poškození šroubu Quintex® při šroubování do destičky Quintex® v důsledku nesprávně nasazeného šroubováku!

- Špička šroubováku mzí být zcela nasazena do hlavy šroubu.



POZOR

Chybné zablokování šroubu Quintex® neúplným zapadnutím do otvoru destičky Quintex®!

- Zajistěte, aby šroub Quintex® zcela zapadl do otvoru destičky Quintex®.



POZOR

► Poloha šroubu Quintex®:

- v kraniálních otvorech destičky co nejdále kraniálně
- v kaudálních otvorech destičky co nejdále kaudálně
- při multisekmentálních ošetřeních (více než 4 otvory v destičce) vždy přišroubujte do středu vnitřních otvorů šroub

► Quintex® úplně do destičky Quintex®.

► Zkontrolujte, zda je blokovací kroužek šroubu Quintex® viditelný a sedí přilehlý na hlavu šroubu.

► Odstraňte dočasný fixační kolík, jakmile bude destička Quintex® zafixovaná šrouby Quintex®.



POZOR

Poškození nástroje k vytahování šroubu a samoblokovacího šroubu Quintex® v důsledku nesprávného použití!

- Zafixované šrouby Quintex® povolujte pouze šroubovákem Quintex®.
- S použitím nástroje k vyjímání šroubů vyšroubovávejte pouze volně se otáčející šrouby Quintex®, které nemají hlavu šroubu vyskočenou z otvoru destičky Quintex®.

- Postup odstranění implantovaného šroubu Quintex®:
 - Blokovací kroužek šroubu Quintex® přitlačte dolů šroubovákem Quintex®.
 - Otáčením šroubováku proti směru hodinových ručiček povolte šroub Quintex®.
- Pokud hlava volně se otáčejícího šroubu nevyskočí z destičky s otvory Quintex®, použijte speciální nástroj k vytahování šroubů:
 - Nástroj k vytahování šroubů nasadte co nejhlouběji do hlavy šroubu.
 - 3pičku nástroje s levotočivým závitem zašroubujte co nejhlouběji do šroubu (proti směru hodinových ručiček).
 - Šroub Quintex® odstraňte z destičky s otvorem stálým tahem a dalším otáčením proti směru hodinových ručiček.

Další informace o systémech implantátů Aesculap si můžete vždy vyžádat u společnosti B. Braun/Aesculap nebo u příslušné pobočky B. Braun/Aesculap.

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA–Nr. 013366 08/13 V6 Änd.–Nr. 48160

Przeznaczenie

System płytek szyjnych Quintex® jest przeznaczony do przedniej, jedno- i wielosegmentowej stabilizacji kręgosłupa szyjnego. Składa się on z następujących komponentów:

- Płytki kostne
 - Hybrydowa płytka szyjna
 - Dynamiczna płytka szyjna
- Śruby
 - Śruba sztywna do kości (od 10 mm do 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Śruba półsztywna do kości (od 10 mm do 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Śruba dynamiczna do kości (od 10 mm do 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Śruba sztywna do kości (od 11 mm do 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Śruba półsztywna do kości (od 11 mm do 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Śruba dynamiczna do kości (od 11 mm do 19 mm, Ø 4,5 mm)

Do implantacji tych komponentów niezbędne są specjalne instrumenty.

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop tytanowy ISOTAN®: Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- Stop kobaltowy Phynox® wg ISO 5832-7

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

ISOTAN® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Phynox® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Imphy S.A., Paris / France.

Wskazania

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

Przeznaczone do następujących przypadków:

- Degeneracyjnych schorzeń krążków międzykręgowych (ból dyskogenny powodowany przez zdegenerowany krążek międzykręgowy, dający się udowodnić w oparciu o wywiad lekarski i diagnozę radiograficzną)
- Traumaty (wliczając złamania i przemieszczenia)
- Kifoza lub lordoza posttraumatyczna
- Guzy
- Poślizg trzonów kręgow
- Zwężenia kanału kręgowego
- Deformacji (skoliozy, kifozy i/lub lordozy)
- Pseudoartroz po nieskutecznych operacjach kręgosłupa
- Objawowej spondylozy szyjnego odcinka kręgosłupa
- Niestabilności po zabiegach chirurgicznych wykonywanych na podstawie ww. wskazań
- Powtórne operacje spowodowane fiaskiem wcześniejszego zespolenia

Dla tych wskazań mocowanie śrubami możliwe jest na odcinku od C2 do T1.

Przeciwwskazania

Czynnik wykluczające stosowanie:

- Gorączka
- Ostre lub przewlekłe infekcje kręgosłupa o charakterze lokalnym lub ogólnoustrojowym
- Cięża
- Ciężka osteoporoza lub osteopenia
- Stan medyczny lub chirurgiczny, który mógłby uniemożliwić skuteczną implantację
- Choroby psychiczne
- Nadużywania leków lub narkotyków oraz przy stwierdzeniu alkoholizmu
- Otyłości
- Poważnego uszkodzenia struktur kostnych, które mogłoby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu
- Zaburzeń lub schorzeń neuromuskularnych
- Występowanie nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
- Utrudnionego gojenia się ran
- Zły stan ogólny pacjenta
- Brak współpracy ze strony pacjenta
- Reakcje alergiczne na materiały użyte do produkcji implantu
- Schorzenia ogólnoustrojowe lub metaboliczne
- Spodziewane przeciążenie implantu
- Pacjenci z alergią na nikiel lub z podejrzeniem takiej alergii mogą wykazywać tego rodzaju nadwrażliwość, ponieważ Phynox® zawiera nikiel.
- Wszelkie przypadki nie wymienione w punkcie „Wskazania”

Działania uboczne i reakcje niepożądane

Ryzyko podczas stosowania lub niewłaściwego posługiwania się tym systemem stanowią:

- Zniszczenie implantu wskutek jego przeciążenia
 - Zgięcie
 - Obluzowanie
 - Złamanie
- Wadliwe zamocowanie
- Brak lub opóźnienie zrostu
- Infekcja
- Złamania trzonu kręgowego
- Urazy
 - Korzeni nerwowych
 - Rdzenia kręgowego
 - Naczyń krwionośnych
 - Organów
- Komplikacje neurologiczne spowodowane nadmierną dystrakcją
- Utrata wysokości krążka międzykręgowego jako rezultat usunięcia kostnego materiału nośnego
- Pseudoartrozy
- Resorpcja wiórow kostnych
- Poślizg trzonów kręgow
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów
- Zanik kości lub spadek gęstości kości
- Zmniejszona ruchomość i elastyczność stawów
- Zmniejszona wydajność i bóle stawów

Informacje dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

Elementów implantu nie wolno łączyć śrubami ani w inny sposób z elementami tylnymi (nasadami) kręgow szyjnych, piersiowych i lędźwiowych.

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz za procedurę wszczepienia spoczywa na lekarzu operującym.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych komponentów.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.



Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!

- W badaniach z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MRI) o wartości 1,5 i 3,0 Tesli pacjenci z wszczepionymi implantami nie są narażeni na dodatkowe ryzyko wywołane działaniem pola elektromagnetycznego.
- Rezonans magnetyczny powoduje niegroźne, miejscowe nagrzanie.
- Implanty wykazują umiarkowane artefakty rezonansu magnetycznego.

- W przypadku opóźnionego gojenia wskutek zmęczenia metalu może dojść do pęknięcia implantu.
- O tym, czy zastosowane komponenty implantów należy usunąć, decyduje chirurg prowadzący zabieg, biorąc pod uwagę ryzyka związane z dalszą operacją i stopień trudności zabiegów mających na celu usunięcie implantów.
- Uszkodzenie konstrukcji nośnych implantu może spowodować obluzowanie się, przemieszczenie i migrację elementów oraz inne poważne powikłania.
- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.
- Aby zapewnić możliwie jak najszersze wykrycie błędów lub komplikacji, wyniki operacji muszą być poddawane regularnej kontroli za pomocą odpowiednich procedur. Do dokonania dokładnej diagnozy niezbędne jest wykonanie zdjęć rentgenowskich w kierunkach przednio-tylnym i przysłowo-bocznym.
- Zastosowane komponenty implantów z numerami artykułów, nazwą implantu jak również numerem partii należy udokumentować w aktach pacjenta.

Sterylność

- Komponenty implantu dostarczane są w stanie niesterylnym.
- Komponenty implantów są oddzielnie pakowane.
- ▶ Systemów przechowywania należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- ▶ Do czyszczenia/dezynfekcji należy użyć odpowiedniego kosza.
- ▶ Systemów przechowywalniczych (uchwytów) należy użyć tylko do sterylizacji i sterylnego przygotowania.
- ▶ Należy zapewnić takie ułożenie komponentów implantów w systemach przechowywania implantów, aby nie stykały się one ze sobą lub z instrumentami.
- ▶ Należy postępować w taki sposób, aby komponenty implantów w żaden sposób nie zostały uszkodzone.

Przed pierwszą sterylizacją i przed powtórna sterylizacją komponenty implantów muszą zostać oczyszczone w toku następującego walidowanego procesu przygotowania:

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

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

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

Notyfikacja
Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja
Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com
Sterylicację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

- ▶ Implant należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb procesu czyszczenia (unikąć stref, w których utrudnione jest płukanie elementów oraz miejsc, w których mogłoby dojść do powstania uszkodzeń).

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

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

- W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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



OSTRZEŻENIE

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

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



OSTRZEŻENIE

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

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

Kontrola, konserwacja i przeglądy

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

Opakowanie

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

Sterylizacja

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

Przechowywanie

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

Zastosowanie



OSTRZEŻENIE

Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

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

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

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

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

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacji medycznej
- W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta
- Lekarz operujący dysponuje pełną wiedzą na temat stabilizacji szynowego odcinka kręgosłupa i podstaw jego biomechaniki.

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

- Pacjent ma świadomość ryzyka związanego z zabiegami neurochirurgicznymi, ogólnochirurgicznymi, ortopedycznymi i ogólną anestezjologią.
- Pacjent został poinformowany o zaletach i wadach implantów, oraz o możliwych alternatywnych metodach leczenia.
- W przypadku opóźnionego lub nie zakończonego zrostu implanty mogą się na skutek dużych obciążeń złamać lub obłuzować.
- Żywotność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
- Komponentów implantu nie wolno przeciążać nadmiernym obciążeniem, ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową.
- W razie obłuzowania się implantu, jego złamania i utraty korekcji może być niezbędna operacja rewizyjna.
- U palaczy istnieje zwiększone ryzyko nie dokonania się zrostu.
- Pacjent musi się poddawać regularnej kontroli lekarskiej komponentów implantu.

Implantacja systemu Quintex® wymaga wykonania następujących czynności:

- ▶ Należy używać wyłącznie instrumentarium Quintex® firmy Aesculap.
 - ▶ Przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji użytkowania instrumentów Quintex® (TA013377) i w podręczniku operacyjnym (numer prospektu 091702).
 - ▶ Komponenty implantu należy wybrać w oparciu o wskazania, planowanie przedoperacyjne i śródoperacyjnie stwierdzoną sytuację w układzie kostnym.
 - ▶ Należy zadbać o to, aby komponenty ze stali szlachetnej i tytanu nie łączyły się ze sobą w jednej i tej samej konstrukcji rdzeniowej.
 - ▶ Aby uniknąć wewnętrznych naprężeń i osłabienia implantów: nie należy nacinać lub zarysowywać implantów.
- Oba typy płytek Quintex® oznakowane są następującym kodem barwnym:

- Złoty = dynamiczna płytka Quintex®
- Niebieski = hybrydowa płytka Quintex® (sztywna/półsztywna)
- ▶ Należy dobrać właściwą pod względem typu i długości płytkę Quintex®.
- ▶ Długość płytki Quintex® należy dobrać według następujących kryteriów:
 - możliwe krótko
 - obszar przewidziany do stabilizacji zostanie uchwycony
 - możliwe jest wstawienie osiowe

Notyfikacja

Ostatecznego określenia długości implantu dokonuje się zazwyczaj śródoperacyjnie. Ugięcie płytek Quintex® może być w razie potrzeby dopasowane do sytuacji bądź do pożądanego wygięcia kręgosłupa.

Notyfikacja

Aby uniknąć nadmiernej lub niewystarczającej lordozy, długie płytki Quintex® powinny być wyginane jedynie etapami.



PRZESTROGA

Niedozwolone obciążenie materiału implantu grozi uszkodzeniem lub pęknięciem płytki Quintex®!

- ▶ Płytkę Quintex® zawsze należy wyginać tylko w jednym kierunku.
- ▶ Płytek Quintex® nie należy odginać z powrotem.

- ▶ Płytki Quintex® należy wyginać wyłącznie za pomocą szczypiec gnących Quintex®.



PRZESTROGA

Niepoprawne wyginanie płytek powoduje uszkodzenie mechanizmu blokującego otworów w płytkach.

- ▶ Płytkę należy wyginać tylko w strefie, w której znajduje się okno w wiórach kostnych.
- ▶ Nigdy nie wyginać płytki blisko otworów lub na nich.

- ▶ Płytkę należy wyginać wyłącznie wzdłuż i w strefie, w której znajduje się okno w wiórach kostnych.
- ▶ Unikać małych promieni ugięcia, odginania z powrotem, karbowania i zadrapywania płytek Quintex®.

Różne typy śrub oznakowane są następującym kodem barwnym:

- Niebieska śruba = Ø 4,0 mm śruba sztywna samoblokująca
- Niebieski łeb, fioletowy trzpień = Ø 4,5 mm śruba sztywna samoblokująca
- Zielona śruba = Ø 4,0 mm śruba półsztywna samoblokująca
- Zielony łeb, fioletowy trzpień = Ø 4,5 mm śruba półsztywna samoblokująca
- Złota śruba = Ø 4,0 mm śruba dynamiczna samoblokująca
- Złoty łeb, fioletowy trzpień = Ø 4,5 mm śruba dynamiczna samoblokująca
- ▶ Właściwe śruby Quintex® należy dobierać wg typu, średnicy i długości.
- ▶ Sprawdzić długość śruby Quintex®.

Notyfikacja

Śruby o średnicy Ø 4,5 mm przewidziane są do przypadków, w których standardowe śruby o średnicy Ø 4,0 mm nie zapewniają bezpiecznego mocowania (np. w materiale kostnym zaatakowanym przez osteoporozę lub po przekroczeniu śruby standardowej).

Notyfikacja

Śruby sztywne Quintex® (Ø 4,0 mm niebieskie, Ø 4,5 mm niebieskie/fioletowe) i śruby półsztywne Quintex® (Ø 4,0 mm zielone, Ø 4,5 mm zielone/fioletowe) mogą być łączone z płytką hybrydową Quintex® (niebieską).

Notyfikacja

Śruby dynamiczne Quintex® (Ø 4,0 mm złote, Ø 4,5 mm złote/fioletowe) i śruby półsztywne Quintex® (Ø 4,0 mm zielone, Ø 4,5 mm zielone/fioletowe) mogą być łączone z płytką dynamiczną Quintex® (złotą).



PRZESTROGA

Montowanie komponentów, które nie nadają się do łączenia ze sobą, grozi uszkodzeniem śrub sztywne Quintex® i płytek dynamicznych Quintex®!

- ▶ Implanty oznakowane są kolorami. Pod żadnym pozorem nie wolno stosować śrub sztywne (niebieskich lub niebiesko/fioletowych) w kombinacji ze złotą płytką dynamiczną, lecz wyłącznie z niebieską płytką hybrydową.
- ▶ Implanty dynamiczne i hybrydowe przygotowuje się w oddzielnych koszach. Oba tych koszy nie należy nigdy mieszać.



PRZESTROGA

Montowanie komponentów, które nie nadają się do łączenia ze sobą, grozi uszkodzeniem śrub dynamicznych Quintex® i płytek hybrydowych Quintex®!

- ▶ Implanty oznakowane są kolorami. Pod żadnym pozorem nie wolno stosować śrub dynamicznych (złotych lub złoto/fioletowych) w kombinacji z niebieską płytką hybrydową, lecz wyłącznie ze złotą płytką dynamiczną.
- ▶ Implanty dynamiczne i hybrydowe przygotowuje się w oddzielnych koszach. Oba tych koszy nie należy nigdy mieszać.

Notyfikacja

Śruby półsztywne (zielone lub zielono/fioletowe) mogą być stosowane w kombinacji z płytką dynamiczną (złotą) i płytką hybrydową (niebieską).

- ▶ Dla ułatwienia śródoperacyjnej obsługi płytkę Quintex® mocuje się na trzonach kręgowych za pomocą pinu (poprzez otwory w linii środkowej). Pozwala to zapobiec osuwaniu się płytki Quintex® podczas wiercenia i ułatwia pozycjonowanie otworów na śruby oraz zakładanie śrub Quintex®.



PRZESTROGA

Przyłożenie zbyt dużej siły i użycie zbyt dużych momentów obrotowych przy wkręcaniu grozi uszkodzeniem śruby Quintex®!

- ▶ Do twardych kości zamiast punktaka korowego Quintex® należy zawsze używać wiertła Quintex® i narzynki Quintex®.

- ▶ Otwory na śruby Quintex® przygotować z pomocą szablonów Quintex® z wiertłami Quintex® (Ø 2,9 mm) lub punktiakiem korowym Quintex®. Należy przy tym zapewnić, aby
 - wiertło Quintex® bądź punktak korowy Quintex® (bez samocentrującej tulei zewnętrznej) były stosowane tylko w połączeniu z szablonem Quintex®, a
 - szablon bądź samocentrujący punktak korowy Quintex® był prawidłowo umieszczony w otworze płytki.



PRZESTROGA

Żle użyty śrubokręt grozi uszkodzeniem śruby Quintex® podczas wkręcania w płytkę Quintex®!

- ▶ Koniec śrubokręta całkowicie wstawić w łeb śruby.



PRZESTROGA

Niepoprawne zablokowanie śruby Quintex® wskutek niecałkowitego zatrząśnięcia się w otworze płytki Quintex®!

- ▶ Należy się upewnić, czy śruba Quintex® całkowicie zatrząsnęła się w otworze płytki Quintex®.

- ▶ Pozycja śruby Quintex®:
 - w otworach od strony czaszkowej – możliwie daleko w stronę czaszki
 - w otworach od strony kości ogonowej – możliwie daleko w stronę kości ogonowej
 - w przypadku zabiegów wielosegmentowych (ponad 4 płytki otworowe) śruby Quintex należy wkręcać zawsze całkowicie
- ▶ Śrubę Quintex® wkręcić całkowicie w płytkę Quintex®.

- Sprawdzić, czy pierścień blokujący śruby Quintex® jest widoczny i osadzony równo z łbem śruby.
- Tymczasowy pin mocujący należy usunąć, gdy tylko płytka Quintex® zamocowana zostanie śrubami Quintex®.



PRZESTROGA

Niewłaściwe użycie instrumentu do ekstrakcji śrub i samoblokującej śruby Quintex® grozi ich uszkodzeniem!

- Zamocowane śruby Quintex® należy odkręcać tylko śrubokrętem Quintex®.
- Instrumentem do ekstrakcji śrub należy wykręcać tylko swobodnie obracającą się śrubę Quintex®, której łeb nie wyskakuje z otworu w płytce Quintex®.

- W celu usunięcia wszczepionej śruby Quintex®:
 - Pierścień blokujący śruby Quintex® nacisnąć w dół za pomocą śrubokrętu Quintex®.
 - Śrubokręt przekrócić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara, aby odkręcić śrubę Quintex®.
- Jeżeli łeb swobodnie obracającej się śruby nie wyskakuje z otworu płytki Quintex®, użyć specjalnego instrumentu do ekstrakcji śrub:
 - Instrument do ekstrakcji śrub wstawić możliwie jak najgłębiej w łeb śruby.
 - Końcówkę instrumentu z lewym gwintem (przeciwным do ruchu wskazówek zegara) wkręcić w śrubę tak głęboko, jak to możliwe.
 - Śrubę Quintex® usunąć z otworu w płytce poprzez dalsze obracanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i jednoczesne ciągnięcie.

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

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 013366 08/13 V6 Änd.-Nr. 48160



Aesculap® Quintex® dlahy a skrutky

Účel použitia

Quintex® Cervikálny dlahový systém sa používa na anteriórnu monosegmentálnu a multisegmentálnu stabilizáciu krčnej chrbtice. Pozostáva z nasledujúcich komponentov:

- Kostné dlahy
 - Hybridná, cervikálna dlaha
 - Dynamická, cervikálna dlaha
- Skrutky
 - Pevná kostná skrutka (10 mm až 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Kostná skrutka umožňujúca čiastočný pohyb (10 mm až 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Dynamická kostná skrutka (10 mm až 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Pevná kostná skrutka (11 mm až 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Kostná skrutka umožňujúca čiastočný pohyb (11 mm až 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Dynamická kostná skrutka (11 mm až 19 mm, Ø 4,5 mm)

Pre implantáciu týchto komponentov sú potrebné špeciálne nástroje.

Materiál

Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®: Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- Phynox®: Kobaltová zliatina podľa ISO 5832-7

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

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

Phynox® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Imphy S.A., Paris / France.

Indikácie

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

Použiť pri:

- Degeneratívnych ochoreníach medzistavcových platničiek (diskogénna bolesť pri degenerovaných medzistavcových platničkách, preukázateľné z anamnézy pacienta a z rádiografických nálezov)
- Traume (vrátane fraktúr alebo dislokácií)
- Posttraumatickej kyfóze alebo lordóze
- Tumoroch
- posúvaní stavcov
- Spinálnej stenóze
- Deformáciách (skolióza, kyfóza a/alebo lordóza)
- Pseudoartrózach po neúspešnej operácii chrbtice
- Symptomatickej cervikálnej spondylóze
- Nestabilitě po chirurgickom zákroku na základe hore uvedených indikácií
- Reoperáciách z dôvodu zlyhania predchádzajúcej fúzie

Fixácia skrutkami pre tieto indikácie je možná v oblasti od C2 do T1.

Kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Horúčke
- Akútnych alebo chronických infekciách v chrbtici, lokálneho alebo systémového druhu
- Tehotnstve
- Ťažkej osteoporóze alebo osteopénii
- Zdravotnom alebo chirurgickom stave, ktorý by mohol zabrániť úspechu implantácie
- Duševnom ochorení
- Zneužití liekov alebo užívaní drog či závislosti od alkoholu
- Adipozite
- Závažných poškodeníach kostných štruktúr, ktoré prekážajú stabilnému implantovaniu implantačných komponentov
- Neuromuskulárnych poruchách alebo ochoreniach
- Kostných tumoroch v oblasti ukotvenia implantátu
- Poruchách hojenia rany
- Zlom celkovom stave pacienta,
- Nedostatočnej spolupráci pacienta
- Precitlivenosti na materiály implantátu
- Systémových alebo metabolických ochoreniach,
- Očakávanom preťažovaní implantátu
- Pacienti s alergiou na nikel alebo s podozrením na alergiu na nikel môžu preukazovať takúto precitlivosť, pretože materiál Phynox® obsahuje nikel.
- V prípadoch, ktoré nie sú uvedené v indikáciách

Nežiaduce účinky a interakcie

Riziká spojené s používaním alebo nesprávnym zaobchádzaním tohto systému sú:

- Zlyhanie implantátu preťažením,
 - ohnutie
 - povolenie
 - zlomenie
- Nedostatočná fixácia
- Žiadna alebo oneskorená fúzia
- Infekcia
- Zlomenina stavca chrbtice
- Poranenia
 - nervových koreňov
 - miechy
 - cievy
 - orgánov
- Neurologické komplikácie spôsobené nadmernou distrakciou
- Strata výšky medzistavcových platničiek, pretože sa odstráni nosný kostný materiál
- Pseudoartróza
- Resorpcia kostného štepu
- Posúvaní stavcov
- Reakcia tkaniva na materiály implantátu
- Atrofia kostí, resp. pokles hustoty kostí
- Znížená pohyblivosť a flexibilita kĺbu
- Obmedzená výkonnosť a bolesti kĺbu

Bezpečnostné upozornenia



VAROVANIE

Tento systém nie je schválený pre skrutkové spájanie alebo upevňovanie na poste-riórnych prvkoch (pedikulách) cervikálnej, torakálnej a lumbálnej chrbtice.

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a 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 hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou asepsiou.
- Návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov musia byť dodržiavané.
- Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.



Vzájomné pôsobenie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

- Pri vyšetreniach MRI s 1,5 a 3,0 Tesla nevzniká pre nosič implantátu žiadne ďalšie riziko od magneticky indukovaných síl.
- MRI indukuje nekritické, lokálne oteplenie.
- Implantáty ukazujú mierne MRI-artefakty.

- Pri oneskorenej liečbe môže dôjsť kvôli únave kovu k zlomeniu implantátu.
- Ošetrojúci lekár rozhodne o odstránení nasadených implantátov, vzhľadom na riziká spojené s ďalšou operáciou a obtiažnosťou operácie potrebnej na odstránenie implantátov.
- Škody na štruktúrach implantátu, ktoré nesú hmotnosť, môžu zapríčiniť uvoľnenie komponentov, dislokáciu a migráciu, ako aj iné ťažké komplikácie.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V postoperaatívnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informácie pacienta.
- Aby sa čo najskôr rozpoznali zdroje chýb a komplikácií, musí sa výsledok operácie periodicky kontrolovať vhodnými opatreniami. Na presnú diagnózu sú potrebné röntgenové snímky v anteriórno-posteriórnom a mediálno-laterálnom smere.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobku, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovým číslom.

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sa dodávajú nesterilné.
- Implantačné komponenty sú jednotlivito balené.
- Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho ochranného obalu ich vyberte až bezprostredne pred použitím.
- Na čistenie/dezinfekciu používajte sitový kôš určený na čistenie.
- Uloženie pre systém používajte iba na sterilizáciu a sterilnú prípravu.
- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v uloženiach pre implantačný systém nedostali do kontaktu ani navzájom medzi sebou, ani s nástrojmi.
- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v žiadnom prípade nepoškodili.

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

Oznámenie

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

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

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

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilitě materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.extranet.bbraun.com

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

Validované postupy prípravy

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

- Položte implantáty na sitový kôš určený na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti a zabránite poškodeniam).

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Doporučenia: B Braun Helimatic alkalický čistič

Pri implantačných komponentoch, ktoré sú určené na resterilizáciu:



VAROVANIE

Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku intraoperačného znečistenia krvou, sek-rétmi a kvapalinami!

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



VAROVANIE

Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku priamej alebo nepriamej kontaminácie!

- ▶ Implantáty po priamej alebo nepriamej kontaminácii krvou nepripievajúte znova.

Kontrola, údržba a skúška

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

Balenie

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

Sterilizácia

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

Skladovanie

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

Použitie



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybného obsluhy výrobku!

- ▶ Pred použitím výrobku sa zúčastnite školenia k výrobku.
- ▶ Obráťte sa na národné B. Braun/Aesculap zastupiteľstvo, s cieľom získať infor-mácie o školení.

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

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

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
- Vysoko sterilné operačné podmienky
- Úplné a funkčné Implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.
- Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentári implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
- Musia byť oboznámení so všetkými lekáskymi pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publi-kácií medicínskych autorov
- V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v ošetrovanej oblasti sa musia vyžiadať informácie od výrobcu.
- Chirurg má podrobné vedomosti o stabilizácii cervikálnej chrbtice a základnej biomechanike cervikálnej chrbtice
- Pacient bol poučený o zákroku a bol zadokumentovaný jeho súhlas s nasledujúcimi informáciami:
- Pacient si je vedomý rizík v súvislosti s neurochirurgiou, všeobecnou chirurgiou, ortopedickou chirurgiou a všeo-becnou anestéziou.
- Pacient bol informovaný o výhodách a nevýhodách použitia implantátov a o iných možných liečebných alterna-tívach.
- Pri oneskorenej alebo neuskutočnenej fúzii sa môžu implantáty v dôsledku vysokého zaťaženia zlomiť alebo uvoľ-niť.
- Životnosť implantátu závisí od telesnej hmotnosti pacienta.
- Implantačné komponenty sa nesmú preťažovať veľkou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom.
- Pri uvoľnení implantátu, zlomení implantátu alebo korekčnej strate môže byť nutná revízia operácia.
- U fajčiarov existuje riziko, že fúzia sa neuskutoční.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole implantačných komponentov.

Implantačný systém Quintex® si vyžaduje nasledujúce pracovné kroky:

- ▶ Používajte iba nástroje Quintex® od spoločnosti Aesculap.
- ▶ Dodržiavajte pokyny v návode na obsluhu pre nástroje Quintex® (TA013377) a v OP príručke (číslo prospektu 091702).
- ▶ Zvoľte implantačné komponenty na základe indikácie, predoperačného plánovania a intraoperačne nájdenej kost-nej situácie.
- ▶ Uistite sa, že sa v tej istej spinálnej konštrukcii nekombinujú komponenty z ušľachtilej ocele a titánu.
- ▶ Aby sa zabránilo vnútorným napnutiam a aby sa neoslabili implantáty: do implantačných komponentov nerobte ryhy ani škrabance.

Obidva typy dláh Quintex®-sú označené nasledujúcim farebným kódom:

- Zlatá = dynamická dlaha Quintex®
- Modrá = hybridná dlaha Quintex® (pevná/umožňujúca čiastočný pohyb)
- ▶ Vyberte správnu dlahu Quintex® podľa typu a dĺžky.
- ▶ Dĺžku Quintex® platníčky zvoľte podľa nasledujúcich kritérií:
 - čo najkratšia
 - oblasť, ktorá sa má fixovať, je obsiahnutá
 - možné axiálne sadanie

Oznámenie

Ku konečnému určeniu dĺžky implantátu dôjde zvyčajne intraoperačne. Ohnutie dláh Quintex® je v prípade potreby možné prispôbiť danostiam, resp. požadovanému zakriveniu chrbtice.

Oznámenie

Aby sa zabránilo nadmernej alebo nedostatočnej lordozácii, mali by sa dlhé dlahy Quintex®-ohýbať len po krokoch.



UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zlomenie dlahy Quintex® v dôsledku nepripustného zaťaženia materiálu implantátu!

- ▶ Dlahu Quintex® ohýbajte vždy len jedným smerom.
- ▶ Dlahu Quintex® neohýbajte späť.



UPOZORNENIE

- ▶ Quintex® platničku ohýbajte len pomocou platníkových ohýbачích klieští Quintex®.



UPOZORNENIE

Poškodenie blokovačieho mechanizmu otvorov dlahy v dôsledku neodborného ohnutia dlahy!

- ▶ Dlahu ohýbajte iba v zóne, kde sa nachádza okno pre kostný štep.
- ▶ Dlahu nikdy neohýbajte tesne pri alebo na otvoroch dlahy.

- ▶ Dlahu ohýbajte iba v pozdĺžnom smere a v zóne, kde sa nachádza okno pre kostný štep.
- ▶ Vyhnite sa malým polomerom ohnutia, spätnému ohýbaniu, ryhovaniu a poškrabaniu dlahy Quintex®.

Rôzne typy skrutiek sú označené nasledujúcim farebným kódom:

- Modrá skrutka = Ø 4,0 mm pevná skrutka, samoblokovacia
- Modrá hlavička skrutky, fialový driek skrutky = Ø 4,5 mm pevná skrutka, samoblokovacia
- Zelená skrutka = Ø 4,0 mm skrutka umožňujúca čiastočný pohyb, samoblokovacia
- Zelená hlavička skrutky, fialový driek skrutky = Ø 4,5 mm skrutka umožňujúca čiastočný pohyb, samoblokovacia
- Zlatá skrutka = Ø 4,0 mm Dynamická skrutka, samoblokovacia
- Zlatá hlavička skrutky, fialový driek skrutky = Ø 4,5 mm Dynamická skrutka, samoblokovacia
- ▶ Vyberte správne skrutky Quintex® podľa typu, priemeru a dĺžky.
- ▶ Skontrolujte dĺžku skrutky Quintex®.

Oznámenie

Skrutky s Ø 4,5 mm sú určené pre prípady, keď štandardné skrutky s Ø 4,0 mm nezaručujú pevné držanie (napr. v oste-oporotickom kostnom materiáli alebo po prekrútení štandardnej skrutky).

Oznámenie

Quintex®-Pevné skrutky (Ø 4,0 mm modrá, Ø 4,5 mm modrá/fialová) a Quintex®-skrutky umožňujúce čiastočný pohyb (Ø 4,0 mm zelená, Ø 4,5 mm zelená/fialová) sa môžu kombinovať s hybridnou dlahou Quintex® (modrá).

Oznámenie

Quintex®-dynamické skrutky (Ø 4,0 mm zlatá, Ø 4,5 mm zlatá/fialová) a Quintex®-skrutky umožňujúce čiastočný pohyb (Ø 4,0 mm zelená, Ø 4,5 mm zelená/fialová) sa môžu kombinovať s dynamickou dlahou Quintex® (zlatá).



UPOZORNENIE

Poškodenie pevných skrutiek Quintex® a dynamických dláh Quintex® v dôsledku zmontovania komponentov, ktoré nie sú vhodné na vzájomné kombinovanie!

- ▶ Implantáty sú farebne označené. Pevné skrutky (modrá, resp. modrá/fialová) za žiadnych okolností nenasadzujte v kombinácii s dynamickou dlahou (zlatá), ale len s hybridnou dlahou (modrá).
- ▶ Dynamické implantáty a hybridné implantáty sa pripravujú v oddelených sito-vých košoch. Tieto dva rôzne sitové koše na implantáty nikdy nemiešajte.



UPOZORNENIE

Poškodenie dynamických skrutiek Quintex® a hybridných dláh Quintex® v dôsledku zmontovania komponentov, ktoré nie sú vhodné na vzájomné kombinovanie!

- ▶ Implantáty sú farebne označené. Dynamické skrutky (zlatá alebo zlatá/fialová) za žiadnych okolností nenasadzujte v kombinácii s hybridnou dlahou (modrá), ale len s dynamickou dlahou (zlatá).
- ▶ Dynamické implantáty a hybridné implantáty sa pripravujú v oddelených sito-vých košoch. Tieto dva rôzne sitové koše na implantáty nikdy nemiešajte.

Oznámenie

Skrutky umožňujúce čiastočný pohyb (zelená, resp. zelená/fialová) sa môžu nasadzovať v kombinácii s dynamickou dlahou (zlatá) a hybridnou dlahou (modrá).

- ▶ Pre uľahčenie intraoperačnej manipulácie sa dlaha Quintex® dočasne zafixuje na stavcoch pomocou fixačného kolika (cez otvory pre kolík na strednej čiare).
Tým sa zabráni skĺznutiu dlahy Quintex® počas vŕtania a uľahčí sa umiestnenie otvorov pre skrutky, ako aj nasadenie skrutiek Quintex®.



UPOZORNENIE

Poškodenie skrutky Quintex® v dôsledku príliš veľkých síl a krútiacich momentov pri zaskrutkovaní skrutky!

- ▶ Pri tvrdej kosti používajte namiesto kortikálneho jamkovača Quintex® vždy vrták Quintex® a závitorez Quintex®.

- ▶ Otvory pre skrutky Quintex® pripravujte s použitím vŕtacích šablón Quintex®a vŕtákov Quintex® (Ø 2,9 mm) alebo pomocou kortikálneho jamkovača Quintex®. Pritom zabezpečte, aby
 - sa vŕták Quintex® resp. kortikálny jamkovač Quintex® (bez samocentrovacieho vonkajšieho púzdra) používal iba v spojení s vŕtacou šablónou Quintex® a
 - vŕtacia šablóna príp. samocentrovací kortikálny jamkovač Quintex® bol správne umiestnený v otvore dlahy.



UPOZORNENIE

Poškodenie skrutky Quintex® pri zaskrutkovaní do dlahy Quintex® v dôsledku nesprávneho nasadeného skrutkovača!

- ▶ Špičku skrutkovača úplne nasadte do hlavičky skrutky.



UPOZORNENIE

Chybné zablokovanie skrutky Quintex® v dôsledku neúplného zapadnutia do otvoru dlahy Quintex®!

- ▶ Zabezpečte, aby skrutka Quintex® úplne zapadla do otvoru dlahy Quintex®.

- ▶ Poloha skrutky Quintex®:
 - v kraniálnych otvoroch dlahy, čo najviac kraniálne
 - v kaudálnych otvoroch dlahy, čo najviac kaudálne
 - pri multisegmentálnych napájaniach (viac ako 4 otvory dlahy) vo vnútorných otvoroch dlahy vždy stredovo
- ▶ Skrutku Quintex® úplne naskrutkujte do dlahy Quintex®.
- ▶ Skontrolujte, či je blokovací krúžok skrutky Quintex® viditeľný a či licuje s hlavičkou skrutky.
- ▶ Odstráňte dočasný fixačný kolík, len čo je dlaha Quintex® zafixovaná skrutkami Quintex®.



UPOZORNENIE

Poškodenie nástroja na vyťahovanie skrutiek a samoblokovacej skrutky Quintex® v dôsledku neodborného použitia!

- ▶ Zafixované skrutky Quintex® uvoľňujte len pomocou skrutkovača Quintex®.
- ▶ Pomocou nástroja na vyťahovanie skrutiek vyskrutkujte len skrutky Quintex®, ktoré sa voľne otáčajú a ktorých hlavička nevyskakuje z otvoru dlahy Quintex®.

- Na odstránenie implantovanej skrutky Quintex®:
 - Zatláčte blokovací krúžok skrutky Quintex® nadol pomocou skrutkovača Quintex®.
 - Pre uvoľnenie skrutky Quintex® otáčajte skrutkovačom proti smeru hodinových ručičiek.
- Ak hlavička voľne sa otáčajúcej skrutky nevyskakuje z otvoru dlahy Quintex®, použite špeciálny nástroj na vytá-hovanie skrutiek:
 - Nástroj na vytáhovanie skrutiek nasadte čo najhlbšie do hlavičky skrutky.
 - Špičku nástroja s favotočivým závitom (proti smeru hodinových ručičiek) zakrúťte čo najhlbšie do skrutky.
 - Skrutku Quintex® odstráňte z otvoru dlahy pri súčasnom ťahaní a ďalšom otáčaní proti smeru hodinových ručičiek.

Viac informácií o implantácii systému Aesculap si môžete kedykoľvek zaobstarať na B. Braun/Aesculap alebo v prí-služnej B. Braun/Aesculap-pobočke.

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.

Handlovská 19

Bratislava

851 01 Slovensko

Tel.: 00420 263 838 920

info@bbraun.sk

TA–Nr. 013366 08/13 V6 Änd.–Nr. 48160

Kullanım amacı

Quintex® servikal plaka sistemi anterior mono ve çoklu segmental servikal diskin stabilizasyonu için uygulanır. Aşağıda belirtilen bileşenlerden oluşur:

- Kemik plakası
 - Hibrit, servikal plaka
 - Dinamik, servikal plaka
- Vidalar
 - Yapay kemik vidası (10 mm ila 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Yarı yapay kemik vidası (10 mm ila 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Dinamik kemik vidası (10 mm ila 22 mm, Ø 4,0 mm)
 - Yapay kemik vidası (11 mm ila 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Yarı yapay kemik vidası (11 mm ila 19 mm, Ø 4,5 mm)
 - Dinamik kemik vidası (11 mm ila 19 mm, Ø 4,5 mm)

Bu bileşenlerin implantasyonu için özel ekipmanlar gereklidir.

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN®: Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun
- Phynox® ISO 5832-7 uyarınca kobalt alaşımı

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

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

Phynox® Imphy S.A., Paris / France tescilli markasıdır.

Endikasyonlar

Cerrahi implantlar normal tedavi sürecini desteklemeye hizmet eder. Ne normal vücut yapısının yerini alırlar ne de henüz tamamlanmamış tedavi sürecinde oluşan yükleri kalıcı olarak üstlenirler.

Şu durumlarda kullanılmamalıdır:

- Dejeneratif intervertebral disk rahatsızlıkları (dejenere olmuş intervertebral disklerde hasta anamnezinden ve radyografik bulgulardan görülen diskojen ağrılar)
- Travma (Fraktürler ve diskolasyonlar dahil)
- Posttravmatik kipozlar veya lordozlar
- Tümörler
- Omurga kızakları
- Spinal stenozlar
- Deformasyonlar (Skoliozlar, kifozlar ve/veya lordozlar)
- Başarısız omurga operasyonu sonrasında psödatrozlar
- Semptomik servikal spondilozlar
- Cerrahi müdahale sonrası yukarıda belirtilen endikasyonlar nedeniyle instabilite
- Uygulanan füzyonlardan birinin başarısız olması nedeniyle reoperasyonlar

Bu indikasyon için vidalı fiksasyon C2 ila T1 alanında mümkündür.

Kontra endikasyon

Şu hallerde kullanılmaz:

- Ateş
- Belkemiğinde yerel veya sistemik türden akut ya da kronik enfeksiyonlar
- Gebelik
- Ağır osteoporoz ya da osteopeni
- Implantasyonun başarısını engelleyebilecek tıbbi ve cerrahi durum
- Ruhsal hastalık
- İlaç ya da uyuşturucu bağımlılığı ya da alkol bağımlılığı
- Adipositas
- Kemik yapılarında, implant bileşenlerinin stabil bir implantasyonuna engel teşkil eden ağır hasarlar
- Nöromusküler arızalar veya hastalıklar
- İmplant sabitleme bölgesinde kemik tümörleri
- Yara iyileşmesi bozuklukları
- Hastanın kötü genel durumu
- Hastanın yeterli işbirliği yapmaması
- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti
- Sistematik ve metabolik rahatsızlıklar
- İmplantın aşırı yüklenme beklenmesi gerekiyorsa
- Nikel alerjisine sahip veya nikel alerjisine sahip olduğundan şüphelenilen hastalar bu tarz bir hassasiyet gösterebilirler, zira Phynox® materyali nikel içerir.
- Endikasyonlar arasında belirtilmemiş olan durumlar

Yan etkiler ve etkileşimler

Bu sistemin kullanımı veya bakımı sırasındaki riskler:

- Aşırı yüklenmeden kaynaklanan implant işlevsizliği
 - Bükülme
 - Gevşeme
 - Kırılma
- Eksik sabitleme
- Geçmiş veya mevcut olmayan füzyon
- Enfeksiyon
- Omurga bedensel fraktürü
- Şu yaralanmalar
 - Sinir kökleri
 - İlik
 - Damarlar
 - Organlar
- Fazla distraksiyon nedeniyle nevrolojik komplikasyonlar
- Taşıyıcı kemik materyali çıkartıldığından intervertebral disk yüksekliğinin kaybı.
- Psödatroz
- Kemik yapısının resorpsiyonu
- Omurga kızakları
- İmplant materyallerine doku reaksiyonu
- Kemik atrofişiya da kemik erimesi
- Azalan eklem hareketliliği ve esnekliği
- Sınırlı güç kapasitesi ve eklem ağrıları

Güvenlik bilgileri



UYARI

Bu sistem zervikal, torakel ve lomber omurganın posterior elementlerin (pedikeller) vida bağlantısı veya sabitlemesinde kullanılmak üzere onaylanmaz.

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



MRI ve implant elemanları arasında etkileşimler!

- 1,5 ve 3,0 Tesla'ya sahip MRI tetkiklerinde implant taşıyıcısı için manyetik tesirli kuvvetlerden kaynaklanan ilave risk söz konusu olmaz.
- MRI kritik olmayan lokal bir ısınmaya tesir eder.
- İmplantlar uyumlu MRI nesneler gösterir.

- Geçmiş iyileşme durumunda malzeme yorgunluğundan kaynaklanan implant kırılması söz konusu olabilir.
- Tedaviyi uygulayan doktor diğer bir operasyonla bağlantılı riskleri ve implantların çıkarılmasına yönelik müdahalelerin zorluğunu göz önünde bulundurarak uygulanan implant bileşenlerinin çıkartılması hakkında karar verir.
- İmplantın ağırlığı taşıyan yapılarında oluşan hasarlar bileşenlerin, diskolasyonun ve migrasyonun çözülmesine aynı zamanda diğer ağır komplikasyonlara neden olabilir.
- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.
- Sorun kaynaklarını veya komplikasyonları mümkün olduğunca erken tanımamak için operasyon sonucu periyodik uygun önlemlerle kontrol edilmelidir. Tam teşhis için anterior-posterior ve medial-lateral yönde röntgen kayıtları gereklidir.
- Kullanılan implant bileşenleri ürün numarası, implant tanımı aynı zamanda lehim ve gerektiğinde seri numarası ile hasta dosyasında belgelenir.

Sterillik

- İmplant bileşenleri teslimatta steril değildir.
- İmplant bileşenleri ayrı ambalajlanmıştır.
- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajlarında muhafaza edin ve ancak kullanım öncesinde orijinal koruyucu ambalajlarından çıkartınız.
- Temizlik/dezenfeksiyon için temizlik kurallarına uygun süzgeci kullanın.
- Sistem muhafazalarını sadece sterilizasyon ve steril hazırlık için kullanın.
- İmplant bileşenlerin implant sistemi muhafazalarında birbiri veya ekipmanlar ile temas etmemesini sağlayın.
- İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın.

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

Not

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

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türlerini bulanan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

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

Doğrulama için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmamalıdır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet www.extranet.bb Braun.com Doğrulan buharlı sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

- İmplantları temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları ve hasarlar oluşmasını önleyiniz). Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

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

İS: İçme suyu

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

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Yeniden sterilize edilmesi gereken implant bileşenlerinde:



UYARI

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

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



UYARI

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

- İmplantları kanla doğrudan veya dolaylı kontaminasyon sonrasında tekrar hazırlamayınız.

Kontrol, bakım ve muayene

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

Ambalaj

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

Sterilizasyon

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

Muhafaza

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

Uygulama



UYARI

Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü kullanmadan önce ürün eğitimlerine katılın.
- Eğitim ile ilgili bilgi edinmek için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

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

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirmesi
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırılması
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
- Yüksek derecede aseptik operasyon koşulları
- Özel Aesculap implant sistemi aletleri dahil tüm implantasyon sistemi aletlerinin eksiksiz ve işlevsel durumda olması
- Cerrahin ve operasyon ekibinin operasyon tekniği, implant çeşitleri ve aletleri ile ilgili bilgilere sahip olması; bilgilerin eksiksiz olarak mahallinde bulunması
- Hekimlik sanatı kurallarının ve en son bilimsel bilgi düzeyi ve konuyla ilgili tıbbi yazarların kabul gören bilimsel yayınlarının bilinmesi
- Operasyon öncesi durumda netlik yoksa ve destek sektöründeki implantlarda, üreticiden bilgi alınmış olmak zorundadır.
- Operatör, servikal omurga stabilizasyonu ve temel servikal omurganın teşkil edici biyomekaniği hakkında ayrıntılı bilgilere sahiptir.

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- Hasta nevroloji, genel cerrahi, ortopedik cerrahi ve genel anestezi ile bağlantılı riskler hakkında bilinçlidir.
- Hasta implant kullanımının avantajları ve dezavantajları aynı zamanda olası tedavi alternatifleri hakkında bilgilendirilmiştir.
- İleride uygulanacak veya tamamlanmamış füzyonlarda implantlar fazla yüklenme nedeniyle kırılabilir veya gevşeyebilir.
- İmplantın kullanımı ömrü hastanın gövde ağırlığına bağlıdır.
- İmplant bileşenleri fazla yüklenme, ağır bedensel çalışma ve spor nedeniyle fazla yükü maruz bırakılmamalıdır.
- 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.

Quintex® sisteminin implantasyonu aşağıdaki işlem adımlarını gerektirir:

- Sadece Aesculap Quintex® ekipmanlarını kullanınız.
- Quintex®- Ekipmanları için kullanım kılavuzunda (TA013377 ve OP el kitabında (Broşür numarası 091702) yer talimatlara uyulmalıdır.
- İmplant bileşenlerini indikasyon, preoperatif planlama ve intraoperatif bulunan kemikleşmiş durumlar temeli baz alınarak seçiniz.
- Paslanmaz çelik ve titan bileşenlerinin bir veya aynı spinal yapıda kombine olmamasını sağlayınız.
- İmplantların iç gerilimlerinden ve yayrılıklarından kaçınmak için: İmplant bileşenlerine işaretlemeyiniz veya çizmeyiniz.

Her iki Quintex®-plaka tipi aşağıdaki renk kodu ile işaretlenmiştir:

- Altın = Dinamik Quintex®-plaka
- Mavi = Hibrit Quintex®-Plaka (Yarı/Yarı yapay)
- Doğru Quintex®- plakayı tip ve uzunluğuna göre seçiniz.
- Quintex®-Plakasının uzunluğunu aşağıdaki kriterler doğrultusunda seçiniz:
 - Mümkün olduğunca kısa
 - Sabitlenecek alan kapsanır
 - Eksenel yerleşim mümkün

Not

İmplant uzunluğunun nihai kararı normalde olduğu gibi intraoperatif belirlenir. Quintex® plakalarının bükülmesi gerektiğinde duruma göre ya da arzu edilen omurga bükümüne göre uyarlanabilir.

Not

Fazla gelen veya yetersiz lordozlardan kaçınmak için uzun Quintex®-plaklar adım, adım bükülmelidir.



DİKKAT

İmplant malzemesinin izin verilmeyen yüklenmesi nedeniyle Quintex®-Plakasının hasar görmesi veya kırılması!

- Quintex®-Plakasını sadece bir yönde bükünüz.
- Quintex®-Plakasını geri bükmeyiniz.

- Quintex®-Plakalarını sadece Quintex®-Plaka bükme pensesi ile bükünüz.



DİKKAT

Plaka deliklerinin kilitleme mekanizmasının kurallara uygun olmayan plaka bükülmesi nedeniyle hasar görmesi!

- Plakayı sadece kemik gerdirme görüntüsünün yer aldığı alan içinde bükün.
- Plakayı asla plaka deliklerinden veya yakınından bükmeyiniz.

- Plakayı sadece boylamasına yönde kemik gerdirmeye görüntüsünün yer aldığı alan içinde bükün.
- Quintex®- plakasının küçük bükme yarı çapları, geri bükülmesini, işaretlemeler ve çiziklerden kaçınır.

Çeşitli vida tipleri aşağıdaki renk kodu ile işaretlenmiştir:

- Mavi civata = Ø 4,0 mm yapay vida, kendinden kilitli
- Mavi vida başlığı, viyola vida şaftı = Ø 4,5 mm Yapay vida, kendinden kilitleyen
- Yeşil civata = Ø 4,0 mm yarı yapay vida, kendinden kilitli
- Yeşil vida başlığı, viyola vida şaftı = Ø 4,5 mm Yarı yapay vida, kendinden kilitleyen
- Altın vida = Ø 4,0 mm dinamik vida, kendinden kilitleyen
- Altın vida başlığı, viyola vida şaftı = Ø 4,5 mm dinamik vida, kendinden kilitleyen
- Doğru Quintex®- vidayı tip, çap ve uzunluğuna göre seçiniz.
- Quintex®-vidasının uzunluğunu kontrol edin.

Not

Ø 4,5 mm vidalar Ø 4,0 mm standart vidaların sabit bir tutuş noktası olmadığı alanlar için ön görülmelidir (örn. osteoperatif kemik malzemesinde veya bir standart vidanın fazla çevrilmesinde).

Not

Quintex®-Yapay-vidalar (Ø 4,0 mm mavi, Ø 4,5 mm mavi/viyola) ve Quintex®-yarı yapay vidalar (Ø 4,0 mm yeşil, Ø 4,5 mm yeşil/viyola) hibrit Quintex®-plakalar (mavi) ile kombine edilebilir.

Not

Quintex®-dinamik-vidalar (Ø 4,0 mm altın, Ø 4,5 mm altın/viyola) ve Quintex®-yarı yapay vidalar (Ø 4,0 mm yeşil, Ø 4,5 mm yeşil/viyola) Quintex®-dinamik plakalar (altın) ile kombine edilebilir.



DİKKAT

Quintex®-Yapay vidalar ve Quintex® dinamik plakalar kombinasyon açısından bir-biriyle uyumlu olmayan bileşenlerin monte edilmesi ile hasar görülebilir!

- İmplantlar renkli tanımlanmıştır. Yapay vidalar (mavi ya da mavi/viyola) hiçbir koşul altında dinamik plakalar (altın) ile kombinasyon halinde uygulanmaz, sadece hibrit plaka (mavi) ile uygulanabilirler.
- Dinamik implantlar ve hibrit implantlar ayrı süzgeçlerde hazırlanır. Her iki farklı implant süzgecini asla karıştırmayınız.



DİKKAT

Quintex®-dinamik vidalar ve hibritQuintex® plakalar kombinasyon açısından bir-biriyle uyumlu olmayan bileşenlerin monte edilmesi ile hasar görülebilir!

- İmplantlar renkli tanımlanmıştır. Dinamik vidalar (altın ya da altın/viyola) hiçbir koşul altında hibrit plakalar (altın) ile kombinasyon halinde uygulanmaz, sadece dinamik plaka (altın) ile uygulanabilirler.
- Dinamik implantlar ve hibrit implantlar ayrı süzgeçlerde hazırlanır. Her iki farklı implant süzgecini asla karıştırmayınız.

Not

Yarı yapay vidalar Yeşil ya da yeşil viyola) dinamik plaka (Altın) ve hibrit plaka (mavi) ile kombinasyon halinde kullanılabilir.

- İntraoperatif uygulamayı kolaylaştırmak için Quintex® plakasını bir fiksasyon pimi (orta çizgideki pin deliklerinden) ile geçici olarak omurgaya sabitletir.

Bu sayede Quintex® plakasının delme süreci sırasında kayması ve vida deliklerinin aynı zamanda Quintex® vidalarının konumlanması kolaylaşır.



DİKKAT

Quintex® vidası vida sıkılırken fazla güç kullanılması ve yüksek tork nedeniyle hasar görülebilir!

- Sert kemiklerde Quintex® kortikal taneleyici yerine daima Quintex® matkabı ve Quintex® diş kesicisi kullanın.

- Quintex® vidaları için delme deliklerini Quintex® delme mastarlarınıQuintex® matkapları ile (Ø 2,9 mm) veya Quintex® kortikal taneleyici ile hazırlayın. Bu işlem sırasında

- Quintex® matkabı ya da Quintex® kortikalis markörünü (kendinden merkezli dış kovan hariç) sadece bir Quintex® delme mastarı ile yerleştirilir ve
- Delme mastarı ya da kendinden merkezli Quintex® kortikalis markörü doğru olarak plaka deliğine konumlandırılır.



DİKKAT

Quintex® vidası Quintex® plakasına yanlış oturtulan tornavida nedeniyle hasar görülebilir!

- Tornavidanın ucunu vida başlığına tam oturtun.



DİKKAT

Quintex® vidası Quintex® plakası deliğine tam oturmadığından kilitlenme kusurlu olur!

- Quintex® vidasının Quintex® plakası deliğine tam oturmasını sağlayınız.

- Quintex® vidasının pozisyonu:
 - Kranial plaka deliklerinde mümkün olduğunca geniş kranial
 - Kaudal plaka deliklerinde mümkün olduğunca geniş kaudal
 - Mültisegmental takviyelerde (4 plaka deliğinden fazla) daima iç plakal delikleri ortalanır
- Quintex® vidasını Quintex® plakasına tem vidalayın.
- Quintex® vidasının kilit bileziğinin görülür ve vida başlığı ile bütünleşmiş olduğunu kontrol edin.
- Quintex® plakası Quintex® vidaları ile sabitlediğinde geçici fiksasyon pimini çıkartın.



DİKKAT

Vida ekstraksiyon ekipmanı ve kendinden kilitleyen Quintex®-vidası nizamı olmayan uygulama nedeniyle hasar görülebilir!

- Sabitlenen Quintex® vidaları sadece Quintex® tornavidası ile gevşetin.
- Vida ekstraksiyon ekipmanı ile sadece serbest dönen Quintex® vida ile sökün, bunların vida başlığı Quintex® plaka deliğinden kavranmamaktadır.

- İmplant uygulanan Quintex® vidasının çıkartılması:
 - Quintex® vidasının kilitleme bileziğini Quintex® tornavida ile aşağı doğru bastırın.
 - Quintex® vidayı gevşetmek için tornavidayı saat yönü tersine doğru çevirin
- Boşa dönen vidanın başlığı Quintex® plaka deliğinden kavranamıyorsa özel vida ekstraksiyon ekipmanını yerleştirin:
 - Vida ekstraksiyon elemanını vida başına mümkün olduğunda derin yerleştirin.
 - Soldan dişli ekipman ucunu (saat yönü tersine) vidaya mümkün olduğunca derine vidalayın.
 - Quintex® vidayı aynı anda çekerek ve saat yönü tersine çevirerek plaka deliğindne çıkartın.

Aesculap implant sistemleri hakkında diğer bilgileri her zaman B. Braun/Aesculap veya yetkili B. Braun/Aesculap şubelerinden temin edebilirsiniz.