

en	Instructions for use/Technical description S4® Spinal System – Augmentation Screw
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung S4® Spinal System – Augmentationsschraube
fr	Mode d'emploi/Description technique S4® Spinal System – vis d'augmentation
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Tornillo de refuerzo S4 Spinal System
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica S4® Spinal System – vite di augmentatione
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Parafuso de augmentação do S4® Spinal System
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving S4® Spinal System – augmentatieschroef
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning S4® Spinal System – augmentationsskruv
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Усилительный винт S4® Spinal System
cs	Návod k použití/Technický popis Augmentační šroub S4® Spinal System
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny S4® Spinal System– śruba augmentacyjna
sk	Návod na použitie/Technický opis Augmentačná skrutka systému S4 Spinal System
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama S4® Spinal System – Ogmentasyon vidası
zh	使用说明 / 技术说明 S4® 胸腰椎后路固定系统 – 骨水泥增强型螺钉



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

Aesculap® – a B. Braun brand

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104



Aesculap® S⁴® Spinal System – Augmentation Screw

Note
Generally, the S⁴ Spinal System – augmentation screw is covered by the instructions for use of the S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. This information on the augmentation screw is intended to complement the respective information contained in the instructions for use of the S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Symbols on product and packages

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

Intended use

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

The S⁴ Spinal System – augmentation screw can be fixed with bone cement to increase anchoring stability. In this case, the injection cannula is inserted in the S⁴ Spinal System – augmentation screw for application of the bone cement.

The S⁴ Spinal System – augmentation screw comprises:

- S⁴ Monoaxial/polyaxial screws (augmentation screw), supplied in sterile condition
- S⁴ Element monoaxial/polyaxial screws (augmentation screw), supplied in sterile condition
- Cement injection cannula (sterile), see TA013132
- for percutaneous application with S⁴ Element monoaxial/polyaxial screws (augmentation screws): S⁴ Element Augmentation instruments, see TA014315

Note
There are special S⁴ instruments provided for the implantation of these system components and for the augmentation, distraction, compression, and reduction of the lumbar and thoracic spine.

Materials

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

- ISOTAN®_F titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO5832-3
- ISOTAN®_P pure titanium acc. to ISO 5832-2

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

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

Indications

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

Use for acute disorders of the spine that cannot be treated by other therapies::

- Fractures
- Pseudarthrosis or delayed healing
- Dislocation
- Degenerative instability
- Post-discectomy syndrome
- Spondylolisthesis
- Kyphosis
- Scoliosis
- Stenosis
- Post-trauma instability
- Tumors
- Osteoporosis (with the simultaneous use of bone cement and fenestrated screws)

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

Absolute contraindications

Do not use in the presence of:

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

Relative contraindications

In the following circumstances, use of the implant system could represent an increased clinical risk and therefore requires precise, individual assessment by the surgeon:

- Medical or surgical conditions that could negatively impact the success of the implantation, including wound healing disorders
- Conditions that could subject the spine and implants to excessive pressure; for example, pregnancy, obesity, neuromuscular diseases or disorders
- Generally poor condition of the patient; for example, drug or alcohol addiction

Side effects and interactions

The general risks of surgery are assumed known and are therefore not described in these instructions for use. Potential risks and clinical consequences associated with use of the implant system include, but are not limited to:

- Implant failure resulting from excessive load
 - Warping or bending
 - Loosening
 - Breakage
- Poor stabilization, requiring subsequent revision surgery or surgery to remove the implant system
- Failed or delayed fusion
- Cement leakages (cement emerging from the vertebral body)
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Injuries to
 - Nerve roots
 - Spinal cord
 - Blood vessels
 - Organs
- Changes of the normal spine lordosis
- Neurological disorders, including impairment of the gastrointestinal, urological and/or reproductive system
- Pain or indisposition
- Bursitis
- Decreased bone density due to load avoidance
- Bone atrophy/fracture above or below the spine section provided for
- Limited physical ability
- Persistence of symptoms that were to be treated by the implantation
- Paresis
- Subsequent surgery to remove the implant system
- Metal/foreign body allergy or hypersensitivity
- Dural tears
- Meningitis

Safety notes

CAUTION
Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!

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

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in 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.
- The operating surgeon is responsible for combining and implanting the implant components, with or without bone cement.
- 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 aseptics.
- The user must follow the instructions that accompany each of the Aesculap implant components.
- 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 already used must not be used again.
- Do not use instruments belonging to another system or made by another manufacturer.
- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- The surgeon in charge of the therapy shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.
- Damage to the weight-bearing bone cement and/or bone structures can cause loosening of the components, fracture of the bone or implant and other grave complications.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.

Sterility

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

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

Application

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
- The implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, are complete and in working condition.
- 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 surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented:

- In the case of delayed or incomplete fusion, the implants can break and loosen due to high loads.
- The life span of the implant depends on the patient's body weight.
- The implant components must not be overloaded by extreme strains, hard physical labor, or sports.
- Corrective surgery may be necessitated by implant loosening, fracture, or loss of correction.
- Smokers present an increased risk of bone fusion failure.
- The patient must undergo medical check-ups of the implant components at regular intervals.
- The patient must be advised that being overweight places such excessive pressure on the implant that the prospect of failure becomes likely.
- The patient must be advised that strenuous physical activity in the form of heavy lifting, excessive muscle strain, exaggerated twisting, repeated bending and bending over or running should be avoided until the bones have healed fully.
- The patient must be instructed to keep pressure off the implant post surgery in order to prevent the onset of clinical problems associated with implant failure.

To implant the S⁴ Spinal System – augmentation screw, proceed as follows:

- Select the appropriate S⁴ Spinal System variant and anchoring implants according to the individual indication, preoperative planning, and bone situation found intraoperatively.
- When selecting S⁴ Spinal System screw types, make certain to select the correct diameter, length, and canal orientation.



WARNING

Incorrect application can result in trauma to the spinal cord and nerve roots!

- **Align and screw in the instruments, the pedicle screw, and the polyaxial screw only under X-ray control or using a navigation system.**

- To avoid internal stress on, and weakening of, the implant: avoid scoring or scratching of the implant components.
- Only allow axial load on the screws during screw insertion. Avoid induction of lateral forces during screw insertion.



WARNING

Danger of screw breakage due to hard bone or contact with lateral cortex!

- **Prepare the vertebral body over the entire screw length with thread cutter.**



WARNING

Risk of connecting rod breakage!

- **Do not bend back or bend excessively the connecting rods and cross connectors.**



CAUTION

Damage to the hexagon socket due to incorrect application of the screwdriver tip!

- **Make certain the screwdriver tip is fully inserted in the hexagon socket of the screw head when turning the screw.**

- If the screw head loosens during revision of the larger polyaxial screws (Ø 7.5 mm/Ø 8.5 mm), remove the remaining screw component with the SW 3.5 screwdriver.

S⁴ Spinal System – fixing the S4 augmentation screw with bone cement

To increase anchoring stability, the S⁴ Spinal System – augmentation screw can be fixed with bone cement. The following must be observed when cementing:

Note
Cementing is carried out only after all screws have been aligned and the connecting rods have been adapted, and before locking the S⁴ Spinal System – augmentation screw!



WARNING

Risk of breaking the injection cannula by inducing excessive shear forces!

- **Do not subject the injection cannula to transverse loads.**
- **Do not bend the injection cannula.**

Note
Once the S⁴ Spinal System – augmentation screw has been cemented, it will be impossible to change the implant position, use the reduction lever, or make corrections!

Note
With the S⁴ Spinal System – augmentation screw finally cemented, explanting the screw can become extremely difficult, especially in cases of osteopenia!

- Prior to applying the bone cement, fully screw in the S⁴ injection cannula at the thread in the bone screw head, without applying perceptible force.
- Check the bone cement for proper texture and viscosity before positioning the applier on the injection cannula. Observe the manufacturer's instructions for the bone cement!
- Cement S⁴ Spinal System – augmentation screw with a cement suitable for screw augmentation.



WARNING

Risk of injury from cement leakages!

- **Always apply imaging techniques for control during the preparation and positioning of the implants.**
- **Make certain the slots of the S⁴ Spinal System – augmentation screw are positioned fully inside the bone.**
- **Make sure that the pedicle cortex is not perforated.**
- **Do not penetrate the opposite cortex and ensure that the opposite cortex is undamaged.**
- **Do not insert or cement the S⁴ Spinal System – augmentation screw in a fractured or partially resected vertebral body. Perform a thin-slice CT scan preoperatively.**
- **Screw the S⁴ injection cannula into the screw head without applying any perceptible force. Make certain the axes of the pedicle screw and the injection cannula are aligned with each other.**
- **Apply cement only under high-quality radiographic control (max. volume of cement per polyaxial screw: 2 ml).**



WARNING

Risk of injury due to material incompatibility!

- **Only use application systems that have been approved for use with bone cement.**



WARNING

Contamination of the locking thread/Insufficient fixation when removing the application system, due to incorrect viscosity of the cement!

- **Make certain the cement has the correct viscosity.**

- Do not allow the cement to cure completely before removing the injection cannula. Remove the cement application system incl. cannula as soon as the cement shows a doughy texture (allow for a certain amount of cement for reference purposes when preparing the cement).



WARNING

Wound contamination due to insufficient curing of cement! Risk of caulking of the locking screw thread, resulting in system instability!

- **Observe the correct curing period after removing the injection cannula.**
- **For monitoring the cement texture, prepare a reference volume of cement together with the cement to be applied.**
- **Make certain the system is not exposed to any load before the cement has reached its final strength.**

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

Disposal

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

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

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

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104

Aesculap® S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube

Hinweis
Für die S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube gilt grundsätzlich die Gebrauchsanweisung für das S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. Die vorliegenden Informationen zur Augmentationsschraube ergänzen die jeweiligen Angaben in der Gebrauchsanweisung für das S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Symbole an Produkt und Verpackung

	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsge- mäßigen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleiddokumente beachten

Zweckbestimmung

Die S⁴ Spinal System-Implantate werden verwendet, um die lumbale und thorakale Wirbelsäule dorsal mono- und multi-segmental zu stabilisieren.

Die S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube kann zur Erhöhung der Verankerungsstabilität mit Knochenzement fixiert werden. In diesem Fall wird die Injektionskanüle zur Applikation von Knochenzement in die S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube eingesetzt.

Das S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube besteht aus:

- S⁴ Mono-, Polyaxialschrauben (Augmentationsschraube), steril geliefert
- S⁴ Element Mono-, Polyaxialschrauben (Augmentationsschraube), steril geliefert
- Zement-Injektionskanüle (steril geliefert), siehe TA013132
- bei perkutaner Anwendung mit S⁴ Element Mono-, Polyaxialschrauben (Augmentationsschrauben): S⁴ Element Augmentations-Instrumente, siehe TA014315

Hinweis
Für die Implantation dieser Systembestandteile sowie für die Augmentation, Distraction, Kompression und Reposition der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule ist ein spezielles S⁴-Instrumentarium vorgesehen.

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®_F Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
- ISOTAN®_P Reintitan gemäß ISO 5832-2

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.

Indikationen

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

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

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

Gefahr von Schraubenbrüchen durch Verwendung von Pedikelschrauben bei einer Spondylolisthesis!
► Stabilisierung mit einer interkorporellen Fusion (ALIF, PLIF oder TLIF) unter-
stützen.

Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden bei:

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

Relative Kontraindikationen

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

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

Neben- und Wechselwirkungen

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

- Implantatversagen durch Überlastung
 - Biegung
 - Lockerung
 - Bruch
- Mangelnde Stabilisierung, die eine erneute Operation zur Revision oder Entfernung des Implantatsystems erfor-
derlich macht
- Keine oder verspätete Fusion
- Zementleckagen (Zementaustritt aus dem Wirbelkörper)
- Infektion
- Wirbelkörperfraktur
- Verletzungen von
 - Nervenwurzeln
 - Rückenmark
 - Gefäßen
 - Organen
- Veränderungen der normalen Wirbelsäulenkrümmung
- Neurologische Beschwerden, einschließlich Fehlfunktionen des gastrointestinalen, urologischen und/oder Fort-
pflanzungssystems
- Schmerzen oder Unwohlsein
- Bursitis
- Abnahme der Knochendichte durch Belastungsvermeidung
- Knochenschwund/-bruch ober- oder unterhalb des versorgten Wirbelsäulenbereichs
- Eingeschränkte Leistungsfähigkeit
- Fortbestehen der durch die Implantation zu behandelnden Symptome
- Paresen
- Erneute Operation zur Entfernung des Implantatsystems
- Metallüberempfindlichkeit oder Fremdkörperallergie
- Risse in der Dura
- Meningitis

Sicherheitshinweise

Das Implantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Es wurde nicht auf Erwärmung, Bewegungen oder Bildartefakte bei MR-Untersuchungen getestet. Das MR-Scannen eines Patienten mit diesem Implantat kann zu Verletzungen des Patienten führen.

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation mit oder ohne Knochenzement verantwortlich.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, fal-sche 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.
- Keine Instrumente verwenden, die zu einem anderen System gehören oder von einem anderen Hersteller stam-men.
- Bei verspäteter Heilung kann es durch Metallermüdung zum Bruch des Implantats kommen.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten.
- Bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenzement- bzw. Knochenstrukturen sind Lockerungen der Kompo-nenten, Knochen- oder Implantatfrakturen und andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeich-nung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining besonders auf die individuelle Informa-tion des Patienten zu achten.

Sterilität

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

Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!
► Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren.

Anwendung

Der Operateur erstellt eine Operationsplanung, die Folgendes festlegt und 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 funkti-
onstüchtig
- 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 Veröffentlichun-gen der medizinischen Autoren bekannt
- Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare präoperative Situation und bei Implantaten im zu versor-genden Bereich

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

- Bei verspäteter oder nicht vollzogener Fusion können die Implantate durch hohe Belastungen brechen und sich
lockern.
- Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht abhängig.

- Die Implantatkomponenten dürfen nicht durch Extrembelastungen, 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.
 - Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass Übergewicht dazu führen kann, dass das Implantat derart hoch belastet wird, dass ein Versagen wahrscheinlich wird.
 - Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass schwere körperliche Aktivität in Form von schwerem Heben, starker Muskelbelastung, starker Körperdrehung, wiederholtem Beugen, Bücken oder Laufen bis zur vollkommenen Knochenheilung vermieden werden sollte.
 - Der Patient muss angewiesen werden, postoperativ die Implantate möglichst gering zu belasten, um das Auftreten von klinischen Problemen im Zusammenhang mit dem Versagen des Implantats zu vermeiden.
- Die Implantation der S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube erfordert folgende Anwendungsschritte:
- Geeignete S⁴ Spinal System-Variante und Verankerungsimplantate auf Basis der Indikation, der präoperativen Planung und der intraoperativ vorgefundenen knöchernen Situation wählen.
 - Bei Auswahl der S⁴ Spinal System-Schraubentypen auf Durchmesser, Länge und richtige Kanalausrichtung achten.



WARNUNG

Verletzung von Rückenmark und Nervenwurzeln durch falsche Anwendung!

- Instrumente, Pedikelschraube und Polyaxialschraube nur unter Röntgenkontrolle oder mit Hilfe eines Navigationssystems ausrichten und eindrehen.

- Um innere Spannungen zu vermeiden und die Implantate nicht zu schwächen: Kerben und Kratzer an allen Komponenten vermeiden.
- Schrauben beim Einbringen in den Knochen nur axial belasten. Einleitung von seitlichen Kräften während des Eindrehens vermeiden.



WARNUNG

Gefahr von Schraubenbruch durch harten Knochen oder Kontakt mit Gegenkortikalis!

- Wirbelkörper über die gesamte Schraubenlänge mit Gewindeschneider vorbe-reiten.



WARNUNG

Bruchgefahr der Verbindungsstäbe!

- Verbindungsstäbe und Querverbinder nicht zurückbiegen oder übermäßig bie-gen.



VORSICHT

Beschädigung des Innensechskants durch nicht korrekt angesetzte Schraubendre-herspitze!

- Sicherstellen, dass die Schraubendreherspitze beim Eindrehen der Schraube vollständig im Innensechskant des Schraubenkopfs steckt.

- Falls sich bei einer Revision der größeren Polyaxialschrauben (∅ 7,5 mm/∅ 8,5 mm) der Schraubenkopf löst, verbliebene Schraubenkomponente mit dem Schraubendreher SW 3,5 entfernen.

S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube mit Knochenzement fixieren

Zur Erhöhung der Verankerungsstabilität kann die S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube mit Knochenzement fixiert werden. Bei der Zementierung ist Folgendes zu beachten:

Hinweis

Das Zementieren erfolgt erst nach der Ausrichtung aller Schrauben und nach dem Anpassen der Verbindungsstäbe, jedoch vor der Verriegelung der S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube!



WARNUNG

Bruchgefahr der Injektionskanüle bei Einleitung zu großer Querkräfte!

- Injektionskanüle nicht übermäßig quer belasten.
- Injektionskanüle nicht verbiegen.

Hinweis

Nach dem Zementieren der S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube ist es nicht mehr möglich, die Implantatposi-tion zu verändern, den Repositionshebel einzusetzen oder Korrekturen vorzunehmen!

Hinweis

Nach dem Zementieren der S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube kann die Explantation der Schraube insbeson-dere in Fällen mit Osteoporie mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden sein!

- S⁴ Injektionskanüle vor der Zementapplikation vollständig und ohne spürbaren Kraftaufwand in das Gewinde des Schraubenkopfs der Knochenschraube eindrehen.
- Konsistenz und Viskosität des verwendeten Knochenzements vor dem Ansetzen des Applikators an die Injekti-onskanüle prüfen. Herstellerhinweise des Knochenzements beachten!
- S⁴ Spinal System - Augmentationsschraube nur mit einem für die Schraubenaugmentation geeigneten Zement zementieren.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Zementleckagen!

- Implantate nur mit bildgebenden Verfahren präparieren und positionieren.
- Sicherstellen, dass die Schlitzte der S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube vollständig im Knochen liegen.
- Sicherstellen, dass die Pedikeltortikalis nicht perforiert ist.
- Gegenkortikalis nicht penetrieren und sicherstellen, dass die Gegenkortikalis nicht beschädigt ist.
- S⁴ Spinal System – Augmentationsschraube nicht im frakturierten oder teilre-sezierten Wirbelkörper einsetzen bzw. zementieren. Präoperative Dünnschicht-CT-Kontrolle durchführen.
- S⁴ Injektionskanüle ohne spürbaren Kraftaufwand in den Schraubenkopf ein-drehen. Sicherstellen, dass die Achsen der Pedikelschraube und der Injektions-kanüle fluchten.
- Zementapplikation nur unter bildgebenden Durchleuchtungsverfahren von hoher Qualität durchführen (max. Zementmenge pro Pedikelschraube beträgt 2 ml).



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Materialunverträglichkeit!

- Nur Applikationssysteme verwenden, die für den Gebrauch von Knochenze-ment zugelassen sind.



WARNUNG

Verunreinigung des Verriegelungsgewindes/Unzureichende Fixierung beim Entfer-nen des Applikationssystems durch falsche Viskosität des Zements!

- Korrekte Viskosität des Zements sicherstellen.

- Zum Entfernen der Injektionskanüle Zement nicht vollständig aushärten lassen. Das Zementapplikationssystem inkl. Kanüle entfernen, sobald der Zement eine teigartige Konsistenz annimmt (Referenzmasse beim Anmischen des Zements einplanen).



WARNUNG

Wundverunreinigung bei nicht ausreichend ausgehärtetem Zement! Gefahr der Verklebung des Gewindes der Verriegelungsschraube und daraus resultierender Systeminstabilität!

- Aushärtezeit nach Entfernen der Injektionskanüle einhalten.
- Referenzmasse zur Prüfung der Konsistenz mit dem zu applizierenden Zement anrühren.
- Sicherstellen, dass keine Belastungen vor Erreichen der Endfestigkeit des Zements auf das System ausgeübt werden.

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

Entsorgung

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

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104

Aesculap® S⁴ Spinal System – vis d'augmentation

Remarque

Le mode d'emploi du système S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187 vaut de façon générale pour le système de vis d'augmentation S⁴ Spinal System. Les présentes informations sur la vis d'augmentation complètent les différentes indications fournies dans le mode d'emploi du système S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Symboles sur le produit et emballage

	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Utilisation prévue

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

La vis d'augmentation S⁴ Spinal System peut être fixée avec du ciment osseux pour augmenter la stabilité d'ancrage. Dans ce cas, on met en place la canule d'injection dans la vis d'augmentation S⁴ Spinal System pour l'application du ciment osseux.

La vis d'augmentation S⁴ Spinal System se compose des éléments suivants:

- Vis monoaxiales/polyaxiales (vis d'augmentation) S⁴, livrées stériles
- Vis monoaxiales/polyaxiales (vis d'augmentation) S⁴ Element, livrées stériles
- Canule d'injection de ciment (livrée stérile), voir TA013132
- En cas d'utilisation percutanée avec des vis monoaxiales/polyaxiales S⁴ Element (vis d'augmentation) : instruments d'augmentation S⁴ Element, voir TA014315

Remarque

Une instrumentation S⁴ spéciale est prévue pour l'implantation de ces composants du système ainsi que pour l'augmentation, la distraction, la compression et la réduction de la colonne vertébrale lombaire et thoracique.

Matériaux

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

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V ISOTAN®; selon ISO 5832-3
- Titane pur ISOTAN®; selon ISO 5832-2

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 Tuttingen / Germany.

Indications

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

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

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

Risque de rupture de vis en cas d'utilisation de vis pédiculaires en présence d'une spondylolisthésis!
► Soutenir la stabilisation avec une fusion intercorporelle (ALIF, PLIF ou TLIF).

Contre-indications absolues

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

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

Contre-indications relatives

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

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

Effets secondaires et interactions

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

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

Consignes de sécurité

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

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution 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 du choix des différents composants d'implants et de leur implantation avec ou sans ciment osseux.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implants ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Respecter les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- Les essais et l'homologation des composants 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'implants provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- Ne pas utiliser d'instruments faisant partie d'un autre système, quel qu'il soit, ou provenant d'un autre fabricant.
- En cas de guérison tardive, le vieillissement du métal risque d'entraîner la rupture de l'implant.
- Le médecin traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implants mis en place.
- En cas de détérioration du ciment osseux ou des structures osseuses qui doivent transmettre les forces, un relâchement des composants, des fractures de l'os ou de l'implant et autres complications graves ne peuvent être exclus.
- Les composants d'implants utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.

Stérilité

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

Risque de détérioration des implants en cas de traitement et de restérilisation!
► Ne pas traiter les implants ni les restériliser.

Application

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

- Choix et dimensions des composants d'implants
- Positionnement des composants d'implants 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'implants nécessaires
- Conditions opératoires hautement aseptiques
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation, y compris les instruments spéciaux pour systèmes d'implants Aesculap
- Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; 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 publications scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
- Des informations ont été recueillies auprès du fabricant lorsque la situation préopératoire est confuse et dans le cas d'implants déjà présents dans la zone à traiter.

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

L'implantation de la vis d'augmentation S⁴ Spinal System s'effectue selon les étapes suivantes:

- Choisir la variante S⁴ Spinal System et les implants d'ancrage appropriés en fonction de l'indication, de la planification préopératoire et de la situation osseuse constatée pendant l'opération.
- Lors du choix des types de vis S⁴ Spinal System, tenir compte du diamètre, de la longueur et de l'orientation correcte du canal.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion de la moelle épinière et des racines des nerfs en cas d'application impropre!

- Ne positionner et n'insérer les instruments, la vis pédiculaire et la vis polyaxiale que sous contrôle radiologique ou à l'aide d'un système de navigation.

- Pour éviter les tensions internes et ne pas affaiblir les implants: éviter l'apparition d'entailles et d'éraflures sur l'ensemble des composants.
- N'exercer de contrainte sur les vis qu'en sens axial lors de leur insertion dans l'os. Eviter l'introduction de forces latérales pendant le vissage.



AVERTISSEMENT

Risque de rupture de vis en présence d'os dur ou en cas de contact avec le cortex opposé!

- Préparer le corps vertébral sur toute la longueur de vis avec le taraud.



AVERTISSEMENT

Risque de rupture des barres de connexion!

- Ne pas plier excessivement et ne pas replier vers l'arrière les barres de connexion ni les connecteurs transversaux.



ATTENTION

Risque de détérioration de l'ouverture à six pans creux si la pointe du tournevis est mal installée !

- Vérifier que la pointe du tournevis est entièrement placée dans l'ouverture à six pans creux de la tête de vis pendant le vissage de la vis.

- Si la tête de vis se détache lors d'une révision des grandes vis polyaxiales (Ø 7,5 mm/Ø 8,5 mm), retirer les composants de vis restants avec le tournevis de calibre 3,5.

Fixation de la vis d'augmentation S⁴ Spinal System avec du ciment osseux

Pour augmenter la stabilité d'ancrage, la vis d'augmentation S⁴ Spinal System peut être fixée avec du ciment osseux. En cas de cimentation, observer ce qui suit:

Remarque

Le cimentage n'est effectué qu'après l'alignement de toutes les vis et après l'adaptation des barres de connexion, mais avant le verrouillage de la vis d'augmentation S⁴ Spinal System!



AVERTISSEMENT

Risque de rupture de la canule d'injection en cas d'exercice de forces transversales trop élevées!

- Ne pas solliciter excessivement la canule d'injection transversalement.
- Ne pas déformer la canule d'injection.

Remarque

Après la cimentation de la vis d'augmentation S⁴ Spinal System, il n'est plus possible de modifier la position de l'implant, d'utiliser le levier de réduction ou de procéder à des corrections.

Remarque

Après la cimentation de la vis d'augmentation S⁴ Spinal System, l'explantation de la vis, en particulier dans les cas d'ostéopénie, peut être extrêmement difficile.

- Avant l'application du ciment, insérer la canule d'injection S⁴ entièrement et sans forcer de manière sensible dans le filetage de la tête de la vis à os.
- Contrôler la consistance et la viscosité du ciment osseux utilisé avant de poser l'applicateur sur la canule d'injection. Respecter les indications du fabricant du ciment osseux!
- Cimenter la vis d'augmentation S⁴ Spinal System avec un ciment adapté au renforcement par vis.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion par fuites de ciment!

- Ne préparer et ne positionner les implants qu'avec des procédés d'imagerie.
- Vérifier que les fentes de la vis d'augmentation S⁴ Spinal System se trouvent entièrement dans l'os.
- Vérifier que le cortex pédiculaire n'est pas perforé.
- Ne pas pénétrer le cortex opposé et veiller à ce que le cortex opposé ne soit pas endommagé.
- Ne pas poser ni cimenter la vis d'augmentation S⁴ Spinal System dans le corps vertébral fracturé ou ayant fait l'objet d'une résection partielle. Effectuer avant l'opération un contrôle par scanographie à couches minces.
- Visser la canule d'injection S⁴ sans forcer de manière sensible dans la tête de vis. Vérifier que les axes de la vis pédiculaire et de la canule d'injection sont alignés.
- N'effectuer l'application du ciment qu'avec un procédé d'imagerie radioscopique de haute qualité (quantité maximale de ciment par vis pédiculaire: 2 ml).



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par incompatibilité avec le matériau!

- N'utiliser que des systèmes d'application autorisés pour la mise en œuvre de ciment osseux.



AVERTISSEMENT

En cas de mauvaise viscosité du ciment, risque de pénétration d'impuretés dans le filet de verrouillage/de fixation insuffisante au moment du retrait du système d'application!

- Vérifier la viscosité correcte du ciment.

- Pour retirer la canule d'injection, ne pas attendre que le ciment ait entièrement durci. Retirer le système d'application du ciment y compris la canule dès que le ciment a pris une consistance pâteuse (prévoir une quantité de référence lors du mélange du ciment).



AVERTISSEMENT

Risque de pénétration d'impuretés dans la plaie en cas de ciment insuffisamment durci! Risque d'encollage des filets de la vis de verrouillage et par conséquent d'instabilité du système!

- Respecter la durée de prise après le retrait de la canule d'injection.
- Mélanger une quantité de référence en même temps que le ciment à appliquer pour un contrôle de consistance.
- S'assurer qu'aucune contrainte n'est exercée sur le système avant que le ciment n'ait atteint sa dureté définitive.

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.

Élimination

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

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104

Aesculap®

Tornillo de refuerzo S⁴ Spinal System

Nota
Para utilizar el tornillo de refuerzo S⁴ Spinal System deben tenerse en cuenta fundamentalmente las instrucciones de uso de S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TAO11187. La información que se facilita a continuación sobre el tornillo de refuerzo complementa la información contenida en las instrucciones de manejo mencionadas (S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity).

Símbolos en el producto y envase

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

Uso previsto

Los implantes S⁴ Spinal System se utilizan para la estabilización dorsal de uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica.

Los tornillos de cementación S⁴ Spinal System pueden fijarse con cemento óseo para incrementar la estabilidad del anclaje. En este caso, se utiliza la cánula de inyección para aplicar el cemento óseo al tornillo de cementación S⁴ Spinal System.

El tornillo de cementación S⁴ Spinal System está compuesto por:

- Tornillos mono y poliaxiales S⁴ (tornillo de cementación), suministro estéril
- Elemento tornillos mono y poliaxiales S⁴ (tornillo de cementación), suministro estéril
- Cánula de inyección de cemento (suministro estéril), ver TAO13132
- En caso de uso percutáneo con tornillos mono y poliaxiales S⁴ Element (tornillos de cementación): S⁴ Element Instrumentos de refuerzo, ver TAO14315

Nota
Existe instrumental especial S⁴ para la implantación de estos elementos de sistema así como para el aumento, la distracción, la compresión y la reducción de la columna vertebral lumbar y torácica.

Material

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

- ISOTAN®_F aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3
- ISOTAN®_P titanio puro según ISO 5832-2

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.

Indicaciones

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

Utilizar en caso de afecciones graves de columna para la que no existan alternativas terapéuticas más conservadoras:

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



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

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

Contraindicaciones absolutas

No utilizar en los siguientes casos:

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

Contraindicaciones relativas

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

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

Efectos secundarios e interacciones

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

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

Advertencias de seguridad



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

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano se responsabilizará del montaje de los componentes del implante y de su implantación con o sin cemento óseo.
- 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.
- La homologación y las pruebas 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.
- No puede utilizarse ningún instrumento que forme parte de otro sistema o proceda de otro fabricante.
- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.
- En caso de que se dañen las estructuras de cemento óseo o las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, podrían producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.

Esterilidad

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



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

► No preparar ni volver a esterilizar los implantes.

Aplicación

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 deberán cumplirse las siguientes condiciones:

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

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

- Los implantes pueden romperse o aflojarse por sobrecarga si no se produce la fusión o ésta es tardía.
- 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.
- Debe informarse al paciente de que el sobrepeso puede provocar una sobrecarga del implante que hace más probable el fracaso del mismo.
- Debe pedirse al paciente que evite la actividad física intensa; por ejemplo levantamiento de objetos pesados, gran esfuerzo muscular, giros bruscos del cuerpo, inclinaciones repetidas, agacharse o correr hasta que se consolide la fractura.
- Debe pedirse al paciente que someta los implantes al mínimo esfuerzo posible durante la fase postoperatoria para evitar la aparición de problemas clínicos que podrían provocar el fracaso del implante.

Para la implantación del tornillo de refuerzo S⁴ Spinal System deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

- Seleccionar la variante S⁴ Spinal System y los implantes de anclaje adecuados en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la situación ósea disponible intraoperatoriamente.
- Al seleccionar los tipos de tornillo S⁴ Spinal System hay que tener en cuenta el diámetro, la longitud y la orientación correcta del canal.



ADVERTENCIA

Daños a la médula espinal y las raíces nerviosas por una aplicación incorrecta.

- Posicionar los instrumentos y apretar el tornillo pedicular y el tornillo poliaxial controlando la operación mediante radiografías o con ayuda de un sistema de navegación.

- Para evitar tensiones internas y no debilitar los implantes: Evitar producir muescas y rasguños en los componentes.
- Colocar los tornillos en el hueso ejerciendo únicamente una fuerza axial. Evitar que se produzcan cargas laterales durante el enroscado.



ADVERTENCIA

Peligro de rotura de tornillos con huesos duros o al entrar en contacto con la cortical opuesta.

- Preparar el cuerpo vertebral por toda la longitud del tornillo con el fileteador.



ADVERTENCIA

Peligro de rotura de las varillas de unión.

- No curvar en exceso o en sentido inverso las varillas de unión ni los conectores transversales.



ATENCIÓN

Peligro de daños en el hexágono interior si no se coloca correctamente la punta del destornillador.

- Al apretar el tornillo, asegurarse de que la punta del destornillador está del todo encajada en el hexágono interior de la cabeza del tornillo.

- En caso de que en una revisión de los tornillos poliaxiales de mayor tamaño (Ø 7,5 mm/Ø 8,5 mm) se suelte la cabeza del tornillo, retirar los componentes remanentes del tornillo con el destornillador SW 3,5.

Fijar el tornillo de cementación S⁴ Spinal System con cemento óseo

El tornillo de cementación S⁴ Spinal System puede fijarse con cemento óseo para incrementar la estabilidad del anclaje. A la hora de cementarlo, debe tenerse en cuenta:

Nota
La cementación se realiza después de la correcta orientación de todos los tornillos y del ajuste de las varillas de unión y antes del bloqueo del tornillo de refuerzo S⁴ Spinal System.



ADVERTENCIA

Peligro de rotura de la cánula de inyección al someterla a fuerzas transversales excesivas.

- No someter la cánula de inyección a fuerzas transversales.
- No curvar la cánula de inyección.

Nota
Tras la cementación del tornillo de refuerzo S⁴ Spinal System ya no es posible modificar la posición del implante, ni utilizar la palanca de reposición ni efectuar correcciones.

Nota
La explantación del tornillo de refuerzo S⁴ Spinal System cementado puede ser extremadamente complicada, en especial en casos de osteopenia.

- Antes de aplicar el cemento, enroscar la cánula de inyección S⁴ por completo y sin ejercer fuerza en la rosca de la cabeza del tornillo óseo.
- Comprobar que la consistencia y la viscosidad del cemento óseo utilizado son adecuadas antes de colocar el aplicador en la cánula de inyección. Leer detenidamente las instrucciones del fabricante del cemento óseo.
- Si es necesario, cementar el tornillo de refuerzo S⁴ Spinal System con un cemento indicado para reforzar la fijación.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por fugas de cemento.

- Preparar y posicionar los implantes únicamente con la ayuda de procedimientos de diagnóstico por imagen.
- Asegurarse de que las ranuras del S⁴ Spinal System – tornillo de refuerzo se han introducido por completo en el hueso.
- Asegurarse de que la cortical pedicular no está perforada.
- No penetrar en la cortical opuesta y asegurarse de que no está dañada.
- No colocar ni cementar tornillos de refuerzo S⁴ Spinal System en vértebras fracturadas o parcialmente reseca. Realizar un control preoperatorio con TC de secciones de corte finas.
- Enroscar la cánula de inyección S⁴ en la cabeza del tornillo sin ejercer fuerza. Asegurarse de que los ejes del tornillo pedicular y de la cánula de inyección queden alineados.
- Aplicar el cemento únicamente con ayuda de procedimientos radioscópicos de alta calidad (cantidad máxima de cemento por tornillo pedicular: 2 ml).



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por incompatibilidad de materiales.

- Utilizar exclusivamente sistemas de aplicación aptos para cemento óseo.



ADVERTENCIA

Peligro de que se ensucie la rosca de bloqueo y de que la fijación no sea la suficiente al retirar el sistema de aplicación, si el cemento no tiene la viscosidad adecuada.

- Asegurarse de que el cemento tiene la viscosidad adecuada.

- No dejar endurecer el cemento por completo a fin de poder retirar la cánula de inyección. Retirar el sistema de aplicación, incluida la cánula, tan pronto como el cemento se espese un poco (establecer la medida de referencia al mezclar el cemento).



ADVERTENCIA

Peligro de contaminación de la herida si el cemento no se deja fraguar lo suficiente. Peligro de que la rosca del tornillo de bloqueo quede obturada y el sistema no sea estable.

- Respetar el tiempo de fraguado una vez retirada la cánula de inyección.
- Amasar la medida de referencia para la comprobación de la consistencia al mismo tiempo que el cemento a aplicar.
- Asegurarse de que el sistema no soporta ninguna carga antes de que el cemento haya alcanzado su dureza máxima.

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

Eliminación de residuos

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

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104

Aesculap® S⁴ Spinal System – vite di augmentazione

Nota
Per la vite di augmentazione S⁴ Spinal System valgono il linea generale le istruzioni d'uso dell' S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. Le presenti informazioni sulla vite di augmentazione integrano le indicazioni delle istruzioni per l'uso del S⁴ Spinal System Lumbar/Deformity.

Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione per radiazione
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati

Destinazione d'uso

Gli impianti S⁴ Spinal System vengono utilizzati per effettuare stabilizzazioni monosegmentali e multisegmentali per via dorsale del rachide lombare e toracico.

Per aumentare la stabilità di ancoraggio, la vite di augmentazione S⁴ Spinal System può essere fissata con cemento osseo. In questo caso viene utilizzata la cannula di iniezione per applicare cemento osseo nella vite di augmentazione S⁴ Spinal System.

La vite di augmentazione S⁴ Spinal System è composta da:

- S⁴ Viti monoassiali, viti poliassiali (vite di augmentazione), sterili alla consegna
- S⁴ Viti monoassiali, viti poliassiali Element (vite di augmentazione), sterili alla consegna
- Cannula di iniezione per il cemento (sterile alla consegna), vedere TA013132
- Con applicazione percutanea con viti monoassiali, viti poliassiali S⁴ Element (viti di augmentazione): S⁴ Element Strumenti di augmentazione, vedere TA014315

Nota
Per l'impianto di tali componenti del sistema nonché per l'augmentazione, la distrazione, la compressione e la riposizione del tratto lombare e toracico della colonna vertebrale è previsto un apposito strumentario S⁴.

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Lega in titanio per fucinatura ISOTAN®_F Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
- Titanio puro ISOTAN®_P a norma ISO 5832-2

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 Tuttingen / Germany.

Indicazioni

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

Utilizzare per patologie spinali gravi che non possono essere trattate con terapie più conservative:

- Fratture
- Pseudoartrosi o ritardata guarigione
- Dislocazioni
- Instabilità degenerative
- Sindromi post-discectomia
- Spondilolistesi
- Cifosi
- Scoliosi
- Stenosi
- Instabilità post-traumatiche
- Tumori
- Osteoporosi (utilizzando allo stesso tempo cemento osseo e viti fenestrate)

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

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

Controindicazioni assolute

Non usare se sono presenti:

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

Controindicazioni relative

L'utilizzo dell'impianto nelle seguenti condizioni può essere associato ad un maggiore rischio clinico e richiede una valutazione precisa individuale da parte del chirurgo:

- Condizioni secondarie mediche o chirurgiche possono influire negativamente sul successo dell'impianto, incluse anomalie nella guarigione delle ferite
- Condizioni secondarie che possono portare ad una sollecitazione eccessiva del rachide o degli impianti, come per esempio gravidanza, obesità, disturbi o malattie neuromuscolari
- Cattive condizioni generali del paziente, come per esempio tossicodipendenza o alcolismo

Effetti collaterali ed interazioni

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico, in quanto si presuppone siano conosciuti. Possibili rischi, incluse implicazioni cliniche eventualmente risultanti, associati all'utilizzo dell'impianto includono, ma non si limitano:

- Rottura dell'impianto dovuta a sovraccarico
 - Deformazione
 - Allentamento
 - Rottura
- Mancata stabilizzazione che renda necessario un nuovo intervento per la revisione o rimozione dell'impianto
- Mancata o ritardata fusione
- Perdite di cemento (fuoriuscita di cemento dal corpo vertebrale)
- Infezioni
- Fratture di un corpo vertebrale
- Lesioni a carico di
 - Radici dei nervi
 - Midollo spinale
 - Vasi
 - Organi
- Alterazioni della normale curva della colonna
- Disturbi neurologici, inclusi malfunzionamenti dell'apparato gastrointestinale, urologico e/o riproduttivo
- Dolori o malessere
- Borsite
- Riduzione della densità ossea dovuta al mancato carico
- Atrofia/frattura ossea sopra o sotto il livello spinale trattato
- Limitata efficienza
- Persistenza dei sintomi da trattare mediante l'impianto
- Paresi
- Nuovo intervento per la rimozione dell'impianto
- Ipersensibilità ai metalli o allergia ai corpi estranei
- Crepe nella dura madre
- Meningite

Avvertenze relative alla sicurezza

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

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Il chirurgo è responsabile della combinazione dei componenti degli impianti e del relativo impianto con o senza cemento osseo.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni d'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- Non usare strumenti appartenenti ad altri sistemi o di altri produttori.
- In caso di ritardata guarigione, la fatica del metallo può provocare la rottura dell'impianto.
- Il medico curante deve decidere in merito all'espanto dei componenti utilizzati.
- In caso di compromissione delle strutture ossee e del cemento osseo che provvedono alla trasmissione delle forze non si possono escludere allentamenti dei componenti, fratture dell'osso o dell'impianto ed altre complicanze gravi.
- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.

Sterilità

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

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

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

Impiego

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 strumenti da impianto Aesculap devono essere completi ed idonei a funzionare
- Il chirurgo e l'équipe operatoria devono conoscere le informazioni relative alla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario; tali informazioni devono inoltre essere interamente disponibili in loco
- Devono essere note e rispettate le regole della scienza medica, lo stato dell'arte della stessa, nonché i contenuti delle pubblicazioni scientifiche degli autori medici
- Se la situazione preoperatoria non è chiara o se nella regione da trattare sono già presenti degli impianti devono essere richieste informazioni al produttore

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

- In caso di ritardata o mancata fusione, gli impianti possono rompersi o allentarsi a causa delle grosse sollecitazioni presenti.
- La durata dell'impianto dipende dal peso corporeo.
- I componenti dell'impianto non devono essere sollecitati in maniera eccessiva, esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti.
- In caso di allentamento o rottura dell'impianto, nonché di perdita della correzione può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Nei fumatori sussiste un maggior rischio di mancata fusione.
- Il paziente deve regolarmente sottoporsi a visite mediche di follow-up dei componenti dell'impianto.
- Il paziente deve essere informato sul fatto che il sovrappeso potrebbe sovraccaricare l'impianto a tal punto da aumentare la probabilità di insuccesso dell'intervento.
- Il paziente deve essere informato del fatto che una pesante attività fisica (es. sollevare pesi, eseguire elevati sforzi muscolari ed una marcata rotazione del corpo, piegarsi e chinarsi ripetutamente oppure correre) deve essere evitata fino alla completa guarigione ossea.
- Al paziente deve essere chiesto di sovraccaricare meno possibile gli impianti in fase postoperatoria per evitare eventuali problemi clinici associati al fallimento dell'impianto.

L'applicazione della vite di augmentazione S⁴ Spinal System prevede le seguenti fasi operative:

- Scegliere la variante S⁴ Spinal System e gli impianti di ancoraggio idonei in base all'indicazione, la pianificazione preoperatoria e la situazione ossea riscontrata durante l'intervento.
- Nella scelta dei tipi di viti S⁴ Spinal System, tenere presente il diametro, la lunghezza ed il corretto orientamento del canale.



AVVERTENZA

Utilizzi errati possono determinare rischi di lesioni a carico del midollo spinale e delle radici dei nervi!

- **Orientare ed avvitare gli strumenti, la vite transpeduncolare e la vite poliasiale soltanto sotto controllo radiologico o con l'ausilio di un sistema di navigazione.**

- Per evitare tensioni interne e quindi per non indebolire gli impianti: Evitare graffi ed intagli su tutti i componenti.
- Durante l'introduzione nell'osso sollecitare le viti soltanto assialmente. Durante l'avvitamento evitare l'introduzione di forze laterali.



AVVERTENZA

Pericolo di rottura delle viti a causa di ossa dure o contatto con il controcorticale!

- **Preparare il corpo vertebrale per tutta la lunghezza della vite con il filettatore.**



AVVERTENZA

Pericolo di rottura delle barre di connessione!

- **Non ripiegare o piegare eccessivamente le barre di connessione e i connettori trasversali.**



ATTENZIONE

Danni all'esagono interno da appoggio non corretto della punta del cacciavite!

- **Assicurarsi che durante l'avvitamento della vite la punta del cacciavite sia completamente inserita nell'esagono interno della testa della vite.**

- Se durante la revisione di viti poliasiali grandi (Ø 7,5 mm/Ø 8,5 mm) la testa della vite si stacca, rimuovere il componente a vite residuo con il cacciavite SW 3,5.

Fissaggio della vite di augmentazione S⁴ Spinal System con cemento osseo

Per aumentare la stabilità di ancoraggio, la vite di augmentazione S⁴ Spinal System può essere fissata con cemento osseo. Durante la cementazione seguire le seguenti istruzioni:

Nota
La cementazione va eseguita solo dopo l'orientamento di tutte le viti e dopo l'adattamento delle barre di connessione, ma prima del bloccaggio della S⁴ Spinal System - vite di augmentazione!



AVVERTENZA

Pericolo di rotture della cannula di iniezione in caso di introduzione di forze trasversali eccessive !

- **Non caricare eccessivamente la cannula di iniezione trasversalmente.**
- **Non deformare la cannula di iniezione.**

Nota
Dopo la cementazione della vite di augmentazione S⁴ Spinal System non è più possibile modificare la posizione dell'impianto, inserire leve da riposizione o eseguire delle correzioni!

Nota
Dopo la cementazione della vite di augmentazione S⁴ Spinal System l'espianto della vite, in particolare nei casi di osteopenia, può comportare notevoli difficoltà!

- Prima di applicare il cemento avvitare completamente la cannula di iniezione S⁴ nella filettatura della testa della vite ossea senza un dispendio di forza apprezzabile.
- Prima di appoggiare l'applicatore sulla cannula di iniezione controllare la consistenza e viscosità del cemento osseo utilizzato. Osservare le indicazioni del produttore del cemento osseo!
- Cementare la vite di augmentazione S⁴ Spinal System con un cemento idoneo per l'aumentazione della vite.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute a perdite di cemento!

- **Preparare e posizionare gli impianti soltanto con l'ausilio di procedimenti di diagnostica per immagini.**
- **Accertarsi che l'intaglio della vite di augmentazione S⁴ Spinal System sia completamente posizionato nell'osso.**
- **Assicurarsi che la corticale peduncolare non venga perforata.**
- **Non penetrare la controcorticale ed accertarsi che non sia danneggiata.**
- **Non impiantare o cementare la vite di augmentazione S⁴ Spinal System in un corpo vertebrale fratturato o parzialmente resezionato. Prima dell'intervento eseguire un controllo mediante TC a strati sottili.**
- **Avvitare la cannula di iniezione S⁴ nella testa della vite senza dispendi di forza apprezzabili. Accertarsi che la vite transpeduncolare e la cannula di iniezione siano allineati.**
- **Eseguire l'applicazione del cemento soltanto sotto procedimenti radioscopici di alta qualità (la max. quantità di cemento per ogni vite transpeduncolare è di 2 ml).**



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da incompatibilità tra i materiali!

- **Utilizzare soltanto sistemi di applicazione ammessi per l'impiego del cemento osseo.**



AVVERTENZA

Presenza di impurità sulla filettatura di bloccaggio/insufficiente fissaggio alla rimozione del sistema di applicazione da errata viscosità del cemento!

- **Assicurarsi che la viscosità del cemento sia corretta.**

- Per rimuovere la cannula di iniezione non far indurire completamente il cemento. Rimuovere il sistema di applicazione del cemento, cannula inclusa, non appena il cemento assume la consistenza di una pasta (alla miscelazione del cemento prevedere la massa di riferimento).



AVVERTENZA

Contaminazioni della ferita da cemento non sufficientemente indurito! Pericolo di aderenze della filettatura della vite di bloccaggio con conseguenti instabilità del sistema!

- **Rispettare il tempo di indurimento dopo la rimozione della cannula di iniezione.**
- **Per verificare la consistenza mescolare la massa di riferimento con il cemento da applicare.**
- **Assicurarsi che il sistema non sia esposto a sollecitazioni prima che il cemento abbia raggiunto la resistenza finale.**

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

Smaltimento

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

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104

Aesculap®

Parafuso de aumentoção do S⁴® Spinal System

Nota

Para o parafuso de aumentoção S⁴ Spinal System aplicam-se, de um modo geral, as instruções de utilização do S⁴ qqqSpinal System– Lombar/Deformity TA011187. As presentes informações relativas ao parafuso de aumentoção entendem-se como complemento às informações dadas nas instruções de utilização do S⁴ Spinal System – Lombar/Deformity.

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Esterilização por radiação
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo

Finalidade

Os implantes S⁴ Spinal System são utilizados para estabilizar a coluna lombar e torácica de forma dorsal mono-segmental e multi-segmental.

Quando se pretende aumentar a estabilidade de fixação, é possível fixar o parafuso de aumentoção S⁴ Spinal System com cimento ósseo. Neste caso, é utilizada a cânula de injeção para a aplicação de cimento ósseo no parafuso de aumentoção S⁴ Spinal System.

O parafuso de aumentoção S⁴ Spinal System compõe-se de:

- Parafusos monoaxiais e poliaxiais S⁴ (parafuso de aumentoção), fornecidos esterilizados
- Parafusos monoaxiais e poliaxiais de elemento S⁴ (parafuso de aumentoção), fornecidos esterilizados
- Cânula para injeção de cimento (fornecida esterilizada), ver TA013132
- Na aplicação percutânea com parafusos monoaxiais e poliaxiais S⁴ Element (parafuso de aumentoção): S⁴ Element Instrumentos de aumentoção, ver TA014315

Nota

Para a implantação destes componentes do sistema, assim como para a aumentoção, distração, compressão e reposição da coluna lombar e torácica, está previsto um jogo de instrumentos especiais S⁴.

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V ISOTAN®_F segundo ISO 5832-3
- Titânio puro ISOTAN®_P segundo ISO 5832-2

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.

Indicações

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

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

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



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

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

Contraindicações absolutas

Não utilizar no caso de:

- Lesões graves das estruturas ósseas na coluna vertebral, suscetíveis de impossibilitar um implante estável dos seus componentes, como por ex. osteopenia, osteoporose grave, doença de Paget, tumores ósseos, etc.
- Doenças metabólicas ou degenerativas do metabolismo ósseo, que possam impedir uma fixação estável do sistema de implante
- Suspeita de alergias ou sensibilidade aos materiais do implante
- Infecções agudas ou crónicas na coluna vertebral, locais ou sistémicas
- Falta de colaboração por parte do doente ou capacidade limitada para cumprir as indicações médicas, especialmente na fase pós-operatória, incluindo as restrições relativas ao raio de movimentos, em particular na prática de desporto e atividade profissional exercida
- Situações não mencionadas nas indicações

Contraindicações relativas

A utilização do sistema de implante pode estar associada a um maior risco clínico nas circunstâncias que se seguem, e consequentemente requerer uma avaliação individual precisa por parte do cirurgião:

- Condições médicas ou cirúrgicas que possam impedir o êxito da implantação, incluindo complicações no tratamento de feridas
- Condições que possam provocar uma tensão excessiva sobre a coluna vertebral e
- os implantes, tais como por ex. gravidez, adiposidade, distúrbios ou doenças neuromusculares
- Doente com estado de saúde global debilitado, por ex. toxic dependência ou alcoolismo

Efeitos secundários e interações

Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica são assumidos como conhecidos, não estando por isso descritos nestas instruções de utilização. Os riscos potenciais, incluindo as consequências clínicas resultantes, relativamente à utilização do sistema de implante são, entre outros:

- Deficiência do implante por esforço excessivo
 - Flexão
 - Relaxamento
 - Quebra
- Estabilização insuficiente, a qual torna necessária uma nova operação para revisão ou remoção do sistema de implante
- Falta de fusão ou fusão tardia
- Fugas de cimento (cimento derrama para fora do corpo vertebral)
- Infecção
- Fractura de vértebras
- Risco de lesões de
 - Raízes nervosas
 - Medula espinal
 - Vasos sanguíneos
 - Órgãos
- Alterações da curvatura normal da coluna vertebral
- Problemas neurológicos, incluindo funcionamento deficiente do aparelho gastrointestinal, urológico e/ou reprodutor
- Dores ou indisposição
- Bursite
- Diminuição da densidade óssea em consequência da evitação de esforços
- Atrofia/fractura do osso situado acima ou abaixo da zona tratada na coluna vertebral
- Aptidão reduzida para trabalho
- Persistência dos sintomas a tratar pela implantação
- Paresia
- Nova operação para a remoção do sistema de implante
- Hipersensibilidade ao metal ou alergia a corpos estranhos
- Fissuras na dura-máter
- Meningite

Indicações de segurança



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

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela combinação certa dos componentes do implante e pela sua implantação correcta, com ou sem cimento ósseo.
- 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.
- Não use instrumentos que fazem parte de outros sistemas ou que tenham sido fabricados por outros fabricantes.
- Se a recuperação estiver atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do metal.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes do implante aplicados.
- No caso de lesão das estruturas ósseas e do cimento ósseo, que suportem o peso do corpo, não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fracturas do osso ou do implante e outras complicações graves.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção à informação individual do doente.

Esterilidade

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



Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

► Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

Utilização

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.
- Conhece os princípios da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas por médicos
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar

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

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

A implantação do parafuso de aumentação S⁴ Spinal System requer os seguintes procedimentos:

- Escolher a variante S⁴ Spinal System e os implantes de fixação apropriados com base na indicação, no planeamento pré-operatório e na situação óssea que se apresentam durante a intervenção.
- Na escolha dos tipos de parafuso S⁴ Spinal System, ter em atenção o diâmetro, o comprimento e a orientação correcta do canal.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento da medula espinal e das raízes nervosas no caso de aplicação errada!

- Alinhar e atarraxar os instrumentos, o parafuso pedicular e o parafuso poliaxial apenas sob controlo a raios X ou por meio de um sistema de navegação.

- Para evitar tensões internas e para não enfraquecer os implantes: evitar entalhes e riscos nos componentes.
- Ao inserir os parafusos no osso, exercer apenas esforço axial nos mesmos. Evitar aplicar forças laterais durante a introdução.



ATENÇÃO

Risco de fractura do parafuso no caso de ossos duros ou contacto com o osso contracortical!

- Preparar a vértebra com a ferramenta de abrir roscas abrindo um furo no comprimento total do parafuso.



ATENÇÃO

Perigo de quebra das barras de união!

- Não voltar endireitar as barras de união e conectores transversais curvos nem curvâ-los excessivamente.



CUIDADO

Danificação do sextavado interno em caso de inserção incorreta da ponta da chave de parafusos!

- Assegurar que a ponta da chave de parafusos está completamente inserida no sextavado da cabeça do parafuso ao atarraxar este.

- No caso de a cabeça do parafuso poliaxial maior (Ø 7,5 mm/Ø 8,5 mm) se soltar durante uma revisão, remover o componente remanescente do parafuso usando uma chave de fendas 3,5.

Fixar o parafuso de aumentação S⁴ Spinal System com cimento ósseo

Para aumentar a estabilidade de fixação, é possível fixar o parafuso de aumentação S⁴ Spinal System com cimento ósseo. Durante a cimentação, deve ser tomado em atenção o seguinte:

Nota
A cimentação ocorre após o alinhamento de todos os parafusos e depois de se adaptar as barras de união, mas antes de se travar o parafuso de aumentação do S⁴ Spinal System!



ATENÇÃO

Risco de quebra da cânula de injeção se esta for esforçada demasiado fortemente no sentido transversal!

- Não esforçar a cânula de injeção excessivamente no sentido transversal.
- Não curvar a cânula de injeção.

Nota
Depois de cimentado o parafuso de aumentação S⁴ Spinal System, deixa de ser possível alterar a posição do implante; nem é possível inserir a alavanca de reposição ou realizar correcções.

Nota
Depois de cimentado o parafuso de aumentação S⁴ Spinal System, a explantação do parafuso pode ser extremamente difícil, sobretudo no caso da presença de osteopenia!

- Antes de aplicar o cimento, inserir a cânula de injeção S⁴ completamente na rosca da cabeça do parafuso ósseo sem aplicar qualquer força.
- Verificar a constância e viscosidade do cimento ósseo utilizado antes de colocar o aplicador na cânula de injeção. Respeitar as instruções do fabricante do cimento ósseo!
- Cimentar os parafusos de aumentação S⁴ Spinal System com um cimento apropriado para integração dos parafusos.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a fugas de cimento!

- Preparar e posicionar os implantes apenas com a ajuda de técnicas de imagiologia adequadas.
- Assegurar que as fendas do parafuso de aumentação do S⁴ Spinal System estão inseridas completamente no osso.
- Assegurar que a cortical pedicular não foi perfurada.
- Não penetrar o contracortical e certificar-se que este não foi lesado.
- Não implantar nem cimentar o parafuso de aumentação S⁴ Spinal System em vértebras fracturadas ou em parte ressecadas. Antes da operação, realizar um controlo por TAC.
- Introduzir a cânula de injeção S⁴ na cabeça do parafuso sem aplicar qualquer força. Assegurar que os eixos do parafuso pedicular ficam alinhados com a cânula de injeção.
- Aplicar o cimento apenas sob controlo com técnicas imageológicas de elevada qualidade (quantidade máx. de cimento por parafuso pedicular 2 ml).



ATENÇÃO

Risco de ferimento em caso de intolerância aos materiais utilizados!

- Utilizar apenas sistemas de aplicação admitidos para a utilização de cimento ósseo.



ATENÇÃO

Contaminação da rosca de travamento e/ou fixação insuficiente durante a remoção do sistema de aplicação em caso de viscosidade errada do cimento!

- Assegurar a viscosidade correcta do cimento.

- Para remover a cânula de injeção, não deixar endurecer o cimento completamente. Remover o sistema aplicador do cimento, incluindo a cânula, logo que o cimento tiver assumido uma consistência pastosa (considerar a massa de referência ao misturar o cimento).



ATENÇÃO

Contaminação da ferida em caso de o cimento não endurecer de forma suficiente! Risco de colagem da rosca do parafuso de travamento e instabilidade do sistema daí resultante!

- Cumprir o tempo de presa depois de remover a cânula de injeção.
- Preparar a massa de referência para verificação da consistência do cimento a aplicar.
- Não esforçar o sistema enquanto o cimento não tiver alcançado a consistência final.

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

Eliminação

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

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104

Aesculap®

S⁴® Spinal System – augmentatieschroef

Opmerking

Voor de S⁴ Spinal System – augmentatieschroef geldt in principe de gebruiksaanwijzing voor de S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. De informatie in dit document met betrekking tot de augmentatieschroef vult de betreffende instructies in de gebruiksaanwijzing voor de S⁴ Spinal System–Lumbar/Deformity aan.

Symbolen op het product en verpakking

	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie

Gebruiksdoel

De S⁴ Spinal System-implantaten worden gebruikt, om de lumbale en thoracale wervelkolom dorsaal mono- en multi-segmentaal te stabiliseren.

De S⁴ Spinal System-augmentatieschroef kan met botcement worden gefixeerd om de stabiliteit van de verankering te vergroten. In dit geval wordt de injectiecanule voor de applicatie van het botcement in de S⁴ Spinal System – augmentatieschroef geplaatst.

De S⁴ Spinal System–augmentatieschroef bestaat uit:

- S⁴ mono-, polyaxiale schroeven (augmentatieschroef), steriel geleverd
- S⁴ Element mono-, polyaxiale schroeven (augmentatieschroef), steriel geleverd
- Cementinjectiecanule (steriel geleverd), zie TA013132
- Bij percutaan gebruik met S⁴ Element mono-, polyaxiaalschroeven (augmentatieschroeven): S⁴ Element Augmentatie-instrumenten, zie TA014315

Opmerking

Voor de implantatie van deze systeemonderdelen en voor de augmentatie, distractie, compressie en repositie van de lumbale en thoracale wervelkolom is er een speciaal S⁴-instrumentarium voorzien.

Materiaal

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

- ISOTAN®_T titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- ISOTAN®_P zuiver titanium conform ISO 5832-2

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

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

Indicaties

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

Te gebruiken voor ernstige wervelkolomaandoeningen, die niet met andere conservatieve therapieën kunnen worden behandeld:

- Fracturen
- Pseudoartrose of vertraagde genezing
- Dislocatie
- Degeneratieve instabiliteit
- Postdissectomiesyndroom
- Spondylolisthesis
- Kyfose
- Scoliose
- Stenose
- Posttraumatische instabiliteiten
- Tumoren
- Osteoporose (bij gelijktijdig gebruik van botcement en gefenestreerde schroeven)

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

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

Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

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

Relatieve contra-indicaties

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

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

Neven- en wisselwerkingen

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

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

Veiligheidsrichtlijnen

WAARSCHUWING

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

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- De operateur is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie met of zonder botcement.
- 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 implantaatcomponenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de toelating 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 meer worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- Gebruik geen instrumenten die bij een ander systeem horen of van een andere fabrikant afkomstig zijn.
- In geval van een vertraagde genezing kan het implantaat door metaalmoetheid breken.
- De behandelende arts beslist over de verwijdering van de ingeplante implantaatcomponenten.
- Bij beschadiging van de krachtoverbrengende botcement- of botstructuren kunnen het loskomen van componenten, bot- en implantaatfracturen en andere ernstige complicaties niet uitgesloten worden.
- 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 in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.

Steriliteit

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

WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten door opwerking en hersterilisatie!

- Implantaten niet reinigen en desinfecteren en niet opnieuw steriliseren.

Gebruik

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 intra-operatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
- Uiterst aseptische operatiestandigheden
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteeminstrumenten 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 daarop betrekking hebbende wetenschappelijke publicaties van medische auteurs zijn bekend.
- Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone

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

- Bij een vertraagde of onvolledige fusie kunnen de implantaten door hoge belasting breken en loskomen.
 - De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht.
 - De implantaatcomponenten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport.
 - Als het implantaat loskomt of breekt of als er correctieverlies optreedt, kan er een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
 - Bij rokers bestaat er een verhoogd risico dat er geen fusie plaatsvindt.
 - De patiënt moet de toestand van de implantaatcomponenten regelmatig door zijn arts laten controleren.
 - De patiënt moet erop worden gewezen dat overgewicht ertoe kan leiden dat het implantaat dermate hoog belast wordt dat een falen waarschijnlijk wordt.
 - De patiënt moet erop worden gewezen dat zware lichamelijke activiteit in de vorm van zwaar tillen, hevige spierbelasting, bruusk draaien van het lichaam, herhaald buigen, bukken of lopen moeten worden vermeden tot het bot volledig is geneeld.
 - De patiënt moet erop worden gewezen, postoperatief de implantaten zo weinig mogelijk te belasten om het optreden van klinische problemen samen met het falen van het implantaat te vermijden.
- De implantatie van de S⁴ Spinal System – augmentatieschroef dient in de volgende toepassingsstappen te gebeuren:
- Kies een geschikte S⁴ Spinal System–variant en verankeringsimplantaten op basis van de indicatie, de preoperatieve planning en de intraoperatief aangetroffen benige situatie.
 - Let bij de keuze van de S⁴ Spinal System–schroeftypen op de diameter, lengte en juiste kanaalrichting.



WAARSCHUWING

Beschadiging van ruggenmerg en zenuwwortels door verkeerde toepassing!

- Richt en Schroef de instrumenten, pediculusschroef en polyaxiale Schroef alleen in onder röntgencontrole of met behulp van een navigatiesysteem.

- Om interne spanningen te vermijden en de implantaten niet te verzwakken: groeven en krassen in alle componenten vermijden.
- Belast de Schroeven tijdens het inbrengen in het bot alleen axiaal. Vermijd zijdelingse krachten tijdens het inschroeven.



WAARSCHUWING

Gevaar voor Schroefbreuk door harde botten of contact met tegencorticalis!

- Bereid de wervellichamen over de gehele Schroeflengte voor met Schroefdraadsnijders.



WAARSCHUWING

Gevaar voor breken van de verbindingstaafjes!

- Verbindingsstaven en dwarsverbinders niet terugbuigen of overmatig buigen.



VOORZICHTIG

Beschadiging van de binnenzesant door niet correct aangezette Schroevendraaierpunt!

- Zorg ervoor dat de Schroevendraaierpunt bij het indraaien van de Schroef volledig in de binnenzesant van de Schroefkop is gestoken.

- Indien de Schroefkop bij een revisie van de grotere polyaxiale Schroeven (Ø 7,5 mm/Ø 8,5 mm) loskomt, verwijderd u de achtergebleven Schroefdelen met de Schroevendraaier SW 3,5.

S⁴ Spinal System–augmentatieschroef met botcement fixeren

Ter verhoging van de stabiliteit van de verankering kan de S⁴ Spinal System–augmentatieschroef met botcement worden gefixeerd. Bij het cementeren dient u op het volgende te letten:

Opmerking

Het cementeren gebeurt pas nadat alle Schroeven correct zijn uitgericht en de verbindingstaafjes zijn aangepast, echter voor de vergrendeling van de S⁴ Spinal System–augmentatieschroef!



WAARSCHUWING

Gevaar voor breken van de injectiecanule door uitoefening van overmatige dwarskrachten!

- Oefen geen overmatige dwarskracht uit op de injectiecanule.
- Buig de injectiecanule niet.

Opmerking

Nadat de S⁴ Spinal System–augmentatieschroef is gecementeerd, is het niet meer mogelijk de implantaatpositie te wijzigen, de repositiehefboom aan te brengen of correcties uit te voeren!

Opmerking

Wanneer de S⁴ Spinal System–augmentatieschroef is gecementeerd kan de explantatie van de Schroef bijzonder moeilijk verlopen, zeker in geval van osteopenie.

- Schroef de S⁴ injectiecanule voor de cementapplicatie volledig en zonder merkbare krachtoefening in de Schroefdraad in de Schroefkop van de botschroef.
- Controleer de consistentie en viscositeit van de gebruikte botcement, alvorens de applicator aan de injectiecanule te bevestigen. Volg de instructies van de botcement-fabrikant!
- Cementeer de S⁴ Spinal System–augmentatieschroef alleen met cement die geschikt is voor de Schroefaugmentatie.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door cementlekkage!

- Prepareer en positioneer de implantaten altijd met behulp van beeldvormingstechnieken.
- Let erop dat de gleuven van de S⁴ Spinal System–augmentatieschroef volledig in het bot zitten.
- Let erop dat de pediculuscorticalis niet wordt geperforeerd.
- Penetree de tegencorticalis niet en controleer of de tegencorticalis niet is beschadigd.
- Plaats of cementeer de S⁴ Spinal System–augmentatieschroef niet in een gefractueerd of gedeeltelijk geresecteerd wervellichaam. Maak preoperatief een dunellaags-CT-scan.
- Draai de S⁴ injectiecanule zonder merkbaar kracht te zetten in de Schroefkop. Zorg ervoor dat de assen van de pediculusschroef en de injectiecanule in een lijn liggen.
- Voer de cementapplicatie altijd onder visuele controle met een doorlichtingstechniek van hoge kwaliteit uit (max. cementvolume per pediculusschroef is 2 ml).



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van incompatibele materialen!

- Gebruik alleen applicatiesystemen die toegelaten zijn voor het gebruik van botcement.



WAARSCHUWING

Verontreiniging van de vergrendelingsschroefdraad/slechte fixatie bij de verwijdering van het applicatiesysteem door verkeerde cementviscositeit!

- Zorg ervoor dat de cement de juiste viscositeit heeft.

- Verwijder de injectiecanule voordat de cement helemaal is uitgehard. Verwijder het cementapplicatiesysteem incl. de canule, zodra de cement de consistentie van een vast deeg krijgt (voorzie bij het mengen van de cement een controlemassa).



WAARSCHUWING

Wondverontreiniging door onvoldoende uitgeharde cement! Gevaar voor verkleven van de Schroefdraad van de vergrendelingsschroef, die tot systeeminstabiliteit leidt!

- Laat de cement na het verwijderen van de injectiecanule lang genoeg uitharden.
- Maak samen met de aan te brengen cement een controlemassa aan, zodat u de consistentie kunt nagaan.
- Zorg ervoor dat er geen enkele belasting op het systeem wordt uitgeoefend, voordat de cement zijn volle hardheid heeft bereikt.

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

Verwijdering

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

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104

Aesculap®
S⁴® Spinal System – augmentationsskruv

Tips
För S⁴ Spinal System – augmentationsskruven gäller generellt bruksanvisningen för S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. De föreliggande informationerna om augmentationsskruven kompletterar de respektive uppgifterna i bruksanvisningen till S⁴ Spinal System–Lumbar/Deformity.

Symboler på produktet och förpackning

	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte återanvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning
	Senaste användningsdatum
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Avsedd användning

S⁴ Spinal System-implantaten används för att stabilisera lumbalryggen och torakalryggen dorsalt mono- och multisegmentalt.
S⁴ Spinal System-stoppskruven kan användas för att öka förankringsstabiliteten med bencement. I detta fall används injektionskanylen för applicering av bencement i S⁴ Spinal System-stoppskruven.
S⁴ Spinal System – stoppskruven består av:

- S⁴ mono-, polyaxialskravar (stoppskruv), sterilt levererad
- S⁴ Element mono-, polyaxialskravar (stoppskruv), sterilt levererade
- Cement-injektionskanyl (sterilt levererad), se TA013132
- Vid perkutan användning med S⁴ Element mono-, polyaxialskravar (stoppskravar): S⁴ Element Augmentations-instrument, se TA014315

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

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®_P-smidd titanlegering Ti6Al4V enligt ISO 5832-3
- ISOTAN®_P rent titan enligt ISO 5832-2

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

Indikationer

Inopererade implantat är till för att underlätta normala läkningsprocesser. De får varken ersätta normala kroppsstrukturer eller ge varaktigt stöd vid eventuell belastning när läkningen inte har avslutats.
Används vid svåra kotbesvär som inte kan behandlas på ett mer konservativt sätt:

- Frakturer
- Pseudoartrosor eller fördröjd läkning
- Luxation
- Degenerativ instabilitet
- Postdisketomisyndrom
- Spondylolistes
- Kyfos
- Skolios
- Stenos
- Posttraumatisk instabilitet
- Tumörer
- Osteoporos (när bensegment och fenestrerade skruvar används samtidigt)

Om pedikelskravar används vid spondylolistes kan skruvarna gå av!

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

Absoluta kontraindikationer

Använd inte vid:

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

Relativa kontraindikationer

Under följande omständigheter kan användningen av implantatsystemet vara förbunden med en ökad klinisk risk och behöver bedömas noggrant och individuellt av kirurgen:

- Medicinska eller kirurgiska randvillkor som kan leda till negativa effekter på hur väl implanteringen lyckas, inklusive störningar av sårhäkning
- Randvillkor som leder till överdriven belastning av ryggraden samt
- implantaten, som t.ex. graviditet, adipositas, neuromuskulära störningar eller sjukdom
- Dåligt allmäntillstånd hos patienten, t.ex. narkotikaberoende eller alkoholism

Biverkningar och interaktioner

Allmänna risker med ett kirurgiskt ingrepp anses vara välkända och beskrivs därför inte i denna bruksanvisning. Möjliga risker, inklusive deras kliniska följder, vad gäller användningen av implantatsystemet omfattar men är inte begränsade till:

- Implantatet fördärvas genom överbelastning
 - Krökning
 - Lossnande
 - Spricka
- Felaktig stabilisering som kräver förnyad operation för att ändra eller ta bort implantatsystemet
- Ingen eller försead fusion
- Cementläckage (cementutträngning från kotkroppen)
- Infektion
- Kotkroppsfraktur
- Skador på
 - Nervrötter
 - Ryggmärg
 - Kärl
 - Organ
- Förändringar av ryggradens normala kurvatur
- Neurologiska besvär, inklusive felfunktioner i det gastrointestinala, urologiska och/eller fortplantningssystemet
- Smärtor eller illamående
- Bursit
- Minskad bentäthet till följd av att belastning undviks
- Krympning/fraktur i ben över eller under det närliggande området i ryggraden
- Försämrade prestanda
- Symptomen som implantatet ska avhjälpa kvarstår
- Pares
- Förnyad operation för att ta bort implantatsystemet
- Metallöverkänslighet eller allergi mot främmande föremål
- Sprickor i dura
- Meningit

Säkerhetsanvisningar

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

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- Operatören ansvarar för sammanställningen av implantatkomponenterna liksom implanteringen av dem med eller utan bencement.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande asepis.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- Använd inte instrument som hör till andra system eller kommer från andra tillverkare.
- Vid fördröjd läkning kan implantatet spricka på grund av metallutmattnig.
- Behandlande läkare avgör om de insatta implantatkomponenterna ska avlägsnas.
- Om de kraftöverförande bencement- eller benstrukturen skadas, kan det inte uteslutas att komponenterna lossnar eller att ben- eller implantatfrakturer och andra allvarliga komplikationer inträffar.
- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Under den postoperativa fasen måste man vara särskilt uppmärksam på patientens individuella information, förutom på rörelse- och muskelträning.

Sterilitet

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

Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!

► Bered inte och sterilisera inte implantaten på nytt.

Användning

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

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

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

- Implantatkomponenterna måste kontrolleras regelbundet av läkare.
- Patienten måste anvisas om att övervikt kan leda till att implantaten överbelastas så att komplikationer kan uppstå.
- Patienten måste anvisas om att tung kroppslig aktivitet i form av tunga lyft, kraftig muskelbelastning, kraftig vridning av kroppen, upprepade böjningar, hopp eller sprint ska undvikas tills benet har läkts helt.
- Patienten måste anvisas om att implantaten ska belastas så lite som möjligt för att så långt det går undvika att kliniska problem uppstår i samband med komplikationer med implantatet.

Implantationen av S⁴ Spinal System-augmentationsskruven kräver följande åtgärder:

- Välj lämpliga S⁴ Spinal System-varianter och förankringsimplantat med utgångspunkt från indikation, preoperativ planering och skelettbenens funna status under operationen.
- Beakta diameter, längd och korrekt kanalkiktning vid val av S⁴ Spinal System-skruvtyper.



VARNING

Ryggmärg och nervknutor kan skadas till följd av felaktig användning!

- Använd alltid röntgen eller andra navigeringshjälpmedel när du riktar in och fäster instrument, pedikelskruvar och polyaxialskruvar.

- Gör följande för att undvika inre spänningar och böja implantatet: Undvik att skrapa eller rispa någon av komponenterna.
- Belasta endast skruvarna axialt vid införandet i benet. Undvik att föra in sidokrafter under inskruvningen.



VARNING

Risk för skruvbrott vid hårt ben eller kontakt med motsatta kortikalis!

- Förbered kotkroppen med gängskäraren över hela skruvlängden.



VARNING

Risk för att förbindelsestavarna skall brytas!

- Böj inte tillbaka och böj inte överdrivet förbindelsestavarna och tvärförbindelserna.



OBSERVERA

Skador på insexkanten om skruvmejselns spets inte sätts an korrekt!

- Kontrollera att skruvmejselns spets är helt instucken i skruvhuvudets sexkant innan du skruvar åt.

- Ta bort återstående skruvkomponenter med skruvmejseln SW 3,5 om skruvhuvudets större polyaxialskruvar (Ø 7,5 mm/Ø 8,5 mm) lossnar vid revision.

S⁴ Spinal System – Fixera stoppskruv med bencement

För att öka förankringsstabiliteten kan S⁴ Spinal System-sstoppskruven fixeras med bencement. Observera följande vid cementeringen:

Tips

Cementeringen görs först efter att alla skruvar justerats in och efter att förbindelsestavarna anpassat, dock innan låsningen av S⁴ Spinal System-augmentationsskruven.



VARNING

Risk för att injektionskanylen skall brytas sönder om alltför stora krafter leds in!

- Överbelasta inte injektionskanylen.
- Böj inte sönder injektionskanylen.

Tips

Efter cementering av S⁴ Spinal System-augmentationsskruven är det inte längre möjligt att ändra implantatets placering, använda repositioneringshävstången eller genomföra korrigeringar.

Tips

Efter cementering av S⁴ Spinal System-augmentationsskruven kan explantation av skruvarna vara förbunden med avsevärda svårigheter, framför allt i samband med osteopeni.

- Skruva in S⁴ injektionskanylen helt och hållet och utan märkbar kraftanvändning i gängningen i benskruvens skruvhuvud.
- Kontrollera konsistensen och viskositeten hos det använda bencementet innan applikatorn sätts fast på injektionskanylen. Beakta tillverkarens anvisningar för bencementet.
- Cementera endast S⁴ Spinal System-augmentationsskruven med ett för skruvaugmentation lämpligt cement.



VARNING

Risk för personskada vid cementläckage!

- Preparera och positionera bara implantatet med bildvisningsenhet.
- Kontrollera att spåren i S⁴ Spinal System-augmentationsskruv ligger helt och hållet i benet.
- Kontrollera att pedikelkortikalis inte är perforerad.
- Penetrera inte motkortikalis och säkerställ att motkortikalis inte är skadad.
- Sätt inte in eller cementera S⁴ Spinal System-augmentationsskruv i kotkroppar med frakturer eller delvis återbildade kotkroppar. Genomför preoperativ tunnksiktsundersökning med CT.
- Skruva in S⁴ injektionskanyl utan märkbar kraft i skruvhuvudet. Kontrollera att pedikelskruven och injektionskanylens axlar ligger i plan.
- Applicera bara cement vid bildvisande genomlysningsförfarande av hög kvalitet (max. cementmängd per pedikelskruv är 2 ml).



VARNING

Risk för personskada på grund av materialöverkänslighet!

- Använd endast applikationssystem, som är godkända för användning av bensegment.



VARNING

Förorening av låsgängningen/otillräcklig fixering vid borttagning av applikationssystemet på grund av fel viskositet hos cementen!

- Kontrollera cementens viskositet.

- För borttagning av injektionskanylerna får cementen inte härdas helt och hållet. Ta bort cementapplikationssystemet inkl. kanyler så snart cementen antar en degartad konsistens (planera in referensmassa vid blandning av cementen).



VARNING

Förorening av säret vid ej tillräckligt härdad cement. Risk för att låsskruvens gängning skall klibba ihop och att systemet därigenom blir instabilt!

- Iakttta härdningstiden efter borttagning av injektionskanylen.
- Rör ihop referensmassan för jämförelse av konsistensen med den cement som skall appliceras.
- Kontrollera att inga belastningar utövas på systemet innan cementen har nått sin slutliga stabilitet.

Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem kan när som helst fås från B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-representant.

Avfallshantering

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

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104

Aesculap®
Усилительный винт S⁴* Spinal System

Указание
Для усилительного винта S⁴ Spinal System в целом действует инструкция по применению для S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. Приведенные ниже сведения об усилительном винте дополняют информацию, приведенную в инструкции по применению S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизация облучением
	Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем
	Годны до
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Назначение

Имплантаты S⁴ Spinal System используются для дорсальной одно- и многоуровневой стабилизации поясничного и грудного отделов позвоночника.
Усилительный винт S⁴ Spinal System в целях повышения устойчивости при закреплении можно зафиксировать при помощи костного цемента. В этом случае для проведения костного цемента в усилительный винт S⁴ Spinal System используется инъекционная канюля.
Усилительный винт S⁴ Spinal System состоит из:
■ S⁴ моно-, полиаксиальных винтов (усилительный винт), поставляются в стерильном виде
■ S⁴ Element моно-, полиаксиальных винтов (усилительный винт), поставляются в стерильном виде
■ Инъекционной канюли для проведения цемента, см. TA013132
■ При чрескожном применении с моно-, полиаксиальными винтами S⁴ Element (усилительными винтами): S⁴ Element Усилительных инструментов, см. TA014315

Указание
Для имплантации этих составных частей системы, а также для аугментации, distraction, compression и репозиции поясничного и грудного отделов позвоночника предусмотрен специальный инструментарий S⁴

Материал

Используемые для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:
■ ISOTAN® F кованый титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
■ ISOTAN® P чистый титан согласно ISO 5832-2
Титановые имплантаты покрыты цветной оксидной пленкой. Возможны небольшие изменения цвета, но они не оказывают влияния на качество имплантата.
ISOTAN® – это зарегистрированный товарный знак Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Показания

Имплантаты, устанавливаемые оперативным путем, служат для поддержки нормального процесса 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.
Применять при тяжелых заболеваниях позвоночника, которые не поддаются другим методам лечения:
■ Переломах
■ Псевдоартрозах или медленном заживлении
■ Дислокации
■ Дегенеративной нестабильности
■ Постдискоэмическом синдроме
■ Спондилолистезах
■ Кифозе
■ Сколиозах
■ Стенозах
■ Посттравматической нестабильности
■ Опухолях
■ Остеопороз (в сочетании костного цемента и фенестрированных винтов)

Опасность разлома винта в случае применения педикулярных винтов при спондилолистезах!

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

Абсолютные противопоказания

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

Относительные противопоказания

Использование имплантатов при определенных обстоятельствах может быть связано с повышенным клиническим риском и требует более точной, индивидуальной оценки хирурга:
■ Медикационные или хирургические условия, которые могут негативно отразиться на успехе имплантации (включая нарушения процесса заживления ран)
■ Максимальные условия, которые могут привести к избыточной нагрузке на позвоночник и имплантаты, например, беременность, ожирение, нейромышечные патологии или заболевания
■ Плохое общее состояние пациента, например, наличие наркотической или алкогольной зависимости

Побочные эффекты и взаимодействия

Общие риски хирургического вмешательства считаются известными и поэтому в данной инструкции по применению не описываются. Возможные риски, включая вызванные ими клинические осложнения в связи с использованием имплантационной системы, но не ограничиваясь следующими:
■ Выход имплантата из строя из-за чрезмерной нагрузки
– Изгиб
– Расшатывание
– Разлом
■ Отсутствие стабилизации, что делает необходимым проведение повторной операции или ревизию установленной системы
■ Отсутствие или замедление сращения
■ Утечка цемента (выход цемента из тела позвонка)
■ Инфекция
■ Перелом позвоночника
■ Травмы
– Нервных корешков
– Спинного мозга
– Сосудов
– Органов
■ Изменение нормального изгиба позвоночника
■ Неврологические боли, включая расстройства желудочно-кишечной, урологической и/или репродуктивной систем
■ Боли или неприятные ощущения
■ бурсит
■ Уменьшение плотности кости из-за избегания нагрузки
■ Атрофия/перелом кости выше или ниже отдела позвоночника, в котором установлен имплантат
■ Ограниченная работоспособность
■ Сохранение симптомов, лечение которых выполнялось при помощи имплантации
■ Парезы
■ Повторная операция для извлечения установленной системы
■ Гиперчувствительность к металлам или аллергия на инородные тела
■ Трещины в твердой мозговой оболочке
■ Менингит

Указания по технике безопасности

Имплантат не изучался на безопасность и совместимость в МР-средах. Он не проходил испытаний на нагревание, перемещение или создание артефактов на снимках в МР-средах. МР-сканирование пациентов, которым была проведена операция по установке данного имплантата, может приводить к их травмированию.

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
■ Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
■ Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
■ Хирург должен в совершенстве знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
■ Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантата и их имплантацию с использованием костного цемента или без него.
■ Компания Aesculap не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники проведения операции, а также в результате неправильного определения пределов метода лечения или несоблюдения правил асептики.
■ Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aesculap.
■ Испытание и допуск компонентов имплантата выполняются в сочетании с компонентами Aesculap. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
■ Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
■ Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
■ Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
■ Не использовать инструменты, относящиеся к какой-либо иной системе или изготовленные другим производителем.
■ Если заживление затягивается, возможен разлом имплантата из-за усталости металла.
■ Решение об удалении примененных компонентов имплантата принимает лечащий врач.
■ При повреждении передающих усилие структур костного цемента или, соответственно, кости нельзя исключать возможности расшатывания компонентов, переломов кости или имплантата и возникновения других серьезных осложнений.
■ В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
■ В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.

Стерильность

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

Опасность повреждения имплантатов при обработке и повторной стерилизации!

► Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

Применение

Хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:
■ Выбор и размеры компонентов имплантата
■ Позиционирование компонентов имплантата в кости
■ Определение интраоперационных ориентировочных точек
Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:
■ Наличие всех необходимых компонентов имплантата
■ Максимальное соблюдение всех правил асептики для операции
■ Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы Aesculap
■ Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте имплантатов и 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
- Пациенту были даны разъяснения по поводу вмешательства и было документально зафиксировано его согласие со следующими сведениями:
- При замедленной или отсутствующей консолидации имплантаты могут сломаться и расшататься из-за больших нагрузок.
 - Срок службы имплантата зависит от веса тела.
 - Компоненты имплантата нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелого физического труда и занятий спортом.
 - При расшатывании имплантата, его разломе и утрате корректировки может возникнуть необходимость в ревизионной операции.
 - Для курильщиков риск отсутствия консолидации выше.
 - Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов имплантата.
 - Пациент должен быть уведомлен о том, что при избыточном весе возможна высокая нагрузка на имплантат, что может привести к его деформации.
 - Пациент должен быть уведомлен о том, что в целях достижения полного сращения костей следует исключить большие физические нагрузки в виде подъема тяжестей, большой мышечной нагрузки, резких поворотов тела, многократного сгибания, прыжков и бега.
 - Пациент должен быть уведомлен о том, что после операции нагрузка на имплантаты должна быть по возможности минимальной, во избежание возникновения клинических проблем в связи с деформацией имплантата.

Имплантация усилительного винта S⁴ Spinal System требует выполнения следующих действий:

- Выбрать подходящий вариант системы S⁴ Spinal System и фиксирующие имплантаты на основе показаний, предоперационного планирования и ситуации с состоянием кости, которая устанавливается интраоперативным путем.
- При выборе типов винтов S⁴ Spinal System следить за диаметром, длиной и правильным направлением канала.



ВНИМАНИЕ

Неправильное применение может повлечь за собой травмирование спинного мозга и нервных корешков

- **Выравнивание и вкручивание инструментов, педикулярных и полиаксиальных винтов выполнять только при выполнении рентгеновского контроля или с помощью навигационной системы.**

- Чтобы не допустить возникновения внутреннего напряжения и не ослабить имплантаты: Не допускать возникновения надрезов и царапин на всех компонентах.
- При вводе винтов в кость нагрузка на них должна производиться в осевом направлении. Во время ввинчивания винтов избегать приложения боковых усилий.



ВНИМАНИЕ

Опасность разлома винта из-за ввода в твердую кость или в результате контакта с противоположащим кортикалисом!

- Подготовить тела позвонков по всей длине винта, используя резьбо-нарезатель.



ВНИМАНИЕ

Опасность разлома соединительных стержней!

- Исключить чрезмерное, частое сгибание, разгибание соединительного стержня и поперечного коннектора.



ОСТОРОЖНО

Повреждение шестигранника имплантата из-за неправильно установленного наконечника отвертки!

- Убедиться, что наконечник отвертки при вкручивании винта полностью находится во внутреннем шестиграннике головки винта.

- Если при ревизии более крупных полиаксиальных винтов (Ø 7,5 мм/Ø 8,5 мм) головка винта была сломана, удалить оставшиеся компоненты винта с помощью отвертки SW 3,5.

S⁴ Spinal System фиксация усилительного винта с помощью костного цемента

Для повышения устойчивости при закреплении усилительный винт S⁴ Spinal System можно зафиксировать при помощи костного цемента. При цементировании соблюдайте следующие требования:

Указание

Цементирование производится лишь после выравнивания всех винтов и подгонки соединительных стержней, однако до блокировки усилительного винта системы S⁴ Spinal System!



ВНИМАНИЕ

Опасность поломки инъекционной канюли вследствие приложения слишком большого поперечного усилия!

- Не допускать приложения на инъекционную канюлю чрезмерных усилий.
- Не сгибать инъекционную канюлю.

Указание

После цементирования усилительных винтов S⁴ Spinal System невозможно изменить положение имплантата, вставить рычаг для репозиции или произвести корректировку.

Указание

После цементирования усилительных винтов S⁴ Spinal System эксплантация винтов, особенно в случае остеопении, может быть сопряжена с большими трудностями.

- Перед введением цемента полностью и без осязательного приложения усилия вверните инъекционную канюлю в резьбу головки костного винта S⁴.
- Перед приложением аппликатора к инъекционной игле проверьте консистенцию и вязкость используемого костного цемента. Соблюдать указания производителя костного цемента!
- Цементировать усилительные винты S⁴ Spinal System цементом, подходящим для усиления винтов.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате утки цемента!

- Подготавливать и позиционировать имплантаты только с использованием метода визуальной индикации.
- Проследить, чтобы шлицы усилительного винта системы S⁴ Spinal System полностью находились в кости.
- Проследить, чтобы не произошло перфорации педикулярного кортикалиса.
- Через противоположащий кортикалис не проникать и проследить, чтобы он не был поврежден.
- Не устанавливать и не цементировать усилительный винт S⁴ Spinal System в дробном или частично резецированном теле позвонка. Выполнить предоперационную тонкослойную компьютерную томографию.
- Ввернуть инъекционную иглу без осязательного приложения усилия в головку винта S⁴. Проследить, чтобы оси педикулярного винта и инъекционной канюли располагались на одной прямой.
- Введение цемента проводить только при использовании метода просвечивания высокого качества с визуальной индикацией (макс. количество цемента на педикулярный винт составляет 2 мл).



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате непереносимости материала!

- Использовать только прикладные системы, разрешенные для применения костного цемента.



ВНИМАНИЕ

Загрязнения блокировочной резьбы/недостаточная фиксация при удалении прикладной системы вследствие ненадлежащей вязкости цемента!

- Выбрать цемент надлежащей вязкости.

- Удалить инъекционную канюлю до полного затвердевания цемента. Удалить систему впрыска цемента, включая канюлю, как только цемент достигнет тестообразной консистенции (запланировать эталонную массу при замешивании цемента).



ВНИМАНИЕ

Загрязнение ран в случае недостаточного затвердевания цемента! Опасность склеивания резьбы блокирующего винта и вытекающей из этого неустойчивости системы!

- Соблюдать время отверждения после удаления инъекционной канюли.
- Замесить эталонную массу для проверки консистенции, используя применяемый цемент.
- Проследить, чтобы до достижения цементом конечной твердости на систему не оказывались никакие нагрузки.

Дополнительную информацию о системе имплантата Aescular всегда можно получить в B. Braun/Aescular или действующих филиалах B. Braun/Aescular.

Утилизация

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

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104

Aesculap® Augmentační šroub S⁴® Spinal System

Upozornění

Pro augmentační šroub S⁴ Spinal System v zásadě platí návod k použití pro S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. Předkládané informace k augmentačnímu šroubu doplňují příslušné údaje v návodech k použití pro S⁴ Spinal System – lumbar/deformity.

Symboly na produktu a na balení

	Sterilizace zářením
	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelné do
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Účel použití

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

Augmentační šroub S⁴ Spinal System je možné ke zvýšení stability ukotvení fixovat kostním cementem. V tomto případě se nasadí injekční kanyla k aplikaci kostního cementu do augmentačního šroubu S⁴ Spinal System.

Augmentační šroub S⁴ Spinal System se skládá z následujících součástí:

- S⁴ mono-, polyaxiální šrouby (augmentační šroub), dodávají se sterilní
- S⁴ Element mono-, polyaxiální šrouby (augmentační šroub), dodávají se sterilní
- Cementační injekční kanyla (dodávaná sterilní), viz TA013132
- při perkutánním použití s S⁴ Element mono-, polyaxiálními šrouby (augmentačními šrouby): S⁴ Element Augmentační nástroje, viz TA014315

Upozornění

K implantaci těchto součástí systému jakož i k augmentaci, distrakci, kompresi a repozici lumbální a torakální páteře je určeno speciální instrumentarium S⁴.

Materiál

Materiály použité pro implantáty jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_{Ti} titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- ISOTAN®_P čistý titan podle ISO 5832-2

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

ISOTAN® je registrovaná obchodní značka společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

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

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

- Fraktur
- Pseudoarthróz nebo opožděném hojení
- Dislokaci
- Degenerativních instabilit
- Postdisketomického syndromu
- Spondylolistéz
- Kýfóz
- Skolióz
- Stenóz
- Posttraumatických nestabilit
- Tumorů
- Osteoporóza (při současném použití kostního cementu a nejméněšších šroubů)



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

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

VAROVÁNÍ

Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte v následujících případech:

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

Relativní kontraindikace

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

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

Nežádoucí účinky a interakce

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

- Selhání implantátu v důsledku přetížení
 - Ohnutí
 - Uvolnění
 - Zlomení
- Nedostatečná stabilizace, vyžadující novou operaci k revizi nebo odstranění implantačního systému
- Žádná nebo opožděná fúze
- Prosakování cementu (únik cementu z těla obratle)
- Infekce
- Fraktura páteře
- Poranění
 - Nervových kořenů
 - Michy
 - Cěv
 - Orgánů
- Změny normálního zakřivení páteře
- Neurologické obtíže, zejména poruchy fungování trávicího, urologického nebo reprodukčního systému
- Bolesti a nebo pocity nepohody
- Bursitida
- Pokles kostní hustoty v důsledku vyhýbání se zatížení
- Atrofie/zlomení kostí nad nebo pod oblastí aplikace
- Omezení výkonnosti
- Přetrvávání symptomů ošetřených implantaci
- Paréza
- Nová operace k odstranění implantovaného systému
- Přecitlivlost na kovy nebo alergie na cizí tělesa
- Trhliny dury
- Meningitida

Bezpečnostní pokyny



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

VAROVÁNÍ

- Operatér odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operatér musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- Operatér musí být naprosto obeznámen s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operatér odpovídá za sestavení komponent implantátu i za jejich implantaci s kostním cementem nebo bez cementu.
- Aesculap neodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení indikace, nesprávné volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a nesprávné operační techniky či v důsledku omezení léčebné metody nebo chybějící asepsy.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap .
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operatér.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- Nepoužívejte žádné nástroje, které patří do jiného systému a nebo pocházejí od jiného výrobce.
- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.
- Při poškození zatěžovaného kostního cementu, resp. kostních struktur nelze vyloučit uvolnění komponent, zlomeniny kostí nebo implantátu ani jiné závažné komplikace.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizované zařízením.
- Komponenty implantátů skladujte v originálním obalu a vyjměte je z originálního a ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- Zkontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
- Komponenty implantátu při překročeném datu použitelnosti nebo poškozeném obalu nepoužívejte.



Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

► Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte.

VAROVÁNÍ

Použití

Operatér 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
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Operatér a operační tým disponují informacemi o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
- Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- V případě výskytu nejasné preoperační situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

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

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

- Pacient musí být upozorněn na to, že nadváha může vést k tomu, že pokud bude tāt tohoto typu vysoce zatěžován, pravděpodobně to povede k jeho selhání.
- Pacient musí být upozorněn na to, že se až do úplného zhojení kosti musí vyhnout namáhavé tělesné aktivitě ve formě zdvihání těžkých břemen, silného zatížení svalů, silného otáčení těla, opakovaného ohýbání, shýbání nebo běhu.

- Pacient musí být poučen, aby po operaci implantáty zatěžoval pokud možno co nejméně, aby zabránil výskytu klinických problémů v souvislosti se selháním implantátu.

Implantace augmentačního šroubu S⁴ Spinal System vyžaduje následující aplikační kroky:

- Výběr vhodné varianty S⁴ Spinal System a ukotvovacích šroubů provedte na základě indikace, předoperačního plánování a stavu kostí zjištěného v průběhu operace.
- Při volbě šroubů typu S⁴ Spinal System dávejte pozor na průměr, délku a správné nasměrování kanálu.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné aplikaci!

- **Nástroje, šroub do pediklu a polyaxiální šroub nasměrujte a zašroubujte pod kontrolou rentgenu nebo pomocí navigačního systému.**

- Aby nedošlo k vnitřním prnutím a aby se neoslabovaly implantáty: Zabraňte vzniku vrubů a škrábanců na všech komponentách.
- Šrouby při nasazování do kosti zatěžujte pouze axiálně. Zabraňte působení bočních sil v průběhu zašroubovávání.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zlomení šroubu na tvrdé kosti nebo při kontaktu s protikorikalis!

- **Obratel připravte po celé délce šroubu pomocí závitového.**



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zlomení spojovacích tyček!

- **Spojovací tyčky a příčné spojky neohýbejte zpět a ani neohýbejte příliš.**



POZOR

Riziko poškození vnitřního šestihranu v důsledku nesprávně nasazeného šroubovaku!

- **Zajistěte, aby byl šroubovák při zašroubovávání šroubu úplně zasunutý do vnitřního šestihranu hlavy šroubu.**

- Pokud se při revizi větších polyaxiálních šroubů ($\varnothing$ 7,5 mm/ $\varnothing$ 8,5 mm) uvolní hlava šroubu, odstraňte zbylé komponenty šroubu pomocí šroubováku s rozměrem SW 3,5.

Zafixujte augmentační šroub S⁴ Spinal System kostním cementem

Pro zvýšení stability ukotvení lze augmentační šroub S⁴ Spinal System fixovat kostním cementem. Při cementování je třeba respektovat následující pokyny:

Upozornění

Cementování se provádí až po vyrovnání všech šroubů a po přizpůsobení spojovacích tyček, avšak před zablokováním augmentačního šroubu S⁴ Spinal System!



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zlomení injekční kanyly při zavádění v důsledku příliš vysokých příčných sil!

- **Nezatěžujte injekční kanylu nadměrně v příčném směru.**
- **Injekční kanylu neohýbejte.**

Upozornění

Po zacementování augmentačních šroubů S⁴ Spinal System již není možné pozici implantátu měnit, nasadit repoziční páku nebo provádět korekce.

Upozornění

Po zacementování augmentačních šroubů S⁴ Spinal System může být odstranění implantovaného šroubu zejména v případech osteopenie spojeno se značnými obtížemi!

- Injekční kanylu S⁴ před aplikací cementu úplně a bez citelného vynaložení síly zašroubujte do závitů hlavy kostního šroubu.
- Zkontrolujte konsistenci a viskozitu použitého kostního cementu před nasazením aplikátoru na injekční kanylu. Dodržujte pokyny výrobce kostního cementu!
- Augmentační šrouby S⁴ Spinal System zacementujte cementem vhodným k augmentaci šroubů.



VAROVÁNÍ

Riziko zdravotní újmy v důsledku průsaku cementu!

- **Preparaci a polohování implantátů provádějte pouze pod vedením zobrazovacích metod.**
- **Zajistěte, aby drážky augmentačního šroubu S⁴ spinálního systému plně doléhaly ke kosti.**
- **Zajistěte, aby nedošlo k perforaci pediklu či kortikalis.**
- **Protikortikalis nepenetrujte a zajistěte, aby protilehlá kortikalis nebyla poškozena.**
- **Augmentační šroub S⁴ Spinal System nenasazujte resp. necementujte do zlomeného nebo částečně resekovaného obratle. Preoperativně proveďte kontrolu tenké vrstvy pomocí CT.**
- **Injekční kanylu S⁴ zašroubujte bez citelně vynaložené síly do hlavy šroubu. Zajistěte, aby osy pedikulárního šroubu a injekční kanyly ležely ve stejné ose.**
- **Aplikaci cementu provádějte pouze pod kontrolou zobrazovací prosvěcovací metody vysoké kvality (max. množství cementu na jeden pediklový šroub je 2 ml).**



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku nesnášenlivosti materiálu!

- **Používejte pouze aplikační systémy, které jsou vhodné pro použití kostního cementu.**



VAROVÁNÍ

Nebezpečí znečištění blokovacího závitů/nedostatečné fixace při odstraňování aplikačního systému v případě nesprávné viskozity cementu!

- **Zajistěte správnou viskozitu cementu.**

- K odstranění injekční kanyly nenechte cement úplně ztuhnout. Odstraňte aplikační systém cementu včetně kanyly, jakmile cement získá konzistenci těsta (připravte si referenční hmotu při míchání cementu).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí znečištění rány v případě nedostatečně ztvrdlého cementu! Nebezpečí slepení závitů blokovacího šroubu a z toho vyplývající nestability systému!

- **Dodržte čas tvrdnutí po odstranění injekční kanyly.**
- **Referenční hmotu ke zkoušce konzistence smíchejte s aplikovaným cementem.**
- **Zajistěte, aby před dosažením konečné pevnosti cementu nepůsobily na systém žádná zatížení.**

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

Likvidace

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104

Aesculap® S^{4®} Spinal System– śruba augmentacyjna

Notyfikacja

W odniesieniu do elementu S⁴ Spinal System – śruba augmentacyjna obowiązuje instrukcja użytkownika elementu S⁴ Spinal System – zniekształcenie kręgosłupa w odcinku lędźwiowym TA011187. Zawarte tutaj informacje dla śruby augmentacyjnej stanowią uzupełnienie poszczególnych zagadnień poruszanych w instrukcji użytkownika systemu S⁴ Spinal System – zniekształcenie kręgosłupa w odcinku lędźwiowym.

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Sterylizowane promieniami gamma
	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Przeznaczenie

Implanty S⁴ Spinal System służą do jedno- i wielosegmentowej stabilizacji kręgosłupa na odcinku lędźwiowym i piersiowym po stronie grzbietowej.

Śrubę augmentacyjną S⁴ Spinal System można ustalić cementem kostnym w celu zwiększenia stabilizacji mocowania. W takim przypadku kaniula do iniekcji cementu kostnego jest umieszczana w śrubie augmentacyjnej S⁴ Spinal System.

Śruba augmentacyjna systemu S⁴ Spinal System składa się z następujących elementów:

- Śruby jednoosiowe, wieloosiowe (śruba augmentacyjna) S⁴, dostarczane w stanie sterylnym
- Śruby jednoosiowe, wieloosiowe (śruba augmentacyjna) S⁴ Element, dostarczane w stanie sterylnym
- Kaniula do iniekcji cementu (dostarczona w stanie sterylnym), patrz TA013132
- Przy stosowaniu przekraskowym z jedno-, wieloosiowymi śrubami S⁴ Element (augmentacyjnymi): instrumenty do iniekcji cementu S⁴ Element, patrz TA014315

Notyfikacja

Do implantacji tych elementów systemu jak również do augmentacji, distrakcji, kompresji i repozycji lędźwiowego i piersiowego odcinka kręgosłupa należy zaplanować specjalne instrumentarium S⁴.

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop tytanowy ISOTAN®_F Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- Czysty tytan ISOTAN®_P zgodny z normą ISO 5832-2

Implanty tytanowe są pokryte 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.

Wskazania

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

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

- Złamania
- Pseudoartrozy lub opóźnionego gojenia
- Dyslokacji
- Niestabilności degeneratywne
- Objawów podyssektomicznych
- Spondylolistezy
- Kifozy
- Skoliozy
- Stenozy
- Niestabilności posttraumatyczne
- Guzy
- Osteoporoza (przy równoczesnym stosowaniu cementu kostnego i śrub augmentacyjnych)

Niebezpieczeństwo złamania śrub wskutek zastosowania śrub pedikularnych przy spondylolistezie!

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

Przeciwwskazania bezwzględne

Nie stosować w przypadku:

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

Przeciwwskazania względne

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

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

Działania niepożądane i interakcje

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

- Zniszczenie implantu wskutek jego przecięcia
 - Zgięcie
 - Obluzowanie
 - Złamanie
- braku stabilizacji, który wymaga nowej operacji w celu zmiany lub usunięcia systemu implantu
- Brak lub opóźnienie zrostu
- Wycieki cementu (wypływ cementu z trzonu kręgowego)
- Infekcja
- Złamania trzonu kręgowego
- Urazy
 - Korzeni nerwowych
 - Rdzenia kręgowego
 - Naczyn krwionośnych
 - Organów
- Zmiany normalnej krzywizny kręgosłupa
- Dolegliwości neurologiczne, łącznie z zaburzeniami funkcjonowania układu żołądkowo-jelitowego, moczowego i/lub rozrodczego
- Bóle lub złe samopoczucie
- Zapalenia torebek stawowych
- Spadek gęstości kości wskutek unikania obciążeń
- Zanik/złamania kości powyżej lub poniżej opatrywanego odcinka kręgosłupa
- Ograniczona wydolność
- Utrzymywanie się symptomów, które implantacja ma zlikwidować
- Niedowład
- Ponowna operacja w celu usunięcia systemu implantu
- Nadwrażliwość na metal lub alergia na ciała obce
- Pęknięcie opony twardej
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

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

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór elementów implantu oraz ich implantację z użyciem cementu kostnego lub bez cementu spoczywa na lekarzu operującym.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych elementów implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji 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 elementów.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie elementów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- Nie należy używać instrumentów, które należą do innego systemu lub pochodzą od innego producenta.
- W przypadku opóźnionego gojenia wskutek zmęczenia metalu może dojść do pęknięcia implantu.
- Lekarz prowadzący decyduje o usunięciu zastosowanych komponentów implantu.
- W przypadku uszkodzenia elementów wykonanych z cementu kostnego i struktur kostnych uczestniczących w przenoszeniu obciążeń nie można wykluczyć obluzowania elementów implantu, złamania kości lub implantu oraz innych poważnych powikłań.
- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.

Sterylność

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

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przeróbki i ponownej sterylizacji!

► Implantów nie należy ponownie przygotowywać, ani poddawać ponownej sterylizacji.

Zastosowanie

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

- Dobór poszczególnych elementów implantu i ich rozmiarów
- Pozycjonowanie elementów 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 są kompletne i sprawne.
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomieni z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną.
- W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta.

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

- W przypadku opóźnionego lub nie zakończonego zrostu implanty mogą się na skutek dużych obciążeń zламać i obluźować.
- Żywotność implantu zależy od masy ciała pacjenta.
- Komponentów implantu nie wolno przeciążać ekstremalnym obciążeniem, ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową.
- W razie obluźwania 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.
- Pacjenta należy poinformować, że otyłość może prowadzić do takiego obciążenia implantu, które zwiększa prawdopodobieństwo niepowodzenia implantacji.
- Pacjenta należy poinformować, że do całkowitego zagojenia kości należy unikać intensywnej aktywności fizycznej w postaci podnoszenia ciężarów, silnego obciążenia mięśni, silnego skręcenia ciała, powtarzającego się zginania, pochylania lub biegu.
- Pacjenta należy poinformować o konieczności zminimalizowania obciążenia implantów po zabiegu, aby uniknąć występowania problemów klinicznych związanych z niepowodzeniem implantacji.

Implantacja śruby augmentacyjnej systemu S⁴ Spinal System wymaga wykonania następujących etapów zabiegu:

- Należy wybrać odpowiedni wariant S⁴ Spinal System i implanty mocujące w oparciu o wskazania, planowanie przedoperacyjne i śródoperacyjne stwierdzoną sytuację w układzie kostnym.
- Przy doborze typu śrub S⁴ Spinal System należy zwracać uwagę na średnicę, długość i poprawne ukierunkowanie kanału.



OSTRZEŻENIE

Błędne zastosowanie grozi uszkodzeniem rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych!

- Instrumenty, śrubę pedikularną i wieloosiową należy ustawiać i wkręcać wyłącznie pod kontrolą rentgena lub za pomocą systemu nawigacji.

- Aby uniknąć naprężeń wewnętrznych i nie osłabiać implantów, należy unikać nacięć i zadrapań na wszystkich komponentach.
- Podczas umieszczania w kości obciążać śruby wyłącznie osiowo. Unikać działania sił bocznych podczas wkręcania śruby.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo złamania śruby w wyniku kontaktu z twardą kością lub kontaktem z przeciwną warstwą korową!

- Przygotować trzon kręgowy na całej długości śruby za pomocą gwintownika.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo pęknięcia prętów połączeniowych!

- Nie należy odginać prętów połączeniowych i łączników poprzecznych z powrotem ani nadmiernie zginać.



PRZESTROGA

Uszkodzenia łba imbusowego na skutek nieprawidłowo przyłożonej końcówki śrubokręta!

- Upewnić się, że podczas wkręcania śruby końcówka śrubokręta umieszczona jest całkowicie w łbie imbusowym śruby.

- Jeśli podczas rewizji większych śrub wieloosiowych (Ø 7,5 mm/Ø 8,5 mm) obluźuje się łeb śruby, pozostałą część śruby należy usunąć za pomocą śrubokręta o rozmiarze 3,5.

Mocowanie śruby augmentacyjnej S⁴ Spinal System za pomocą cementu kostnego

Śrubę augmentacyjną S⁴ Spinal System można ustalić cementem kostnym w celu zwiększenia stabilizacji mocowania. Podczas cementowania postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

Notyfikacja

Cementować dopiero po ustawieniu wszystkich śrub i po dopasowaniu prętów połączeniowych, jednakże przed zablokowanie śruby augmentacyjnej systemu S⁴ Spinal System!



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo złamania kaniuli do iniekcji na skutek działania zbyt dużych sił poprzecznych!

- Nie oddziaływać na kaniulę do iniekcji zbyt dużymi siłami poprzecznymi.
- Nie zginać kaniuli do iniekcji.

Notyfikacja

Po zacementowaniu śruby augmentacyjnej S⁴ Spinal System nie można już zmienić położenia implantu, zastosowania dźwigni do repozyycji lub dokonania korekty!

Notyfikacja

Po zacementowaniu śruby augmentacyjnej S⁴ Spinal System usunięcie śruby, w szczególności w przypadkach osteopenii, może przysporzyć znacznych trudności!

- Przed podaniem cementu wkręcić kaniulę do iniekcji S⁴ całkowicie i bez użycia większej siły w gwint głowicy śruby kostnej.
- Przed przyłożeniem aplikatora do kaniuli sprawdzić konsystencję i lepkość zastosowanego cementu kostnego. Przestrzegać wskazówek producenta cementu kostnego!
- Zacementować śrubę augmentacyjną S⁴ Spinal System, używając cementu odpowiedniego do augmentacji śrub.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia na skutek wycieku cementu!

- Przygotowywać i pozycjonować implanty wyłącznie przy użyciu urządzeń wizyjnych.
- Zagwarantować, aby szczeliny śruby augmentacyjnej systemu S⁴ Spinal znajdowały się całkowicie wewnątrz kości.
- Zapewnić, aby warstwa korowa nasady łuku kręgowego nie uległa perforacji.
- Nie przeprowadzać penetracji przeciwną warstwę korowej i zagwarantować, aby przeciwna warstwa korowa nie uległa uszkodzeniu.
- Śruby augmentacyjnej S⁴ Spinal System nie należy umieszczać ani cementować w złamanym lub częściowo wyciętym trzonie kręgowym. Przed operacją badać metodą cienkowarstwowej TK.
- Kaniule do iniekcji S⁴ wkręcić w głowicę śruby bez użycia większej siły. Zwrócić uwagę, aby osie śruby pedikularnej i kaniuli do iniekcji pokrywały się ze sobą.
- Cement podawać wyłącznie pod nadzorem urządzeń prześwietlających (maks. ilość cementu na śrubę pedikularną wynosi 2 ml).



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia na skutek nietolerancji materiału!

- Stosować wyłącznie systemy aplikacyjne dopuszczone do podawania cementu kostnego.



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczenie gwintu ryglującego/niedostateczne utrwalenie systemu aplikacyjnego na skutek niewłaściwej lepkości cementu!

- Zapewnić właściwą lepkość cementu.

- Celem usunięcia kaniuli do iniekcji nie dopuścić do całkowitego utwardzenia cementu. Usunąć system do aplikacji cementu wraz z kaniulami w momencie, gdy cement będzie miał konsystencję ciasta (podczas mieszania cementu zaplanować masę odniesienia).



OSTRZEŻENIE

Zakażenie rany przy niedostatecznie utwardzonym cemencie! Niebezpieczeństwo sklejania gwintu śruby ryglującej i wynikającej z tego niestabilności systemu!

- Przestrzegać czasu utwardzania po usunięciu kaniuli do iniekcji.
- Rozrobić masę odniesienia z przeznaczonym do iniekcji cementem celem sprawdzenia konsystencji.
- Zapewnić, aby przed uzyskaniem całkowitej wytrzymałości cementu system nie był poddawany żadnym obciążeniom.

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

Utylizacja

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

Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 300
Faks: +48 61 44 20 282
E-mail: ats.acp@bbraun.com

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104

Augmentačná skrutka systému S⁴ Spinal System

Oznámenie

Pre augmentačnú skrutku systému S⁴ Spinal System platí v zásade návod na použitie pre S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TAO11187. Dostupné informácie o augmentačnej skrutke dopĺňujú doterajšie údaje v návode na použí-tie pre S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

Symbody na obale výrobku

	Sterilizácia ožarovaním
	Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia
	Použiteľné do
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Účel

Implantáty S⁴ Spinal System sa používajú na dorzálnu mono- a multi-segmentovú stabilizáciu bedrovej a hrudnej chrbtice.

Augmentačná skrutka S⁴ Spinal System môže byť pre zvýšenie stability ukotvenia zafixovaná pomocou kostného cementu. V tomto prípade sa injekčná kanyla používa na aplikáciu kostného cementu do augmentačnej skrutky S⁴ Spinal System.

Augmentačná skrutka S⁴ Spinal System sa skladá z:

- Mono-, polyaxiálnych skrutiek (augmentačná skrutka) S⁴, dodávané sterilné,
- Elementu mono-, polyaxiálnych skrutiek (augmentačná skrutka) S⁴, dodávané sterilné,
- Cementovej injekčnej kanyly (dodávaná sterilná), pozri TAO13132.
- Pri perkutánnom použití s mono-, polyaxiálnymi skrutkami (augmentačnými skrutkami) S⁴ Element: S⁴ Element augmentačných nástrojov, pozri TAO14315

Oznámenie

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

Materiál

Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®_F titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- ISOTAN®_P čistý titán podľa ISO 5832-2

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

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

Indikácie

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

Používajú sa pri ťažkých ochoreniach chrbtice, ktoré sa nedajú liečiť konzervatívnymi terapiami:

- Fraktúrach
- Pseudoartrózach alebo oneskorenom liečení
- Dislokácii
- Degeneratívnych nestabilitách
- Postdisketomickom syndróme
- Spondylolistézach
- Kyfózach
- Skoliózach
- Stenózach
- Posttraumatických nestabilitách
- Tumoroch
- osteoporóze (so súčasným používaním kostného cementu a kanylovanými skrutkami)

Nebezpečenstvo zlomenín pri použití pedikulárnych skrutiek pri spondylolistéze!

► Stabilizáciu podporte interkorporálnym spojením (ALIF, PLIF alebo TLIF).

Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- závažných poškodeníach kostných štruktúr na chrbtici, ktoré by mohli prekážať stabilnému implantovaniu implantačných komponentov, ako napr. osteopénia, ťažká osteoporóza, morbus paget, kostné tumory atď
- metabolických alebo degeneratívnych ochoreníach metabolizmu kostí, ktoré by viedli v tomú, že nebude zabez-pečené ukotvenie implanovaného systému
- podozrení na alergie alebo precitlivosť na materiál implantátu
- akútnych alebo chronických infekciách v chrbtici lokálneho alebo systémového druhu
- nedostatočnej spolupráci pacienta alebo obmedzenej schopnosti držať sa pokynov lekára, najmä v pooperačnej fáze, vrátane reštrikcii vzhľadom na rozsah pohyblivosti najmä pri športe a profesijnej činnosti
- V prípadoch, ktoré nie sú uvedené v indikáciách

Relatívne kontraindikácie

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

- lekárske alebo chirurgické limitujúce podmienky, ktoré môžu viesť k negatívnym účinkom na úspešnosť implan-tácie, vrátane porúch hojenia rán
- limitujúce podmienky, ktoré môžu viesť k nadmernému zaťaženiu chrbtice ako aj
- implantátov, ako napr. tehotenstvo, adipositas, neurosvalové poruchy alebo ochorenie
- celkový zlý stav pacienta, napr. drogová závislosť alebo alkoholizmus

Vedľajšie účinky a interakcie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu sa predpokladajú ako známe a v tomto návode na používanie nie sú popísané. Možné riziká použitia implantovaných systémov, vrátane z toho vyplývajúcich klinických následkov obsahujú, avšak nie sú obmedzené na:

- Zlyhanie implantátu prefažením
 - Ohnutie
 - Uvoľnenie
 - Zlomenie
- nedostatočnú stabilizáciu, kvôli ktorej je nutná nová revízia operácia alebo odstránenie implantovaného systému
- Žiadna alebo oneskorená fúzia
- Presakovanie cementu (únik cementu zo stavcov)
- Infekcia
- Zlomenina stavca chrbtice
- Poranenia
 - Nervových koreňov
 - Miechy
 - Ciev
 - Orgánov
- Zmeny normálneho zakrivenia chrbtice
- neurologické obtiaže, vrátane chybného fungovania gastrointestinálneho, močového a/alebo pohlavného sys-tému
- Bolesť alebo nevoľnosť
- Burzitída
- Zníženie hustoty kostí v dôsledku zabránenia zaťaženiu
- Atrofia kostí/zlomenina kostí nad alebo pod liečenou oblasťou chrbtice
- Obmedzená výkonnosť
- Pretrvávanie symptómov, ktoré mali byť odstránené implantáciou
- parézy
- novú revíziu operáciu alebo odstránenie implantovaného systému
- precitlivosť na kovy alebo alergie na cudzorodé telesá
- trhliny v duri
- meningitídu

Bezpečnostné pokyny

Implantát nebol skúmaný so zameraním na bezpečnosť a kompatibilitu s prostre-dím magnetickej rezonancie [MR]. Nebol preskúšaný so zameraním na zohrievanie, pohyby a obrazové artefakty pri vyšetrení MR. Skenovanie pacienta metódou MR s týmto implantátom môže viesť k zraneniu pacienta.

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu s kostným cementom alebo bez neho.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami lie-čebnej metódy alebo chýbajúcou aseptiou.
- Návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov musia byť dodržiavané.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Nepoužívať nástroje patriace inému systému, alebo pochádzajú od iného výrobcu.
- Pri oneskorenom vyhojení môže únava kovu spôsobiť zlomenie implantátu.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov.
- Pri poškodení štruktúr kostného cementu, resp. kostí prenášajúcich silu sa nedá vylúčiť uvoľnenie komponentov, fraktúry kostí alebo implantátov a iné závažné komplikácie.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, ozna-čením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V pooperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informova-nie pacienta.

Sterilita

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivito v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením.
- Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Pri prekročenom dátume expirácie alebo poškodenom obale implantačné komponenty nepoužívajte.

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!

► Implantáty nepripravujte ani neresterilizujte.

Použitie

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 lekáorskymi 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.

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

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

- Pacienta treba upozorniť na to, že nadváha môže viesť k tomu, že sa implantát veľmi zaťaží takým spôsobom, že to môže viesť až k zlyhaniu.
- Pacienta treba upozorniť na to, že ťažkú telesnú aktivitu vo forme zdvíhania ťažkých predmetov, silného zaťažovania svalov, opakovaného ohýbania, predklonov alebo behania treba úplne vylúčiť až do úplného zhojenia.
- Pacienta treba tiež upozorniť, aby zaťažoval implantáty čo najmenej, čím zabráni výskytu klinických problémov v súvislosti so zlyhaním implantátu.

Implantácia augmentačnej skrutky S⁴ Spinal System si vyžaduje nasledujúce kroky pri použití:

- Vhodné S⁴ Spinal System–varianty a kotevné implantáty zvolíť na základe indikácie predoperačného plánovania a intraoperačného nálezu kostných polôh.
- Pri výbere typov S⁴ Spinal System–skrutiek dbajte na priemer, dĺžku a správne centrovanie kanálu.



VAROVANIE

Porušenie miechy a nervových koreňov v dôsledku nesprávneho použitia!

- **Nástroje, pediklovú skrutku a polyaxiálnu skrutku nastavujte a zakrúčajte len pod röntgenovou kontrolou alebo pomocou navigačného systému.**

- Aby sa zabránilo vnútornému pnutiu a aby sa neoslabili implantáty: vyhnite sa ryhám a škrabancom na všetkých komponentoch.
- Pri vložení do kosti skrutky zaťažujte len axiálne. Zabráňte bočným silám počas skrútkovania.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zlomenia skrutky v dôsledku tvrdej kosti alebo kontaktu s náprotivnou corticalis!

- **Stavce pripravte po celej dĺžke skrutky závitorezom.**



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zlomenia spojovacích tyčí!

- **Raz ohnutú spojovaciu tyč alebo priečnu spojku už neohýbajte späť.**



UPOZORNENIE

Poškodenie vnútorného šesťhranu v dôsledku nesprávneho použitia hrotu skrutko-vača!

- **Uistite sa, že hrot skrutkovača pri otáčaní skrutky úplne sedí vo vnútornom šesťhrane hlavičky skrutky.**

- Ak sa pri revízií väčšej polyaxiálnej skrutky (Ø 7,5 mm/Ø 8,5 mm) uvoľní hlavička skrutky, zvýšené komponenty skrutky odstráňte skrutkovačom SW 3,5.

S⁴ Spinal System – Augmentačná skrutku zafixujte kostným cementom

Augmentačná skrutka S⁴ Spinal System môže byť pre zvýšenie stability ukotvenia zafixovaná pomocou kostného cementu. Pri cementovaní treba vziať do úvahy:

Oznámenie

Cementovanie prebieha až po vyrovnaní všetkých skrutiiek a po prispôbení spojovacích tyčí, ale pred zablokovaním augmentačnej skrutky systému S⁴ Spinal System!



VAROVANIE

Pri zavedení príliš veľkých križových síl hrozí nebezpečenstvo zlomenia injekčnej kanyly!

- **Injekčné kanyly príliš priečne nezaťažujte.**
- **Injekčnú kanylu neohýbajte.**

Oznámenie

Po cementovaní augmentačnej skrutky systému S⁴ Spinal System už nie je možné zmeniť polohu implantátu, osadiť repozičnú páku alebo vykonať korekciu!

Oznámenie

Po zacementovaní augmentačnej skrutky S⁴ Spinal System môže byť explantácia skrutky, predovšetkým v prípade osteopénie, spojená so značnými ťažkosťami!

- Injekčnú kanylu S⁴ pred aplikáciou cementu úplne a bez citeľnej sily zaskrutkujte do závitú hlavičky kostnej skrutky.
- Pred nasadením aplikátora na injekčnú kanylu skontrolujte konzistenciu a viskozitu použitého kostného cementu. Dodržiavajte pokyny výrobcu kostného cementu!
- Augmentačnú skrutku S⁴ Spinal System zafixujte pomocou vhodného cementu pre augmentáciu skrutkami.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku presakovania cementu!

- **Implantáty pripravujte a polohujte len pomocou zobrazovacích techník.**
- **Uistite sa, že drážky augmentačnej skrutky systému S⁴ Spinal System sa úplne nachádzajú v kosti.**
- **Uistite sa, že corticalis pedikla nie je perforovaná.**
- **Náprotivnú corticalis nepenetrujte a uistite sa, že náprotivná corticalis nie je poškodená.**
- **Augmentačnú skrutku S⁴ Spinal System nepoužívajte príp. necementujte vo fraktúrovanom alebo sčasti resekovanom tele stavca. Vykonajte predoperačnú tenkovrstvovou CT kontrolu.**
- **Injekčnú kanylu S⁴ zaskrutkujte bez použitia citeľnej sily do hlavičky skrutky. Uistite sa, že osi skrutky pedikla a injekčnej kanyly lícujú.**
- **Aplikáciu cementu vykonávajte len pomocou zobrazovacích röntgenových techník vysokej kvality (max. množstvo cementu na skrutku pedikla sú 2 ml).**



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku neznášanlivosti materiálu!

- **Používajte len aplikačné systémy, ktoré sú schválené na použitie kostného cementu.**



VAROVANIE

Znečistenie blokovacieho závitú/nedostatočná fixácia pri odstránení aplikačného systému v dôsledku nesprávnej viskozity cementu!

- **Zabezpečte správnu viskozitu cementu.**

- Na odstránenie injekčnej kanyly nenechajte cement úplne vytvrdnúť. Aplikačný systém cementu vrátane kanyly odstráňte hneď ako cement získa konzistenciu cesta (referenčnú masu naplánujte pri miešaní cementu).



VAROVANIE

Znečistenie rany pri nedostatočne vytvrdnutom cemente! Nebezpečenstvo zlepenia závitú blokovacej skrutky a z toho vyplývajúce nestabilita systému!

- **Po odstránení injekčnej kanyly dodržte čas potrebný na vytvrdnutie.**
- **Za účelom kontroly konzistencie referenčnú masu zmiešajte s cementom určeným na aplikáciu.**
- **Uistite sa, že pre dosiahnutím konečnej tvrdosti cementu systém nie je zaťažovaný.**

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

Likvidácia

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

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.

Handlovská 19

Bratislava

851 01 Slovensko

Tel.: 00420 263 838 920

info@bbraun.sk

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104

Aesculap®

S⁴ Spinal System – Ogmentasyon vidası

Not

S⁴ Spinal System ogmentasyon vidası için prensip olarak S⁴ Spinal System lumbar/deformite TA011187 için olan kullanma kılavuzu geçerlidir. Ogmentasyon vidasına yönelik mevcut bilgiler S⁴ Spinal System lumbar/deformite için olan kullanma kılavuzunda ilgili bilgileri tamamlıyor.

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürüne gelen belgeleri dikkate alınız

Amaç belirleme

S⁴ Spinal System implantları lomber ve toraksal omurganın dorsal tek segmentli ve çok segmentli yapıda stabilizasyonu için kullanılır.

S⁴ Spinal System ogmentasyon vidası sabitleme stabilitesini yükseltmek için kemik çimentosu ile sabitlenebilir. Bu durumda enjeksiyon kanülü kemik çimentosunun S⁴ Spinal System ogmentasyon vidasına uygulanması için kullanılır. S⁴ Spinal System ogmentasyon vidası şunlardan oluşmaktadır:

- S⁴ mono ve poli-aksiyel vidalar (ogmentasyon vidası), steril teslim edilir
- S⁴ Element mono ve poli-aksiyel vidalar (ogmentasyon vidası), steril teslim edilir
- Çimento enjeksiyon kanülü (steril teslim edilir), bkz. TA013132
- S⁴ Element mono ve poli-aksiyel vidalarla (ogmentasyon vidaları) ile perkütan uygulamada: S⁴ Element Ogmentasyon ekipmanları, bkz. TA014315

Not

Bu sistem parçalarının implantasyonu ve de lumbal ve toraksal omurganın ogmentasyonu, distraksiyonu, sıkıştırılması ve yeniden konumlandırılması için özel S⁴ ekipmanların kullanılması öngörülmüştür.

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN®₂ Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun
- ISOTAN®_P saf titan, ISO 5832-2 uyarınca

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 kuruluşunun tescilli markasıdır.

Endikasyonlar

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

Geleneksel terapilerle tedavi edilemeyen ağır bel kemiği rahatsızlıklarında kullanın:

- Fraktürler
- Psödatroz veya gecikmiş iyileşme
- Diskolasyon
- Dejeneratif instabilite
- Postdiskektomi sendromu
- Spondilolistezisler
- Kifozlar
- Skolozlar
- Stenozlar
- Posttravmatik instabilite
- Tümörler
- Kemik erimesi (kemik çimentosu ve kilitle vidalarla birlikte kullanıldığında)



Bir spondilolistezis durumunda pediküler vidaların kullanılmasından kaynaklanan vida kırılması tehlikesi!

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

Mutlak kontraendikasyonlar

Şu durumlarda kullanılmaz:

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

Relatif kontraendikasyonlar

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

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

Yan etkiler ve etkileşimler

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

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

Güvenlik uyarıları



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

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyarak olmak zorundadır.
- Cerrah implant bileşenlerinin birleşiminden ve bunların kemik çimentosuyla ya da çimentosuz implantasyonundan sorumludur.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da aseptis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Münferit Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleri ile kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Farklı üreticilerin implant bileşenleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Herhangi bir başka sisteme ait ya da başka bir üreticiden alınan ekipmanlar kullanmayın.
- Gecikmiş iyileşme durumunda malzeme yorgunluğundan kaynaklanan implant kırılması söz konusu olabilir.
- Kullanılan implant bileşenlerinin çıkarılması konusundaki kararı tedaviyi yürüten doktor verir.
- Kuwet aktarıcı kemik çimentosu veya kemik yapılarının hasar görmesi halinde bileşenlerde gevşemeler, kemik ya da implant kırıkları ve başka ağır dereceli komplikasyonlar görülmeyeceği garanti edilemez.
- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve gerektiğinde seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.

Sterillik

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



İmplantların hazırlama ve tekrar sterilizasyon sonucu hasar görmesi tehlikesi!

► İmplantları yeniden hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

Uygulama

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

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirilmesi
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

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

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

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

- Aşırı kılınan, implantı başarısız olması muhtemel olacak şekilde yüksek yüke maruz kalmaya sebep olabileceğine dair hastanın dikkati çekilmelidir.
- Ağır kaldırma, kasları aşırı zorlama, vücudu aşırı döndürme, tekrarlayan eğilme, bükülme veya koşma hareketleri gibi bedensel aktivitelerden kemik tamamen iyileşene kadar kaçınılması gerektiğine dair hastanın dikkati çekilmelidir.
- İmplantın başarısız olması ile bağlantılı olarak klinik sorunların ortaya çıkmasını önlemek için ameliyat sonrasında implantlara mümkün olduğunca az yüklenilmesi hususu hastaya bildirilmelidir.

S⁴ Spinal System ogmentasyon vidası şu çalışma adımlarını gerektirir:

- Uygun S⁴ Spinal System çeşidi ve söz konusu endikasyon, operasyon öncesi planlama ve intraoperatif bulunulan kemiksi durumun temeline dayanan durumu seçin.
- S⁴ Spinal System vidalama tipleri seçiminde çap, uzunluk ve doğru kanal hizalama dikkate alınmalıdır.



UYARI

Yeterli sertliğe ulaşamamış çimentoda yara kirliliği! Kilitleme vidasının dişlinin yapışma tehlikesi ve bunun sonucunda oluşan sistem instabilitesi!

- Enjeksiyon kanülünü çıkardıktan sonra kurutma süresine uyun.
- Konsistans kontrolüne yönelik referans kitleyi uygulanacak çimento ile karıştırın.
- Çimentonun tam sıklığı elde edilmeden sistem üzerinde yükleme uygulanmamasını sağlayın.

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

Atık bertarafı

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

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104



UYARI

- İç gerginlikleri önlemek için ve implantları zayıflatmamak için: Tüm bileşenler üzerinde çentiklerin ve çiziklerin oluşması önlenmelidir.
- Vidaları kemiğe yerleştirirken sadece eksenel olarak yükleyin. Vidalama esnasında yan güçlerin içeri alınmasından kaçının.



UYARI

Sert kemikler veya kontra kortikalis ile temas nedeniyle vida kırılma tehlikesi!

- Omurgayı tüm vida boyu üzerinden dış kesici ile hazırlayın.



UYARI

Bağlantı çubuklarının kırılma tehlikesi!

- Bağlantı çubukları ve çapraz bağlayıcıyı geriye doğru bükmeyin veya gereğinden fazla bükmeyin.



DİKKAT

Doğru yerleştirmeyen anahtar ucu nedeniyle iç altı köşelinin hasarı!

- Vıdayı vidalarken anahtar ucunun, vida başlığının iç altı köşesine tam olarak girdiğinden emin olun.

- Büyük poli-aksiyel vidaların revizyonu sırasında ($\varnothing$ 7,5 mm/ $\varnothing$ 8,5 mm) vida başlığı çözüldüğünde kalan vidalama bileşenlerini 3,5 ağız genişliğine sahip bir tornavida ile çıkartın.

S⁴ Spinal System ogmentasyon vidasının kemik çimentosu ile sabitlemesi

Sabitlenme stabilitesini yükseltmek için S⁴ Spinal System ogmentasyon vidası kemik çimentosu ile sabitlenebilir. Çimentolamada aşağıdakiler dikkate alınmalıdır:

Not

Çimentolama, ancak tüm vidaların hizalanmasından sonra ve bağlantı çubuklarının uyarlanmasından sonra ve de S⁴ Spinal System ogmentasyon vidasının kilitlenmesinden önce gerçekleştirilir.



UYARI

Fazla büyük çapraz güçlerin yerleştirilmesinde enjeksiyon kanülünün kırılma tehlikesi!

- Enjeksiyon kanülünü aşırı çapraz yüklemeyin.
- Enjeksiyon kanülünü bükmeyin.

Not

S⁴ Spinal System ogmentasyon vidalarının çimentolanmasından ardından implantasyon pozisyonunu değiştirmek, yeniden konumlama kolunu yerleştirmek veya düzeltmeler yapmak mümkün olmayacaktır.

Not

S⁴ Spinal System ogmentasyon vidasının çimentolanmasından ardından vidanın eksplantasyonu özellikle osteopeni bulunan durumlarda yüksek zorluklarla bağlantılı olabilir!

- S⁴ enjeksiyon kanülünü, çimento uygulamasından önce hissedilmeyen güç kullanımı ile kemik vidasının vida başlığının dışına vidalayın.
- Aplikatörü enjeksiyon kanülüne yerleştirmeden önce, kullanılan kemik çimentosunun konsistansını ve viskozitesini kontrol edin. Kemik çimentosunun üretici uyarılarını dikkate alın!
- S⁴ Spinal System ogmentasyon vidasını sadece vidalama ogmentasyonu için uygun olan bir çimento ile çimentolayın.



UYARI

Çimento sızıntıları nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- İmplantları sadece referans yöntemlerle hazırlayın ve konumlandırın.
- S⁴ spinal sistem ogmentasyon vidasının yuvalarının tamamen kemiğe oturmasını sağlayın.
- Pedikül kortikalislerin perfore olmamasını sağlayın.
- Karşı kortikalisleri oturtmayın ve karşı kortikalislerin hasar görmemesini sağlayın.
- S⁴ Spinal System ogmentasyon vidasını fraktüre edilmemiş veya kısmi yeniden diseksiyon uygulanmamış omurgaya yerleştirin veya çimentolayın. Preoperatif ince katmanda CT kontrolü uygulayın.
- S⁴ enjeksiyon kanülünü aşırı güç kullanımı uygulamadan vida başlığına vidalayın. Pedikül vidasının ve enjeksiyon kanülünün akslarının bir hizada olmasını sağlayın.
- Çimento aplikasyonunu sadece görselliği sağlayacak yüksek kaliteli aydınlatma uygulaması altında uygulayın (pedikül vidası başına maksimum çimento miktarı 2 ml'dir).



UYARI

Malzeme uyumsuzluğu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Sadece kemik çimentosu kullanımı için onaylı aplikasyon sistemleri kullanın.



UYARI

Çimentonun yanlış viskozitesi nedeniyle kilitleme dişinin kirliliği/aplikatör sisteminin çıkarılmasında yetersiz sabitleme!

- Çimentonun viskozitesinin doğru olduğundan emin olun.

- Enjeksiyon kanülünü çıkarmak için çimentoyu tamamen kurutmayın. Çimento hamur kıvamında konsistansa sahip olduğunda, kanül de dahil olmak üzere çimento aplikasyon sistemini çıkarın (çimentoyu karıştırırken referans kitleyi planlayın).

S4® 胸腰椎后路固定系统 – 骨水泥增强型螺钉

注意
一般说来, S4 胸腰椎后路固定系统 腰椎 I 畸形 TAO11187 的使用说明书中涵盖 S4 腰椎后路固定系统组件 骨水泥增强型螺钉。有关骨 水泥增强型螺钉的该信息旨在对 S4 胸腰椎后路固定系统 腰椎 I 畸形 使用说明书中的相关信息进行补充。

产品和包装上的符号

	辐照灭菌
	制造商的预期用途中规定不得重复使用。
	使用者
	小心，一般警告符号 小心，见产品的随附文件

预期用途

S4 胸腰椎后路固定系统植入物适用于胸腰椎的后路内单节段和多节段固定。
注射套管插入 S4 固定系统 骨水泥增强型螺钉内，以涂敷骨水泥。
S4 胸腰椎后路固定系统组件 骨水泥增强型螺钉包括：

- 以无菌状态供货的单轴 / 多轴螺钉 （骨水泥增强型螺钉）

注意
这些系统组件的植入以及腰胸椎的撑开、压缩和复位具有专用 S4 工具。

材料

该植入物所使用的材料在包装上列示：

- ISOTAN®_F 钛锻造合金 Ti6Al4V 符合 ISO 5832-3 的要求 ISOTAN®_p 纯钛符合 ISO 5832-2 的要求 钛植入物覆有一层彩色氧化物。颜色可能会略有变化，但不影响植入物质量。

ISOTAN® 是 Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany 的注册商标。

适应症

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

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



脊椎滑脱所使用的椎弓根螺钉可致螺钉断裂风险！

- ▶ 采用椎间融合 （ALIF、PLIF 或 TLIF）支持稳定措施。

禁忌症

- 以下情况禁止使用该固定系统：
- 发热
 - 急性或慢性局部或全身脊椎感染
 - 妊娠
 - 重度骨质疏松症或骨量减少
 - 任何可对植入结果造成不良影响的医疗或手术状况
 - 精神病
 - 药物依赖性、药物滥用或酒精中毒
 - 肥胖症
 - 可阻止植入物组件稳定植入的重度受损骨结构
 - 神经肌肉障碍或疾病
 - 植入物固定部位存在骨肿瘤
 - 伤口愈合障碍
 - 患者依从性不足
 - 对植入材料产生异物过敏
 - 适应症下未列出的情况

注意
若发生骨质减少情况，外科医生必须考虑可危及 S4 胸腰椎后路固定系统治疗成功性的潜在风险。如果预计 S4 胸腰椎后路固定系统组件骨水泥增强型螺钉除外的把持力降低，则可使用 S4 胸腰椎后路固定系统组件 骨水泥增强型螺钉。S4 胸腰椎后路固定系统组件 骨水泥增强型螺钉可使用骨水泥固定，以提高锚定稳定性。务必遵守相关骨水泥涂敷系统的使用说明。

副作用和相互作用

- 该系统应用或使用不当会造成以下风险：
- 由于超负载而导致植入失败
 - 翘曲或弯曲
 - 松脱
 - 断裂
 - 固定不充分
 - 融合失败或延迟
 - 骨水泥泄漏 （椎体漏出骨水泥）
 - 感染

- 椎体或身体骨折
- 损伤
 - 神经根
 - 脊髓
 - 血管
 - 器官
- 正常脊柱前凸变化
- 胃肠道、泌尿系统和 / 或生殖系统受损
- 疼痛或不舒服
- 滑液囊炎
- 由于应力遮挡而造成骨密度降低
- 手术节段上下椎体骨萎缩 / 骨折
- 体能有限
- 持续存在需通过植入治疗的症状
- 死亡

安全注意事项

- 手术医生负责保证正确施行外科手术。
- 本文件未描述与外科手术相关的一般风险因素。
- 手术医生必须全面掌握既定手术技术的实际操作和概念方面。
- 手术医生必须完全熟悉骨结构，包括神经通路、血管、肌肉和肌腱。
- 手术医生负责组合植入物组件， 并在使用或不使用骨水泥的情况下植入这些组件。
- Aesculap 对因适应症错误、植入物选择错误、植入物组件组合错误、手术技巧不正确、治疗方法局限性或无菌状态不充分等引发的任何并发症概不负责。
- 用户必须遵守各 Aesculap 植入物组件随附的使用说明。
- 植入物组件已经过测试，并获准与 Aesculap 组件配合使用。若使用其他组合，则由手术医生承担相关法律责任。
- 任何情况下，不得与其他制造商生产的植入物组件配合使用。
- 任何情况下，不得使用已损坏或手术取出的组件。
- 已使用过的植入物不得重复使用。



MRI 与植入物组件的相互作用！

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

- 切勿使用其他系统或由其他制造商生产的器械。
- 延迟愈合会因金属疲劳而导致植入物断裂。
- 主治医师应决定是否取出已使用的植入物组件。
- 承重的骨水泥和 / 或骨结构损坏可致植入物松脱、骨折或植入物断裂及其他严重并发症。
- 应用的植入物组件及其目录号、产品号、植入物名称、批号和序列号（若有）必须在患者病历中予以记录。
- 术后，除灵活性和肌肉训练外，病人的其他信息也很重要。

无菌性

- 植入物组件采用独立的保护包装，并标示其内容物。
- 植入物组件采用伽马射线辐照灭菌。灭菌包装有效期 5 年。
- ▶ 用原包装保存植入物组件， 且仅在教育前即刻从原保护包装中取出这些组件。
- 使用前，先检查产品的失效期并确证无菌包装的完整性。
- ▶ 切勿使用已过期或包装破损的植入物组件。



处理和再灭菌可致植入物损坏！

- ▶ 切勿对植入物进行再处理或再灭菌操作。

应用程序

手术医生应制定一份手术计划，明确说明并准确记录以下内容：

- 植入物组件及其尺寸的选择
- 植入物组件在骨内的定位
- 术中标记位置

应用前必须满足以下条件：

- 已准备好所有必需的植入物组件。
- 手术条件高度无菌。
- 所有必需的植入仪器 （包括专用 Aesculap 植入系统）已准备好且以工作顺序排列。
- 手术医生和手术室小组成员应完全熟悉手术技巧及可用的植入物和仪器范围；关于这些主题的资料必须完整并随手可得。
- 手术医生应完全熟悉医疗实践规则、科学认识现状以及由医学作者编写的相关科学论文的内容。
- 若术前状况不明以及手术部位已有植入物， 则应咨询制造商。

已向患者说明手术程序和以下信息，并已获得患者的知情同意：

- 若出现融合延迟或不完整，植入物会因高负荷而断裂和松脱。
- 植入物的使用寿命取决于患者的体重。
- 不得因过度应力、繁重的体力劳动或剧烈运动而使植入物组件过度负荷。
- 植入物松脱、断裂或纠正丢失时可能需施行矫形手术。
- 吸烟者的骨融合失败风险增加。
- 患者必须定期对植入物组件进行体检。

S4 胸腰椎后路固定系统组件 骨水泥增强型螺钉的植入步骤如下：

- ▶ 根据个体适应症、术前计划及术中骨情况， 选择适当的 S4 胸腰椎后路固定系统组件并锚定植入物。选择 S4 胸腰椎后路固定系统的螺钉类型时， 务必选择正确的直径、长度和通道方位。



不正确的应用可致脊髓和神经根损伤！

- ▶ 仅在 X 光控制下或使用导航系统对齐并旋入器械、椎弓根螺钉和多轴螺钉。

- ▶ 避免刮伤或擦伤植入物组件， 以免对植入物造成内部应力并使植入物变弱。
- ▶ 螺钉置入过程中， 只允许对螺钉施加轴向负载。螺钉插入时， 避免产生侧力。



硬骨或触碰外侧皮层可致螺钉断裂危险！

- ▶ 采用丝攻准备椎体， 使椎体超出整个螺钉长度。



内六角扳手使用不正确可致螺钉头内的六角凹头损坏！

- ▶ 转动螺钉时， 确保内六角扳手完全插入螺钉头的六角凹头内。

注意
只有在所有螺钉已对齐且已装上连接棒后，并在 S4 胸腰椎后路固定系统组件 骨水泥增强型螺钉锁紧前才能进行水泥粘合。



警告

过度施加剪切力可致注射套管断裂风险！

- ▶ 切勿对注射导管施加横向负载。
- ▶ 切勿弯曲注射套管。

注意
一旦 S4 胸腰椎后路固定系统组件 骨水泥增强型螺钉用骨水泥固定，则不能更改植入物位置、使用复位杆或进行矫正！

注意
当 S4 胸腰椎后路固定系统组件 骨水泥增强型螺钉用骨水泥最终固定后，很难取出螺钉，特别是骨质减少情况下！

- ▶ 涂敷骨水泥前，在骨螺钉头的螺纹处完全旋入注射套管，但不明显施力。
- ▶ 在将涂敷器安装到注射套管上前，先检查骨水泥的质地和粘性是否合适。遵守骨水泥制造商的使用说明。
- ▶ 用适合螺钉强化的骨水泥固定 S4 胸腰椎后路固定系统组件 骨水泥增强型螺钉。



警告

骨水泥固定不正确可致螺钉断裂危险！

- ▶ 用水泥固定 S4 腰椎后路固定系统组件 骨水泥增强型螺钉。



警告

骨水泥泄漏可致损伤风险！

- ▶ 植入物准备和定位期间，始终使用成像技术进行控制。
- ▶ 确保 S4 胸腰椎后路固定系统组件 骨水泥增强型螺钉的槽缝完全置入骨内。
- ▶ 确保椎弓根皮质不穿孔。
- ▶ 切勿穿过对面的皮层，并确保对面的皮层不受损。
- ▶ 切勿将 S4 胸腰椎后路固定系统组件 骨水泥增强型螺钉插入折断或部分切除的椎体内或用骨水泥将 S4 胸腰椎后路固定系统组件 骨水泥增强型螺钉固定在折断或部分切除的椎体内。术前进行分层 CT 扫描。
- ▶ 将注射套管旋入螺钉头内，但不明显施力。确保椎弓根螺钉轴与注射套管相互对齐。
- ▶ 仅在高质量 X 射线照相控制下涂敷骨水泥（每个多轴螺钉最多使用 2ml 骨水泥）。



警告

材料不相容性可导致伤害危险！

- ▶ 仅采用获准与骨水泥结合使用的涂敷系统。



警告

当移出涂敷系统时，骨水泥黏性不当可致锁紧螺纹污染 / 固定不充分！

- ▶ 确保骨水泥的黏性正确。

- ▶ 在移除注射套管前，切勿使骨水泥完全固化。在骨水泥呈面团状后，立刻移除骨水泥涂敷系统，包括套管（准备骨水泥时，允许使用一定量的骨水泥进行参考）。



警告

骨水泥固化不充分可致创面污染！锁紧螺钉的螺纹填缝风险，可致系统不稳定！

- ▶ 取出注射套管后，遵守正确的固化时间。
- ▶ 在准备待涂敷的骨水泥时，准备一定量的骨水泥供参考，以便监测骨水泥的质地。
- ▶ 确保骨水泥在达到其最终强度前，系统不承重。



警告

连接棒断裂风险！

- ▶ 切勿向后弯曲或过度弯曲连接棒和横向连接器。

- ▶ 如果螺钉头在较大的多轴螺钉（≥7.5 mm 或以上）翻修期间松动，则用 SW 3.5 螺丝刀除去剩余的螺钉组件。
- 有关 Aesculap 植入系统的更多信息，请联系 B. Braun/Aesculap 或相关 B.Braun/Aesculap 办事处。

符号说明

	小心，一般警告符号 小心，见产品的随附文件
	制造商的预期用途中规定不得重复使用。
	生产批号
	型号规格
	生产日期

生产日期：见标签
产品名称：胸腰椎后路固定系统组件
注册证号 / 产品技术要求编号：国械注进 20183462200

注册人 / 生产企业名称：Aesculap AG 蛇牌股份有限公司
住所：Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
联系电话：+49(74 61) 95-0
生产地址：Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

售后服务单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
地址：中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分
邮编：200131
电话：021- 22163000
传真：021- 32506003

代理人：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
地址：中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分
邮编：200131
电话：021-22163000
传真：021-32506003

修订日期：2018 年 7 月

产品型号

型号	中文描述
SW510TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 5.5X35MM
SW515TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 5.5X40MM
SW518TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 5.5X45MM
SW519TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 5.5X50MM
SW531TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 6.5X35MM
SW532TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 6.5X40MM
SW533TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 6.5X45MM
SW534TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 6.5X50MM
SW536TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 6.5X55MM
SW537TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 6.5X60MM
SW538TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 6.5X70MM
SW539TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 6.5X80MM
SW541TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 7.5X35MM
SW542TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 7.5X40MM
SW543TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 7.5X45MM
SW544TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 7.5X50MM
SW546TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 7.5X55MM
SW547TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 7.5X60MM
SW548TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 7.5X70MM
SW549TS	S4 骨水泥增强型单轴螺钉 7.5X80MM
SW621TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 5.5X35MM
SW622TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 5.5X40MM
SW623TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 5.5X45MM
SW624TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 5.5X50MM
SW631TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 6.5X35MM
SW632TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 6.5X40MM
SW633TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 6.5X45MM
SW634TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 6.5X50MM
SW636TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 6.5X55MM
SW637TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 6.5X60MM
SW638TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 6.5X70MM
SW639TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 6.5X80MM
SW641TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 7.5X35MM
SW642TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 7.5X40MM
SW643TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 7.5X45MM
SW644TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 7.5X50MM
SW646TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 7.5X55MM
SW647TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 7.5X60MM
SW648TS	S4 骨水泥增强型多轴螺钉 7.5X70MM
SW649TS	S4 骨水泥增强型多

TA012865 2019-09 V6 Change No. 60104