

- GB** Instructions for use/Technical description
- USA** Apfelbaum screws for anterior odontoid screw fixation
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung  
Apfelbaum-Schrauben zur anterioren Densverschraubung
- F** Mode d'emploi/Description technique  
Vis Apfelbaum pour fixation antérieure par vis de l'odontoïde
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica  
Tornillos Apfelbaum para unión roscada odontoide anterior
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica  
Viti di Apfelbaum per la fusione dentale anteriore
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica  
Parafuso anterior de Apfelbaum odontoide
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving  
Apfelbaum-schroeven voor anterieure schroefverbinding van de dens
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning  
Apfelbaum-skravar för anterior densförskruvning
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание  
Винты Апфельбаума для передней винтовой фиксации зубовидного отростка
- CZ** Návod k použití/Technický popis  
Šrouby dle Apfelbauma k přední fixaci zuby čerovce
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny  
Śruby Apfelbauma do przedniego połączenia zęba śrubami
- SK** Návod na použitie/Technický opis  
Skrutky podľa Apfelbauma na anteriórne zoskrutkovanie dens axis
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama  
Anterior dens vidalamasına yönelik elma ağacı vidaları

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 010745 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57595

**CE** 0482 - DIR 93/42/EEC

# Aesculap®

## Apfelbaum screws for anterior odontoid screw fixation

### Intended use

- The implant is used
- for the anterior stabilization of Anderson-D'Alonzo type II odontoid fractures and depending on the type III fracture line
  - for posterior C1/C2 articular screw fixation for osseous fusion
- Dimensions of the Apfelbaum screws:
- Diameter of 4.0 mm
  - Lengths ranging from: 32-64 mm
  - Thread length: Full or partial thread

### Materials

- The materials used in the implant are listed on the packaging:
- ISOTAN®: titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3
- The titanium implants are anodized with a colored oxide layer. Slight changes in coloration may occur, but do not affect the implant quality.
- ISOTAN® is a registered trademark of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

### Indications

- Use for:
- Fresh Anderson-D'Alonzo type II odontoid fractures and depending on the type III fracture line
  - Trans-articular C1/C2 screw fixation in the presence of atlanto-axial instability

### Contraindications

- Do not use in the presence of:
- Fever
  - Infection: systemic or localized in the spine
  - Pregnancy
  - Medical or surgical conditions that could negatively affect the outcome of the implantation
  - Foreign body sensitivity to the implant materials
  - Acute osteopenia
  - Severe osteoporosis or similar loss of bone density
  - Severe damage to the osseous structures preventing fixation of the implant components
  - Bone tumors in the region of implant fixation
  - Anticipated overloading of the implant
  - Systemic or metabolic diseases
  - Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
  - Morbid obesity (adiposity)
  - Generally poor condition of the patient
  - Inadequate patient compliance
  - Cases not listed under indications

### Side effects and interactions

- Implant failure resulting from excessive load:
- Warping or bending
  - Loosening
  - Breakage
  - Inadequate fixation
  - Failed or delayed fusion
  - Infection
  - Spondylolisthesis
  - Delayed healing, or non-union and development of pseudarthrosis
  - Incorrect implant position
  - Bone graft resorption
  - Deterioration of the atlanto-occipital joints
- Injuries to:
- Dura
  - The vertebral arteries
  - Nerve roots
  - Spinal cord
  - Blood vessels
  - Organs
  - Tissue reaction to the implant materials
  - Reduced joint mobility and flexibility
  - Arthralgia and reduced tolerance for exercise

### Safety notes

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



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

- Delayed healing can cause implant breakage due to material fatigue.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.
- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.
- Use Apfelbaum screws only with the instruments that are designed especially for the Apfelbaum system.
- Do not combine titanium implants with components made of implant steel.

### Sterility

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

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

#### Note

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

#### Note

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

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

### Validated reprocessing procedure

#### Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

- Place the implants on a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).
- Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>Concentrate, alkaline:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>pH = 13</li> <li>&lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>0.5 % working solution                             <ul style="list-style-type: none"> <li>pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

For implant components that are to be resterilized:



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

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



**Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!**

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

### Inspection, maintenance and checks

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

### Packaging

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

## Sterilization

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

## Storage

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

## Application

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

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

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.

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

## Disposal

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

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

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

TA-Nr. 010745 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57595

## Účel použití

Implantát se používá

- k přední stabilizaci při zlomeninách zubu čepovce typu Anderson-D'Alonzo II a podle linie fraktury typu III
- k zadní fixaci kloubu C1/C2 pro kostní fúzi

Rozměry šroubů Apfelbaum:

- Průměr 4,0 mm
- Rozsah velikosti: 32-64 mm
- Délka závitů úplný nebo částečný závit

## Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®<sub>F</sub> titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3

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

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

## Indikace

Použití v případech:

- K přední stabilizaci při zlomeninách zubu čepovce typu Anderson-D'Alonzo II a podle linie fraktury typu III
- Transartikulární fixaci C1/C2 při atlantoaxiálních nestabilitách

## Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Horečka
- Infekce: systémové, lokální v páteři
- Těhotenství
- Zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl bránit úspěchu implantace
- Přecitlivělost na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Těžká osteopenie
- Osteoporóza vysokého stupně nebo podobná ztráta hustoty kosti
- Závažného poškození kostních struktur, které brání fixaci komponent implantátu
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu
- Očekávané přetížení implantátu
- Systémová nebo metabolická onemocnění
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Morbidní obezita (adipóza)
- Celkový špatný stav pacienta
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- V případech, které nejsou vyjmenovány pod indikacemi

## Vedlejší účinky a interakce

Selhání implantátu v důsledku přetížení:

- Ohnutí
- Uvolnění
- Zlomení
- Nedostatečná fixace
- Žádná nebo opožděná fúze
- Infekce
- Spondylolistéza
- Opoždění nebo selhání hojení fraktury a tvorba pseudoartrózy
- Nesprávné umístění implantátu
- Resorpce kostního štěpu
- Aroze čepového kloubu

Poranění:

- Pleny
- Vertebálních cév
- Nervových kořenů
- Michy
- Cévy
- Orgánů
- Reakce tkání na materiály implantátu
- Omezení funkce a pohyblivosti kloubu
- Omezené zatěžování kloubu a bolesti kloubu

## Bezpečnostní pokyny

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



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

- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.
- Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátu mohou způsobit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.

- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.
- Šrouby Apfelbaum používejte pouze se speciálními instrumenty systému Apfelbaum.
- Nekombinujte titanové implantáty s komponentami z implantátové oceli.

## Sterilita

- Komponenty implantátu se dodávají v nesterilním stavu.
  - Komponenty implantátu jsou baleny jednotlivě.
  - ▶ Komponenty implantátu skladujte v originálním obalu a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před jejich nasazením.
  - ▶ K úpravě, sterilizaci a sterility přípravě použijte systém k ukládání implantátů.
  - ▶ Zajistěte, aby komponenty implantátu v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.
  - ▶ Zajistěte, aby se komponenty implantátu nemohly v žádném případě poškodit.
- Před první sterilizací a před resterilizací musejí být komponenty implantátu vyčištěné pomocí následujícího validovaného procesu úpravy:

### Upozornění

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

### Upozornění

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

### Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

### Upozornění

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

### Upozornění

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

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

## Validovaná metoda úpravy

### Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

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

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % aniontové tenzidy</li> </ul> </li> <li>■ Pracovní roztok 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zeleň soli zbarvená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

U komponent implantátů, které se mají resterilizovat:



VAROVÁNÍ

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

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



VAROVÁNÍ

**Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!**

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

## Kontrola, údržba a zkoušky

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

## Balení

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

## Sterilizace

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

## Skladování

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

## Použití

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
- Operatér si vyžádá informace od výrobce v případě nejasných preoperativních situací a v případě přítomnosti implantátu v místě aplikace

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 fuze nedokončí.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátů.

Další informace o systémech implantátů 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

TA-Nr. 010745 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57595