Aesculap®

Aesculap Spine

GB **Instructions for use/Technical description**
Arcadius^{XP} L

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

D **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Arcadius^{XP} L

F **Mode d'emploi/Description technique**
Arcadius^{XP} L

E **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Arcadius^{XP} L

I **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Arcadius^{XP} L

P **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Arcadius^{XP} L

NL **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Arcadius^{XP} L

S **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Arcadius^{XP} L

RUS **Инструкция по применению/Техническое описание**
Arcadius^{XP} L

CZ **Návod k použití/Technický popis**
Arcadius^{XP} L

PL **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Arcadius^{XP} L

SK **Návod na použitie/Technický opis**
Arcadius^{XP} L

TR **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Arcadius^{XP} L

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 015555 2017-12 V6 Änd.-Nr. 58030

CE 0482 - DIR 93/42/EEC

GB

Aesculap®

Arcadius^{XP} L

Intended use

The Arcadius^{XP} L Interbody Fusion System is a stand alone device intended to be used with four bone screws if no supplement fixation is used to stabilize the lumbar spine through an anterior approach.

The system contains:

- Cages in different heights, angles and footprints
- Bone screws in different lengths

Materials

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

- TheArcadius^{XP} L cages are made of PEEK-OPTIMA® and coated with a titanium layer and a vacuum plasma spray coating (PLASMAPORE^{XP}). They contain marker pins made of tantalum to ensure radiological visibility for checking the implant position.
- PLASMAPORE^{XP} surface coating, pure titanium according to ISO 5832-2
- The SIBD bone screws are made of ISOTAN®$_F$ titanium forged alloy Ti6Al4V according 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.

PLASMAPORE^{XP} and ISOTAN® are registered trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

PEEK-OPTIMA® is a registered trademark of Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indications

Surgically installed implants serve to support the normal healing processes. 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:

- Degenerative disc disease (DDD) and instability
- Spondylolisthesis up to Grade 1
- Post-discectomy syndrome
- Post-traumatic instability

Levels of anterior lumbar interbody fusion for these indications are from L2-S1.

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Fever
- Acute or chronic infections or severe defects of the osseous structures of the vertebral bodies, which need to be sound for the stable implantation of the Arcadius^{XP} L implants
- Pregnancy
- Severe osteoporosis or osteopenia
- Medical or surgical conditions that could negatively affect the outcome of the implantation
- Mental illness
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Generally poor condition of the patient
- Adiposity
- Neuromuscular disorders or illnesses
- Bone tumors in the region of implant fixation
- Wound healing disorders
- Unwillingness or inability of the patient to follow the instructions for postoperative treatment
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Prior fusion at the level(s) to be treated
- Skeletal immaturity
- Any time implant utilization would interfere with anatomical structures
- Signs of local inflammation
- Cases not listed under indications

Side effects and interactions

The surgical intervention involves the following potential risks:

- Neurological complications caused by overdistraction, or trauma of the nerve roots or dura
- Loss of intervertebral disk height due to removal of healthy bone material

Complications that can generally occur in conjunction with intervertebral surgery:

- Pseudarthrosis
- Incorrect implant position
- Spondylolisthesis
- Loss of fixation; dislocation or migration
- Implant failure due to excessive load
- Failed or delayed fusion
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Tissue reaction to implant materials
- Hematomas and wound healing disorders
- Vascular and neural complications such as arterial injury or mechanical compromise, spinal cord contusion and damage, peripheral nerve compromise and damage, including but not limited to peripheral paralysis, weakness, sexual dysfunction, foot drop, numbness, chronic reflex sympathetic dystrophy and or dysesthesia, sensory disorders, vascular disorders, loss or disturbance of bladder and bowel functions
- Back or leg pain requiring narcotics or epidural injections for resolution beyond 90 days post-surgery
- Lymphatic vessel damage and/or exudation
- Blood vessel erosion and/or occlusion
- Dural tears requiring further surgery for dural repair
- CSF leakage requiring intervention
- Meningitis
- Injuries to organs
- Changes of the normal spine lordosis
- May increase biomechanical stress on adjacent levels
- Impairment of the gastrointestinal, urological and/or reproductive systems
- Pain or indisposition
- Discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device
- Bursitis
- Decreased bone density due to load avoidance
- Bone atrophy/fracture above or below the spine section provided for
- Limited performance
- Persistence of symptoms that were to be treated by the implantation
- Death

Safety notes

WARNING

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

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in in the present instructions for use.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from wrong indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- The instructions for use for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically removed components.
- Implants that have been used before must not be reused.
- Do not use instruments belonging to another system or made by another manufacturer.
- The implants can come loose or break under increased load. Factors such as the patient's body weight, their level of activity and their compliance with instructions concerning their bearing of weight or loads can influence the durability of the implant.
- 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, taking in account the potential risk of another surgery and the difficulties involved in the removal of an implant.
- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.
- In order to promote the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals with the aid of appropriate examination procedures. A precise diagnosis requires x-rays taken in the directions anterior-posterior and medial-lateral.
- The Arcadius^{XP} L Spinal System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.
- The Arcadius^{XP} L Spinal System has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Sterility

Arcadius^{XP} L cages

- The Arcadius^{XP} L cages come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The Arcadius^{XP} L cages 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.

WARNING

Damage to implants caused by processing and resterilization!

► Do not reprocess or resterilize the implants.

Bone screws

- The SIBD bone screws are supplied in an unsterile condition.
- The SIBD bone screws 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.
- ► Use a suitable tray for cleaning/disinfection.
- ► Use the system storage device only for sterilization and sterile provision.
- ► Ensure that the implant components in their implant system storage devices do not come into contact with each other or with instruments.
- ► Ensure that the implant components are not damaged in any way.

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at 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

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

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

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

For bone screws that are to be resterilized:

WARNING

Intraoperative contamination with blood, secretions, and other fluids may render the affected component unsuitable for resterilization!
► **Handle the implants with new gloves only.**
► **Keep the implant system storage devices covered or closed.**
► **Process implant system storage devices separately from instrument trays.**
► **Clean implants must not be processed together with contaminated implants.**
► **Process the implant components individually and separately if no implant system storage devices are available, ensuring that the implant components are not damaged in the process.**
► **Mechanically clean and disinfect the implant components.**
► **Do not reuse surgically contaminated implants!**

WARNING

Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!
► **Do not reprocess implants that have been directly or indirectly contaminated with blood.**

Inspection, maintenance and checks

► Allow the product to cool down to room temperature.
► Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
► Immediately 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 products 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.
► Care should be used in the handling and storage of the implant components. The implants should not be scratched or otherwise damaged. Implants and instruments should be protected during storage especially from corrosive environments.

Application

WARNING

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

The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:
■ Selection of the implant components and their dimensions
■ Positioning of the implant components in the bone
■ Location of intraoperative landmarks
The following conditions must be fulfilled prior to application:
■ All requisite implant components are ready to hand.
■ Operating conditions are highly aseptic.
■ All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
■ The operating surgeon and operating room team are thoroughly 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.
■ 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.
Implantation of the Arcadius^{XP} L Spinal System requires the following steps:
► Only use Arcadius^{XP} L instruments provided by Aesculap.
► Follow the instructions of use of the Arcadius^{XP} L instruments and the O.R. manual.
► Select the appropriate Arcadius^{XP} L cage size and shape according to the individual indication, preoperative planning and bone situation found intraoperatively.
► To prevent internal stresses on, and weakening of the implants: avoid scoring or scratching of the implant components.
► Apply the preparation and implantation instruments correctly.

WARNING

Risk of migration and subsidence due to overpreparation of the vertebral body endplates!
► **Make certain that the base and cover plates of the adjacent vertebral bodies are not weakened.**

► Check spacer height and/or angle using the trial implants.
► Before inserting the cage it is recommended to fill it with bone or bone substitute.

WARNING

The coated surfaces of the Arcadius^{XP} L cage may be damaged by improper handling!
► **Avoid direct contact with the coated surfaces, handle implants carefully.**

► Use appropriate care when inserting the implant.

WARNING

Inaccurate marking of the midline may result in incorrect positioning of the implant!
► **Always mark the midline under X-ray visualization.**
► **Determine the center of the vertebral disc using the midline marker, under X-ray visualization.**

WARNING

If the implant is inserted too deep, the spinal canal and other posterior elements may be compressed!
► **Always use the Arcadius^{XP} L implant inserter/manipulator with a depth stop.**

► Confirm anatomically suitable position and orientation of the Arcadius^{XP} L cage.
► Select the appropriate length and number of SIBD bone screws.
► Insert the bone screws under X-ray control, especially the diverging lateral screws.

WARNING

Risk of insufficient stability or implant failure due to using fewer than four screws!
► **Apply all four screws or use an additional supplemental spinal fixation system such as the Aesculap S^4 Spinal System.**

WARNING

Engaging the screwdriver incorrectly when turning the bone screw into the Arcadius^{XP} L cage may result in damage to the bone screws!
► **Fully insert the tip of the screwdriver into the bone screw.**

WARNING

Applying too high torque may result in damage to the bone screws and the Arcadius^{XP} L cages!
► **Always use the Arcadius^{XP} L screwdrivers with torque limiting handle.**

► Insert the bone screws until they reach the final seated position, ensuring full engagement of the two locking mechanisms.

WARNING

Backing out and loosening of the bone screw occurs when the screw is not fully inserted into the cage!
► **Insert the bone screw until it gets fully engaged.**

Note
If a fully seated bone screw is removed from the implant, a small piece of PEEK debris from the locking rim in the locking mechanism may be present.

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

Disposal

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

TA-Nr. 015555 2017-12 V6 Änd.-Nr. 58030

CZ

Aesculap®
Arcadius^{XP} L

Účel použití
Mezitělový fúzní systém Arcadius^{XP} L je samostatně fixující implantát, který se používá se čtyřmi kostními šrouby, pokud se nepoužívá žádná doplňková fixace ke stabilizaci bederní páteře předním přístupem.
Systém obsahuje následující položky:
- Klece v provedení v různých výškách, úhlech a tvarech
- Kostní šrouby v různých délkách

Materiál
Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:
- Klece Arcadius^{XP} L jsou vyrobeny z materiálu PEEK-OPTIMA® a jsou potaženy titanovou vrstvou a plasmovým nástřikem ve vakuu (PLASMAPORE^{XP}). Obsahují markerové piny vyrobené z tantalu pro zajištění radiologické viditelnosti pro kontrolu polohy implantátu.
- Povrchová vrstva PLASMAPORE^{XP}, čistý titan podle ISO 5832-2
- Kostní šrouby SIBD jsou vyrobeny z titanové kované slitiny ISOTAN®$_F$ Ti6Al4V podle ISO 5832-3

Titanové implantáty jsou potažené barevnou oxidovou vrstvou. Může dojít k mírným změnám barev, nemá to však žádný vliv kvalitu implantátu.
PLASMAPORE^{XP} a ISOTAN® jsou registrované ochranné známky společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.
PEEK-OPTIMA® je registrovaná obchodní značka společnosti Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indikace
Chirurgicky zavedené implantáty slouží k podpoře procesů normálního hojení. Nejsou určeny k použití ani jako náhrada přirozených částí těla ani k přenášení sil, pokud nedojde k hojení.
Použití v případech:
- Degenerativní onemocnění meziobratlové ploténky a nestabilita
- Spondylolistéze do stupně 1
- Postdisektomický syndrom
- Posttraumatická nestabilita

Segmenty přední bederní mezitělové fúze pro tyto indikace jsou z L2-S1.

Kontraindikace
Nepoužívat v následujících případech:
- Horečka
- Akutní chronické infekce nebo závažné defekty kostních struktur těl obratlů, které musí být neporušené pro stabilní implantaci implantátů Arcadius^{XP} L
- Těhotenství
- Těžké osteoporózy a nebo ostepenie
- Zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl bránit úspěchu implantace
- Duševní nemoci
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Celkově špatný stav pacienta
- Adipositace
- Neuromuskulární poruchy a nebo onemocnění
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu
- Poruchy hojení ran
- Neochota či neschopnost pacienta dodržovat pokyny pro pooperační léčbu
- Přecitlivělost na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Před fúzí v segmentu(ech), kde má být uskutečněna léčba
- Nevyspělost skeletu
- Kdykoli, kdy by se použití implantátu rušilo s anatomickými strukturami
- Známky lokálního zánětu
- V případech, které nejsou vyjmenovány pod indikacemi

Vedlejší účinky a interakce
Chirurgický zákrok zahrnuje následující potenciální rizika:
- Neurologické komplikace způsobené nadměrnou distrakcí nebo traumatem nervových kořenů nebo dura
- Ztráta výšky meziobratlové ploténky v důsledku úbytku zdravého kostního materiálu

Komplikace, které mohou obecně nastat ve spojení s meziobratlovým chirurgickým zákrokem:
- Pseudoartróza
- Nesprávná poloha implantátu
- Spondylolistéz
- Ztráta fixace, dislokace nebo migrace
- Selhání implantátu v důsledku nadměrného zatížení
- Žádná nebo opožděná fúze
- Infekce
- Fraktura páteře
- Reakce tkání na materiály implantátu
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Cévní a nervové komplikace, jako například zranění či mechanické oslabení arterie, kontuze a poškození míchy, oslabení a poškození periferního nervu, mimo jiné periferní analýza, slabost, sexuální dysfunkce, pokles klenby nohou, ztrnulost, chronický reflex sympatetické dystrofie a dysestesie, senzorické poruchy, cévní poruchy, ztráta či porucha funkce močového měchýře a střev
- Bolesti zad či nohy vyžadující podání narkotik nebo epidurálních injekcí pro vyřešení za více než 90 dní po chirurgickém zákroku
- Poškození a/nebo exudace lymfatické cévy
- Eroze a/nebo okluze krevní cévy
- Natržení dura vyžadující další chirurgický zákrok pro nápravu dura
- Únik mozkomíšního moku vyžadující zákrok
- Meningitida
- Poranění orgánů
- Změny normálního zakřivení páteře
- Může zvýšit biomechanické namáhání na přilehlých úrovních
- Poškození gastrointestinálních, urologických a/nebo reprodukčních systémů
- Bolesti a nebo pocity nepohody
- Diskomfirt, abnormální pocity v důsledku přítomnosti prostředku
- Bursitida
- Pokles kostní hustoty v důsledku vyhýbání se zatížení
- Atrofie/zlomení kosti nad nebo pod oblastí aplikace
- Omezený výkon
- Přetrvávání symptomů ošetřených implantací
- Úmrtí

Bezpečnostní pokyny
VAROVÁNÍ

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.

- Operatér nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operatér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operatér musí být naprosto obeznámen s anatomií kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operatér je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Společnost Aesculap nezodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu, jakož i nesprávné operační techniky ani za překročení hranice možností léčebné metody nebo nedostatečnou asepsi.
- 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 zvýšeném namáhání se mohou implantáty uvolnit nebo zlomit. Faktory jako hmotnost pacienta, úroveň jeho aktivit a dodržování pokynů kolem nošení břemen mohou ovlivnit životnost implantátu.
- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- Ošetřující lékař rozhodne o případném odstranění komponent implantátu, které byly použity, se zohledněním možného rizika, spojeného s dalším chirurgickým zákrokem, a obtíží spojených s odstraněním implantátu.
- 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.
- Aby se daly zdroje chyb nebo komplikace zjistit co nejdříve, je zapotřebí výsledek operace pravidelně kontrolovat vhodnými postupy. K přesné diagnóze jsou zapotřebí rentgenové snímky v anteriorně-posteriorním a mediálně-laterálním směru.
- Páteřní systém Arcadius^{XP} L nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility pro prostředí MR.
- Páteřní systém Arcadius^{XP} L nebyl testován na zahřívání či migraci v prostředí MR.

Sterilita
Klece Arcadius^{XP} L
- Klece Arcadius^{XP} L se dodávají zabalené zvlášť v ochranném obalu, který je označen podle obsahu.
- Klece Arcadius^{XP} L jsou sterilizovány gama zářením.
- ► Komponenty implantátu skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- ► Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
- ► Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba použitelnosti je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!
► Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte.

Kostní šrouby
- Kostní šrouby SIBD bone screws are supplied in an unsterile condition.
- Kostní šrouby SIBD bone screws are packaged individually.
- ► Komponenty implantátu skladujte v originálním obalu a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před jejich nasazením.
- ► K úpravě, sterilizaci a sterilní přípravě používejte systém k ukládání implantátů.
- ► K čištění/desinfekci používejte pouze sítový koš vhodný k čištění.
- ► Systémové uložení používejte pouze ke sterilizaci a ke sterilné přípravě.
- ► Zajistěte, aby komponenty implantátu v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.
- ► Zajistěte, aby se komponenty implantátu nemohly v žádném případě poškodit.

Před počáteční sterilizací a následnou resterilizací je nutno kostní šrouby vyčistit s použitím následujícího validovaného postupu opakovaného zpracování:

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost 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

► Upravujte implantát v systémovém uložení.
► Implantáty uložte na sítový koš vhodný k čištění (je zapotřebí zabránit vzniku oplachových stínů a poškozením).
Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

Pro kostní šrouby, které je třeba 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 sítových košů na nástroje.**
► **Neznečištěné implantáty se nesmějí čistit společně se znečištěnými nástroji.**
► **Pokud není k dispozici systém k uložení implantátů, ošetřujte komponenty implantátů jednotlivě a odděleně. Přitom zabezpečte, aby se komponenty implantátu 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 vyřaďte.

Balení

► Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný sítový koš.
► Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený 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 sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru zároveň zajistěte, aby nebyla překročena maximální kapacita zavážky parního sterilizátoru, specifikovaná výrobcem.

Skladování

► Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.
► Při manipulaci s komponentami implantátu a jejich skladování je třeba postupovat opatrně. Implantáty nesmí být poškrábané ani jinak poškozené. Implantáty a nástroje je třeba při skladování chránit zejména před korozivním prostředím.

Použití

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!
► **Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.**
► **V otázce informací o tomto školení se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.**

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 preoperativní 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 fuze nedokončí.
■ Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.
Implantace prostředku Arcadius^{XP} L Spinal System vyžaduje následující kroky:
► Používejte výhradně nástroje Arcadius^{XP} L dodané společností Aesculap.
► Dodržujte pokyny k použití nástrojů Arcadius^{XP} L a pokyny uvedené v operační příručce.
► Zvolte klec Arcadius^{XP} L o vhodné velikosti a tvaru podle individuální indikace, předoperačního plánu a kostní situace, zjištěné v průběhu operace.
► Aby nedošlo k vnitřnímu pnutí a oslabení implantátů: zabraňte rýhování a poškrábání komponent implantátu.
► Používejte přístupové a implantační nástroje správně.

VAROVÁNÍ

Riziko migrace a poklesu v důsledku nadměrné preparace krycích desek těla obratle!
► **Zajistěte, aby základní a krycí desky přilehlých těles obratlů nebyly oslabeny.**

► Zkontrolujte výšku a/nebo úhel klece s použitím zkušebních implantátů.
► Doporučuje se naplnit klec před vložením kostí nebo náhradou kosti.

VAROVÁNÍ

Opláštěný povrch klece Arcadius^{XP} L může být v důsledku nesprávné manipulace poškozen!
► **Zabraňte přímému kontaktu s opláštěným povrchem, zacházejte s implantáty opatrně.**

► Při zavádění implantátu postupujte s patřičnou opatrností.

VAROVÁNÍ

Nepřesné označení středové linie může mít za následek nesprávné umístění implantátu!
► **Vždy označte středovou linii pod rtg. vizualizací.**
► **Označte střed meziobratlové ploténky s s použitím markeru středové linie pod rtg. vizualizací.**

VAROVÁNÍ

Pokud je implantát zaveden příliš hluboko, může dojít ke kompresi páteřního kanálu a dalších posteriorních prvků!
► **Vždy používejte nástroj k zavádění implantátu a k manipulaci s implantátem Arcadius^{XP} L s hloubkovou zarážkou.**

► Potvrďte anatomicky vhodnou polohu a orientaci klece Arcadius^{XP} L.
► Zvolte vhodnou délku a vhodný počet kostních šroubů SIBD.
► Zavádějte kostní šrouby pod rtg. kontrolou, zejména divergující laterální šrouby.

VAROVÁNÍ

Riziko nedostatečné stability nebo selhání implantátu v důsledku použití méně než čtyř šroubů!
► **Aplikujte všechny čtyři šrouby nebo použijte další doplňkový páteřní fixační systém, jako například Aesculap S^4 Spinal System.**

VAROVÁNÍ

Nesprávné použití šroubováku při zašroubovávání kostního šroubu do klece Arcadius^{XP} L může mít za následek poškození kostních šroubů!
► **Zaveďte šroubovák na doraz do kostního šroubu.**

VAROVÁNÍ

Aplikace příliš vysokého krouticího momentu může mít za následek poškození kostních šroubů a klecí Arcadius^{XP} L!
► **Vždy používejte šroubováky Arcadius^{XP} L s rukojetí s omezením krouticího momentu.**

► Zaveďte kostní šrouby až do úplného dosednutí a zajistěte spuštění dvou blokovacích mechanismů.

VAROVÁNÍ

Pokud není šroub zcela zaveden do klece, dojde k jeho částečnému vyšroubování a uvolnění!
► **Zaveďte kostní šroub tak, aby plně zaveden.**

Upozornění
Je-li plně usazený kostní šroub vyjmut z implantátu, může zde zůstat malý kousek zbytku PEEK z blokovacího prstence v blokovacímmechanismu.

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

TA-Nr. 015555 2017-12 V6 Änd.-Nr. 58030