

- GB** **Instructions for use/Technical description**  
CASPARevolution implants for anterior cervical fusion
- USA** **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**  
CASPARevolution Implantate zur anterioren zervikalen Fusion
- D** **Mode d'emploi/Description technique**  
Implants CASPARevolution pour fusion cervicale antérieure
- F** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**  
Implantes CASPARevolution para la fusión cervical anterior
- E** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**  
Impianti CASPARevolution per fusione cervicale anteriore
- I** **Instruções de utilização/Descrição técnica**  
Implantes CASPARevolution para fusão cervical anterior
- P** **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**  
CASPARevolution implantaten voor anterieure cervicale fusie
- NL** **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**  
CASPARevolution implantat för anterior cervical fusion
- S** **Инструкция по применению/Техническое описание**  
CASPARevolution имплантаты для anteriorной цервикальной фюзии
- RUS** **Návod k použití/Technický popis**  
CASPARevolution implantáty k anteriorní cervikální fúzi
- CZ** **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**  
Implanty CASPARevolution do przednich zrostów odcinka szyjnego
- PL** **Návod na použitie/Technický opis**  
Implantáty CASPARevolution na anteriórnu cervikálnu fúziu
- SK** **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**  
CASPARevolution anterioriyör zervikal füzyonlara yönelik implantlar
- TR**

**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. 009609 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57595

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



# Aesculap®

## CASPARevolution implants for anterior cervical fusion

### Intended use

CASPARevolution implants are used for anterior mono- and multisegmental stabilization of the cervical spine until bone fusion is established.

The implants are available in various shapes and sizes to adapt them to the individual patient and pathology.

CASPARevolution implants include:

- Bone plates
  - of different length from 24 to 90 mm
  - factory pre-bent, longitudinally and vertically
  - adapting to the anatomic shape of the cervical spine
- Monocortical screws
  - 4.0 mm diameter (green)
- Bicortical screws
  - 3.5 mm diameter (blue)
  - 4.5 mm diameter (for cases in which the 3.5 mm screw would shear out)(pink)

### Materials

Materials	Designation
ISOTAN®; titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3	Unscrew screws
ISOTAN®; pure titanium acc. to ISO 5832-2	Bone plates

The screws made of titanium forged alloy and the bone plates made of pure titanium are used together.

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 serve to support 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 mono- and multisegmental fusions in cases of cervical spine instabilities caused by:

- Tumors
- Degenerative diseases of intervertebral discs
- Fractures

### Contraindications

Do not use in the presence of:

- Acute or chronic infections in the region of the implant fixation or the spine; or systemic infections
- Severe defects of the bone structures of the affected vertebral bodies, which need to be intact for a stable implantation to be possible.
- Bone tumors in the region of implant fixation
- Anticipated overloading of the implant
- Metal or foreign body sensitivity to the implant materials
- profound osteopenia, osteoporosis, or other bone loss
- Pregnancy
- Generally poor condition
- Medical or surgical conditions that could negatively affect the outcome of the implantation
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Psychosocial problems
- Lack of patient's cooperation

### Side effects and interactions

HWS plating involves the following potential risks:

- Neurological deficits, hemorrhages and infections
  - Loss of intervertebral disk height due to subsidence or resorption of bone material, or to the removal of healthy bone material
- Complications that can generally occur in connection with vertebral surgery:

- Pseudarthrosis
- Infections.
- Spondylolisthesis
- Incorrect implant position
- Bone graft resorption

Delayed or failed union can lead to implant breakage due to material fatigue

The life span of the implant is affected by the following factors:

- Body weight of the patient
- Degree of physical activity
- Compliance with instructions with regard to carrying loads

The side effects and interactions listed above do not include every unwelcome effect that can generally occur in the context of surgical interventions. Rather, they are important factors to be considered when using internal fixation devices made of metal.

### Safety notes

- 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.
- Only combine Aesculap modular implant components with each other.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically removed components.
- Implants that have been used before must not be reused.
- Titanium implants may not be combined with steel implants.
- Always observe the instructions for use of the instruments of the CASPAR-HWS system (TA008349 and TA009343).



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.

- 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.
- Do not combine titanium CASPAR-HWS implants with implant components from other manufacturers.

### Sterility

The implants have to be sterilized before they can be used:

- The implant components are supplied in an unsterile condition.
- The implant components are packaged individually.

For implant components in original packaging:

- ▶ 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

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

- ▶ 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	<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.
- ▶ 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.
- ▶ Implant components that are contaminated intraoperatively must be disposed of.
- ▶ Carry out the final rinse with distilled, demineralized, or fully desalinated water.
- ▶ Always observe the applicable hospital guidelines concerning the supply of sterile materials.

### 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 permitted load specified by the manufacturer for the steam sterilizer is not exceeded.

### Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.

Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

To achieve a sterility assurance level of 10<sup>-6</sup>, Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 min	20 min

\*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these products. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

#### WARNING for the US market

If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.

## Application



**Risk to the patient due to inadequate expertise of the operating surgeon!**

- ▶ Make certain the surgeon possesses detailed knowledge in spine surgery and about the biomechanical conditions at the spine.

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 special instrument set must be ready for implanting the implant components and for the distraction, compression, and repositioning of the cervical spine
- 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

### Note

The surgical procedure for implanting the CASPARevolution implants and application advisories for the system components are described in detail in the operating manual. The operating manual can be ordered under article number O15901 from the address indicated below.

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.
- The patient must undergo medical check-ups of the implant components at regular intervals.
- We recommend informing the patient about alternative methods of treatment.

Implantation of the CASPARevolution implant requires the following steps:

- ▶ Select the appropriate CASPARevolution implants according to the indication, the preoperative planning, and the bone situation found intraoperatively.
- ▶ To avoid internal stress on, and weakening of, the implant: avoid scoring or scratching of the implant components.

CASPARevolution bone plates

- ▶ Select bone plates of appropriate length to cover the region to be fixated.
- ▶ If necessary adjust the curvature of the bone plates to the individual situation or to the required spine lordosis.



**Weakening or breakage of the bone plates due to excessive bending!**

- ▶ Check that the bone plates are fully intact prior to application.
- ▶ For bending the bone plates, only use bending instruments of the CASPARevolution instrument set.
- ▶ Bend the bone plates only once at any one place.
- ▶ Avoid excessive bending.
- ▶ Do not bend back bone plates that have already been bent.

### Note

Metal implants other than the bone plates must not be bent.

CASPARevolution screws

- ▶ Be certain to choose the correct diameter and length when selecting the CASPARevolution screws to be used.
- ▶ Apply the implantation instruments in the correct way.
- ▶ Completely screw in the screws into the bone plates.



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

- ▶ Alignment and insertion of the instruments and bone screws may only be carried out under radiographic control or aided by a navigation system.

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

TA-Nr. 009609 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57595

## Účel použití

Implantáty CASPARevolution se používají k anteriorní monosegmentální a multisegmentální stabilizaci cervikální páteře až do kostní fúze.

Dodávají se v různých tvarech a velikost, takže je lze vždy přizpůsobit podle příslušného onemocnění a pacienta.

Implantáty CASPARevolution se skládají z následujících součástí:

- Kostní dlahy
  - v odstupňování podle délky od 24 do 90 mm
  - z výroby podélné nebo příčně ohnuté
  - přizpůsobí se anatomickému tvaru krční páteře
- Monokortikální šrouby
  - průměr 4,0 mm (zelené)
- bikortikální šrouby
  - průměr 3,5 mm (modré)
  - průměr 4,5 mm (pro případy, kdy by byl šroub o průměru 3,5 mm vytržen)(růžové)

## Materiál

Materiál	Označení
ISOTAN®; titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3	Šrouby
ISOTAN®; čistý titan podle ISO 5832-2	Kostní dlahy

Šrouby z kujné slitiny titanu a kostní dlahy z čistého titanu se sestaví dohromady.

Titanové implantáty jsou potaženy barevnou oxidovou vrstvou. Může dojít k mírnému zabarvení, to však nemá vliv na kvalitu implantátů.

ISOTAN® je registrovaná ochranná známka 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 trvale přebírání vyskytujících se zátížení.

Použití při monosegmentálních a multisegmentálních nestabilit krční páteře v důsledku:

- Tumorů
- Degenerativních onemocnění meziobratlových plotének
- Fraktur

## Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Akutní nebo chronické infekce v oblasti ukotvení implantátu, páteře nebo systémové infekce
- Těžké defekty kostních struktur v postižené páteři, jejíž neporušenost je předpokladem stabilní implantace
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu
- Očekávané přetížení implantátu
- Přecitlivělost na implantační materiály jako na cizí tělesa
- Osteoporóza, osteopenie nebo jiná ztráta kostí vysokého stupně
- Těhotenství
- Špatný celkový stav
- Zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl bránit úspěchu implantace
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Psychosociální problémy
- Nedostatečná spolupráce pacienta

## Vedlejší účinky a interakce

Potenciální rizika ve spojení s dlahováním HWS jsou:

- Neurologické deficity, krvácení a infekce
- Ztráta výšky meziobratlových plotének v důsledku poklesu nebo resorpce kostního materiálu nebo odstranění zdravého kostního materiálu

Komplikace, které se mohou vyskytnout obecně v souvislosti s vertebálními zákroky:

- Pseudoartróza
- Infekce
- Prokluzování těla obratle
- Nesprávné umístění implantátu
- Resorpce kostního stěpu
- Při opožděném nebo přetrvávajícím hojení se může implantát v důsledku únavy materiálu zlomit.

Životnost implantátu bude ovlivněna následujícími faktory:

- Tělesná hmotnost pacienta
- Stupeň tělesné aktivity
- Dodržování pokynů ohledně nošení břemén

Tyto vedlejší účinky a interakce nezahrnují všechny nežádoucí účinky, které mohou obecně nastat při operaci. Jsou to důležité faktory, které je třeba zohlednit u vnitřních kovových fixačních prostředků.

## Bezpečnostní pokyny

- Operátér nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátér musí být naprosto obeznámén s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Aesculap nezodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a operační techniky jakož i omezeními metody ošetření nebo chybějící aseptiky.
- Je nutno dodržovat pokyny uvedené v návodech k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap.
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátér.
- Kombinováno lze pouze modulární komponenty implantátů společnosti Aesculap.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- Titanové implantáty se nesmějí kombinovat s ocelovými implantáty.
- Je nutno dodržovat návody k použití nástrojů systému CASPAR-HWS (TA008B349 a TA009343).



**Implantát nebyl zkoumán z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím MR. Někdy 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.**

- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátů 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.
- Titanové implantáty CASPAR-HWS se nesmějí kombinovat s komponentami implantátů jiných výrobců.

## Sterilita

Před použitím je nutno implantáty vysterilizovat:

- Komponenty implantátu se dodávají v nesterilním stavu.
- Komponenty implantátů jsou baleny jednotlivě.
- U originálně zabalených komponent implantátů:

- 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.
- Zajistěte, aby komponenty implantátů v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.

- Zajistěte, aby se komponenty implantátů nemohly v žádném případě poškodit.

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

*Upozornění*

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

*Upozornění*

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

*Upozornění*

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

*K validování byly použity doporučené chemikálie.*

*Upozornění*

*Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášlivosti 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

- Upravte implantát v systémovém uložení.

- 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	<b>Předoplach</b>	<25/77	3	PV	-
II	<b>Čištění</b>	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"><li>Konzentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"><li>pH – 13</li> <li>&lt;5<span> </span>% aniontové tenzidy</li></ul></li> <li>Pracovní roztok 0,5<span> </span>% <ul style="list-style-type: none"><li>pH – 11*</li></ul></li></ul>
III	<b>Mezioplach</b>	>10/50	1	DEV	-
IV	<b>Termodesinfekce</b>	90/194	5	DEV	-
V	<b>Sušení</b>	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

U komponent implantátů, které se mají resterilizovat:



**Ohrožení možnosti resterilizace při znečištění krví, sekrety a kapaliny 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.
- Pokud není k dispozici systém k uložení implantátů, ošetřujte komponenty implantátů jednotlivě a odděleně. Přitom zabezpečte, aby se komponenty implantátů nepoškodily.
- Komponenty implantátu znečištěné v průběhu operace je nutno zlikvidovat.
- Proveďte závěrečný oplach destilovanou, demineralizovanou nebo soli zbavenou vodou.
- Dodržujte platné směrnice nemocnice k přípravě sterilních materiálů.

### Sterilizace

- Validovaná metoda sterilizace

- Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
- Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
- Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min

- Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: Zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zavlážka parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

## Použití



**Ohrožení pacientů v důsledku nedostatečných znalostí operátéra.**

- Zajistěte, aby měl operátér podrobné znalosti o chirurgii páteře a biomechanické situaci páteře.

Operátér 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 implantátů jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Speciální instrumentarium připravené k implantaci komponent implantátů, jakož i k distrakci, kompresi a repozici cervikální páteře
- Operátér 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
- Operátér si vyžádá informace od výrobce v případě nejasných preoperativních situací a o implantátech v oblasti aplikace

*Upozornění*

*Postup operace pro implantaci implantátů CASPARevolution a pokyny k použití komponent systému jsou podrobně popsány v operační příručce. Operační příručku si můžete objednat pod objednacím číslem 015901 na níže uvedené adrese.*

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

- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se mohou implantáty v důsledku vysokých zátížení zlomit nebo uvolnit.
- Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátu nesmějí být přetěžované extrémními zátíženími, těžkou fyzickou prací a sportem.
- Při uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být potřebná revizní operace.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátů.
- Doporučuje se vysvětlit pacientovi alternativní metody léčby.

Implantace implantátů CASPARevolution vyžaduje následující aplikační kroky:

- ▶ Vyberte vhodné implantáty CASPARevolution na základě indikace, předoperačního plánu nebo intraoperativně zjištěné situace.
- ▶ Aby nedošlo k vnitřním prnutím a aby se neoslabovaly implantáty: Zabraňte vytvoření vrubů a škrábanců na všech komponentách.

Kostní dlahy CASPARevolution

- ▶ Délku kostních dlah zvolte tak, aby pokryla fixovanou oblast.
- ▶ Ohnutí kostních dlah přizpůsobte v případě potřeby dané situaci resp. požadovanému zakřivení páteře.



VAROVÁNÍ

**Zeslabení kostních dlah až do prasknutí při přílišném ohnutí!**

- ▶ Před použitím zkontrolujte neporušenost kostních dlah.
- ▶ K ohýbání kostních dlah použijte výhradně ohýbací instrumenty z instrumentária CASPARevolution.
- ▶ Kostní dlahy vždy ohýbejte pouze jedenkrát.
- ▶ Neohýbejte kostní dlahy nadměrně.
- ▶ Již ohnuté kostní dlahy neohýbejte zpět.

#### Upozornění

Kovové implantáty s výjimkou kostních dlah nelze tvarovat.

Šrouby CASPARevolution

- ▶ Při volbě šroubů CASPARevolution dbejte na správný průměr a správnou délku.
- ▶ Používejte správné implantační instrumenty.
- ▶ Šrouby zcela zašroubujte do kostních dlah.



VAROVÁNÍ

**Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné aplikaci!**

- ▶ Nástroje a kostní šrouby nastavujte a zašroubujte pouze pod kontrolou rentgenu nebo za použití navigačního systému.

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@braun.com

TA-Nr. 009609 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57595