AESCULAP® Ennovate®

en **Instructions for use/Technical description**
Spinal System implants

USA 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.aesculapimplantsystem-sifus.com. 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.

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Spinal System Implantate

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Implants Spinal System

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Implantes Spinal System

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Impianti per sistema spinale

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Implantes do sistema espinal

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Spinal System-implantaten

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Spinalsystemimplantater

nb **Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**
Spinalsystemimplantater

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Spinal System-implantat

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Selkärankajärjestelmän implantit

et **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**
Lülisambasüsteemi implantaadid

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Muguras implantu sistēma

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Stuburo sistemos implantai

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Имплантаты позвоночной системы

cs **Návod k použití/Technický popis**
Implantáty Spinal System

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
System implantów kręgowych

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Implantáty spinálneho systému

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
A spinális rendszer implantátumai

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Vsadki za spinalni sistem

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Implantati za spinalni sustav

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Implanturi ale sistemului spinal

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Импланти Spinal System

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Spinal sistem implantları

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Εμφυτεύματα συστήματος σπονδυλικής στήλης

zh **使用说明 / 技术说明**
Ennovate Spinal System 植入物

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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA014887 2022-07 Change No. AE0061173

CE 0482

cifu.bbraun.com

en

AESCULAP® Ennovate®
Spinal System implants

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply to Ennovate Spinal System implants.

For procedural instructions, please refer to the operating manual. If using additional components, please also refer to their respective instructions for use.

► For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

Note

The short summary of safety and clinical performance of the product is available in the European Database for Medical Products (EUDAMED).

2.1 Product description

Additional information on Aesculap implant systems is available from B. Braun/Aesculap or from your local B. Braun/Aesculap agency.

2.1.1 Materials

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

- ISOTAN®$_F$ titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3
- ISODUR®$_F$ wrought cobalt-chromium alloy CoCrMo according to ISO 5832-12

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

ISOTAN® and ISODUR® are trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Products with article number ending in "KS" (e.g. SY450KS)

Note

The product consists of metal alloys which contain cobalt.

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

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

2.2.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

Use for severe disorders of the spine that cannot be treated by conservative therapies:

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

2.2.3 Absolute contraindications

Do not use in the presence of:

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

2.2.4 Relative contraindications

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

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

In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

2.3 Risks, adverse effects and interactions

The general risks of surgery are assumed known and are therefore not described in these instructions for use.

Potential risks and clinical consequences associated with use of the implant system include, but are not limited to:

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

2.4 Safety information

2.4.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

► Use the product only according to these instructions for use.

► Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.

► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.

► Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.

► Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

Aesculap is not responsible for complications caused by:

- incorrect indication or implant selection
- incorrect surgical technique
- incorrect combination of implant components
- combination not approved by Aesculap with components from other manufacturers
- exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.4.2 Product

Product-specific safety information

⚠ 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.

In cases of delayed healing, materials fatigue can lead to implant breakage.

Implant components can still become bent, broken or loose despite complete bone hardening.

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.

Postoperatively, individual patient information, as well as moderate mobility and muscle training is of particular importance.

All necessary implant components need to be available and all the instruments, including special Aesculap implant system instruments, need to be present and in working order.

► Do not use instruments made by another manufacturer. Implant all implants of the Ennovate system only with Ennovate instruments.

Risk of implant component breakage due to combination with implant components from other manufacturers!

► Only use Aesculap implant components from the Ennovate system.

Risk of screw breakage caused by pedicle screws used for spondylolisthesis!

► Support the stabilization measure with an intercorporal fusion (ALIF, PLIF or TLIF).

Risk of more complicated revision!

► When using bone cement, use only the fenestrated screws intended for this purpose.

► There is an increased risk of more complicated revision if using fenestrated pedicle screws with a screw diameter greater than 8.5 mm.

Risk of implant component loosening due to overloading pedicle screws!

► When using polylocking feature on polyaxial screws, fenestrated polyaxial screws, uniplanar screws, and favored angle screws do not polylock a single pedicle screw more than three times.

► Note further restrictions on the combined implant components in the relevant instructions for use.

► Prior to implantation, check that the implants being used are appropriate for the given anatomy of the patient.

► Do not use implants that are damaged or have already been used.

► Do not use implants to which foreign particles are adhered.

► Do not combine stainless steel implant components with implant components made of titanium as this accelerates the corrosion process in stainless steel, which can lead to implant failure as a result of material fatigue.

► When shaping the rod, avoid scoring or scratching the product and bending it back and forth. Bending the screws will significantly shorten their service life and could cause premature implant failure.

Note

The implant components have been tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.

2.4.3 Sterility

Sterile implant components

- Implant components with article numbers ending in **TS** (e.g. SY510**TS**) are individually packed in labeled protective packaging.
- Implant components with article numbers ending in TS are sterilized by irradiation.

The safe sterile provision of the product is only guaranteed if the sterile packaging is undamaged and unopened and the use-by date has not passed.

► Store implant components with article numbers ending in TS in their original packaging. Do not remove them from their original and protective packaging until immediately before implantation.
► Prior to use, visually check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging.
► Do not use implant components that are past their expiration date or whose packaging is damaged.

Damage to implants with article numbers ending in TS caused by reprocessing and resterilization!

► Do not reprocess or resterilize implants with article numbers ending in TS.

Non-sterile implant components

- Implant components with article numbers ending in **T** (e.g. SY510**T**) are supplied in an unsterile condition.
- Implant components with article numbers ending in T are packed individually.
- Implants delivered in an unsterile condition are delivered clean.

► Follow the sterilization procedure recommended in ISO 8828 for hospitals for all components.
► Store implant components with article numbers ending in T in their original packaging. Do not remove them from their original and protective packaging until immediately before reprocessing.
► Use suitable storage equipment for reprocessing, sterilization and sterile supply.
► Use a suitable tray for cleaning/disinfection, see TA015247.
► Use the system storage device 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.

2.5 Patient education

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

- The patient must be informed about possible side effects and interactions of the product with the body, and relevant rules of behavior.
- The risks of not observing these rules must be explained to the patient.
- The patient must be informed and educated about the aspects and consequences described in the Side effects and interactions section, and the behaviors associated with these.
- The patient must undergo regular medical follow-up examinations.
- Aesculap is not liable for damage in connection with non-observance of the physician's instructions by the patient.
- The patient must be advised that smoking presents an increased risk of pseudarthrosis and diffuse disc degeneration. The progressive degeneration of adjacent segments as a result of smoking could lead to later clinical failure.
- The patient must be advised that being overweight places such excessive pressure on the implant that the prospect of failure becomes likely.
- The patient must be advised that strenuous physical activity in the form of heavy lifting, excessive muscle strain, exaggerated twisting, repeated bending and bending over or running should be avoided until the bones have healed fully.
- The patient must be instructed to keep pressure off the implant post surgery in order to prevent the onset of clinical problems associated with implant failure.

2.6 Application

2.6.1 Documentation

The user 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

Each package contains additional labels showing the designation, article and lot number and – if applicable – the individual serial number of the product.

► Use these labels for documentation in the patient's file (for the hospital).

The surgical procedure has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented.

2.6.2 Implantation

Inserting the Ennovate Spinal System screws, hooks, and rods

Please refer to the operating manual for the required information about implanting the implant system. Please note the following in particular:

- All requisite implant components must already be on hand.
- All the implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, must be complete and in working order.

⚠ WARNING

Risk of injury to the patient if the pedicle screw is damaged while it is being removed from the packaging!

► **When connecting the pedicle screw with the screwdriver SZ262R never brace against the packaging.**

⚠ WARNING

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

Severe or fatal hemorrhage as a result of vascular injury!

► **Align and insert instruments and implants (i.e. pedicle screws, hooks) under X-ray control or with the aid of a navigation system.**
► **Take care not to breach the anterior and lateral cortices when screwing in.**
► **Ensure that the great vessels are not eroded, punctured during implantation or damaged as a result of implant breakage or migration after implantation.**
► **Take care to avoid pulsatile erosion of the vessels because of close apposition of the implants.**
► **Ensure that hooks are positioned securely on anatomy.**

► Only allow axial load on the screws during screw insertion. Avoid induction of lateral forces during screw insertion.
► Do not bend metal implants, except for the rods of the Ennovate Spinal Systems.
► Do not bend the rods back or bend them excessively.
► Only use the bending instruments of the Ennovate Spinal System instrument set for bending the rods.
► Use only the cutting instruments from the Ennovate Spinal System instrument set to separate the rods.
► Do not separate the rods at locations which are excessively bent for the cutting instruments.
► Do not create scratches or grooves on the metal implants.

⚠ WARNING

Inadequate fixation due to incorrect rod position!

► **Always position rods with hexagon and tip in such a way that the hexagon or tip is outside the implant head.**
► **Adjust the curvature of the rod to the anatomical situation.**
► **Do not bend the rod in the region of the screw head.**
► **Make certain and check that the screw head is at right angles to the rod.**
► **Make certain and check that the rod is positioned securely in the groove base.**

► To position the set screw, always use the dedicated set screw driver.
► For tightening and loosening the set screw, always use the dedicated screw driver and counter torque.
► Always tighten the set screws, and do so with the dedicated torque wrench handle.

⚠ WARNING

Risk of injury due to improper mounting of the set screw!

► **Position the set screw correctly.**
► **Make certain that the rods are correctly positioned on the floor of the groove.**
► **Using the torque wrench handle, tighten the set screw until the torque wrench handle release is audibly triggered.**

⚠ WARNING

Implant damage due to overtightening the set screw or insufficient fixation due to undertightening the set screw!

► **Check the recalibration/maintenance date on the torque wrench handle maintenance label prior to each use.**
► **When tightening or loosening the set screws, make certain that the working end of the torque wrench handle shaft 10 N·m is positioned entirely within the socket of the set screws.**
► **Apply the torque slowly and without sudden movement until the torque wrench handle release is audibly triggered.**
► **Use a rigid screw driver to loosen the screw connection.**

⚠ WARNING

Implant head expansion caused by tightening the set screw without application of counter torque!

► **Always use the counter torque when tightening the set screw.**

► If the screw head comes loose during revision of the larger screws (polyaxial screw, polyaxial fenestrated screw, uniplanar screw, favored angle screw 7.5 mm or larger), remove the remaining screw component with the set screw driver.

Inserting the Ennovate Spinal System rod-to-rod connectors/cross connectors

Follow the steps below to implant the Ennovate Spinal System rod-to-rod connectors/cross connectors:

► Using the dedicated cross connector holder or rod-to-rod connector inserter, place the rod-to-rod connectors/cross connectors on the rod at the site calculated by the operating surgeon.

⚠ CAUTION

Rod-to-rod connector/cross connector is unusable if set screws are removed or not present!

► **Do not unscrew the set screws from the rod-to-rod connector/cross connector.**
► **Do not swap set screws with other rod-to-rod connector/cross connector components.**
► **Only use rod-to-rod connectors/cross connectors if all the set screws are present.**

► Before tightening the set screws, ensure that the rod-to-rod connector/cross connector is positioned correctly.

⚠ WARNING

Inadequate fixation due to incorrect rod position!

► **Always position the rod-to-rod connector/cross connector in such a way that the rod is completely inserted into the rod-to-rod connector/cross connector.**
► **Always position rods in such a way that the end of the hexagon and tip of the rod are located outside the clamping area of the rod-to-rod connector/cross connector.**

► Always use the dedicated torque wrench shaft 5 N·m in combination with the dedicated counter torque to tighten and loosen the set screw.

⚠ WARNING

Risk of injury if rod-to-rod connector is positioned incorrectly!

► **Always follow the correct sequence of steps when tightening the set screw.**
► **Check correct positioning.**

► Always tighten the set screws with the dedicated torque wrench handle 5 N·m.
► With the rod-to-rod connectors open, use the dedicated torque wrench handle 5 N·m to first tighten the set screw marked 1 and then the set screw marked 2.

⚠ WARNING

Implant damage due to overtightening the set screw or insufficient fixation due to undertightening the set screw!

► **Check the recalibration/maintenance date on the torque wrench handle maintenance label prior to each use.**
► **When tightening or loosening the set screws, make certain that the working end of the torque wrench handle shaft 5 N·m is positioned entirely within the socket of the set screws.**
► **Apply the torque slowly and without sudden movement until the torque wrench handle release is audibly triggered.**
► **Tighten the set screws with the torque wrench handle 5 N·m.**
► **Position the rod-to-rod/cross connector correctly.**
► **Make certain that the rods are completely inserted into the rod-to-rod/cross connector.**
► **Make certain that there is no soft tissue caught in the rod-to-rod/cross connector.**
► **Use a rigid screw driver to loosen the screw connection.**

► When tightening or loosening, only subject the set screws to axial pressure. Avoid exerting lateral forces when tightening or loosening the set screws.

Fixing the fenestrated Ennovate Spinal System screws with bone cement

To increase anchoring stability, the fenestrated Ennovate screw can be fixed with bone cement. The following must be observed when cementing:

Note

Do not start cementing until all the screws have been aligned and the rods have been adapted; however, cementing should be completed before locking the fenestrated Ennovate screw!

⚠ WARNING

Implant damage caused by the application of excessive shear forces with the injection cannula!

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

Note

Once the fenestrated Ennovate screw has been cemented, it is no longer possible to change the implant position, use the reduction lever, or make corrections!

Note

After the fenestrated Ennovate screw has been cemented, explantation of the screw can prove difficult, especially in cases of osteopenia.

► Check the bone cement for proper texture and viscosity before positioning the applier on the injection cannula. Observe the bone cement manufacturer's instructions!
► Only cement the fenestrated Ennovate screw with a cement suitable for screw augmentation.

⚠WARNING

Risk of injury from cement leakage!

- ► **Always apply imaging techniques for control during the preparation and positioning of the implants.**
- ► **Make certain that the slots of the fenestrated Ennovate screw are positioned fully inside the bone.**
- ► **Take care not to perforate the pedicle cortex.**
- ► **Do not penetrate the opposite cortex and ensure that the opposite cortex is undamaged.**
- ► **Do not insert or cement the fenestrated Ennovate screw in the fractured or partially resected vertebral body. Carry out preoperative thin-section CT control.**
- ► **Insert and screw the injection cannula into the Ennovate screw head without exerting appreciable force. Make certain that the axes of the pedicle screw and the injection cannula are aligned with each other.**
- ► **Cement application must always be accompanied by high-quality, image-producing X-ray screening. Use no more than 2 ml of cement for each pedicle screw.**

⚠WARNING

Risk of injury due to material incompatibility!

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

⚠WARNING

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

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

⚠WARNING

Wound contamination due to insufficient curing of cement! Risk of set screw thread adhesion, resulting in system instability!

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

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

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.

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 B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

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

3.2 Single-use products

Damage to implants with article numbers ending in TS caused by reprocessing and resterilization!

- ► Do not reprocess or resterilize implants with article numbers ending in TS.

3.3 Service life

Set screws and rods

The biocompatibility and processability was verified by the manufacturer after 500 cycles of repeated processing.

The product can be processed up to 500 times with proper care and if it is undamaged and clean. Any additional reuse is the responsibility of the user.

Careful visual and functional inspection before each use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

Pedicle screws

The biocompatibility and processability was verified by the manufacturer after 180 cycles of repeated processing.

The product can be processed up to 180 times with proper care and if it is undamaged and clean. Any additional reuse is the responsibility of the user.

Careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.4 Product-specific safety information on the reprocessing method

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/trays covered or closed.
- ► Process implant system storage devices/trays separately from instrument trays.
- ► Clean implants must not be cleaned together with contaminated implants.
- ► Reprocess the implant components individually and separately if no implant system storage devices are available, When doing this, make certain that the implant components are not damaged.
- ► 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.

3.5 Manual cleaning/disinfection

3.5.1 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	5	2	D–W	Concentrate, aldehyde-free, phenol-free, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D–W	-
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	D–W	Concentrate, aldehyde-free, phenol-free, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD–W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

DW: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed

Phase I

- ► Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for 5 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ► Do not clean with brushes or other abrasives that would damage the product surface.

Phase II

- ► Rinse all accessible product surfaces under running water.
- ► Drain any remaining water fully.

Phase III

- ► Fully immerse the instrument in the disinfectant solution.

Phase IV

- ► Rinse all accessible product surfaces under running water.
- ► Drain any remaining water fully.

Phase V

- ► Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air).

For implant components with article numbers ending in **T**, which are resterilized, please note the following:

3.6 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfecting machine must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection machine used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.6.1 Manual pre-cleaning with ultrasound

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry
I	Ultrasound cleaning	RT (cold)	5	2	D–W	Concentrate, aldehyde-free, phenol-free, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D–W	-

DW: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed

Phase I

- ► Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for 5 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ► Do not clean with brushes or other abrasives that would damage the product surface.

Phase II

- ► Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

3.6.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemistry
I	Pre-rinse	<25/77	3	D–W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	■ Concentrate, alkaline: – pH ~ 13 – <5 % anionic surfactant ■ working solution 0.5 % – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD–W	-
V	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

DW: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.7 Inspection

► Allow the product to cool down to room temperature.
► Dry the product if it is wet or damp.

3.7.1 Visual inspection

► Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves.
► If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
► Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
► Check the product for missing or faded labels.
► Check the surfaces for rough spots.
► Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
► Check the product for loose or missing parts.
► Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.7.2 Functional test

► Check that the product functions correctly.
► Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
► Check for compatibility with associated products.
► Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.8 Packaging

► Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
► 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.

3.9 Steam sterilization

► Validated sterilization process
  – Steam sterilization using fractional 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.

3.10 Storage

► Store sterile packed implant components dust-protected in a dry, dark and temperature-controlled room.

4. Technical service

⚠ CAUTION

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

► **Do not modify the product.**
► **For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.**

4.1 Service address

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

TA014887 2022-07 Change No. AE0061173

cs

AESCULAP® Ennovate®
Implantáty Spinal System

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro implantáty Ennovate Spinal System.

Pokyny k provádění zákroků naleznete v návodu k obsluze. Pokud používáte další komponenty, přečtěte si také příslušné návody k použití k nim.

► Návody k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

Upozornění

Stručná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu výrobku je k dispozici v Evropské databance zdravotnických prostředků (EUDAMED).

2.1 Popis výrobku

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

2.1.1 Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®$_F$ kujná slitina titanu Ti6Al4V podle normy ISO 5832-3
- ISODUR®$_F$ tvářená slitina kobaltu a chromu CoCrMo podle normy ISO 5832-12

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

ISOTAN® a ISODUR® jsou ochranné známky společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Výrobky s katalogovým číslem končícím na „KS" (např. SY450KS)

Upozornění

Výrobek se skládá z kovových slitin, které obsahují kobalt.

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Implantáty Ennovate Spinal System se používají k dorzální monosegmentální a multisegmentální stabilizaci bederní, hrudní a sakrální páteře.

2.2.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Používejte u závažných poruch páteře, které nelze zvládnout konzervativní léčbou:

- Fraktury
- Pseudoartrózy nebo opožděném hojení
- Degenerativní nestabilita
- Postdiskektomický syndrom
- Spondylolistéza
- Hyper-/hypokyfóza
- Hyper-/hypolordóza
- Skolióza
- Stenóza
- Posttraumatická nestabilita
- Tumory
- Osteoporóza (při současném použití kostního cementu a nejjemnějších šroubů)

2.2.3 Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte v následujících případech:

- Vážné poškození kostních struktur páteře, které by mohlo bránit stabilní implantaci komponent implantátu, jako např. Pagetova choroba, kostní tumory atd.
- Metabolická nebo degenerativní onemocnění kostní látkové výměny, které mohou vést k tomu, že není zajištěno stabilní ukotvení systému implantátu
- Podezření na alergie nebo citlivosti na cizí těleso vůči materiálům implantátu
- Akutní nebo chronické vertebrální infekce místního nebo systémového charakteru
- Špatná spolupráce ze strany pacienta nebo omezená schopnost dodržovat zdravotnické pokyny, zejména v pooperační fázi, včetně zohlednění omezení rozsahu pohybu v souvislosti s fyzickým cvičením a profesní aktivitou
- V případech, které nejsou uvedeny pod indikacemi

2.2.4 Relativní kontraindikace

Za následujících okolností by použití systému implantátu mohlo představovat zvýšené klinické riziko, a proto vyžaduje přesné individuální posouzení ze strany chirurga:

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

V případě výskytu relativních kontraindikací rozhoduje uživatel o individuálním použití výrobku.

2.3 Rizika, vedlejší účinky a interakce

Předpokládá se, že obecná rizika operace jsou známa, a proto nejsou popsána v tomto návodu k použití.

Možná rizika, včetně klinických následků z toho vyplývajících, ve vztahu k používání implantačního systému, mimo jiné zahrnují tyto situace:

- Selhání implantátu v důsledku přetížení:
  - Deformace nebo ohýbání
  - Uvolnění
  - Zlomení
- Nedostatečná stabilizace, vyžadující novou operaci k revizi nebo odstranění implantačního systému
- Žádná nebo opožděná fúze
- Infekce
- zlomenina obratle
- Poranění sousedních struktur, zejména:
  - Nervových kořenů
  - Míchy
  - Cév
  - Orgánů
- Změny fyziologického zakřivení páteře
- Neurologické obtíže, zejména poruchy fungování trávicího, urologického nebo reprodukčního systému
- Bolesti a nebo pocity nepohody
- Bursitida
- Snížení hustoty kostí kvůli vyhýbání se zatížení
- Atrofie/zlomení kosti nad nebo pod oblastí aplikace
- Omezená fyzická zdatnost
- Přetrvávání symptomů ošetřených implantací
- Paréza
- Následná operace k odstranění systému implantátu
- Přecitlivělost na kovy nebo alergie na cizí tělesa
- Trhliny dury
- Meningitida

2.4 Bezpečnostní pokyny

2.4.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

► Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.

► Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny uvedené v návodu k použití.

► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.

► Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.

► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Aesculap neodpovídá za komplikace způsobené:

- Nesprávnou indikací nebo volbou implantátu
- Nesprávným operačním postupem
- Nesprávnou kombinací komponent implantátu
- Kombinací s komponenty jiných výrobců, neschválenou společností Aesculap
- Překročením mezí týkajících se způsobu zacházení nebo nedodržením základních medicínských opatření

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.4.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

⚠ VAROVÁNÍ

Implantát nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován z hlediska zahřátí, pohybů a obrazových artefaktů při vyšetření magnetickou rezonancí. Skenování pacienta s tímto implantátem pomocí MR může vést k poranění pacienta.

Při opožděném hojení může v důsledku únavy materiálu dojít ke zlomení implantátu.

Přes úplné kostní zhojení může dojít k ohnutí, zlomení nebo uvolnění 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.

V pooperačním období se musí dbát nejen na mírné cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktáži každého pacienta.

Musí být k dispozici všechny potřebné komponenty implantátu a všechny nástroje, včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap, a musí být funkční.

► Nepoužívejte nástroje vyrobené jiným výrobcem. Implantujte všechny implantáty systému Ennovate pouze pomocí nástrojů Ennovate.

Nebezpečí zlomení komponenty implantátu v důsledku kombinace s komponentami implantátů jiných výrobců!

► Používejte pouze komponenty implantátů Aesculap systému Ennovate.

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

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

Nebezpečí ztížené revize!

► Při použití kostního cementu používejte výhradně fenestrované šrouby, které jsou k tomuto účelu určeny.

► Existuje zvýšené riziko komplikovanější revize při použití fenestrovaných pedikulárních šroubů o průměru větším než 8,5 mm.

Nebezpečí uvolnění komponenty implantátu v důsledku přetížení pedikulárních šroubů!

► Při použití blokování na polyaxiálních šroubech, fenestrovaných polyaxiálních šroubech, uniplanárních šroubech a šroubech Favored Angle neprovádějte zablokování jednoho pedikulárního šroubu více než třikrát.

► Dbejte na další omezení kombinovaných implantátů v příslušných návodech k použití.

► Před implantací zkontrolujte, zda jsou použité implantáty vhodné pro danou anatomii pacienta.

► Nepoužívejte poškozené nebo již používané implantáty.

► Nepoužívejte implantáty, na nichž ulpívají cizí částice.

► Komponenty implantátu z nerezové oceli nespojujte s komponentami implantátu z titanu, protože se tím urychluje proces koroze nerezové oceli a v důsledku toho může dojít k selhání implantátu v důsledku únavy materiálu.

► Při tvarování tyče se vyhněte odření, poškrábání a ohýbání tyče dozadu a dopředu. Ohýbání šroubů výrazně zkracuje jejich životnost a může způsobit předčasné selhání implantátu.

Upozornění

Komponenty implantátu byly testovány a schváleny v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operatér.

2.4.3 Sterilita

Sterilní komponenty implantátu

- Komponenty implantátu s katalogovým číslem končícím na **TS** (např. SY510**TS**) jsou baleny jednotlivě v ochranných označených baleních.
- Komponenty implantátu s katalogovým číslem končícím na TS se sterilizují zářením.

Bezpečné sterilní dodání výrobku je zaručeno pouze tehdy, pokud není sterilní obal poškozený nebo otevřený a pokud neuplynula doba použitelnosti.

► Komponenty implantátu s katalogovým číslem končícím na TS skladujte v originálním obalu. Vyjměte je z originálního a ochranného obalu teprve bezprostředně před implantací.
► Před použitím vizuálně zkontrolujte datum použitelnosti produktu a neporušenost sterilního obalu.
► Nepoužívejte komponenty implantátu, u nichž uplynula doba použitelnosti nebo jejichž obal je poškozen.

Nebezpečí poškození implantátu s katalogovým číslem končícím na TS v důsledku předsterilizační přípravy a opakované sterilizace!

► Implantáty se zakončením katalogového čísla TS nezpracovávejte a neresterilizujte.

Nesterilní komponenty implantátu

- Komponenty implantátu s katalogovým číslem končícím na **T** (např. SY510**T**) se dodávají nesterilní.
- Komponenty implantátu s katalogovým číslem končícím na T jsou baleny jednotlivě.
- Nesterilně dodávané implantáty jsou dodávané jako čisté.

► Pro všechny komponenty dodržujte postup sterilizace pro nemocnice doporučený normou ISO 8828.
► Komponenty implantátu s katalogovým číslem končícím na T skladujte v originálním obalu. Vyjměte je z originálního a ochranného obalu teprve bezprostředně před přípravou.
► K úpravě, sterilizaci a sterilní přípravě používejte vhodné uložení.
► K čištění/dezinfekci používejte pouze sítový košík vhodný k čištění, viz TA015247.
► Systémové uložení používejte ke sterilizaci a ke sterilní přípravě.
► Zajistěte, aby komponenty implantátu v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.
► Zajistěte, aby se komponenty implantátu nemohly v žádném případě poškodit.

2.5 Poučení pacienta

Pacientovi byl vysvětlen operační postup a následující informace a byl zdokumentován souhlas pacienta:

- Pacient musí být informován o možných nežádoucích účincích a vzájemném působení výrobku s organismem a musí být seznámen s příslušnými pravidly chování.
- Pacientovi je také nutné vysvětlit rizika spojená s nedodržováním těchto pravidel.
- Pacienta je nutné informovat a poučit o aspektech a důsledcích popsaných v části Vedlejší účinky a interakce a o chování, které s nimi souvisí.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským pooperačním kontrolám.
- Aesculap neručí za škody v důsledku nedodržování pokynů lékaře pacientem.
- Pacientovi je třeba sdělit, že kouření představuje zvýšené riziko pseudoartrózy a difúzní degenerace ploténky. Progresivní degenerace sousedních segmentů v důsledku kouření může vést k pozdějšímu klinickému selhání.
- Pacientovi je třeba sdělit, že nadváha klade takový nadměrný tlak na implantát, že by mohlo reálně dojít k jeho selhání.
- Pacientovi je třeba sdělit, že by se měl vyhnout namáhavé fyzické aktivitě v podobě zvedání těžkých břemen, nadměrného svalového napětí, výrazným kroutivým pohybům, opakovanému ohýbání a předklánění nebo běhu, dokud se kosti zcela nezhojí.
- Pacient musí být poučen, aby po operaci nepřetěžoval implantát, aby se předešlo vzniku klinických problémů souvisejících se selháním implantátu.

2.6 Použití

2.6.1 Dokumentace

Uživatel sestaví operační plán, který stanovuje a vhodným způsobem dokumentuje následující:

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

Každé balení obsahuje doplňkové štítky, na kterých je uvedeno označení, číslo výrobku a - pokud se používá - číslo šarže výrobku.

► Tyto štítky použijte pro dokumentaci v pacientově chorobopisu (pro nemocnici).

Pacient byl o zákroku poučen a bylo zdokumentováno, že je s ním srozuměn.

2.6.2 Implantace

Zavedení šroubů, háčků a tyčí spinálního systému Ennovate Spinal System

Potřebné informace o implantaci systému implantátů naleznete v operační příručce. Přitom je zejména třeba dbát na následující:

- Všechny potřebné komponenty implantátu musí být již připraveny.
- Všechny implantační nástroje včetně speciálních nástrojů systému implantátů Aesculap musí být kompletní a plně funkční.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku poškození pedikulárního šroubu při vyjmutí z obalu!

► **Při spojování pedikulárního šroubu se šroubovákem SZ262R se v žádném případě nepřidržujte za obal.**

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné aplikaci!

Nebezpečí těžkého nebo smrtelného krvácení v důsledku poranění cév.

► **Nástroje a implantáty (např. pedikulární šrouby, háčky) nastavte a zavádějte pod rentgenovou kontrolou nebo pomocí navigačního systému.**
► **Zajistěte, aby při šroubování nedošlo k perforaci přední či laterální kortikalis.**
► **Zajistěte, aby nedocházelo k erodování k velkých cév, aby při implantaci nedošlo k jejich proražení na aby v důsledku rozlomení nebo migrace nedošlo po implantaci k poškození implantátů.**
► **Zajistěte, aby nedocházelo v důsledku umístění implantátu v blízkosti cév k jejich pulzatilní erozi.**
► **Ujistěte se, že háčky jsou bezpečně umístěny na anatomii.**
► Šrouby při zavádění do kosti zatěžujte pouze axiálně. Vyvarujte se indukce bočních sil při zavádění šroubů.
► Neohýbejte kovové implantáty kromě tyčí Ennovate Spinal System.
► Tyče neohýbejte nadměrně a neohýbejte je zpět.
► K ohýbání tyčí používejte pouze ohýbací nástroje z instrumentária Ennovate Spinal System.
► K řezání tyčí používejte pouze řezací nástroje z instrumentária Ennovate Spinal System.
► Tyče neřezejte na místech, která jsou pro řezné nástroje příliš ohnutá.
► Nevytvářejte na kovových implantátech škrábance nebo rýhy.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné fixace v důsledku nesprávného umístění tyče!

► **Tyče se šestihranem a špičkou vždy umísťujte tak, aby se šestihran nebo špička nacházely mimo hlavu implantátu.**
► **Ohyb tyče přizpůsobte anatomickému stavu.**
► **Neprovádějte ohyb tyče v oblasti hlavice šroubu.**
► **Dbejte na pravoúhlé nastavení hlavice šroubu vzhledem k tyčce a zkontrolujte je.**
► **Dbejte na délku tyče na dně drážky a zkontrolujte ji.**
► K umístění stavěcího šroubu používejte vždy k tomu určený nástroj k nasazování stavěcího šroubu.
► K utahování a uvolňování stavěcího šroubu vždy použijte k tomu určený šroubovák ve spojení s k tomu určeným antirotačním nástrojem.
► Stavěcí šrouby vždy utahujte pomocí k tomu určené momentové rukojeti.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku neodborné montáže stavěcího šroubu!

► **Stavěcí šroub nasaďte správně.**
► **Zkontrolujte, zda jsou tyče správně umístěny na dně drážky.**
► **Dotáhněte stavěcí šroub momentovou rukojetí do slyšitelného zaklapnutí.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátu v důsledku silného dotažení, resp. nedostatečné fixace v důsledku příliš malého dotažení stavěcího šroubu!

► **Před každým použitím zkontrolujte termín rekalibrace a údržby v záznamech o údržbě momentové rukojeti.**
► **Zajistěte, aby pracovní konec dříku rukojeti momentového klíče 10 N·m při utahování nebo uvolňování stavěcích šroubů byl zcela umístěn v otvoru stavěcích šroubů.**
► **Utahovací moment aplikujte pomalu a plynule do slyšitelného zaklapání momentové rukojeti.**
► **K uvolnění šroubovacího spoje použijte pevný šroubovák.**

⚠ VAROVÁNÍ

Rozšíření hlavy implantátu v důsledku dotažení aretačního šroubu bez použití protidržáku!

► **K utahování stavěcího šroubu vždy použijte protidržák.**
► Pokud se hlava šroubu při revizi větších šroubů uvolní (polyaxiální šroub, polyaxiální fenestrovaný šroub, uniplanární šroub, šroub Favored Angle 7,5 mm nebo větší), odstraňte zbývající komponentu šroubu pomocí stavěcího šroubováku.

Zavedení spojek tyč-tyč / příčných spojek Ennovate Spinal System

Při implantaci spojnic tyčí/příčných spojek Ennovate Spinal System se řiďte níže uvedenými kroky:

► Spojnice tyček/příčný stabilizátor uchopte kleštěmi určenými k uchopení příčného stabilizátoru resp. zavaděcím nástrojem pro spojnici tyček a umístěte na tyčku na místo naplánované operatérem.

⚠ POZOR

Nepoužitelná spojnice tyčí/příčný stabilizátoru v důsledku odstranění blokovacího šroubu nebo jeho chybění!

► **Ze spojnice tyčí/příčného stabilizátoru v žádném případě nevyšroubujte stavěcí šrouby.**
► **Stavěcí šrouby v žádném případě nezaměňte s jinými komponentami spojnic tyčí/příčných stabilizátorů.**
► **Spojnici tyčí/příčný stabilizátor použijte pouze tehdy, když jsou k dispozici všechny stavěcí šrouby.**
► Před utažením stavěcích šroubů zajistěte správné umístění spojnice tyčí/příčného stabilizátoru.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné fixace v důsledku nesprávného umístění tyče!

► **Spojnici tyčí/příčný stabilizátor umisťujte vždy tak, aby tyč byla plně zavedena do spojnice tyčí/příčného stabilizátoru.**
► **Tyče umisťujte vždy tak, aby se šestihranný konec a špička tyče nacházely mimo oblasti upnutí spojnice tyčí/příčného stabilizátoru.**
► K utahování a uvolňování stavěcího šroubu vždy použijte k tomu určený šroubovák s momentovým dříkem 5 N·m ve spojení s k tomu určeným protidržákem.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného umístění spojnice tyčí!

► **Dodržujte pořadí při dotahování stavěcího šroubu.**
► **Zkontrolujte správné usazení.**
► Stavěcí šrouby vždy utahujte pomocí k tomu určené momentové rukojeti 5 N·m.
► Při otevřených spojnicích tyčí nejprve utáhněte pomocí vyhrazené momentové rukojeti 5 N·m stavěcí šroub označený jako 1 a poté stavěcí šroub označený číslem 2.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátu v důsledku silného dotažení, resp. nedostatečné fixace v důsledku příliš malého dotažení stavěcího šroubu!

► **Před každým použitím zkontrolujte termín rekalibrace a údržby v záznamech o údržbě momentové rukojeti.**
► **Zajistěte, aby pracovní konec dříku rukojeti momentového klíče 5 N·m při utahování nebo uvolňování stavěcích šroubů byl zcela umístěn v otvoru stavěcích šroubů.**
► **Utahovací moment aplikujte pomalu a plynule do slyšitelného zaklapání momentové rukojeti.**
► **Stavěcí šrouby utahujte pomocí momentové rukojeti 5 N·m.**
► **Spojnici tyčí/příčný stabilizátor umístěte správně.**
► **Zajistěte, aby byly tyče úplně zavedeny do spojnice tyčí/příčného stabilizátoru.**
► **Zajistěte, aby do spojnice tyčí/příčného stabilizátoru nebyla sevřena žádná část měkkých tkání.**
► **K uvolnění šroubovacího spoje použijte pevný šroubovák.**
► Stavěcí šrouby zatěžujte při utahování nebo povolování pouze axiálně. Při dotahování nebo povolování nevyvíjejte na stavěcí šrouby laterální síly.

Upevnění fenestrovaných šroubů Ennovate Spinal System kostním cementem

Ke zvýšení stability ukotvení lze fenestrovaný šroub Ennovate zafixovat kostním cementem. Při cementování je třeba dodržovat následující pravidla:

Upozornění

Nezačínejte cementovat, dokud nejsou všechny šrouby vyrovnány a tyče seřízeny; cementování je však každopádně třeba dokončit před zablokováním fenestrovaného šroubu Ennovate!

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátu resp. injekční kanyly v důsledku aplikace příliš velkých příčných sil prostřednictvím injekční kanyly!

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

Upozornění

Po zacementování fenestrovaného šroubu Ennovate již není možné pozici implantátu měnit, nasadit repoziční páku nebo provádět korektury!

Upozornění

Po zacementování fenestrovaného šroubu Ennovate může být odstranění implantovaného šroubu, zejména v případech osteopenie, značně ztíženo.

► Zkontrolujte konsistenci a viskozitu použitého kostního cementu před nasazením aplikátoru na injekční kanylu. Dodržujte pokyny při přípravě kostního cementu!
► Fenestrovaný šroub Ennovate zacementujte pouze cementem vhodným k augmentaci šroubů.

⚠ **VAROVÁNÍ**

Riziko zdravotní újmy v důsledku úniku cementu!

- ► **Preparaci a polohování implantátů provádějte pouze pod vedením zobrazovacích metod.**
- ► **Zajistěte, aby drážky fenestrovaného šroubu Ennovate byly zcela umístěny uvnitř kosti.**
- ► **Zajistěte, aby nedošlo k perforaci pediklu či kortikalis.**
- ► **Kortikalis nepenetrujte a zajistěte, aby protilehlá kortikalis nebyla poškozena.**
- ► **Fenestrovaný šroub Ennovate nezavádějte resp. necementujte do zlomeného nebo částečně resekovaného obratlového těla. Předoperačně proveďte kontrolu pomocí CT tenkých vrstev.**
- ► **Injekční kanylu nasaďte a zašroubujte bez citelně vynaložené síly do hlavy šroubu Ennovate. Zajistěte, aby osy pedikulární šroubu a injekční kanyly ležely ve stejné ose.**
- ► **Aplikaci cementu provádějte pouze za pomoci vysoce kvalitní zobrazovací prosvěcovací metody. Na každý pedikulární šroub použijte maximálně 2 ml cementu.**

⚠ **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí zranění v důsledku nesnášenlivosti materiálu!

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

⚠ **VAROVÁNÍ**

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

- ► **Zajistěte správnou viskozitu cementu.**

⚠ **VAROVÁNÍ**

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

- ► **Dodržujte správný čas vytvrzování.**
- ► **Referenční hmotu ke zkoušce konzistence smíchejte s aplikovaným cementem.**
- ► **Zajistěte, aby před dosažením konečné pevnosti cementu nepůsobily na implantační systém žádná zatížení.**
- ► K odstranění injekční kanyly nechejte cement úplně ztvrdnout.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

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.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

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

3.2 Výrobky k jednorázovému použití

Nebezpečí poškození implantátu s katalogovým číslem končícím na TS v důsledku předsterilizační přípravy a opakované sterilizace!

- ► Implantáty se zakončením katalogového čísla TS nezpracovávejte a neresterilizujte.

3.3 Životnost

Stavěcí šrouby a tyče

Biokompatibilita a zpracovatelnost byla výrobcem ověřena po 500 cyklech opakovaného zpracování.

Výrobek lze – při patřičné pečlivosti a pokud je nepoškozený a čistý – opakovaně zpracovat až 500krát. Za jakékoliv jiné opakované použití odpovídá uživatel.

Pečlivá vizuální a funkční kontrola před každým použitím je nejlepší příležitostí k rozpoznání výrobku, který již není déle funkční, viz Revize.

Pedikulárních šroubů

Biokompatibilita a zpracovatelnost byla výrobcem ověřena po 180 cyklech opakovaného zpracování.

Výrobek lze – při patřičné pečlivosti a pokud je nepoškozený a čistý – opakovaně zpracovat až 180krát. Za jakékoliv jiné opakované použití odpovídá uživatel.

Pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím je nejlepší příležitostí k rozpoznání výrobku, který již není déle funkční, viz Revize.

3.4 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

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

- ► K podávání implantátů použijte nové rukavice.
- ► Systém k uložení implantátů/sítový koš udržujte zakrytý nebo uzavřený.
- ► Systémy k uložení implantátů/sítové koše 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.

Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!

- ► Implantáty po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví znovu předsterilizačně nepřipravujte.

3.5 Ruční čištění/dezinfekce

3.5.1 Manuální čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	D [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie
I	**Ultrazvukové čištění**	PT (studená)	5	2	PV	Koncentrát, bez aldehydu, bez fenolu, pH ~ 9*
II	**Mezioplach**	PT (studená)	1	-	PV	-
III	**Dezinfekce**	PT (studená)	15	2	PV	Koncentrát, bez aldehydu, bez fenolu, pH ~ 9*
IV	**Závěrečný oplach**	PT (studená)	1	-	DEV	-
V	**Sušení**	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojová teplota
*Doporučeno: BBraun Stabimed

Fáze I

- ► Výrobek čistěte 5 minut v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy ponořeny a nedocházelo k akustickým stínům.
- ► K čištění nepoužívejte kartáče nebo jiné čisticí prostředky, které poškozují povrchy.

Fáze II

- ► Opláchněte všechny přístupné povrchy pod tekoucí vodou.
- ► Zcela vypusťte veškerou zbývající vodu.

Fáze III

- ► Nástroj úplně ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku.

Fáze IV

- ► Opláchněte všechny přístupné povrchy pod tekoucí vodou.
- ► Zcela vypusťte veškerou zbývající vodu.

Fáze V

- ► Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem).

U komponent implantátu s katalogovým číslem končícím na **T**, které se sterilizují opakovaně, vezměte v úvahu následující:

3.6 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čisticí a dezinfekční přístroj musí mít vyzkoušenou a schválenou účinnost (např. schválení FDA nebo označení CE podle normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Čisticí a dezinfekční přístroj používaný pro předsterilizační přípravu musí být pravidelně podrobován servisu a kontrole.

3.6.1 Ruční předčištění s ultrazvukem

Fáze	Krok	D [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie
I	**Ultrazvukové čištění**	PT (studená)	5	2	PV	Koncentrát, bez aldehydu, bez fenolu, pH ~ 9*
II	**Opláchnutí**	PT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojová teplota
*Doporučeno: BBraun Stabimed

Fáze I

- ► Výrobek čistěte 5 minut v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy ponořeny a nedocházelo k akustickým stínům.
- ► K čištění nepoužívejte kartáče nebo jiné čisticí prostředky, které poškozují povrchy.

Fáze II

- ► Nástroj důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

3.6.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	D [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	**Předmytí**	<25/77	3	PV	-
II	**Čištění**	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ 0,5 % pracovní roztok – pH ~ 11*
III	**Mezioplach**	>10/50	1	DEV	-
IV	**Tepelná dezinfekce**	90/194	5	DEV	-
V	**Sušení**	-	-	-	Podle programu pro čisticí a dezinfekční přístroj

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

- ► Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.7 Revize

► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
► Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.7.1 Vizuální kontrola

► Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dříky, prohloubená místa, vrtací drážky.
► U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
► Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
► Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
► Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
► Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
► Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
► Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.7.2 Funkční zkouška

► Zkontrolujte fungování výrobku.
► Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.) správně funguji.
► Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
► Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.8 Balení

► Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného sítového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
► Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.9 Parní sterilizace

► Validovaná metoda sterilizace
  – Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
  – Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  – Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
► Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

3.10 Skladování

► Sterilně balené komponenty implantátů skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

4. Technický servis

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

► **Na výrobku neprovádějte změny.**
► **Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.**

4.1 Adresa servisní služby

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.**

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. 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

TA014887 2022-07 Change No. AE0061173