

GB Instructions for use/Technical description
Hydrolift®

USA Instructions for use/Technical description
Hydrolift®

Note for U.S. users

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

D Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Hydrolift®

F Mode d'emploi/Description technique
Hydrolift®

E Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Hydrolift®

I Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Hydrolift®

P Instruções de utilização/Descrição técnica
Hydrolift®

NL Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Hydrolift®

S Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Hydrolift®

RUS Инструкция по применению/Техническое описание
Hydrolift®

CZ Návod k použití/Technický popis
Hydrolift®

PL Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Hydrolift®

SK Návod na použitie/Technický opis
Hydrolift®

TR Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Hydrolift®

CN 使用说明 / 技术说明
Hydrolift 人工椎体

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 012603 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58921

CE 0482 - DIR 93/42/EEC

Intended use

The implant is used:

- For ventral monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine
- For the complete or partial replacement of one or two vertebral bodies by the implants
- For anterior and anterior-lateral approach from an implantation height in excess of 21 mm.
- For posterior approach from an implantation height in excess of 29 mm.

System component	Size	Art. no.
Pre-fabricated implants	15 typical sizes	SV001T to SV018T, SV030T to SV032T
Additional endplates	S, M, L	SV019TtoSV024T

Materials

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

- ISOTAN®; titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO5832-3
- PLASMAPORE® surface coating pure titanium acc. to ISO 5832-2
- MP35N CoNiCrMo forged alloy acc. to ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silicone

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

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

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:

- Fractures
- Anterior correction of spinal deformities
- Degenerative instability
- Post-trauma instability
- Spinal tumors

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Multisegmental fusions with more than 2 vertebral bodies
- Fever
- Acute or chronic vertebral infections of a local or systemic nature
- Pregnancy
- Severe osteoporosis or osteopenia
- Medical or surgical conditions that could negatively affect the outcome of the implantation
- Adiposity
- Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
- Bone tumors in the region of implant fixation
- Wound healing disorders
- Inadequate patient compliance
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Cases not listed under indications

Side effects and interactions

The application or improper use of this system entails the following risks:

- Implant failure resulting from excessive load
 - Warping or bending
 - Loosening
 - Breakage
- Inadequate fixation
- Failed or delayed fusion
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Injuries to
 - Nerve roots
 - Spinal cord
 - Blood vessels
 - Organs
- Neurological complications of overdistraction
- Loss of disc height possible by removal of cortical endplate
- Pseudoarthrosis
- Resorption of accumulated bone material
- Vertebral body slippage (spondylolisthesis)
- Allergic reaction to the implant materials
- Bone loss or decrease in bone density
- Restricted joint function and mobility
- Restricted joint loading and joint pain
- Infection
- Degeneration of adjacent segments due to increased loading
- Loss of lordosis/kyphosis
- Pain or discomfort
- Bone loss/fracture above or below the spine area treated
- Limited physical capability
- Gastrointestinal symptoms
- Persistence of the symptoms to be treated by the implanted device

Note

These warnings do not include all adverse reactions related to general surgical procedures. Surgical risks should be described clearly to the patient before surgery by the attending physician.

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 incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or lack of asepsis.
- The instructions for use for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically removed components.
- Implants that have been used before must not be reused.



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.

- Delayed healing can cause implant breakage due to material fatigue.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.
- Damage to the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration, and other severe complications.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.

Sterility

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



WARNING

Damage to implants caused by processing and reesterilization!

- ▶ Do not reprocess or reesterilize the implants.

Application

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand.
 - Operating conditions are highly aseptic.
 - All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
 - Special instruments ready for implanting the implant components and for the distraction, compression and reduction of the lumbar and thoracic 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.
 - The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.
- The surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented:
- The patient is aware of the risks involved in neurosurgery, general surgery, orthopedic surgery and general anesthesia
 - The patient has been informed of the advantages and disadvantages of a Hydrolift® implant, and has been made aware of possible alternative methods of treatment.
 - In the case of delayed or incomplete fusion, the implants can break and loosen due to high loads.
 - The life-span of the implant depends on the patient's body weight.
 - The implant components must not be overloaded by extreme strains, hard physical labor or sports.
 - Corrective surgery may be necessitated by implant loosening, fracture or loss of correction.
 - Smokers present an increased risk of bone fusion failure.
 - The patient must undergo medical check-ups of the implant components at regular intervals.

Implantation of the Hydrolift® implant requires the following steps:

- ▶ To avoid internal stress on, and weakening of, the implant: avoid scoring or scratching of the implant components.
- ▶ Do not deform metal implants.

Discectomy and preparation of the vertebral body endplate



WARNING

Insufficient anchoring stability due to incomplete removal of cartilage!

- ▶ Completely remove the cartilage layer from the vertebral bodies.



WARNING

Increased risk of migration due to over-preparation of the vertebral body endplates!

- ▶ Avoid aggressive preparation of the endplates.
- ▶ Do not remove the vertebral body endplates.

- ▶ Using standard instruments, remove just enough disc material so that the trial implant can be inserted in the disc compartment.
- ▶ Remove all cartilage from the vertebral body end plates.
- ▶ Carry out partial or complete corpectomy of the damaged vertebral body.

Verification of implant size



WARNING

Risk of injury due to use of an unsuitable implant size!

- ▶ Only use Hydrolift® implants for posterior approach from an implantation height in excess of 29 mm.

- ▶ Select Hydrolift® implants according to indication, preoperative planning and intraoperative findings.
- ▶ When selecting the implant, consider the sizes of the vertebral body endplates, the resected space between the vertebral body endplates and the intended distraction distance.
- ▶ To select the implant, use trial implants for implant endplates and body.

The height of the trial implants for the implant endplates corresponds to the height of the implant endplate with spikes.

The length of the trial implants for the implant body corresponds to the minimal length of the implant with spikes.

- ▶ Always use the largest possible trial implant for selecting the implant size.
- ▶ Use radiographic control to ensure that the trial implants are positioned centrally. The holes represent the rotation axes of the implant endplates.
- ▶ If necessary, replace implant endplates unilaterally.

The pre-mounted endplates of the Hydrolift® implant can be replaced by a different size of the additional endplates that are available, see Replacing the pre-mounted implant endplate.

Filling the hydraulic applicator



WARNING

Risk of infection due to using any other medium than sterile 0.9 % NaCl solution!

- ▶ Only use sterile 0.9 % NaCl solution for filling the hydraulic applicator.

- ▶ Follow the instructions for use of the hydraulic applicator.
- ▶ Aspirate the sterile 0.9 % NaCl solution into the hydraulic applicator and hold the hydraulic applicator with the tube vertically upright to remove any air bubbles.
- ▶ If necessary, connect the extension hose to the hydraulic applicator for complete de-aeration.
- ▶ Connect the hydraulic tube to the hydraulic applicator or the extension hose, respectively, and de-aerate completely.
- ▶ Top up the applicator with hydraulic fluid, if necessary.

Presetting the endplate angle



WARNING

Risk of dislocation and vascular injury caused by endplate clamping opened to both sides!

- ▶ Preset and lock the angles of the implant endplates.
- ▶ Distract with only one endplate clamp opened.



WARNING

Inaccessible endplate clamping due to rotation of the endplates!

- ▶ The endplate clamping must be locked prior to implantation through an anterior or anterolateral approach.
- ▶ Use the appropriate torque wrench for locking the clamps.

- ▶ Adjust the endplate angles with the adjusting device.
- ▶ For the anterior or anterolateral approach, rotate the implant endplates appropriately before locking them in position.
- ▶ Lock the endplate clamps with the torque wrench.

Implantation



WARNING

Insufficient distraction force due to inadequate de-aeration of the system!

- ▶ De-aerate the hydraulic applicator, the extension hose and the hydraulic tube completely.
- ▶ Completely compress the implant.

- ▶ Couple and lock the Hydrolift® insertion instrument at the selected, pre-adjusted implant.



WARNING

Incorrect anatomic positioning of the implant endplates. Risk of vascular injury caused by clamping screw positioned ventrally!

- ▶ Always position the Hydrolift® implant in such a way that the endplate clamping screw is in a dorsal position.
- ▶ When replacing the endplates, make certain that the endplate clamping screw is in a dorsal position and accessible from above.

- ▶ Note the position of the implant endplates.



WARNING

Vascular damage caused by protruding implant!

- ▶ Take care that the Hydrolift® implant is positioned centrally.

Distraction



WARNING

Implant breaking into the vertebral body endplates!

- ▶ Apply proper care when distracting the Hydrolift® implant.
- ▶ If necessary, perform radiographic monitoring.
- ▶ Be aware of the tactile feedback of the hydraulic applicator.
- ▶ Avoid excessive distraction.

- ▶ Insert the hydraulic tube through the Hydrolift® insertion instrument and couple it to the implant.
- ▶ Distract the implant by actuating the hydraulic applicator.

Locking the axial clamping mechanism and the endplate clamps

- ▶ Open the endplate clamps, if applicable, distract and lock the endplate clamps again.



WARNING

Risk of dislocation and vascular injury caused by endplate clamping opened to both sides!

- ▶ Preset and lock the angles of the implant endplates.
- ▶ Distract with only one endplate clamp opened.



WARNING

Correction loss due to insufficient distraction!

- ▶ Lock the Hydrolift® implant only at the required distraction.
- ▶ Ensure that the hydraulic applicator is under pressure when the implant is locked.



WARNING

Correction loss due to insufficient axial clamping and clamping of the implant endplates!

- ▶ Always use the appropriate torque wrench for locking the axial clamping mechanism and the endplate clamps (tightening torque for axial clamping: 12 Nm, tightening torque for endplate clamping: 5 Nm).



WARNING

Implant breakage caused by excessive tightening torque applied to the axial clamping mechanism or the endplate clamps!

- ▶ Always use the appropriate torque wrench for locking the axial clamping mechanism and the endplate clamps.
- ▶ Do not exceed the tightening torques of 12 Nm for axial clamping and 5 Nm for endplate clamping.



WARNING

Implant breaking out or malpositioning due to torque transfer to the spine!

- ▶ Always use the Hydrolift® insertion instrument as counter torque when locking the axial clamping mechanism and the endplate clamps.
- ▶ Make certain that the Hydrolift® insertion instrument is safely coupled/locked to the implant.

- ▶ Lock the axial clamping mechanism.
- ▶ Lock the endplate clamps.

Removing the connection port

- ▶ Reduce the pressure at the hydraulic applicator.
- ▶ Remove the hydraulic tube from the insertion instrument.
- ▶ Remove the connection port, using the connection uncoupling instrument.

Removing the insertion instrument

- ▶ Unlock, uncouple and remove the Hydrolift® insertion instrument.



WARNING

Inadequate stabilization of the spine due to insufficient instrumentation!

- ▶ Use the Hydrolift® implant only in combination with an additional stabilizing system.

Replacing the pre-mounted implant endplate



WARNING

Intraoperative locking of the endplate clamps impossible due to incorrect screw placement!

- ▶ Mount the endplate clamping screws in such a way that they are accessible from the direction of the insertion instrument.



WARNING

Insufficient clamping stability of the endplate due to incorrect mounting of the endplate inner ring!

- ▶ The slot of the inner ring and the slot of the endplates must be in alignment with each other.



WARNING

Incorrect anatomic positioning of the implant endplates. Risk of vascular injury caused by clamping screw positioned ventrally!

- ▶ Always mount the endplate in such a way that the endplate clamping screws are on the same side.
- ▶ Always mount the endplates with the endplate clamping screws positioned posterior.



WARNING

Risk of dislocation and vascular injury if the implant endplate is not applied fully onto the implant body!

- ▶ Apply the implant endplate fully onto the implant body as far as it will go.

- ▶ Adapt and lock the implant in the Hydrolift® insertion instrument.
- ▶ Loosen the endplate clamping screw with the screwdriver.
- ▶ Slightly rotate the pre-mounted endplate to remove it from the implant body.
- ▶ Align the slot of the inner ring of the endplate with the slot of the endplate.
- ▶ Install new endplate on the implant body by slightly rotating the new endplate.
- ▶ Screw in the clamping screw fully into the front of the new endplate.

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

Disposal

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

TA-Nr. 012603 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58921

Účel použití

Implantát se používá:

- K ventrální monosegmentální a multisegmentální stabilizaci bederní a hrudní páteře
- K úplné nebo částečné náhradě jednoho nebo dvou obratlů implantáty
- Pro přední a předo-boční přístup od výšky ošetření 21 mm
- Pro zadní přístup od výšky ošetření 29 mm

Součást systému	Velikost	Kat. č.
Předmontované implantáty	15 typických velikostí	SV001T až SV018T, SV030T až SV032T
Další krycí desky	S, M, L	SV019T až SV024T

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_F titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- PLASMAPORE® povrchová vrstva čistého titanu podle ISO 5832-2
- MP35N CoNiCrMo kovaná slitina podle ISO 5832-6
- PEEK-OPTIMA®
- Silikon

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

PEEK-OPTIMA® je registrovaná obchodní značka společnosti Invisio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indikace

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

Použití v případech:

- Fraktur
- Korekce deformit páteře
- Degenerativních instabilit
- Posttraumatických nestabilit
- Nádory páteře

Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Multisegmentální fúze s více nežli 2 obratli
- Horečka
- Akutní a nebo chronické infekce páteře lokálního nebo systémového typu
- Těhotenství
- Těžké osteoporózy a nebo ostepenie
- Zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl bránit úspěchu implantace
- Adiposita
- Těžce poškozených kostních struktur, které mohou bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátů
- Poruchy hojení ran
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Přecitlivělost na materiály implantátů jako na cizí tělesa
- V případech, které nejsou vyjmenovány pod indikacemi

Vedlejší účinky a interakce

Rizika v případě použití nebo nesprávné manipulace s tímto systémem jsou:

- Selhání implantátů v důsledku přetížení
 - Ohnutí
 - Uvolnění
 - Zlomení
- Nedostatečná fixace
- Žádná nebo opožděná fúze
- Infekce
- Fraktura páteře
- Poranění
 - Nervových kořenů
 - Míchy
 - Cév
 - Orgánů
- Neurologické komplikace v důsledku nadměrné distrakce
- Ztráta výšky meziobratlových plotének v důsledku odstranění nosného kostního materiálu
- Pseudoarthróza
- Resorpce navázaného kostního materiálu
- Spondylolistéza
- Reakce tkání na materiály implantátů
- Kostní atrofie resp. úbytek hustoty kosti
- Omezení funkce a pohyblivosti kloubu
- Omezené zatěžování kloubu a bolesti kloubu
- Infekce
- Degenerace sousedících segmentů v důsledku přetížení
- Změně normálního zakřivení páteře
- Bolesti a nebo pocity nepohody
- Atrofie/zlomení kosti nad nebo pod oblastí aplikace
- Omezení výkonnosti
- Gastrointestinální potíže
- Přetrvávání symptomů ošetřených implantací

Upozornění

Tato varování nezahnují všechny nežádoucí účinky, které mohou obecně nastat při operaci. Je třeba, aby ošetřující lékař pacientovi před výkonem vysvětlil všeobecná rizika operace.

Bezpečnostní pokyny

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto obeznán s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Aesculap neodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení diagnózy, nesprávné volby implantátů, nesprávné kombinace komponent implantátu a operačního postupu i omezení metody ošetření nebo chybějící asepse.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap.
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.



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

- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.
- Poškození hmotnost nesoucích struktur implantátu mohou způsobit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátů jsou sterilizované zářením.
- ▶ Komponenty implantátů skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- ▶ Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
- ▶ Nepoužívejte komponenty implantátů, jejichž doba použitelnosti je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.



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

Použití

Operátor stanoví operační plán, který stanoví a vhodně dokumentuje toto:

- Volbu a rozměry komponent implantátů
 - Polohování komponent implantátů 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
 - Je připravené speciální sada nástrojů k implantaci implantačních komponent jakož i k distrakci, kompresi a repozici lumbální a torakální páteře
 - Operátor 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 obeznáni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
 - V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

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

- Pacient si je vědomý rizik v souvislosti s neurochirurgií, obecnou chirurgií, ortopedickou chirurgií a obecnou anestezií
- Pacient byl informován o přednostech a nevýhodách implantátů Hydrolift® a u možných alternativních metodách ošetření
- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se mohou implantáty v důsledku vysokých zatížení zlomit nebo uvolnit.
- Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátů nesmějí být přetěžované extrémními zatíženími, těžkou fyzickou prací a sportem.
- Při uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být potřebná revizní operace.
- U kuřáků je zvýšené nebezpečí, že se fúze nedokončí.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátů.

Implantace implantátů Hydrolift® vyžaduje následující aplikační kroky:

- ▶ Aby nedošlo k vnitřním pnutím a aby se neoslabovaly implantáty: Zabraňte vytvoření vrubů a škrábanců na všech komponentách.
- ▶ Nedeformujte žádné kovové implantáty.

Diskektomie a opracování krycí ploténky těla obratle



Riziko nedostatečné stability ukotvení v důsledku neúplného odstranění chrupavky!
▶ Z obratlů zcela odstraňte vrstvu chrupavky.



Zvýšené riziko migrace v důsledku příliš velkého opracování koncových oblouků obratlů!
▶ Zabraňte agresivnímu opracování krycích desek těla obratle.
▶ Krycí desky těla obratle neodstraňujte

- ▶ Meziobratlovou ploténku odstraňte pomocí standardních nástrojů do té míry, aby bylo možné do meziobratlového prostoru zavést zkušební implantát.
- ▶ Krycí desky těla obratle zbraňte chrupavky.
- ▶ Částečná korporektomie nebo korporektomie poškozeného těla obratle.

Verifikace velikosti



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití nevhodné velikosti implantátů!
► Implantáty Hydrolift® používejte pro zadní přístup až od výšky implantace 29 mm.

- Výběr vhodné systémové varianty Hydrolift® a ukotvovacích implantátů na základě indikace, předoperačního plánu a intraoperativně zjištěného stavu kostí.
 - Při volbě implantátu na velikosti krycích desek obraťte dbejte na resekovaný rozměr mezi krycími deskami těla obraťte a požadovanou distrakční sílu.
 - K volbě implantátu použijte zkušební implantát pro krycí desky implantátu a základní tělo implantátu.
- Výška zkušebních implantátů pro krycí desky implantátu odpovídá výšce koncové ploténky implantátu s hroty. Délka zkušebních implantátů pro základní tělo implantátu odpovídá minimální délce implantátu se hroty.
- K volbě velikosti implantátu vždy použijte největší možný zkušební implantát.
 - Dbejte na umístění zkušebních implantátů do středu pod rentgenovou kontrolou. Otvory představují osy otáčení implantátových krycích desek.
 - V případě potřeby implantátové krycí desky na jedné straně vyměňte.
- V případě potřeby lze předmontované krycí desky implantátu Hydrolift® nahradit jinou velikostí dalších dostupných krycích desek, viz Výměna předem smontované implantátové koncové desky.

Naplnění hydraulického aplikátoru



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce při použití jiného média než sterilního 0,9 % roztoku NaCl!
► Hydraulický aplikátor plňte pouze sterilním 0,9 % roztokem NaCl.

- Dodržujte návod k použití hydraulického aplikátoru.
- Sterilní 0,9 % roztok NaCl natáhněte do hydraulického aplikátoru, hydraulický aplikátor držte ve vodorovné poloze s hadičkou nahoru a odvědujte.
- V případě potřeby spojte s hydraulickým aplikátorem prodlužovací hadičkou a úplně odvědujte aplikátor.
- Hydraulický aplikátor připojte na hydraulickou trubku resp. prodlužovací hadičku a rovněž úplně odvědujte.
- V případě potřeby hydraulický aplikátor doplňte.

Nastavení úhlu koncových plotének předem



VAROVÁNÍ

Nebezpečí dislokace a poranění cév v důsledku oboustranně otevřeného upnutí krycích desek!
► Předem nastavte a zablokujte úhel implantátových koncových desek.
► Distrakce s maximálně jedním otevřeným upnutím koncových desek.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nepřístupného upnutí krycích desek v důsledku přetočení koncových desek!
► Upnutí koncových desek musí být u předního nebo předbočního přístupu před implantací zablokováno.
► K zablokování použijte příslušný momentový klíč.

- Úhel koncových desek nastavte nastavovacím zařízením.
- V případě potřeby implantátové krycí desky pro přední nebo předboční přístup otočte a zablokujte.
- Upnutí koncových desek zablokujte pomocí momentového klíče.

Implantace



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné distrakční síly v důsledku nedostatečné odvědušného systému!
► Hydraulický aplikátor, prodlužovací hadička a hydraulickou trubku zcela odvědušněte.
► Implantát úplně sestavte dohromady.

- Zaváděcí nástroj Hydrolift® připojte na zvolený a předem nastavený implantát a zablokujte.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nesprávné anatomické pozice implantátových krycích desek. Nebezpečí poranění cév v případě ventrálního umístění upínací šroubu!
► Implantát Hydrolift® vždy umístěte tak, aby byl upínací šroub krycí desky v dorzální poloze.
► Při výměně krycích desek dbejte na to, aby upínací šroub krycích desek ležel dorzálně a aby byl přístupná shora.

- Dávejte pozor na polohu implantátových krycích desek.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění cév přechýlícím implantátem!
► Dbejte na středové umístění implantátu Hydrolift®.

Distrahování



VAROVÁNÍ

Nebezpečí vniknutí implantátu do koncových desek těla obraťte!
► Implantát Hydrolift® opatrně distrahujte.
► V případě potřeby proveďte kontrolu pod rentgenem.
► Dbejte na taktální zpětné hlášení od hydraulického aplikátoru.
► Zabráňte nadměrné distrakci.

- Zaveďte hydraulickou trubku skrz zaváděcí nástroj Hydrolift® a připojte implantát.
- Implantát distrahujte stlačením hydraulického aplikátoru.

Zablokování axiálního upnutí a upnutí krycích desek

- V případě potřeby upnutí krycích desek otevřete, dodistrahujte a upnutí krycích desek zablokujte.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí dislokace a poranění cév v důsledku oboustranně otevřeného upnutí koncových plotének!
► Předem nastavte a zablokujte úhel implantátových krycích desek.
► Distrakce s maximálně jedním otevřeným upnutím koncových desek.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí ztráty korekce v důsledku nedostatečné distrakce!
► Implantát Hydrolift® zablokujte pouze při požadované distrakci.
► Zajistěte, aby hydraulický aplikátor byl při zablokování pod tlakem.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí ztráty korekce v důsledku nedostatečného axiálního upnutí a upnutí implantátových koncových desek!
► K zablokování axiálního upnutí a upnutí koncových desek vždy použijte momentový klíč, určený k tomuto účelu (moment dotažení axiálního upnutí: 12 Nm, moment dotažení upnutí koncových desek: 5 Nm).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zlomení implantátu v důsledku příliš silného utahovacího momentu axiálního upnutí a nebo upnutí krycích desek!
► K zablokování axiálního upnutí a upnutí koncových desek používejte vždy příslušný momentový klíč.
► Dodržujte moment dotažení 12 Nm pro axiální upnutí a moment dotažení pro upnutí koncových desek 5 Nm.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí vylomení nebo nesprávného umístění implantátu vlivem kroučícího momentu na páteř!
► K zablokování axiálního upnutí a upnutí koncových desek používejte vždy zaváděcí nástroj Hydrolift® jako antirotátor.
► Dbejte na bezpečné upnutí/zablokování zaváděcího nástroje Hydrolift® k implantátu.

- Zablokujte axiální upnutí.
- Zablokujte upnutí koncových desek.

Odstranění přípojovacího násadce

- Uberte tlak na hydraulický aplikátor.
- Ze zaváděcího nástroje odstraňte hydraulickou trubici.
- Odstraňte přípojovací násadec se přípojovacím nástrojem k napojení.

Odstraňte zaváděcí nástroj

- Zaváděcí nástroj Hydrolift® odblokujte, odpojte a odstraňte.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné stabilizace páteře v důsledku nedostatečné instrumentace!
► Implantát Hydrolift® zavádějte pouze ve spojení s přidavným stabilizačním systémem.

Výměna předem smontované implantátové koncové desky



VAROVÁNÍ

V případě nesprávně namontovaných šroubů nebude možné žádná zablokování upnutí koncových desek v průběhu operace!
► Upínací šrouby k upnutí koncových desek namontujte tak, aby tyto byly přístupné ze směru zaváděcího nástroje.



VAROVÁNÍ

V důsledku nesprávně namontovaného vnitřního kroužku koncové desky hrozí nedostatečná stabilita upnutí koncové desky!
► Drážka vnitřního kroužku a drážka koncového oblouku se musejí krýt.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nesprávného anatomického umístění implantátových koncových plotének. Nebezpečí poranění cév v případě ventrálního umístění upínacího šroubu!
► Koncový oblouk vždy namontujte tak, aby upínací šrouby upnutí koncových desek ležely na stejné straně.
► Koncové desky vždy namontujte tak, aby upínací šrouby upnutí koncových desek byly umístěny vzadu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí dislokace a poranění cévy v důsledku neúplného nasazení koncové desky implantátu na základní tělo implantátu!
► Nasadte koncovou desku implantátu na doraz na základní tělo implantátu.

- Uchopte implantát do zaváděcího nástroje Hydrolift® a zablokujte.
 - Šroub upnutí koncových desek povolte s pomocí šroubováku.
 - Předem smontovanou koncovou desku stáhněte ze základního těla implantátu lehkým otáčivým pohybem.
 - Drážku vnitřního kroužku koncové desky nastavte na drážku koncové desky.
 - Novou koncovou desku nasadte na základní tělo implantátu lehkým otáčením.
 - Upínací šroub na přední straně zcela zašroubujte do nové koncové desky.
- Další informace o systémech implantátů Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u B. Braun/Aesculap nebo v příslušné pobočce B. Braun/Aesculap.

Likvidace

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 012603 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58921