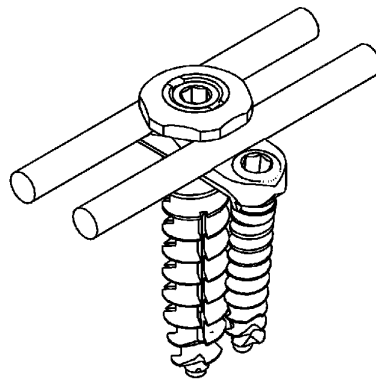


Aesculap Spine



- GB** Instructions for use/Technical description
- USA** MACS TL® polyaxial screw XL
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung  
MACS TL®-Polyaxialschraube XL
- F** Mode d'emploi/Description technique  
Vis polyaxiale MACS TL® XL
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica  
Tornillo poliaxial XL MACS TL®
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica  
Vite poliassiale MACS TL® XL
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica  
Parafuso poliaxial XL MACS TL®
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving  
MACS TL®-polyaxiaalschroef XL
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning  
MACS TL®-polyaxialskruv XL
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание  
MACS TL® полиаксиальный винт XL
- CZ** Návod k použití/Technický popis  
Polyaxiální šroub MACS TL® XL
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny  
Śruba wieloosiowa - zmiennie-osiowa MACS TL® XL
- SK** Návod na použitie/Technický opis  
Polyaxiálna skrutka XL MACS TL®
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama  
MACS TL® XL poliaksiyel vida

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 011153 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595

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



## Aesculap® MACS TL®

### MACS TL® polyaxial screw XL

#### Intended use

The MACS TL® polyaxial screw XL is used in combination with the other MACS TL® implants, the MACS TL® system and the MACS II instrument set with pre-assembled retaining screw SX804T for the ventral monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine.

#### Note

Use pre-assembled retaining screw SX804T only with the MACS II instrument set, see instructions for use TA013373.

The MACS TL® system consists of:

- Anchoring screws for the vertebral bodies
- Tensioning elements
- Fixation nuts and clamping screws
- Connecting plates and, if required, connecting rods of the Aesculap Spine System Evolution, diameter 5.2 mm, as connection elements

#### Materials

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

- ISOTAN® titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3

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

#### System configurations

The MACS TL® system is available as a polyaxial twin-screw system with plate or 2 rods, see Fig.

#### 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
- Spinal tumor
- Degenerative disc disorder (spondylolisthesis, spondylolysis, spinal stenosis)
- Post-trauma instability

#### Contraindications

Do not use in the presence of:

- 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
- 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

#### Note

In case of osteopenia, the surgeon must weigh up the risks that could jeopardise the therapeutic success of the MACS TL® system. If it is to be expected that the standard screw shall not provide sufficient stability, the polyaxial screw XL can be used.

#### 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

#### Safety notes

##### CAUTION

Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!

This system is not licensed to be screwed onto, or fastened to, the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.



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

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in the present instructions for use.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.

- Aesculap is not responsible for any complications arising from wrong indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- The instructions for use for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically removed components.
- Implants that have been used before must not be reused.
- Delayed healing can cause implant breakage due to material fatigue.
- 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.
- Damage to load-bearing bone structures can result in loosening of the components, bone or implant fractures or other acute complications. In order to detect any such problems as soon as possible, the condition of the implant must be followed up at regular intervals postoperatively with the aid of appropriate examination procedures.
- The surgeon in charge of the therapy shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used, taking into account the potential risks of another operation and the difficulties involved in the removal of an implant.

#### Sterility

- The implant components are supplied in an unsterile condition.
  - The implant components are packaged individually.
  - ▶ Store the implant components in their original packaging and only remove them from their original and protective packaging immediately prior to application.
  - ▶ Use the implant system storage devices for processing, sterilization and sterile setup.
  - ▶ Ensure that the implant components in their implant system storage devices do not come into contact with each other or with instruments.
  - ▶ Ensure that the implant components are not damaged in any way.
- Prior to initial sterilization and subsequent resterilization, the implant components must be cleaned using the following validated reprocessing procedure:

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

#### Note

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

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

#### Validated reprocessing procedure

##### Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

- ▶ Process the implant in its system storage device.

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

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

D-W: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

For implant components that are to be resterilized:



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

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



Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!

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

## Inspection, maintenance and checks

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

## Packaging

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

## Sterilization

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

## Storage

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

## Application

The MACS TL® system is described in detail in the O.R. manual. Detailed user instructions can be found in the product documentation.

The O.R. manual can be ordered from the manufacturers at any time.

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

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

Caution:

For a secure implantation of the anchoring screws, careful measurement of the vertebral body's diameter at the planned screw position and direction is crucial. A screw length smaller than the measured diameter has to be chosen. The surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented:

- In the case of delayed or incomplete fusion, the implants can break and loosen due to high loads.
- The life-span of the implant depends on the patient's body weight.
- The implant components must not be overloaded by extreme strains, hard physical labor or sports.
- Corrective surgery may be necessitated by implant loosening, fracture or loss of correction.
- Smokers present an increased risk of bone fusion failure.
- The patient must undergo medical check-ups of the implant components at regular intervals.

The implantation of the MACS TL® system requires the following application steps:

- ▶ Select the suitable MACS TL® system version and anchoring screws on the basis of the indication, the preoperative planning and the bone situation found during the operation.
- ▶ Determine the optimum implant position of the MACS TL® system:
  - Preposition the implant with Kirschner wires and
  - Prepare the bone correctly, using cannulated instruments.
- ▶ Apply the implantation instruments in the correct way.
- ▶ To avoid internal stress on, and weakening of, the implant: avoid scoring or scratching of the implant components.
- ▶ Do not bend or warp any metal implants with the exception of the rods of the Aesculap Spine System Evolution.
- ▶ Do not bend or re-bend the rods excessively.
- ▶ Use only the bending instruments from the MACS TL® instrument set to bend the rods.
- ▶ Mount the centering sleeve on the tensioner element, using the special mounting instrument.
- ▶ Insert the implant components using the special insertion instruments.
- ▶ Do not tighten or screw in the polyaxial screw XL completely, so that the tensioner element can still be moved.
- ▶ Prior to unlocking the insertion instrument, remove the Kirschner wire through the cannulated insertion element, using the appropriate removal instrument.
- ▶ Remove the insertion instrument.
- ▶ Ensure that the centering sleeves remain mounted, temporarily, on the tensioner elements.
- ▶ Distract and insert placeholder, if necessary.



**Risk of injury caused by screws loosening or tearing out during reposition, distraction or compression, especially in cases of poor bone quality!**

- ▶ Apply force carefully and well-dosed.
- ▶ Maintain permanent visual control (direct or through imaging techniques).

- ▶ Insert stabilizing plate or rods.

Implant stabilizing plate and locknut in such a way that the inscribed side (top side) is visible for the user.



**Injury can result from nuts with insufficient clamping stability.**

- ▶ Set nuts in place correctly.
- ▶ Using a torque wrench, tighten the nuts to a torque of 15 Nm.

- ▶ Remove centering devices.
- ▶ Tighten the polyaxial screws XL evenly.
- ▶ Insert the stabilizing screw through the appropriate aiming sleeve.
- ▶ Comply absolutely with the safety instructions of the Aesculap cement application system.
- ▶ Insert clamping screw.



**Risk of injury caused by insufficiently tightened fixing screws of the polyaxial elements!**

- ▶ Set clamping screws in place correctly.
- ▶ Using a torque wrench, tighten the fixing screws to a torque of 10 Nm.

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

## Disposal

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

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

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

TA-Nr. 011153 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595



## Aesculap® MACS TL®

### Polyaxiální šroub MACS TL® XL

#### Účel použití

Polyaxiální šroub MACS TL® XL se používá v kombinaci s jinými implantáty MACS TL®, systémem MACS TL® a sadou nástrojů MACS II s předem namontovaným pojistným šroubem SX804T k ventrální monosegmentální a multisegmentální stabilizaci bederní a hrudní páteře.

#### Upozornění

Předem namontovaný pojistný šroub SX804T používejte výhradně se sadou nástrojů MACS II, viz návod k použití TA013373.

Systém MACS TL® se skládá z následujících součástí:

- Ukotvovací šrouby pro obratle
- Upínací prvky
- Fixační matice a upínací šrouby
- Spojovací dlahy a v případě potřeby tyčky systému Aesculap-Spine Evolution o průměru 5,2mm jako spojovací prvky

#### Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®<sub>F</sub> titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- MACS TL® a ISOTAN® jsou registrované ochranné známky společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

#### Varianty systému

Systém MACS TL® se dodává jako polyaxiální systém Twin Screw s dlahou nebo dvěma tyčemi, viz Obr.

#### Indikace

Operativně nasazované 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
- Nádoru páteře
- Degenerativních onemocnění meziobratlových plotének (spondylolýza, spondylolistéza, spinální stenóza)
- Posttraumatických nestabilit

#### Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- 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
- Těžce poškozených kostních struktur, které mohou bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu
- Poruchy hojení ran
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Přecitlivělost na materiály implantátů jako na cizí tělesa
- V případech, které nejsou vyjmenovány pod indikacemi

#### Upozornění

V případě osteopenie musí operátor zvážit možná rizika, která by mohla ohrozit terapeutický úspěch systému MACS TL®. Pokud se očekává, že by standardní šroub hůře držel, lze použít polyaxiální šroub XL.

#### Vedlejší účinky a interakce

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

- Selhání implantátu v důsledku přetížení
  - Ohnutí
  - Uvolnění
  - Zlomení
- Nedostatečná fixace
- Žádná nebo opožděná fúze
- Infekce
- Fraktura páteře
- Poranění
  - Nervových kořenů
  - Míchy
  - Cévy
  - Orgánů

#### Bezpečnostní pokyny

Použití tohoto systému pro spojení šrouby nebo upevnění na zadních prvcích (pediklu) krční, hrudní nebo bederní páteře je nepřipustné.



VAROVÁNÍ

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

- 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.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Společnost Aesculap nezodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátů, jakož i nesprávné operační techniky ani za překročení hranice možností léčebných metod nebo nedostatečnou aseptiku.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap.
- Testování a schválení komponent implantátů 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.
- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- 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 instrukci každého pacienta.
- Při poškození kostní struktury, která slouží k přenášení síly, není možné vyloučit uvolnění komponent, zlomeniny kostí nebo implantátu a jiné závažné komplikace. Aby se takového zdroje chyb dle možnosti rozpoznaly včas, musí se stav implantátu po operaci pravidelně kontrolovat prostřednictvím vhodných opatření.
- O explantaci zavedených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař. Přitom si musí být vědom potenciálních rizik další operace a také obtíží při odstraňování implantátů.

#### Sterilita

- Komponenty implantátů se dodávají v nesterilním stavu.
- Komponenty implantátů jsou baleny jednotlivě.
- ▶ Komponenty implantátů skladujte v originálním obalu a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před jejich nasazením.
- ▶ K úpravě, sterilizaci a sterilní přípravě používejte systém k ukládání implantátů.
- ▶ Zajistěte, aby komponenty implantátů v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.
- ▶ Zajistěte, aby se komponenty implantátů nemohly v žádném případě poškodit.

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

#### Upozornění

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

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

#### Validovaná metoda úpravy

#### Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

▶ Upravujte implantát v systémovém uložení.

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda

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

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

U komponent implantátů, které se mají resterilizovat:



VAROVÁNÍ

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

- ▶ K podávání implantátů použijte nové rukavice.
- ▶ Systém k uložení implantátů udržujte zakrytý nebo uzavřený.
- ▶ Systém k uložení implantátů dekontaminujte odděleně od síťových košů na nástroje.
- ▶ 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 implantátů nepoškodily.
- ▶ Komponenty implantátů čistěte a dezinfikujte strojně.
- ▶ Intraoperativně znečištěné implantáty nepoužívejte opětovně.



VAROVÁNÍ

Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!

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

#### Kontrola, údržba a zkoušky

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

#### Balení

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

## Sterilizace

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

## Skladování

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

## Použití

Systém MACS TL® je vyčerpávajícím způsobem popsán v operační příručce. Detailní pokyny pro uživatele naleznete v podkladech k výrobku.

Operační příručce si můžete kdykoli vyžádat od výrobce.

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 implantátu jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
- 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 obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- Operátor si vyžádá informace od výrobce v případě nejasných preoperativních situací a v případě přítomnosti implantátu v místě aplikace

Pozor:

K bezpečné implantaci kotvících šroubů je zvláště důležité pečlivé měření průměru obratle v plánovaném místě a směru šroubu. Délku šroubu je třeba zvolit menší než naměřený průměr.

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

- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se mohou implantáty v důsledku vysokých zatížení zlomit nebo uvolnit.
- Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátu nesmějí být přetěžované extrémními zatíženími, těžkou fyzickou prací a sportem.
- Při uvolnění implantátu, zlomení implantátu a ztrátě korekce může být potřebná revizní operace.
- U kuřáků je zvýšené nebezpečí, že se fúze nedokončí.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátů.

Implantace systému MACS TL® vyžaduje následující aplikační postup:

- ▶ Výběr vhodné systémové varianty MACS TL® a kotvících šroubů na základě indikace, předoperačního plánu a intraoperativně zjištěného stavu kosti.
- ▶ Zjištění optimální polohy implantátu systému MACS TL®:
  - Předběžně nastavte polohu implantátu s Kirschnerovými dráty a
  - Správně připravte kosti dutými nástroji.
- ▶ Používejte správné implantační nástroje.
- ▶ Aby nedošlo k vnitřním pnutím a aby se neoslabovaly implantáty: Zabraňte vzniku vrubů a škrábanců na všech komponentách.
- ▶ Neměňte tvar žádných kovových implantátů d výjimkou tyčí systému Aesculap-Spine Evolution verformen.
- ▶ Tyče neohýbejte nadměrně a neohýbejte je zpět.
- ▶ K ohýbání tyčí použijte výhradně ohýbací nástroje ze sady nástrojů MACS TL®.
- ▶ Namontujte centrovací objímku speciálním montážním nástrojem na upínací prvek.
- ▶ Zavádějte komponenty implantátu speciálními zaváděcími nástroji.
- ▶ Polyaxiální šroub XL úplně nedotahujte resp. nezašroubovávejte, aby upínací prvek zůstal ještě pohyblivý.
- ▶ Kirschnerův drát odstraňte před odblokováním zaváděcího nástroje přes dutý zaváděcí nástroj pomocí vhodného odstraňovacího nástroje.
- ▶ Odstraňte zaváděcí nástroj.
- ▶ Zajistěte, aby zůstaly centrovací objímky dočasně namontovány na upínacích prvcích.
- ▶ Popřípadě distrahujte a nasadte distanční prvek.



VAROVÁNÍ

**Riziko poranění v důsledku uvolnění nebo vytrhnutí šroubů v průběhu repozice, distrakce nebo komprimace, osobitně v případech špatné kvality kostí!**

- ▶ Sílu vynakládejte opatrně a po dávkách.
- ▶ Nepřetržitě provádějte vizuální kontrolu (přímou nebo prostřednictvím zobrazovací metody).

- ▶ Nasadte stabilizační dlahu nebo tyče.

Stabilizační dlahu a fixační matice implantujte tak, aby byla popsaná strana (horní strana) viditelná pro uživatele.



VAROVÁNÍ

**Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné upínací stability matic!**

- ▶ Nasadte matici správně.
- ▶ Matice dotáhněte momentovým klíčem na 15 Nm.

- ▶ Odstraňte centrování.
- ▶ Polyaxiální šrouby XL rovnoměrně dotáhněte.
- ▶ Nasadte stabilizační šroub do příslušné cílové objímky.
- ▶ Bezpečnostní pokyny systému k aplikaci cementu Aesculap je zapotřebí bezpodmínečně dodržovat.
- ▶ Nasadte upínací šroub.



VAROVÁNÍ

**Nebezpečí poranění nedostatečně dotaženými upínacími šrouby polyaxiálních prvků!**

- ▶ Nasadte upínací šrouby správně.
- ▶ Dotáhněte upínací šrouby momentovým klíčem na 10 Nm.

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