

GB Instructions for use/Technical description
MACS II Anterior Stabilization System

USA Instructions for use/Technical description
MACS II Anterior Stabilization System
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
MACS II Anteriores Stabilisierungssystem

F Mode d'emploi/Description technique
Système de stabilisation antérieure MACS II

E Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Sistema de estabilización anterior MACS II

I Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Sistema di stabilizzazione anteriore MACS II

P Instruções de utilização/Descrição técnica
Sistema de estabilização anterior MACS II

NL Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
MACS II anterieur stabilisatiesysteem

S Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
MACS II anteriort stabiliseringssystem

RUS Инструкция по применению/Техническое описание
MACS II Передняя стабилизационная система

CZ Návod k použití/Technický popis
Přední stabilizační systém MACS II

PL Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
System stabilizacji przedniej MACS II

SK Návod na použitie/Technický opis
Anteriórny stabilizačný systém MACS II

TR Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
MACS II anterior stabilizasyon sistemi

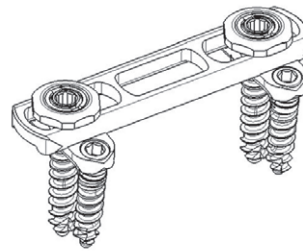


Fig. 1

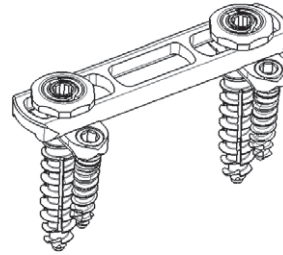


Fig. 2

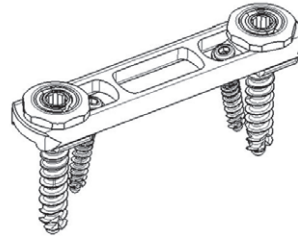


Fig. 3

Aesculap®

MACS II Anterior Stabilization System

Intended use

The MACS II implants are used for ventral monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine. They comprise:

- Anchoring screws for the vertebral bodies
- Tensioning elements
- Locknuts
- Pre-assembled retaining bolt SX804T
- Connecting plates and, if required, connecting rods of the Aesculap Spine System Evolution, diameter 5.2 mm, as connection elements

A special instrument set is required to implant these elements.

Materials

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

- ISOTAN®_T titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO5832-3
- ISOTAN®_P pure titanium acc. to ISO 5832-2

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

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

System configurations



System incompatibility may result in increased operating time or abortion of the procedure!

- ▶ Follow only these instructions for use when using the pre-assembled retaining bolt SX804T.
- ▶ Do not use MACS II in conjunction with the HMA monoaxial or polyaxial screws of MACS TL®.

- Polyaxial Twin Screw system TL with plate or 2 rods, see Fig. 1.
- Polyaxial Twin Screw system T with plate or 2 rods, see Fig. 2.
- Polyaxial Twin Screw system XL with plate or 2 rods, see Fig. 3.

Indications

Surgically installed implants are designed to support the normal healing process. They are not intended for use either as replacements for normal 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



Risk of screw breakage if anchoring screws are used on the vertebral bodies when performing a partial or total corporectomy!

- ▶ Support stabilization with intercorporeal fusion (vertebral implant or bone graft).

Cautionary Notes

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

Do not use if the patient has:

- 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
- Severe 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 may result in:

- 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
- Changes of the normal spine lordosis
- Impairment of the gastrointestinal, urological, and/or reproductive systems
- Pain or indisposition
- Decreased bone density due to load avoidance
- Bone atrophy/fracture above or below the spine section provided for
- Limited physical ability
- Persistence of symptoms that were to be treated by the implantation

Safety notes

The MACS II Anterior Stabilization System is not licensed to be screwed onto, or fastened to, the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

Note

To prevent corrosion, do not use the MACS II Anterior Stabilization System in conjunction with other materials.



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 correctly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough understanding 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 incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or lack of asepsis.
- The user must follow the instructions that accompany each of the Aesculap implant components.
- 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 already used must not be reused.
- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- The surgeon in charge of the therapy 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

Pre-assembled retaining bolt SX804T:

- 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



Damage to implants caused by processing and resterilization!

- ▶ Do not reprocess or resterilize the implants.

Anchoring screws for the vertebral bodies, tensioning elements, locknuts, as well as connecting plates and rods:

- The implant components are supplied in 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 do not come into contact with each other or with instruments in their implant system storage devices.
- ▶ 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 reprocessing.

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

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessing 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 www.aesculap-extra.net.

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

Validated reprocessing procedure

Cleaning/disinfection

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none"> ■ Do not use brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion ■ To prevent internal stresses on, and weakening of the implants: avoid scoring or scratching of the implant components ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air 	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Manual cleaning/disinfection

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water
 FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
 RT: Room temperature
 *Recommended: BBraun Stabimed

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase III

- ▶ Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse lumens at least five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ▶ Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

For implant components that are to be resterilized:



WARNING

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

- ▶ 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 cleaned together with contaminated implants.
- ▶ Reprocess the implant components individually and separately if no implant system storage devices are available, ensuring that the implant components are not damaged in the process.
- ▶ Mechanically clean and disinfect the implant components.
- ▶ Do not reuse surgically contaminated implants.



WARNING

Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for reesterilization!

- ▶ 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 sort out damaged or inoperative products.

Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Sterilization

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

Storage

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

Application



WARNING

Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- ▶ Attend appropriate product training before using the product.
- ▶ For information about product training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

The MACS II system is described in detail in the OR manual. Detailed user instructions can be found in the product documentation. The OR 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



WARNING

Risk of injury due to unsuitable selection and incorrect position of anchoring screws!

- ▶ 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 following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand
- Operating conditions are highly aseptic
- The implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, are complete and in working condition.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
- The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
- The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.

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

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

The implantation of the MACS II system requires the following application steps:

- ▶ Select the suitable MACS II system version and anchoring implant 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 II system.
- ▶ Preposition the implant with Kirschner wires under X-ray control.



WARNING

Risk of injury if Kirschner wires are positioned incorrectly!

- ▶ Always use X-ray control when positioning Kirschner wires.
- ▶ Use X-ray control to constantly monitor the position of the Kirschner wires throughout the operation.



WARNING

Risk of injury if incorrect instruments are used!

- ▶ Never use the screw revision instrument to apply counterforce at the Kirschner wires.
- ▶ Only use the counter holder to apply counterforce at the Kirschner wires.

- ▶ Prepare the bone correctly, using cannulated instruments.
- ▶ 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 re-bend the rods or bend them excessively.
- ▶ Use only the bending instruments from the MACS TL® instrument set to bend the rods.
- ▶ Mount the pre-assembled retaining bolt on the polyaxial elements using the special mounting instrument.



WARNING

Risk of injury due to inability to apply the necessary counter torque when tightening the locknuts or retaining bolt!

- ▶ Make sure the retaining lugs of the centralizer engage fully in the appropriate grooves in the tensioning element.



WARNING

Risk of injury if centralizer comes loose during the procedure!

- ▶ Mount the pre-assembled retaining bolt using the mounting block and mounting torque wrench and tighten to a torque of 1.8 Nm

- ▶ Insert the implant components using the special insertion instruments.
- ▶ Do not tighten or screw in the polyaxial screw completely; ensure 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.
- ▶ When using a polyaxial element, ensure that the centralizers remain temporarily mounted on the tensioner elements.



WARNING

Risk of injury due to use of MACS TL® distraction and/or compression instruments!

- ▶ Do not use any MACS TL® distraction and/or compression instruments!

- ▶ Insert placeholder.
- ▶ 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.



WARNING

Injury can result from nuts with insufficient clamping stability!

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



WARNING

Risk of injury if no or insufficient counterforce is applied using the counter holder!

- ▶ To apply a counterforce, always use the counter holder provided, ensuring that an absolute minimum of force is transferred to the spine.



WARNING

Damage to the implant caused by overtightening of the locknut!

- ▶ Always tighten the locknuts to the exact torque specified for this purpose.

- ▶ Use a ballpoint screwdriver to evenly tighten polyaxial anchoring screws further.



WARNING

Ensure that the ballpoint screwdriver is lodged securely in the polyaxial anchoring screw!

- ▶ When further tightening the polyaxial anchoring screws, rotate each one no more than one full turn.
- ▶ Remove the ballpoint screwdriver from the rear section of the polyaxial anchoring screw by lightly rotating it left and right.

- ▶ When using the Twin-Screw system, insert the stabilization screw using an appropriate aiming sleeve and screw in to the positive stop.



WARNING

Risk of injury due to use of unsuitable aiming sleeve, incorrect placement of the aiming sleeve, or failure to use an aiming sleeve!

- ▶ Use the thoracic aiming sleeve when using the thoracic tensioning element (see handle geometry).
- ▶ Use the lumbar aiming sleeve when using the lumbar tensioning element (see handle geometry).
- ▶ Ensure that the aiming sleeve is positioned above the hole for the stabilization screw in the tensioning element.
- ▶ Always use the suitable aiming sleeve to insert the stabilization screw.



WARNING

Risk of injury if the aiming sleeve becomes jammed in the centralizer as a result of severe angular misalignment between the approach direction and centralizer axis!

- ▶ A lumbar stabilization screw can be used to unscrew and remove a jammed aiming sleeve in a controlled manner.

- ▶ To lock the polyaxial screw, tighten the torque wrench to 10 Nm for two clicks. The first click causes the break-off collar on the pre-assembled retaining bolt to break off; the second click releases the torque wrench at a torque of 10 Nm.



WARNING

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

- ▶ Using a torque wrench, tighten the fixing screws to a torque of 10 Nm.
- ▶ The screwdriver for the retaining bolt must engage fully in the fixing screw to prevent it from slipping.
- ▶ The groove on the screwdriver to accommodate the retaining bolt must be completely covered by the guide tube.



WARNING

Risk of injury if the centralizer is left in the body!

- ▶ In the event of failure of the 10 Nm torque wrench, the retaining bolt can be locked using a 1/4" T-handle grip.



WARNING

Operating time may be increased as a result of incorrect application!

- ▶ Do not pull out the insertion instrument after the first click!
- ▶ Only pull out the insertion instrument after completion of the second click.
- ▶ Ensure that the insertion instrument does not slip off the tensioning element after the first click.

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. 013373 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57994

Účel použití

Implantáty MACS II se používají k ventrální, monosegmentální a multisegmentální stabilizaci bederní a hrudní páteře. Skládají se z následujících součástí:

- Ukotvovací šrouby pro obratle
- Upinací prvky
- Fixační matice
- Předmontované pojistné šrouby SX804T
- Spojovací dlahy a v případě potřeby tyčky systému Aesculap-Spine Evolution o průměru 5,2mm jako spojovací prvky

K implantaci těchto prvků je zapotřebí použít speciální sada nástrojů.

Materiál

Materiály použité pro implantáty jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_F titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- ISOTAN®_P čistý titan podle ISO 5832-2

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

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

Varianty systému



POZOR

Prodloužení doby operace nebo přerušeni operace v důsledku nekompatibility systémů!

- ▶ Při použití předmontovaného pojistného šroubu SX804T platí výhradně stávající návod k použití.
- ▶ MACS II nepoužívejte s monoaxiálními nebo polyaxiálními šrouby HMA od MACS TL®.

- Polyaxiální systém Twin Screw TL s dlahou nebo dvěma tyčkami, viz Fig. 1.
- Polyaxiální systém Twin Screw T s dlahou nebo dvěma tyčkami, viz Fig. 2.
- Polyaxiální systém Twin Screw XL s dlahou nebo dvěma tyčkami, viz Fig. 3.

Indikace

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

Použití při:

- Frakturách
- Nádoru páteře
- Degenerativních poškozeních meziobratlových plotének (spondylolistéza, spondylolýza, spinální stenóza)
- Posttraumatických nestabilitách



POZOR

Nebezpečí zlomení šroubů v důsledku použití ukotvovacích šroubů pro obratel v případě částečné nebo totální korporektomie!

- ▶ Stabilizaci je zapotřebí podpořit prostřednictvím mezitělové fuze (náhrada obratle nebo kostní štěp).

Kontraindikace

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

Nepoužívejte v následujících případech:

- Při horečce
- Při akutní a nebo chronické infekci páteře, lokálního nebo systémového typu
- V těhotenství
- Při těžké osteoporóze a nebo osteopenie
- Při zdravotním nebo chirurgickém stavu, který by mohl bránit úspěchu implantace
- Při těžce poškozených kostních strukturách, které mohou bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů
- Při kostních nádorech v blízkosti místa ukotvení implantátů
- Při poruchách hojení ran
- Při nedostatečné spolupráci pacienta
- Při precitlivlosti na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- V případech, které nejsou uvedeny pod indikacemi

Nežádoucí účinky a interakce

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

- Selhání implantátu v důsledku přetížení
 - Ohnutí
 - Úvolnění
 - Zlomení
- Nedostatečná fixace
- Žádná nebo opožděná fuze
- Infekce
- Zlomenina obratle
- Poranění
 - Nervových kořenů
 - Míchy
 - Cív
 - Orgánů
- Změny normálního zakřivení páteře
- Poškození gastrointestinálního a/nebo urogenitálního traktu
- Bolesti a nebo pocity nepohody
- Pokles kostní hustoty v důsledku vyhýbání se zatížení
- Atrofie/zlomení kosti nad nebo pod oblastí aplikace
- Omezení výkonnosti
- Přetrvávání symptomů ošetřených implantací

Bezpečnostní pokyny

Použití předního stabilizačního systému MACS II pro šroubové spojení nebo upevnění na zadních prvcích (pediklu) krční, hrudní nebo bederní páteře je nepřipustné.

Upozornění

Nepoužívejte přední stabilizační systém MACS II v kombinaci s jinými materiály, aby nedošlo ke korozi.



VAROVÁNÍ

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

- Operátor odpovídá za řádné provedení operačního výkonu.
- Všeobecná rizika chirurgického výkonu nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- Operátor musí být naprosto obezřetný s anatómií kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- 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 asepsy.
- 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.
- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátů.
- O explantaci zavedených 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 instrukci každého pacienta.

Sterilita

Předmontovaný pojistný šroub SX804T:

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizované zářením.
- ▶ Skladujte komponenty implantátu v originálním balení a vyjměte je z originálního a ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- ▶ Zkontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního obalu.
- ▶ Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba použitelnosti je prošlá anebo jejichž obal je poškozen



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

- ▶ Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte

Ukotvovací šrouby pro obratle, upínací prvky, fixační matice i spojovací cestičky a tyčky:

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

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.aesculap-extra.net Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Validovaná metoda úpravy

Čištění/desinfekce

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none"> ■ K čištění nepoužívejte kartáče nebo jiné prostředky k drhnutí, které poškozují povrchy, protože jinak hrozí vznik koroze. ■ Aby se zabránilo vnitřním pnutím a aby se implantáty neoslabovaly: Zabraňte vzniku vrubů a škrábanců na všech komponentách ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch 	<p>Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

- ▶ Polyaxiální ukotvovací šrouby dotahujte vždy rovnoměrně maticovým klíčem s kulatou hlavicí.



VAROVÁNÍ

Nasaďte maticový klíč s kulatou hlavicí na polyaxiální ukotvovací šroub.

- ▶ Polyaxiální ukotvovací šrouby dotahujte maximálně o jedno otáčku na každé straně.
- ▶ Momentový klíč vytáhněte ze zářezu v polyaxiálním ukotvovacím šroubu mírným pohybem doleva/doprava.

- ▶ Při použití systému Twin-Screw nasaďte stabilizační šroub do příslušné cílové objímky a zašroubujte jej na doraz.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku záměny, nesprávného nasazení nebo nepoužití cílové objímky.

- ▶ Při použití hrudního upínacího prvku použijte hrudní cílovou objímku (viz geometrie rukojeti).
- ▶ Při použití bederního upínacího prvku použijte bederní cílovou objímku (viz geometrie rukojeti).
- ▶ Dbejte na to, aby byla cílová objímka nasazena tak, aby seděla nad otvorem pro stabilizační šroub v upínacím prvku.
- ▶ K nasazení stabilizačního šroubu používejte vždy cílové objímky určené k tomuto účelu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku zaklínění cílové objímky v centrovací objímce vlivem silného posunu úhlu mezi přístupovým směrem a osou centrovací objímky!

- ▶ Zablockovanou cílovou objímku lze přišroubovat bederním stabilizačním šroubem pro dosažení jejího kontrolovaného stažení.

- ▶ Zablockování polyaxiálního šroubu se uskutečňuje dvojitým zaklapnutím při dotahování momentovým klíčem na 10 Nm. Při prvním zaklapnutí dojde k přerušení přerušovacího spoje na předmontované pojistné šroubu, při druhém zaklapnutí se uvolní momentový klíč při 10 Nm.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění nedostatečně dotaženými upínacími šrouby polyaxiálních prvků!

- ▶ Dotáhněte upínací šrouby momentovým klíčem na 10Nm.
- ▶ Maticový nasazovací klíč pro pojistný šroub musí zcela zapadnout do upínacího šroubu, aby nedošlo k sesmeknutí klíče.
- ▶ Matice na maticovém nasazovacím klíči pro pojistný šroub musí být zcela zakrytá vodičí trubicou.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku ponechání centrovací objímky v těle!

- ▶ V případě výpadku momentového klíče s nastavením na 10 Nm lze zablockování pojistného šroubu provést 1/4" T-rukojetí.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí prodloužení doby operace v důsledku nesprávné aplikace!

- ▶ Zaváděcí sadu nástrojů nesnímejte po prvním zaklapnutí.
- ▶ Zaváděcí sadu nástrojů sejměte až po dokončeném druhém zaklapnutí.
- ▶ Dbejte na to, aby se zaváděcí sada nástrojů po prvním zaklapnutí nesemeskla z upínacího prvku.

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. 013373 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57994