

- GB** Instructions for use/Technical description
- USA** Anterior Stabilization System
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Anteriores Stabilisierungssystem
- F** Mode d'emploi/Description technique
Système de stabilisation antérieure
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Sistema de estabilización anterior
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Sistema di stabilizzazione anteriore
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
Sistema de estabilização anterior
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Anterieur stabilisatiesysteem
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Anteriot stabiliseringsystem
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
Система передней стабилизации
- CZ** Návod k použití/Technický popis
Přední stabilizační systém
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
System stabilizacji przedniej
- SK** Návod na použitie/Technický opis
Anteriórny stabilizačný systém
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Anterior stabilizasyon sistemi

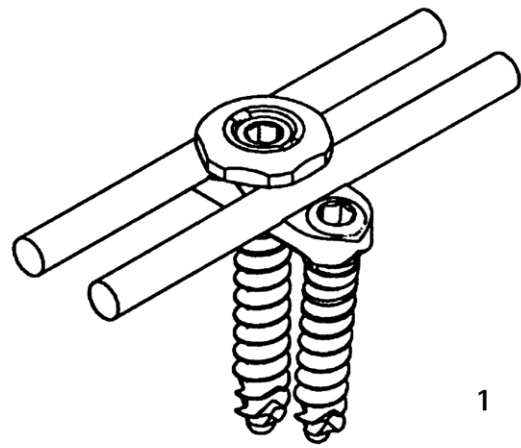
B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

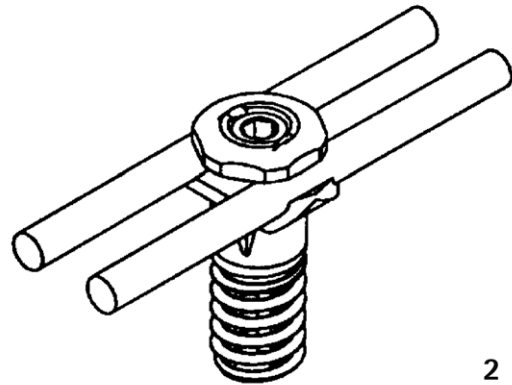
Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 010220 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57595

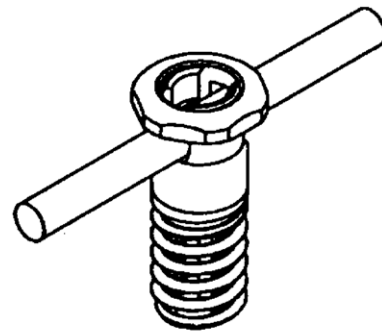
CE 0482 - DIR 93/42/EEC



1



2



3



Aesculap® MACSTL®

Anterior Stabilization System

Intended use

The MACS TL® implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine. They comprise:

- Anchoring screws for the vertebral bodies
- Tensioning elements
- Fixation nuts and clamping screws
- Connecting plates and, if necessary, rods of the Aesculap SPINE-System® Evolution with a diameter of 5.2 mm as connecting elements

System configurations:

- Polyaxial twin-screw system with plate or 2 rods (see Fig. 1)
- Polyaxial HMA system with plate or 2 rods (see Fig. 2)
- Monoaxial HMA single-rod system (see Fig. 3)

Materials

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

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

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

ISOTAN® and MACS TL® 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 instructions for use TA013373 when using the pre-assembled retaining bolt SX804T.

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 polyaxial twin-screw system in case of:

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

Use polyaxial HMA system, with intact posterior column, in case of:

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

Use monoaxial HMA system in case of:

- Anterior correction of spinal deformities

Contraindications

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 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

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!

To prevent corrosion, do not use this system in conjunction with other materials.

- 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.
- Damage to load-bearing bone structures can result in loosening of the components, bone or implant fractures or other acute complications.
- To ensure the earliest possible detection of such causes of dysfunction, the implant must be checked periodically, using appropriate techniques.



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 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 a suitable tray for cleaning/disinfection.
- 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

If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see 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

- Place the implants on a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
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

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 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

Note

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.
- 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

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 metal implants, except for the rods of the Aesculap SPINE-System® Evolution.
- ▶ Do not bend the rods back or bend them excessively.
- ▶ Use only the bending instruments from the MACS TL® instrument set to bend the rods.
- ▶ Mount the centralizer on the polyaxial elements using the special mounting instrument.
- ▶ 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.
- ▶ Distract and insert placeholder, if necessary.
- ▶ 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.



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

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

- ▶ Remove centering devices.
- ▶ Tighten the polyaxial anchoring screws evenly.
- ▶ When using the Twin-Screw system, insert the stabilization screw through a suitable centralizer.
- ▶ When using a polyaxial element, insert a clamping screw.



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.

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. 010220 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57595

Aesculap® MACSTL® Přední stabilizační systém

Účel použití

Implantáty MACS TL® se používají k zadní, monosegmentální a multisegmentální stabilizaci bederní a hrudní páteře. Skládají se z následujících součástí:

- Ukotvovací šrouby pro obratle
- Upínací prvky
- Fixační matice a upínací šrouby
- Spojovací dlahy a v případě potřeby tyče Aesculap SPINE-System® Evolution s průměrem 5,2 jako spojovací prvky

Variety systému:

- Polyaxiální systém Twin Screw s dlahou nebo dvěma tyčemi (viz Obr. 1)
- Polyaxiální systém HMA s dlahou nebo dvěma tyčemi (viz Obr. 2)
- Monoaxiální systém HMA s jednou tyčí (viz Obr. 3)

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®: titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3

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

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

Variety systému



Prodloužení doby operace nebo přerušení operace v důsledku nekompatibility systémů!
► Při použití předmontovaného pojistného šroubu SX804T platí výhradně návod k použití TA013373.

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.

Polyaxiální systém Twin-Screw-System používejte v následujících případech:

- Fraktury
- Nádor páteře
- Degenerativních onemocnění meziobratlových plotének (spondylolýza, spondylolistéza, spinální stenóza)
- Posttraumatických nestabilit

Polyaxiální systém HMA, při intaktním zadním provazci mišním, používá se v následujících případech:

- Nádoru páteře
- Degenerativní poškození meziobratlových plotének (spondylolýza, spondylolistéza, spinální stenóza)
- posttraumatických nestabilitách

Monoaxiální systém HMA se používá v následujících případech:

- Korekce spinálních deformit z předního přístupu

Kontraindikace

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

Nepoužívat v následujících případech:

- Horečka
- Akutní a nebo chronické infekce páteře lokálního nebo systémového typu
- Těhotenství
- Těžké osteoporózy a nebo osteopenie
- 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

Vedlejší 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 fúze

- Infekce
- Fraktura páteře
- Poranění

- Nervových kořenů
- Míchy
- Cív
- Orgánů

Bezpečnostní pokyny

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

- 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 obeznám 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 možnosti léčebné metody nebo nedostatečnou aseptiky.
- 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 poškození kostní struktury, která slouží k přenesení síly, není možné vyloučit uvolnění komponent, zlomeniny kostí nebo implantátu a jiné závažné komplikace.
- Aby se takovéto zdroje chyb daly co možná nejdříve rozpoznat, je zapotřebí pomoci vhodných opatření pravidelně kontrolovat stav aplikovaného implantátu.



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

- 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 čištění/desinfekci používejte pouze sítový koš vhodný k čištění.
 - 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 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 procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

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

- Implantáty uložte na sítový koš vhodný k čištění (je zapotřebí zabránit vzniku oplachových stínů a poškozením).
- Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
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

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 sítový 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 návodu k operaci. Detailní pokyny pro uživatele naleznete v podkladech k výrobku.

Návod k operaci 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

Upozornění

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

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 implantátů v místě aplikace

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

- Při opožděné nebo nedokonalé fúzi se mohou implantáty v důsledku vysokých zatížení zlomit nebo uvolnit.
- Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátu nesmějí být přetěžovány 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 fuze nedokončí.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.

Implantace systému MACS TL® vyžaduje následující aplikační postup:

- ▶ Výběr vhodné systémové varianty MACS TL® a ukotvovacích šroubů na základě indikace, předoperačního plánu a intraoperativně zjištěného stavu kostí.
- ▶ Zjištění optimální polohy implantátu systému MACS TL®:
 - Předběžně nastavte polohu implantátu s Kirschnerovými dráty a
 - Správně připravte kosti dutými nástroji.
- ▶ Používejte správně implantační nástroje.
- ▶ Aby nedošlo k vnitřním pnutím a aby se neoslabovaly implantáty: Zabraňte vytvoření vrubů a škrábanců na všech komponentách.
- ▶ Netvarujte žádné kovové implantáty kromě tyčí Aesculap SPINE-System® Evolution.
- ▶ Tyče neohýbejte nadměrně a neohýbejte je zpět.
- ▶ K ohýbání tyčí použijte výhradně ohýbací nástroje ze sady nástrojů MACS TL®.
- ▶ U polyaxiálních prvků namontujte středící objímku speciálním montážním nástrojem.
- ▶ Zavádějte komponenty implantátu speciálními zaváděcími nástroji.
- ▶ Polyaxiální šroub 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.
- ▶ Při používání polyaxiálních prvků zajistěte, aby zůstaly centrovací objímky dočasně namontovány na upínacích prvcích.
- ▶ Popřípadě distrahujte a nasadte distanční prvek.
- ▶ Nasadte stabilizační dlahu nebo tyčky. Stabilizační dlahu a fixační matice implantujte tak, aby byla popsána strana (horní strana) viditelná pro uživatele.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění nedostatečně dotaženými upínacími šrouby polyaxiálních prvků!

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

- ▶ Odstraňte centrování.
- ▶ Polyaxiální kotvící šrouby rovnoměrně dotáhněte.
- ▶ Při použití systému Twin-Screw nasadte stabilizační šrouby skrz příslušnou cílovou objímku.
- ▶ Při použití polyaxiálního prvku použijte upínací šroub.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné upínací stability matic!

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

TA-Nr. 010220 2017-11 V6 Änd.-Nr. 57595