

**GB** Instructions for use/Technical description  
Modulift VBR – Size Small Implants

**USA** Instructions for use/Technical description  
Modulift VBR – Size Small Implants  
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](http://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  
Modulift VBR – Implantate Größe S

**F** Mode d'emploi/Description technique  
Modulift VBR – Implants de petite taille

**E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica  
Modulift VBR – Implantes pequeños

**I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica  
Modulift VBR – Impianti di taglia small

**P** Instruções de utilização/Descrição técnica  
Modulift VBR – Implantes de tamanho pequeno

**NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving  
Modulift VBR – Implantaten van klein formaat

**S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning  
Modulift VBR – Storlek för små implantat

**RUS** Инструкция по применению/Техническое описание  
"Modulift" VBR – имплантаты небольшого размера

**CZ** Návod k použití/Technický popis  
Modulift VBR – Implantáty malé velikosti

**PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny  
Modulift VBR – implanty w rozmiarze S

**SK** Návod na použitie/Technický opis  
Modulift VBR – implantáty malej veľkosti

**TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama  
Modulift VBR – Küçük Boyutlu İmplantlar

**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. 015038 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58241

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

## Aesculap® Modulift VBR – Size Small Implants

### Intended use

The Aesculap Modulift VBR System is used for partial or total replacement of a collapsed, damaged or unstable vertebral body in the cervical spine (C3 – C7). The Aesculap Modulift VBR System is used with supplemental spinal fixation systems. The Aesculap Modulift VBR System may be used with bone graft.

### Materials

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

The sequence of materials is:

- Ti6Al4V acc. to ASTM F136/ISO 5832-3
- CoCrMo acc. to ASTM F1537

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

### Indications

Surgically installed implants serve to support normal healing processes. They are not intended for use either as replacement for natural body parts or to bear loads over the long term in the event the healing process is incomplete or slow.

Use for the following indications:

- Fractures
- Anterior correction of spinal deformities
- Degenerative disc disease (e.g., spondylolisthesis, spondylolysis, spinal stenosis)
- Deformities
- Degenerative instability
- Post-trauma instability
- Spinal tumors



WARNING

#### Risk of implant breaking or improper healing!

- ▶ Support the implant with supplemental fixation such as a posterior rod or anterior plating system.

### Absolute contraindications

Do not use in the presence of:

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

### Relative contraindications

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

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

### Side effects and interactions

The general risks of surgery are assumed known and are therefore not described in these instructions for use. Potential risks and clinical consequences associated with use of the implant system include, but are not limited to:

- Implant failure resulting from excessive load
  - Warping or bending
  - Loosening
  - Breakage
- 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
- Bursitis
- Decreased bone density due to load avoidance
- Bone atrophy/fracture above or below the operated spine section
- Limited physical capacity
- Persistence of symptoms that were to be treated by the implantation
- Death

### Safety notes

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with the bone anatomy and the pathways of nerves and blood vessels, muscles, and tendons.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from erroneous indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- The user instructions 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 excised components.
- Implants that have been used before must not be reused.



WARNING

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

- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implants that have been locked down.
- 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 the load-bearing structures of the implant can lead to loosening of components, dislocation, migration and other severe complications.

### Sterility

- The implants come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implants are sterilized by irradiation.
- ▶ 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 expiration date and verify the integrity of the sterile packaging.
- ▶ Do not use implants that are past their expiration date or whose packaging is damaged.



WARNING

#### Damage to implants caused by processing and resterilization!

- ▶ Do not reprocess or resterilize the implants.
- ▶ Never resterilize used, explanted, or damaged implants.

### Application

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand.
- Operating conditions are highly aseptic.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
- 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:

- The patient is aware of the risks involved in neurosurgery, general surgery, orthopedic surgery, and general anesthesia.
- The patient has been informed of the advantages and disadvantages of a Modulift VBR implant and has been made aware of possible alternative methods of treatment.
- The special instrument set for the installation of implants and for distraction, compression, and reductions of the cervical, lumbar, and thoracic spine have been prepared and is ready.
- 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 exercise.
- 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 implants at regular intervals.

### Preparation of surgical site

- ▶ To avoid internal stress on, and weakening of, the implant: avoid scoring or scratching of the implant components.
- ▶ Do not bend the implants.
- ▶ Using standard instruments, remove disc material and all cartilage from the adjacent vertebral end plates.
- ▶ Carry out a partial or complete corpectomy of the damaged vertebral body.

### Verification of Implant size

- ▶ Select the appropriate Modulift VBR implants according to the individual indication, preoperative planning and bone situation found intraoperatively.
- ▶ When selecting Modulift VBR implants, make certain to select the correct widths, height and correction angle.
- ▶ To select the proper implant, use the footplate sizer for footplate size, the trial implants for body height, and the trial implant caps for correction angle.
- ▶ Always use the largest possible trial implant for selecting the implant size.
- ▶ Use radiographic control to ensure that the trial implants are positioned centrally.

#### Note

The height of the trial implants corresponds to the maximum length of the implant not including the spikes.

## Implant Inserter

- ▶ Prepare and assemble the implant inserter according to its Instructions for Use.
- ▶ Connect the desired implant to the implant inserter assembly using the turn knob and clamp. Proper alignment is guided by using the clamp jaw tip geometry (mating pins, and dove tail).
- ▶ The orientation of the handle can be adjusted by loosening the tightening knob at the end of the handle. Retighten the knob after the desired orientation has been chosen.

## Bone Graft



WARNING

Bone chips may fall out while transferring implants from bench block to surgical site!

- ▶ Make sure that bone chips are firmly packed within the central column of the implant.
- ▶ Do not swing, shake, or otherwise move the implant in a way that would encourage bone chips to leave the implant.



WARNING

Damage to the implant caused by overpacking with bone material!

- ▶ Do not overpack implants.

- ▶ Using the bench block, graft funnel, and bone tamp, it is possible to add bone graft or other media into the central column of the chosen implant.
- ▶ It is up to the operating surgeon whether or not to add bone graft to the implant.

## Insertion and Expansion



WARNING

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

- ▶ Insert, align, and lock down the implant only under X-ray control.
- ▶ Ensure that the implant spikes fully engage the vertebral end plates.



WARNING

Potential damage to implant or delay of surgery!

- ▶ Use the guide marks on the implant inserter ("Open", "Clamp") to attach implant to implant inserter.
- ▶ Only use hand strength to tighten implant inserter.



WARNING

Potential damage to implant or delay of surgery!

- ▶ Make sure that the expansion driver is properly seated in the implant inserter (held in by ball pluners and able to spin freely).
- ▶ Only use hand strength to expand the implant.

- ▶ For positioning the implants, always use the implant insertion instrument intended for this purpose. An implant tamp is also provided for minor adjustments after withdrawing the implant insertion instrument.
- ▶ Expand the implant so that the implant spikes engage with the end plates of the adjacent vertebral bodies.
- ▶ Always expand the implant using the provided expansion driver.
- ▶ Use the implant insertion instrument as a guide for the expansion driver so that it retains consistent engagement with the implant.

## Final Implant Verification



WARNING

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

- ▶ Make certain that the set screw driver is fully seated within the set screw before tightening.
- ▶ Fully tighten the set screw using the provided torque wrench.
- ▶ Always use the implant inserter as a counter torque during tightening.



WARNING

Improper positioning of the implant may lead to improper healing!

- ▶ Never loosen the set screw after they have been tightened if the implant will stay in the patient.
- ▶ Tighten the set screw only after the implant is expanded to the correct height and positioned within the patient.



WARNING

Damage to the implant caused by overtightening of the set screw!

- ▶ Always tighten the clamping screw with the exact torque specified for this purpose.



WARNING

Damage to the implant caused by tightening of the set screw without using the countering instrument!

- ▶ Always use the countering instrument (implant insertion instrument) when tightening the set screw.



WARNING

Damage to the implant caused by expanding the implant after tightening the set screws!

- ▶ Always expand and position the implant before tightening the set screws.
- ▶ Do not expand the implant after tightening the set screws.

- ▶ After confirming the final position of the implant, remove the expansion driver and tighten the set screws. Always use the torque handle, set screw driver, and implant insertion instrument (which acts as a counter-torque) provided for this purpose.
- ▶ If the implant must be removed, loosen the set screws and contract the implant. Always use the provided set screw removal driver and implant insertion instrument as a countertorque.

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!

## Zamýšlené použití

Systém Aesculap Modulift VBR se používá jako částečná nebo úplná náhrada zhrouteného, poškozeného nebo nestabilního těla obratle v oblasti krční páteře (C3 – C7). Systém Aesculap Modulift VBR se používá společně s doplňkovými páteřními fixačními systémy. Systém Aesculap Modulift VBR se může použít společně s kostním štěpem.

## Materiály

Materiály použité v implantátu jsou uvedeny na obalu.

Sled materiálů je následující:

- Ti6Al4V podle normy ASTM F136/ISO 5832-3
- CoCrMo podle normy ASTM F1537

Titanové implantáty jsou povlakovány barevným oxidem. V průběhu času může dojít k mírné změně barvy, to však nesnižuje kvalitu implantátu.

## Indikace

Chirurgicky instalované implantáty slouží jako podpora normálního procesu hojení. Nejsou určeny k použití jako náhrada přirozených částí těla nebo jako prvky dlouhodobě nesoucí zátěží v případě, že proces hojení není úplný nebo je pomalý.

Používejte po následující indikace:

- Zlomeniny
- Přední korekce deformit páteře
- Degenerativní nebo degenerativní kostní onemocnění, které může narušit stabilitu ukojení systému implantátu.
- Deformity
- Degenerativní nestabilita
- Posttraumatická nestabilita
- Nádory páteře



VAROVÁNÍ

**Hrozí riziko poškození implantátů nebo nesprávného hojení!**

- ▶ **Podepřete implantát pomocí doplňkového upevnění, například zadní tyče nebo systém přední dlahy.**

## Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte v přítomnosti následujícího:

- Těžká poškození kostní struktury páteře, která by mohla bránit stabilní implantaci součástí implantátu; například osteopenie, závažná osteoporóza, Pagetovo onemocnění, kostní nádory atd.
- Metabolické nebo degenerativní kostní onemocnění, které může narušit stabilitu ukojení systému implantátu.
- Známá alergie nebo citlivost na materiál implantátu.
- Akutní nebo chronické vertebrální infekce místní nebo systémové povahy.
- Úplné nedodržování nebo omezené dodržování pokynů lékaře ze strany pacienta, obzvláště v pooperační fázi, včetně omezení pohybu ve formě fyzického cvičení nebo aktivity v zaměstnání.
- Případy neuvedené v části indikací.

## Relativní kontraindikace

Za následujících okolností může použití systému implantátu představovat zvýšené klinické riziko, a proto vyžaduje přesné, individuální hodnocení chirurgem:

- Zdravotní nebo chirurgické podmínky, které mohou negativně ovlivnit úspěšnost implantace, včetně poruch hojení zranění.
- Podmínky, které mohou vystavit páteř nebo implantát působení nadměrného tlaku; například těhotenství, obezita, neuromuskulární onemocnění nebo poruchy.
- Obecně špatný stav pacienta, například závislost na omamných látkách nebo alkoholu.

## Nežádoucí účinky a interakce

Obecná rizika chirurgického zákroku jsou známa, a proto nejsou v tomto návodu k použití popisována. Potenciální rizika a klinické účinky související s použitím systému implantátu kromě jiného zahrnují:

- Závada implantátů způsobena nadměrným zatížením
  - Deformace nebo ohnutí
  - Uvolnění
  - Prasknutí
- Nedostatečná fixace
- Chybné nebo zpomalené propojení
- Infekce
- Fraktura těl obratle
- Zranění:
  - Nervových kořenů
  - Míchy
  - Cív
  - Orgánů
- Změny normální páteřní lordózy
- poškození gastrointestinálních, urologických nebo reprodukčních systémů
- Bolesti nebo indispozice
- Burzitida
- Úbytek hustoty kostí z důvodu ochrany před zatížením
- Atrózie/fraktura kostí nad nebo pod operovanou částí páteře
- Omezené fyzické schopnosti
- Přetrvávání příznaků, které byly ošetřeny implantátem
- Úmrtí

## Bezpečnostní poznámky

- Zajištění správného provedení chirurgického postupu je v odpovědnosti chirurga.
- Obecné rizikové faktory související s chirurgickými postupy nejsou v tomto dokumentu popsány.
- Operující chirurg musí být důkladně obeznámen s praktickými a koncepčními aspekty zavedených operačních technik.
- Operující chirurg musí být zcela zvěhlý v anatomii kostí a vedením nervů a cév, svalů a šlach.
- Společnost Aesculap není odpovědná za jakékoliv komplikace, které se vyskytnou v důsledku chybné indikace, nesprávné volby implantátu, nesprávné kombinace součástí implantátu a operačních technik, omezení metody léčby nebo nedostatečné asepsy.
- Musí být dodrženy všechny pokyny pro uživatele stanoveny pro jednotlivé součásti implantátu společnosti Aesculap.
- Součásti implantátu byly otestovány a schváleny v kombinaci se součástmi od společnosti Aesculap. Pokud budou použity jiné kombinace, je odpovědnost za takovou akci výhradně na operujícím chirurgovi.
- Za žádných okolností nekombinujte součásti implantátu od různých výrobců.
- Za žádných okolností nepoužívejte poškozené nebo chirurgicky odstraněné součásti implantátu.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nemohou být použity znovu.



VAROVÁNÍ

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

- Zpoždění hojení může způsobit prasknutí implantátu v důsledku únavy kovu.
- Ošetřující lékař musí provést rozhodnutí s ohledem na vyjmutí implantátů, které byly uzamčeny.
- Ve všech záznamech pacienta musí být uvedeny použité součásti implantátu společně s číslem výrobku, názvem implantátu a číslem dávky a sériovým číslem (je-li použito).
- Po operaci jsou obzvláště důležité informace o jednotlivém pacientovi a také cvičení zaměřené na pohyblivost a svaly.
- Poškození nosných konstrukcí implantátu může vést k uvolnění součástí, dislokaci, migraci nebo jiným závažným komplikacím.

## Sterilita

- Implantát se dodává individuálně zabalen v ochranném obalu, který je označen podle obsahu.
- Implantáty jsou sterilizovány ozářením.
- ▶ Součásti implantátu skladujte pouze v originálním obalu. Z originálního obalu je vyjměte těsně před použitím.
- ▶ Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu.
- ▶ Nepoužívejte implantáty po uplynutí jejich doby expirace nebo mají-li poškozený obal.



VAROVÁNÍ

**Hrozí riziko poškození implantátů způsobené zpracováním a opakovanou sterilizací!**

- ▶ **Implantáty nepoužívejte opakovaně a ani je nesterilizujte.**
- ▶ **Nikdy opakovaně nesterilizujte použité, vyjmuté nebo poškozené implantáty.**

## Aplikace

Operující chirurg musí stanovit plán operace, který určuje a přesně dokumentuje následující:

- Výběr součástí implantátu a jejich rozměry.
- Umístění součástí implantátu v kosti.
- Umístění intraoperativních orientačních bodů.

Před použitím musí být splněny následující podmínky:

- Všechny potřebné součásti implantátu jsou připraveny k použití.
- Podmínky pro operaci jsou vysoce aseptické.
- Všechny potřebné nástroje pro implantaci musí být dostupné a ve funkčním stavu, včetně specializovaných implantacích systémů společnosti Aesculap.
- Operující chirurg a operační tým na sále jsou důkladně obeznámeni s operačními technikami a dostupnou řadou implantátů a nástrojů; informační materiály o těchto předmětech musí být úplné a připraveny k použití.
- Operující chirurg musí být důkladně obeznámen s předpisy, kterými se řídí lékařské postupy, stávajícím stavem vědeckého poznání a obsahem příslušných vědeckých publikací od lékařských autorů.
- Pokud byla situace před operací nejasná a v místě operace byly nalezeny implantáty, byl kontaktován a konzultován výrobce.

Chirurgický postup a následující informace byly pacientovi vysvětleny a byl zadokumentován jeho souhlas:

- Pacient si je vědom rizik souvisejících s neurochirurgií, obecnou chirurgií, ortopedickou chirurgií a obecnou anestézií.
- Pacient byl informován o výhodách a nevýhodách implantátu Modulift VBR a byl informován o možných alternativních metodách léčby.
- Byla připravena a je k dispozici speciální sada nástrojů určených pro instalaci implantátu a pro distrakci, kompresi a redukci krční, bederní a hrudní páteře.
- V případě zpožděného úplného propojení může implantát prasknout a povolit se v důsledku vysokých zátěží.
- Životnost implantátu závisí na hmotnosti pacienta.
- Součásti implantátu nesmí být přetěžovány extrémním zatížením, těžkou fyzickou prací nebo cvičením.
- V případě povolení, zlomení nebo ztráty korekční funkce implantátu může být nutné provedení chirurgického zákroku.
- Kuřáci představují zvýšené riziko poruchy propojení kostí.
- Pacient musí podstoupit pravidelné lékařské kontroly implantátu.

## Příprava chirurgického místa

- ▶ Zabránění internímu zatížení a zeslabení implantátu: zabraňte poškrábání součástí implantátu.
- ▶ Implantát neohýbejte.
- ▶ Pomocí standardních nástrojů odstraňte materiál ploténky a veškerou chrupavku z okolních plotének obratle.
- ▶ Proveďte částečnou nebo úplnou korporektomií poškozeného těla obratle.

## Ověření velikosti implantátu

- ▶ Vyberte příslušné implantáty Modulift VBR podle následující indikace individuální indikace, předoperačního plánování a stavu kostí, který zjistíte při operaci.
- ▶ Při výběru implantátů Modulift VBR se ujistěte, že volíte správnou šířku, výšku a korekční úhel.
- ▶ Výběr správného implantátu provede pomocí dimenzovacího nástroje pro patní desku, zkušební implantáty pro výšku těla a krytky zkušebních implantátů pro korekční úhel.
- ▶ Pro výběr velikosti implantátu vždy použijte největší možný zkušební implantát.
- ▶ Pomocí radiografické kontroly zajistěte, aby implantáty byly umístěny uprostřed.

### Upozornění

*Výška zkušebních implantátů odpovídají maximální délce implantátu bez hrotů.*

## Vkladač implantátů

- ▶ Připravte a sestavte vkladač implantátů v souladu s pokyny pro jeho použití.
- ▶ Připojte požadovaný implantát k vkladači implantátů pomocí otočného ovladače a svorky. Správné vyrovnání je vedeno pomocí geometrie konce čelisti svorky (párové čepy a rybina).
- ▶ Orientace rukojeti může být nastavena povolením ovladače na jejím konci. Ovladač dotáhněte, jakmile je vybrána požadovaná orientace.

## Kostní štěp



VAROVÁNÍ

Během přenosu implantátů ze stolního přípravku na místo chirurgického zákroku mohou vypadnout kostní třísky!

- ▶ Zajistěte, aby kostní třísky byly těsně zajištěny v centrálním sloupku implantátu.
- ▶ Neotáčejte, netřeste ani nijak nehybejte implantátem způsobem, který by způsobil uvolnění a vypadnutí kostní třísky z implantátu.



VAROVÁNÍ

Hrozí riziko poškození implantátu způsobené nadměrným množstvím kostního materiálu!

- ▶ Implantáty nepoužívejte s nadměrným množstvím materiálu.

- ▶ Pomocí stolního přípravku, vodička štěpu a kostního pěchovadla přidejte kostní štěp nebo jiné médium do centrálního sloupku vybraného implantátu.
- ▶ Přidání kostního štěpu do implantátu je v odpovědnosti operujícího chirurga.

## Zavádění a roztahování



VAROVÁNÍ

Nesprávné použití může způsobit trauma míchy a nervových kořenů!

- ▶ Implantát vkládejte, vyrovnávejte a zajišťujte pouze s kontrolou rentgenového zobrazování.
- ▶ Zajistěte, aby hroty implantátu byly zcela aretovány v ploténkách obratlů.



VAROVÁNÍ

Hrozí potenciální poškození implantátu nebo zpoždění chirurgického zákroku!

- ▶ K upevnění implantátu k vkladací implantátu použijte vodičí značky na vkladáči („Open“, „Clamp“).
- ▶ Dotažení vkladáče implantátu provádějte pouze rukou.



VAROVÁNÍ

Hrozí potenciální poškození implantátu nebo zpoždění chirurgického zákroku!

- ▶ Ujistěte se, že roztahovací nástroj je řádně usazen ve vkladáči implantátu (je přidržován kulovými prvky a může se volně otáčet).
- ▶ Roztažení implantátu provádějte pouze rukou.

- ▶ Pro umístění implantátů vždy používejte vkladací nástroj určený pro tento účel. Pro menší úpravy po vytažení vkladacího nástroje implantátu se rovněž dodává pěchovadlo implantátu.
- ▶ Roztáhněte implantát tak, aby se jeho hroty zasunuly do plotének přiléhajících těl obratlů.
- ▶ Implantát vždy roztahujte pomocí dodaného roztahovacího nástroje.
- ▶ Jako vodičko roztahovacího nástroje použijte vkladací nástroj implantátu tak, aby bylo zachováno stálé spojení s implantátem.

## Závěrečná kontrola implantátů



VAROVÁNÍ

Hrozí riziko poranění v důsledku nesprávného dotažení sady šroubů!

- ▶ Před dotažením se ujistěte se, že šroubovák pro stavěcí šroub je řádně usazen.
- ▶ Dotáhněte stavěcí šroub pomocí dodaného momentového klíče.
- ▶ Během dotahování vždy používejte vkladáč implantátu jako nástroj pro zachycení momentu.



VAROVÁNÍ

Nesprávné umístění implantátu může způsobit nesprávné hojení!

- ▶ Nikdy po dotažení již stavěcí šroub nepovolujte, pokud má implantát v pacientovi zůstat.
- ▶ Stavěcí šroub dotahujte pouze poté, co byl implantát roztažen do správné výšky a v pacientovi řádně umístěn.



VAROVÁNÍ

Hrozí riziko poškození implantátu způsobené nadměrným dotažením stavěcího šroubu!

- ▶ Vždy dotáhněte upínací šroub na přesně stanovený moment pro tento účel.



VAROVÁNÍ

Hrozí riziko poškození implantátu způsobené dotažením stavěcího šroubu bez pomoci nástroje zachycení momentu!

- ▶ Při dotahování stavěcího šroubu vždy použijte nástroj na zachycení momentu (vkladací nástroj implantátu)!



VAROVÁNÍ

Hrozí riziko poškození implantátu způsobené roztažením implantátu po dotažení stavěcích šroubů!

- ▶ Před dotažením stavěcích šroubů vždy implantát umístěte a roztáhněte!
- ▶ Implantát nikdy neroztahujte až po dotažení stavěcích šroubů.

- ▶ Po kontrole konečné polohy implantátu sejměte roztahovací nástroj a dotáhněte stavěcí šrouby. Vždy použijte rukojeť momentového klíče, šroubovák a vkladací nástroj implantátu (který plní funkci nástroje na zachycení momentu) dodané pro tento účel.
- ▶ Pokud musí být implantát vyjmut, povolte stavěcí šrouby a implantát stáhněte. Pro zachycení momentu vždy použijte dodaný nástroj na demontáž stavěcího šroubu a vkladací nástroj implantátu.

Další informace o systémech implantátů Aesculap jsou vždy dostupné od společnosti B. Braun/Aesculap nebo příslušného zastoupení společnosti 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. 015038 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58241