

- GB** Instructions for use/Technical description
S⁴ Occipital Cervical Thoracic System
- USA** S⁴ Occipital Cervical Thoracic System
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
S⁴ Occipital Cervical Thoracic System
- F** Mode d'emploi/Description technique
S⁴ Occipital Cervical Thoracic System
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
S⁴ Occipital Cervical Thoracic System
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
S⁴ Occipital Cervical Thoracic System
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
Sistema torácico cervical occipital S⁴
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
S⁴ Occipital Cervical Thoracic System
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
S⁴ Occipital Cervical Thoracic System
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
Система S⁴ Occipital Cervical Thoracic System
- CZ** Návod k použití/Technický popis
Okcipito Krěně hrudní systém S⁴
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
System S⁴ Occipital Cervical Thoracic
- SK** Návod na použitie/Technický opis
S⁴ Okcipital Cervical Thoracic System
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
S⁴ Oksipital Servikal Torasik 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. 011796 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595

CE 0482 - DIR 93/42/EEC



Aesculap®

S⁴ Occipital Cervical Thoracic System

Intended use

The S⁴ Occipital Cervical Thoracic System implants are used for the dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the occipitocervical junction and of the cervical and upper thoracic spine. The system consists of:

- Occiput plates
- Rods
- Mini polyaxial screws
- Set screws
- Hook
- Cross connector
- Other connectors

Appropriate implant components from S⁴ SPINE System® (e.g. rods) can also be used.

Special instruments must be used for implanting these components, as well as for the distraction, compression and reduction of the lumbar and thoracic spine.

Materials

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

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

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

ISOTAN® is a registered trademark of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

Use for:

- Fractures
- Degenerative instability
- Post-trauma instability
- Tumors

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Fever
- Acute or chronic vertebral infections of a local or systemic nature
- Pregnancy
- Severe osteoporosis or osteopenia
- Medical or surgical conditions that could negatively affect the outcome of the implantation
- Mental illness
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Adiposity
- Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
- Neuromuscular disorders or illnesses
- 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!

- 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.
- The operating surgeon is responsible for combining and implanting the implant components, with or without bone cement.
- 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 implant dysfunction, the prosthetic joint 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 the implant system storage unit for sterilization and sterile prep.
- Prior to initial sterilization and subsequent resterilization, the implant components must be cleaned using the following validated reprocessing procedure:
- ▶ 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 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.

Validated reprocessing procedure

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.

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 familiar with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
- The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
- The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.

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

- 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 following steps need to be carried out in order to implant the S⁴ Occipital Cervical Thoracic System implant:

- ▶ Select the appropriate S⁴ Occipital Cervical Thoracic System variant and anchoring implants according to indication, preoperative planning, and intraoperative bone situation.
- ▶ When selecting S⁴ Occipital Cervical Thoracic System screw types, make certain to select the correct diameter, length, and canal orientation.



WARNING

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

- ▶ **Align and screw in the instruments, the pedicle screw and the polyaxial screw only under X-ray control or using a navigation system.**

- ▶ 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 and cross connectors of the S⁴ Occipital Cervical Thoracic System.
- ▶ Do not bend back, or bend excessively, the rods and cross connectors.
- ▶ Only use bending instruments from the S⁴ Occipital Cervical Thoracic System instrument set for bending the rods and cross connectors.
- ▶ For positioning the clamping screw, always use the clamping screw insertion instrument intended for this purpose.
- ▶ For tightening and loosening the clamping screw, always use the screwdriver and countering instrument provided for this purpose.
- ▶ Always tighten the set screws with the torque wrench intended for this purpose.



WARNING

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

- ▶ **Set the set screw in place correctly.**
- ▶ **Make certain that the rods are correctly positioned on the floor of the groove.**
- ▶ **Fully tighten the set screw, using the torque wrench.**



WARNING

Correction loss due to insufficient fixation of the polyaxial head!

- ▶ **Never loosen the connection of the polyaxial head again, once it has been tightened.**
- ▶ **Tighten the set screw only after every necessary corrective measure has been performed.**



WARNING

Risk of damage to the implant due to overtightening of the set screw!

- ▶ **Always tighten the set screw to the exact torque specified for this purpose.**



WARNING

Screw head expansion caused by tightening of the clamping screw without using the countering instrument!

- ▶ **Always use the countering instrument when tightening the set screw.**



WARNING

Damage to the implant caused by applying the reduction instruments too high at the implant!

- ▶ **Always apply reduction instruments (e.g. distraction and compression forceps) below the rod at the implant.**



WARNING

Expansion of the implant head caused by derotation without derotation sleeves!

- ▶ **Always use derotation sleeves for rod derotation.**

- ▶ When using a connector (hook, cross connector and other connectors) use special S⁴ Occipital Cervical Thoracic System mounting instruments.



WARNING

Risk of loosening if occiput screw is incorrectly inserted!

- ▶ **Ensure that the occiput screw is screwed in vertically into the plate.**
- ▶ **Ensure that the head of the occiput screw engages in the plate.**

- ▶ Always tighten the locking screws of the cross connector, clamp, hook and occiput plate with the torque wrench and countering instrument for cross connectors intended for this purpose.

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. 011796 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595

Aesculap®

Okcipito Krčňe hrudní systém S⁴

Účel použití

Implantáty Okcipito Krčňe hrudního systému S⁴ slouží k zadní mono- a multisegmentální stabilizaci okcipito-cervikálního přechodu a krční a horní hrudní páteře. Systém se skládá z následujících součástí:

- Okcipitálních dlah
- Tyček
- Mini-polyaxiálních šroubů
- Opěrných šroubů
- Háků
- Příčného stabilizátoru
- Dalšíh komponent

Dále lze rovněž použít příslušné komponenty implantátu S⁴ SPINE System® (např. tyče).

K implantaci těchto prvků jakož i k distrakci, kompresi a repozici lumbální a torakální páteře je zapotřebí použít speciálního instrumentaria.

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

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

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

ISOTAN® je registrovaná obchodní značka společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

Použití v případech:

- Fraktur
- Degenerativních instabilit
- Posttraumatických nestabilit
- Tumorů

Kontraindikace

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
- Duševní nemoci
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Adiposítace
- Těžce poškozených kostních struktur, které mohou bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů
- Neuromuskulární poruchy a nebo onemocnění
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu
- Poruchy hojení ran
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Přecitlivělost na materiály implantátu 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
 - Uvolnění
 - Zlomení
- Nedostatečná fixace
- Žádná nebo opožděná fúze
- Infekce
- Fraktura páteře
- Poranění
 - Nervových kořenů
 - Míchy
 - Čev
 - Orgánů

Bezpečnostní pokyny

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto obeznámen s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátor odpovídá za sestavení komponent implantátu i za jejich implantaci s kostním cementem nebo bez cementu.
- 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 implantátu, jakož i nesprávné operační techniky ani za překročení hranice možnosti léčebné metody nebo nedostatečnou asepsi.
- 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 poškození kostní struktury, která slouží k přenášení síly, není možné vyloučit uvolnění komponent, zlomeniny kostí nebo implantátu a jiné závažné komplikace.
- Aby se zdroje takových chyb co možná nejdříve rozpoznaly, musí se stav umělého kloubu v pravidelných intervalech vhodnými způsoby kontrolovat.



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.
 - ▶ Ke sterilizaci a přípravě sterilního materiálu použijte uložení systému implantátů.
- Před první sterilizací a před resterilizací musejí být komponenty implantátu vyčištěné pomocí následujícího validovaného procesu úpravy:
- ▶ 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 současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Validovaná metoda úpravy

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 současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěž parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Použití

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

- Volbu a rozměry komponent implantátů
- Polohování komponent implantátů v kosti
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implantské nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Operatér 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
- V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

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

- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se mohou implantáty v důsledku vysokých zatížení zlomit nebo uvolnit.
- Životnost implantátů 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 fúze nedokončí.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátů.

Implantace implantátu Okcipito Krčné hrudního systému S⁴ si vyžaduje následující aplikační kroky:

- ▶ Vyberte vhodnou variantu Okcipito Krčné hrudní ho systému S⁴ a ukotvovací implantáty na bázi indikace, předoperačního plánu a intraoperativně zjištěné kostní situace.
- ▶ Při volbě šroubů Okcipito Krčné hrudního systému S⁴ dávejte pozor na průměr, délku a správné nasměrování kanálu.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné aplikaci!

- ▶ Nástroje, šroub do pediklu a polyaxiální šroub nasměrujte a zašroubujte pod kontrolou rentgenu nebo pomocí navigačního systému.

- ▶ Aby nedošlo k vnitřním pnutím a aby se neoslabovaly implantáty: Zabraňte vytvoření vrubů a škrábanců na všech komponentách.
- ▶ Neměňte tvar jiných kovových nástrojů mimo tyčí a příčných konektorů Okcipito Krčné hrudní systému S⁴.
- ▶ Tyčky a příčné spojky neohýbejte zpět nebo nadměrně.
- ▶ K ohýbání tyčí a příčných konektorů použijte pouze ohýbací nástroje ze sady nástrojů Okcipito Krčné hrudní S⁴.
- ▶ K umístění upínacího šroubu používejte vždy k tomu určený instrument k nasazování upínacího šroubu.
- ▶ K utahování a povolování upínacího šroubu používejte vždy k tomuto účelu určený šroubovák ve spojení s protilehlým nástrojem k tomu určeným.
- ▶ Opěrné šrouby vždy utahujte pomocí k tomu určeného momentového klíče.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku neodborné montáže opěrného šroubu!

- ▶ Opěrný šroub nasadte správně.
- ▶ Dbejte na správnou polohu tyček v základně drážky.
- ▶ Opěrný šroub utáhněte pomocí momentového klíče úplně.



VAROVÁNÍ

Ztráta korekce při nedostatečné fixaci polyaxiální hlavy!

- ▶ Spojení polyaxiální hlavy po utažení znovu uvolněte.
- ▶ Opěrný šroub utahujte teprve po provedení všech potřebných korekčních opatření.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátu v důsledku příliš silného utažení opěrného šroubu!

- ▶ Opěrný šroub utahujte vždy k tomu určeným kroutícím momentem.



VAROVÁNÍ

Riziko rozpinání hlavy šroubu při utahování upínacího šroubu bez protinástroje!

- ▶ Při utahování opěrného šroubu vždy používejte intirotační nástroj.



VAROVÁNÍ

Riziko poškození implantátu při příliš vysokém nasazení reпозиčních instrumentů!

- ▶ Reposisiční nástroje (např. distrační a kompresní kleště) nasazujte na implantát vždy pod tyčkou.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí rozepnutí hlavy implantátu v důsledku derotace bez derotačních objímek!

- ▶ Při derotaci tyčky vždy používejte derotační objímky.

- ▶ Při použití spojovacího elementu (háček, příčný konektor a jiné spojovací elementy) použijte speciální montážní nástroje Okcipito Krčné hrudního systému S⁴.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí uvolnění v důsledku nesprávně nasazeného okcipitálního šroubu!

- ▶ Zajistěte, aby okcipitální šroub byl do dlahy zašroubován kolmo.
- ▶ Zajistěte, aby hlava okcipitálního šroubu do dlahy zapadla.

- ▶ Blokovací šrouby příčné spojky, svorky, háku a okcipitální dlahy utahujte vždy za použití k tomu určeného momentového klíče a instrumentu k protipřidržení pro křížové spojky.

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. 011796 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595