AESCULAP® S4® Spinal System

en **Instructions for use/Technical description**
Augmentation screw

USA 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.aesculapimplantsystem-sifus.com. 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.

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Augmentationsschraube

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Vis d'augmentation

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Tornillo para sustitución

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Vite di augmentazione

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Parafuso de aumentação

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Augmentatieschroef

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Ekspansionsskrue

nb **Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**
Forsterkningsskrue

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Förstärkningsskruv

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Augmentaatioruuvi

et **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**
Tugikruvi

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Pastiprināšanas skrūve

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Augmentacijos sraigtas

ru **Инструкция по примению/Техническое описание**
Усилительный винт

cs **Návod k použití/Technický popis**
Augmentační šroub

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Śruba augmentacyjna

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Augmentačná skrutka

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Augmentációs csavar

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Avgmentacijski vijak

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Vijak za augmentaciju

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Şurub de augmentare

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Аугментационен винт

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Büyüme vidası

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Βίδα ενίσχυσης

zh **使用说明 / 技术说明**
S4® 胸腰椎后路固定系统 – 骨水泥增强型螺钉

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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA012865 2022-06 Change No. AE0061814

CE 0482

cifu.bbraun.com

en

AESCULAP® S4® Spinal System
Augmentation screw

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

Note

Generally, the S4 Spinal System augmentation screw is covered by the instructions for use of the S4 Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. This information on the augmentation screw is intended to complement the respective information contained in the instructions for use of the S4 Spinal System - Lumbar/Deformity.

1.1 Scope

These instructions for use apply to all S4 Spinal System augmentation screws.

► For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

Note

The short summary of safety and clinical performance of the product is available in the European Database for Medical Products (EUDAMED).

2.1 Product description

Additional information on Aesculap implant systems is available from B. Braun/Aesculap or from your local B. Braun/Aesculap agency.

2.1.1 Materials

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

- ISOTAN®$_F$ titanium forged alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3
- ISOTAN®$_P$ pure titanium according 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 trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The S4 Spinal System implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine.

2.2.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

Use for severe disorders of the spine that cannot be treated by conservative therapies:

- Fractures
- Pseudarthrosis or delayed healing
- Degenerative instability
- Post-discectomy syndrome
- Spondylolisthesis
- Hyper-/hypokyphosis
- Hyper-/hypolordosis
- Scoliosis
- Stenosis
- Post-trauma instability
- Tumors
- Osteoporosis (with the simultaneous use of bone cement and fenestrated screws)

2.2.3 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, 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

2.2.4 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

2.3 Risks, adverse effects and interactions

As part of the legal duty to inform, the following typical risks, interactions and side effects associated with the use of surgical instruments are pointed out.

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
- Poor stabilization, requiring subsequent revision surgery or surgery to remove the implant system
- Failed or delayed fusion
- Cement leakages (cement emerging from the vertebral body)
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Injuries to
  - Nerve roots
  - Spinal cord
  - Blood vessels
  - Organs
- Changes of the normal spine lordosis
- Neurological disorders, including impairment of the gastrointestinal, urological and/or reproductive system
- Pain or indisposition
- Bursitis
- 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
- Paresis
- Subsequent surgery to remove the implant system
- Metal/foreign body allergy or hypersensitivity
- Dural tears
- Meningitis

2.4 Safety information

2.4.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

► Use the product only according to these instructions for use.

► Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.

► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.

► Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.

► Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

Aesculap is not responsible for complications caused by:

- incorrect indication or implant selection
- incorrect surgical technique
- incorrect combination of implant components
- combination not approved by Aesculap with components from other manufacturers
- exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

Note

There are special S4 instruments provided for the implantation of these system components and for the augmentation, distraction, compression, and reduction of the lumbar and thoracic spine.

2.4.2 Product-specific safety information

⚠ 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.

2.4.3 Sterility

The product has been sterilized by irradiation and is supplied in sterile packaging.

The safe sterile provision of the product is only guaranteed if the sterile packaging is undamaged and unopened and the use-by date has not passed.

► Store products in their original packaging in a dust-protected, dry and temperature-controlled room.

► Protect products from direct sunlight.

► Remove products from their original protective packaging only just prior to application.

► Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.

► Do not use products from open or damaged sterile packaging.

► Do not use the product after its use-by date.

The product is intended for single-use.

► Do not reuse the product.

The processing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

► Do not process the product.

2.4.4 Storage

► Store sterile packed implant components dust-protected in a dry, dark and temperature-controlled room.

2.5 Patient education

Within the framework of the patient education, the relevant circumstances needed for consent must be explained to the patient in accordance with their level of understanding, pre-existing knowledge and need for information. This includes:

- Diagnosis, procedure and risk clarification
- Operative procedure
- Advantages and disadvantages of the procedure
- All alternative procedures that can be considered

The patient must be properly informed about the procedure and in particular about the following information:

- Delayed healing or incomplete fusion can cause the implant to fracture or loosen as a result of the extreme load to which it is subjected.
- 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.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.
- 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.

2.6 Application

2.6.1 Documentation

The user 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

Important information concerning the implanted product and the operation can be noted down on the patient ID. The patient ID can be ordered separately from the manufacturer.

Each package contains additional labels showing the designation, article and lot number and – if applicable – the individual serial number of the product.

► Use these labels for documentation in the patient's file (for the hospital) and the patient ID (for the patient).

The surgical procedure has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented.

2.6.2 Implantation

The S^4 Spinal System augmentation screw can be fixed with bone cement to increase anchoring stability. In this case, the injection cannula is inserted in the S^4 Spinal System augmentation screw for application of the bone cement.

- S^4 Monoaxial/polyaxial screws (augmentation screw), supplied in sterile condition
- S^4 Element monoaxial/polyaxial screws (augmentation screw), supplied in sterile condition
- Cement injection cannula (sterile), see TA013132
- for percutaneous application with S^4 Element monoaxial/polyaxial screws (augmentation screws): S^4 Element Augmentation instruments, see TA014315

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

► **Prior to each use, inspect instruments for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.**

► **Always carry out a function test prior to each use of the instruments.**

To implant the S^4 Spinal System – augmentation screw, proceed as follows:

► Select the appropriate S^4 Spinal System variant and anchoring implants according to the individual indication, preoperative planning, and bone situation found intraoperatively.

► When selecting S^4 Spinal 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.

► Only allow axial load on the screws during screw insertion. Avoid induction of lateral forces during screw insertion.

⚠ WARNING

Danger of screw breakage due to hard bone or contact with lateral cortex!

► **Prepare the vertebral body over the entire screw length with thread cutter.**

⚠ WARNING

Risk of connecting rod breakage!

► **Do not bend back or bend excessively the connecting rods and cross connectors.**

⚠ CAUTION

Damage to the hexagon socket due to incorrect application of the screwdriver tip!

► **Make certain the screwdriver tip is fully inserted in the hexagon socket of the screw head when turning the screw.**

► If the screw head loosens during revision of the larger polyaxial screws (∅ 7.5 mm / ∅ 8.5 mm), remove the remaining screw component with the size 3.5 screwdriver.

Fixing the augmentation screw with bone cement

To increase anchoring stability, the S^4 Spinal System – augmentation screw can be fixed with bone cement. The following must be observed when cementing:

Note

Cementing is carried out only after all screws have been aligned and the connecting rods have been adapted, and before locking the S^4 Spinal System augmentation screw.

⚠ WARNING

Risk of breaking the injection cannula by inducing excessive shear forces!

► **Do not subject the injection cannula to transverse loads.**

► **Do not bend the injection cannula.**

Note

Once the S^4 Spinal System augmentation screw has been cemented, it will be impossible to change the implant position, use the reduction lever, or make corrections!

Note

With the S^4 Spinal System augmentation screw finally cemented, explanting the screw can become extremely difficult, especially in cases of osteopenia!

► Prior to applying the bone cement, fully screw in the S^4 injection cannula at the thread in the bone screw head, without applying perceptible force.

► Check the bone cement for proper texture and viscosity before positioning the applier on the injection cannula. Observe the manufacturer's instructions for the bone cement!

► Cement S^4 Spinal System augmentation screw with a cement suitable for screw augmentation.

⚠ WARNING

Risk of injury from cement leakages!

► **Always apply imaging techniques for control during the preparation and positioning of the implants.**

► **Make certain the slots of the S^4 Spinal System augmentation screw are positioned fully inside the bone.**

► **Make sure that the pedicle cortex is not perforated.**

► **Do not penetrate the opposite cortex and ensure that the opposite cortex is undamaged.**

► **Do not insert or cement the S^4 Spinal System augmentation screw in a fractured or partially resected vertebral body. Perform a thin-slice CT scan preoperatively.**

► **Screw the S^4 injection cannula into the screw head without applying any perceptible force. Make certain the axes of the pedicle screw and the injection cannula are aligned with each other.**

► **Apply cement only under high-quality radiographic control (max. volume of cement per polyaxial screw: 2 ml).**

⚠ WARNING

Risk of injury due to material incompatibility!

► **Only use application systems that have been approved for use with bone cement.**

⚠ WARNING

Contamination of the locking thread/Insufficient fixation when removing the application system, due to incorrect viscosity of the cement!

► **Make certain the cement has the correct viscosity.**

► Do not allow the cement to cure completely before removing the injection cannula. Remove the cement application system incl. cannula as soon as the cement shows a doughy texture (allow for a certain amount of cement for reference purposes when preparing the cement).

⚠ WARNING

Wound contamination due to insufficient curing of cement! Risk of caulking of the locking screw thread, resulting in system instability!

► **Observe the correct curing period after removing the injection cannula.**

► **For monitoring the cement texture, prepare a reference volume of cement together with the cement to be applied.**

► **Make certain the system is not exposed to any load before the cement has reached its final strength.**

⚠ WARNING

Risk of screw breakage caused by pedicle screws used for spondylolisthesis!

► **Support the stabilization measure with interbody fusion (ALIF, PLIF or TLIF).**

3. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

► **Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.**

TA012865 2022-06 Change No. AE0061814

cs

AESCULAP® S4® Spinal System
Augmentační šroub

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

Upozornění

Pro S4 Spinal System augmentační šroub v zásadě návod k použití pro S4 Spinal System - lumbar/deformity TA011187. Tyto informace na augmentačním šroubu jsou určeny k doplnění příslušné informace obsažené v návodu k použití S4 Spinal System - lumbální/deformní.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro všechny augmentační šrouby S4 Spinal System.

► Návody k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

Upozornění

Stručná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu výrobku je k dispozici v Evropské databance zdravotnických prostředků (EUDAMED).

2.1 Popis výrobku

Další informace o implantačních systémech Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u B. Braun/Aesculap nebo v příslušné pobočce B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Materiál

Materiály použité u implantátů 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 potažené barevnou oxidovou vrstvou. Může dojít k mírným změnám barev, nemá to však žádný vliv kvalitu implantátu.

ISOTAN® je registrovaná ochranná známka společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Implantáty S4 Spinal System se používají k dorzální monosegmentální a multisegmentální stabilizaci bederní a hrudní páteře.

2.2.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Používejte u závažných poruch páteře, které nelze zvládnout konzervativní léčbou:

- Fraktury
- Pseudoartrózy nebo opožděném hojení
- Degenerativní nestabilita
- Postdiskektomický syndrom
- Spondylolistéza
- Hyper-/hypokyfóza
- Hyper-/hypolordóza
- Skolióza
- Stenóza
- Posttraumatická nestabilita
- Tumory
- Osteoporóza (při současném použití kostního cementu a nejjemnějších šroubů)

2.2.3 Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte v následujících případech:

- Vážné poškození kostních struktur páteře, které by mohlo bránit stabilní implantaci komponent implantátu, jako např. Pagetova choroba, kostní tumory atd.
- Metabolická nebo degenerativní onemocnění kostní látkové výměny, které mohou vést k tomu, že není zajištěno stabilní ukotvení systému implantátu
- Podezření na alergie nebo citlivosti na cizí těleso vůči materiálům implantátu
- Akutní nebo chronické vertebrální infekce místního nebo systémového charakteru
- Špatná spolupráce ze strany pacienta nebo omezená schopnost dodržovat zdravotnické pokyny, zejména v pooperační fázi, včetně zohlednění omezení rozsahu pohybu v souvislosti s fyzickým cvičením a profesní aktivitou
- V případech, které nejsou uvedeny pod indikacemi

2.2.4 Relativní kontraindikace

Za následujících okolností by použití systému implantátu mohlo představovat zvýšené klinické riziko, a proto vyžaduje přesné individuální posouzení ze strany chirurga:

- Medicínské nebo chirurgické mezní podmínky, které mohou mít negativní vliv na úspěch implantace, včetně poruch hojení ran
- Mezní podmínky, které mohou vést k nadměrnému zatížení páteře a implantátů, jako je např. těhotenství, adipozita, neuromuskulární poruchy nebo choroba
- Špatný celkový stav pacienta, např. drogová závislost nebo alkoholismus

2.3 Rizika, vedlejší účinky a interakce

V rámci zákonné informační povinnosti je třeba upozornit na následující rizika, vedlejší účinky a vzájemné působení, obvyklé při používání chirurgických nástrojů.

Předpokládá se, že obecná rizika operace jsou známa, a proto nejsou popsána v tomto návodu k použití. Možná rizika, včetně klinických následků z toho vyplývajících, ve vztahu k používání implantačního systému, mimo jiné zahrnují tyto situace:

- Selhání implantátu v důsledku přetížení
  - Deformace nebo ohýbání
  - Uvolnění
  - Zlomení
- Nedostatečná stabilizace, vyžadující novou operaci k revizi nebo odstranění implantačního systému
- Žádná nebo opožděná fúze
- Prosakování cementu (únik cementu z těla obratle)
- Infekce
- Zlomenina obratle
- Poranění
  - Nervových kořenů
  - Míchy
  - Cév
  - Orgánů
- Změny normálního zakřivení páteře
- Neurologické obtíže, zejména poruchy fungování trávicího, urologického nebo reprodukčního systému
- Bolesti a nebo pocity nepohody
- Bursitida
- Snížení hustoty kostí kvůli vyhýbání se zatížení
- Atrofie/zlomení kosti nad nebo pod oblastí aplikace
- Omezená fyzická zdatnost
- Přetrvávání symptomů ošetřených implantací
- Paréza
- Následná operace k odstranění systému implantátu
- Přecitlivělost na kovy nebo alergie na cizí tělesa
- Trhliny dury
- Meningitida

2.4 Bezpečnostní pokyny

2.4.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

► Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.

► Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny uvedené v návodu k použití.

► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.

► Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.

► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Aesculap neodpovídá za komplikace způsobené:

- Nesprávnou indikací nebo volbou implantátu
- Nesprávným operačním postupem
- Nesprávnou kombinací komponent implantátu
- Kombinací s komponenty jiných výrobců, neschválenou společností Aesculap
- Překročením mezí týkajících se způsobu zacházení nebo nedodržením základních medicínských opatření

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

Upozornění

K implantaci těchto součástí systému jakož i k augmentaci, distrakci, kompresi a repozici lumbální a torakální páteře je určené speciální S4-instrumentarium.

2.4.2 Bezpečnostní informace specifické pro výrobek

⚠ VAROVÁNÍ

Implantát nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován z hlediska zahřátí, pohybů a obrazových artefaktů při vyšetření magnetickou rezonancí. Skenování pacienta s tímto implantátem pomocí MR může vést k poranění pacienta.

2.4.3 Sterilita

Výrobek byl sterilizován ozářením a je dodáván ve sterilním obalu.

Bezpečné sterilní dodání výrobku je zaručeno pouze tehdy, pokud není sterilní obal poškozený nebo otevřený a pokud neuplynula doba použitelnosti.

► Výrobky skladujte v původních obalech v suché a temperované místnosti chráněné před prachem.

► Chraňte výrobky před přímým slunečním zářením.

► Výrobky vyjměte z původního ochranného obalu až těsně před použitím.

► Vizuálně zkontrolujte obal výrobku a ujistěte se, že je sterilní bariérový systém neporušený.

► Nepoužívejte výrobky z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.

► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Výrobek je určen k jednorázovému použití.

► Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Zpracování výrobku ovlivňuje jeho funkčnost. Riziko poranění, nemoci nebo smrti v důsledku znečištění a/nebo zhoršení funkčnosti výrobku.

► Výrobek dále nezpracovávejte.

2.4.4 Skladování

► Sterilně balené komponenty implantátů skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

2.5 Poučení pacienta

V rámci poučení pacienta musí být pacient včas poučen podle své úrovně pochopení, předchozích znalostí a potřebných vědomostí o všech okolnostech potřebných k souhlasu. To obsahuje:

- Poučení o diagnóze, průběhu a rizicích
- Operační postup
- Výhody a nevýhody zákroku
- Všechny alternativní postupy přicházející v úvahu

Pacientovi musí být vysvětlen zákrok a zejména následující informace:

- Při opožděné nebo nedokončené fúzi se implantáty mohou při vysokých zatíženích uvolnit a zlomit.
- Životnost implantátu je závislá na tělesné hmotnosti.
- Komponenty implantátu nesmějí být přetěžované extremními 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.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.
- 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.

2.6 Použití

2.6.1 Dokumentace

Uživatel sestaví operační plán, který stanovuje a vhodným způsobem dokumentuje následující:

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

Na průkazce pacienta mohou být zaznamenány důležité informace o výrobku a operaci. Průkazku pacienta je možné zvlášť objednat u výrobce.

Každé balení obsahuje doplňkové etikety s označením, číslem výrobku a šarže a příp. s individuálním výrobním číslem výrobku.

► Pro záznam do dokumentace pacienta (pro nemocnici) a průkazky pacienta (pro pacienta) použijte tyto etikety.

Pacient byl o zákroku poučen a bylo zdokumentováno, že je s ním srozuměn.

2.6.2 Implantace

Augmantační šroub S^4 Spinal System lze pro zvýšení stability kotvení upevnit pomocí kostního cementu. V takovém případě se pro aplikaci kostního cementu injekční kanyla zavádí do augmentačního šroubu S^4 Spinal System.

- S^4 mono-, polyaxiální šrouby (augmentační šroub), dodávají se sterilní
- S^4 monoaxiální/polyaxiální šrouby (augmentační šroub), dodávané ve sterilním stavu
- Cementační injekční kanyla (dodávaná sterilní), viz TA013132
- Pro perkutánní aplikaci s monoaxiálními/polyaxiálními šrouby (augmentační šrouby) S^4 Element: S^4 Element augmentační nástroje, viz TA014315

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

► **Před každým použitím zkontrolujte, zda nástroje nemají volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebené nebo roztříštěné součásti.**

► **Před každým použitím nástrojů vždy proveďte funkční zkoušku.**

Při implantaci augmentačního šroubu S^4 Spinal System postupujte takto:

► Vyberte vhodnou variantu S^4 Spinal System a kotevní implantáty podle individuální indikace, předoperačního plánování a kostní situace zjištěné intraoperativně.

► Při výběru typů šroubů S^4 Spinal System se ujistěte, že jste zvolili správný průměr, délku a orientaci kanálu.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné aplikaci!

► **Nástroje, pedikulární šroub a polyaxiální šroub zarovnávejte a šroubujte pouze pod rentgenovou kontrolou nebo pomocí navigačního systému.**

► Aby se předešlo vnitřnímu stresu a oslabení implantátu: Zabraňte vzniku vrubů a škrábanců na všech komponentách.

► Šrouby při zaváděné do kosti zatěžujte pouze axiálně. Vyvarujte se indukce bočních sil při zavádění šroubů.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zlomení šroubu na tvrdé kosti nebo při kontaktu s protikorikalis!

► **Obratel připravte po celé délce šroubu pomocí závitořezu.**

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poškození spojovací tyče!

► **Spojovací tyčky a příčné spojky neohýbejte zpět a ani neohýbejte příliš.**

⚠ POZOR

Poškození šestiúhelníkového pouzdra při nesprávném použití špičky šroubováku!

► **Ujistěte se, že špička šroubováku je při otáčení šroubu zcela vložena do šestiúhelníkové zásuvky hlavy šroubu.**

► Pokud se při revizi větších polyaxiálních šroubů (∅ 7,5 mm/∅ 8,5 mm) šroubová hlavice uvolní, vyjměte zbývající část šroubu šroubovákem velikosti 3,5.

Fixace augmentačního šroubu kostním cementem

Pro zvýšení stability ukotvení lze augmentační šroub S^4 Spinal System zafixovat kostním cementem. Při cementování je třeba dodržovat následující pravidla:

Upozornění

Cementování se provádí až po seřízení všech šroubů a úpravě spojovacích tyčí a před zablokováním augmentačního šroubu S^4 Spinal System.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko zlomení injekční kanyly působením nadměrné síly!

► **Nezatěžujte injekční kanylu nadměrně v příčném směru.**

► **Injekční kanylu neohýbejte.**

Upozornění

Po zacementování augmentačního šroubu S^4 Spinal System již nebude možné změnit polohu implantátu, použít redukční páčku nebo provést korektury!

Upozornění

Po zacementovaní S^4 Spinal System augmentačního šroubu může být explantace šroubu spojena se značnými obtížemi především v případech s osteoponii!

► Před nanesením kostního cementu se do injekční kanyly S^4 bez použití viditelné síly zcela našroubuje závit v hlavě kostního šroubu.

► Zkontrolujte konsistenci a viskozitu použitého kostního cementu před nasazením aplikátoru na injekční kanylu. Dodržujte pokyny výrobce kostního cementu!

► Augmentační šroub S^4 Spinal System cementujte cementem vhodným pro augmentaci šrouby.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko zranění při úniku cementu!

► **Preparaci a polohování implantátů provádějte pouze pod vedením zobrazovacích metod.**

► **Ujistěte se, že jsou otvory S^4 Spinal System augmentačního šroubu umístěny zcela uvnitř kosti.**

► **Ujistěte se, že kůra pediklu není perforovaná.**

► **Kortikalis nepenetrujte a zajistěte, aby protilehlá kortikalis nebyla poškozena.**

► **Nezasunujte nebo necementujte augmentační šroub S^4 Spinal System do zlomeniny nebo částečně resekovaného těla obratle. Předoperativně proveďte CT skenování v tenkém řezu.**

► **Našroubujte injekční kanylu S^4 bez použití znatelné síly do hlavice šroubu. Ujistěte se, že osy pedikulárního šroubu a injekční kanyla jsou vzájemně vyrovnané.**

► **Aplikaci cementu provádějte pouze pod kontrolou zobrazovací prosvěcovací metody vysoké kvality (max. množství cementu na jeden pedilkový šroub je 2 ml).**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku nesnášenlivosti materiálu!

► **Používejte pouze aplikační systémy, které jsou vhodné pro použití kostního cementu.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí znečištění blokovacího závitu/nedostatečné fixace při odstraňování aplikačního systému v případě nesprávné viskozity cementu!

► **Zajistěte správnou viskozitu cementu.**

► K odstranění injekční kanyly nenechejte cement úplně ztvrdnout. Vyjměte systém aplikace cementu včetně kanyly, jakmile cement vykazuje těsnicí strukturu (při přípravě cementu přidejte pro referenční účely určité množství cementu).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí znečištění rány v případě nedostatečně ztvrdlého cementu! Nebezpečí slepení závitu blokovacího šroubu a z toho vyplývající nestability systému!

► **Po vyjmutí injekční kanyly dodržte správnou dobu konzervace.**

► **Referenční hmotu ke zkoušce konzistence smíchejte s aplikovaným cementem.**

► **Zajistěte, aby před dosažením konečné pevnosti cementu nepůsobily na systém žádná zatížení.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí ulomení šroubů v důsledku použití pediklových šroubů v případě spondylolistézie!

► **Stabilizace s podporou interkorporální fúze (ALIF, PLIF nebo TLIF).**

3. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.**

4. 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

TA012865 2022-06 Change No. AE0061814