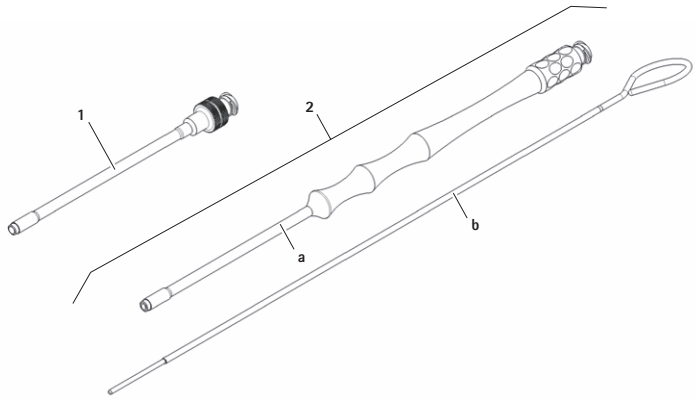
Aesculap®

Aesculap Spine



en **Instructions for use/Technical description**
S4® Injection cannula for augmentation screws SR146SU, S4® Injection cannula for augmentation screws SR148SU

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.aesculapImplantsystems.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**
S4® Injektionskanüle für Augmentationsschrauben SR146SU, S4® Injektionskanüle perkutan für Augmentationsschrauben SR148SU

fr **Mode d'emploi/Description technique**
S4® Canule d'injection pour vis d'augmentation SR146SU, S4® Canule d'injection percutanée pour vis d'augmentation SR148SU

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Cánula de inyección S4® para tornillos de cementación SR146SU y cánula de inyección percutánea S4® para tornillos de cementación SR148SU

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
S4® cannula di iniezione per viti di augmentation SR146SU, S4® cannula di iniezione percutanea per viti di augmentation SR148SU

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
S4® Cânula de injeção para parafusos de aumento SR146SU, S4® Cânula de injeção para parafusos de aumento SR148SU

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
S4®-injectiecanule voor augmentatieschroeven SR146SU, S4® percutane injectiecanule voor augmentatieschroeven SR148SU

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
S4® injektionskanyle til ekspansionsskruer SR146SU, S4® injektionskanyle perkutan til ekspansionsskruer SR148SU

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
S4® injektionskanyl för augmentationsskruvar SR146SU, S4® injektionskanyl perkutan för augmentationsskruvar SR148SU

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
S4® -injektiokanyyli augmentaatioruuville SR146SU, S4® -injektiokanyyli augmentaatioruuville SR148SU

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
S4® augmentācijas skrūvju injekcijas kanile SR146SU, S4® augmentācijas skrūvju perkutānas injekcijas kanile SR148SU

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
S4® injekcinė kaniulė augmentacijos sraigtams SR146SU, S4® perkutaninė injekcinė kaniulė augmentacijos sraigtams SR148SU

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Инъекционная канюля S4® для винтов для аугментации SR146SU, чрескожная инъекционная канюля S4® для винтов для аугментации SR148SU

cs **Návod k použití/Technický popis**
Injekční kanyla S4® pro augmentační šrouby SR146SU, perkutánní injekční kanyla pro augmentační šrouby S4® SR148SU

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Kaniula iniekcyjna S4® do śrub augmentacyjnych SR146SU, przezskórna kaniula iniekcyjna S4® do śrub augmentacyjnych SR148SU

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Injekčná kanyla S4® pre augmentačné skrutky SR146SU, S4® injekčná kanyla perkutánna pre augmentačné skrutky SR148SU

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
S4® Injekciós kanül augmentációs csavarokhoz SR146SU, S4® Percutan injekciós kanül augmentációs csavarokhoz SR148SU

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
S4® injekcijska kanila za augmentne vijakeSR146SU, S4® injekcijska kanila za augmentne vijake SR148SU

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
S4® injekcijska kanila za vijke za augmentaciju SR146SU, S4® perkutana injekcijska kanila za vijke za augmentaciju SR148SU

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Canulă de injectare pentru şuruburi de augmentare S4® SR146SU, S4® canulă de injectare percutanată pentru şuruburi de augmentare SR148SU

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Инжекционна канюла за аугментационни винтове S4® SR146SU, перкутанна инжекционна канюла за аугментационни винтове S4® SR148SU

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
S4® güçlendirme vidaları için enjeksiyon kanülü SR146SU, S4® güçlendirme vidaları için perkütan enjeksiyon kanülü SR148SU

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
S4® Σωληνίσκος έγχυσης για κοχλίες ενίσχυσης SR146SU, S4® Διαδερμικός σωληνίσκος έγχυσης για κοχλίες ενίσχυσης SR148SU

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 brand

TA013132 2020-07 V6 Change No. 62188

CE 0482

en

Aesculap®

S4® Injection cannula for augmentation screws SR146SU, S4® Injection cannula for augmentation screws SR148SU

Legend

1 Injection cannula for open access SR146SU
2 Injection cannula for percutaneous access SR148SU
2a Cannula
2b Plunger

1. About this document

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

1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Designation
SR146SU	S4® Injection cannula for augmentation screws
SR148SU	S4® Injection cannula percutaneous for augmentation screws

► For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, 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

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

The S4 Spinal System injection cannula is inserted into the S4 Spinal System augmentation screw to apply bone cement.

2.1.2 Indications

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

For indications, see Intended use.

2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

2.2 Safety information

2.2.1 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.
► Follow the safety and maintenance instructions.
► 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.
► Prior to use, check that the product is in good working order.
► 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.
The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.2.2 Product specific safety information

For the S4 Spinal System augmentation screw the instructions for use for the S4 Spinal System lumbar/deformity TA011187 and S4 Spinal System augmentation screw TA012865 generally apply.
This information on the S4 Spinal System Injection cannula supplements the individual information in the instructions for use for the S4 Spinal System lumbar/deformity and augmentation screw.

2.2.3 Sterility

The product is sterilized by irradiation and sterile packaged.
► Do not use any product from open or damaged sterile packaging.
► Do not use product after expiration date.

The S4 Spinal System Injection cannula is for single use only in combination with the S4 Spinal System augmentation screw.
► Do not reuse product.

Processing the product will impair its functionality. Contamination and/or impaired function of the products may result in injury or illness and death.
► Do not process product.

2.3 Application

⚠ **WARNING**
Risk of injury and/or malfunction!
► **Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.**
► **Always carry out a function test prior to each use of the product.**

⚠ **WARNING**
Risk of injury from leakage of cement!
► **Screw the injection cannula into the screw head without applying force.**
► **Make sure that the axes of the pedicle screw and the injection cannula are aligned with each other.**
► **Cement application only under high-quality radiographic control (max. volume of cement per pedicle screw: 2ml in the pedicle).**

⚠ **WARNING**
Contamination of the locking thread of the S4 Spinal System augmentation screw and/or insufficient fixation when removing the application system, due to incorrect viscosity of the cement!
► **Make sure the cement has the correct viscosity.**

⚠ **WARNING**
Risk of injury and/or malfunction!
► **Screw the injection cannula hand-tight into the thread of the pedicle screw.**
► **Screw the injection cannula into the pedicle screw and leave in place until the cement has completely set.**

⚠ **CAUTION**
Risk of breakage of injection cannula if excessive shear forces are applied!
► **Do not subject the cement injection cannula to excessive shear forces.**
► **Do not bend the injection cannula.**

2.3.1 Injection cannula SR146SU for open access

⚠ **WARNING**
Risk of injury due to application of the product if used outside the field of view!
► **Only use the product under visual control.**

► Screw in the pedicle screw in accordance with the instructions. Leave the K-wire in the pedicle screw.
► Remove the injection cannula SR146SU **1** from the sterile packaging and rinse using sterile saline solution.
► Screw the injection cannula SR146SU **1** using K-wire, hand-tight, in a line with the bone thread of the pedicle screw into the screw head.
► Remove K-wire.
► Check that the injection cannula SR146SU **1** is positioned properly.
► Connect the cement applicator to the Luer lock connector.
► Apply the cement.
► Remove the cement applicator from the Luer lock connector.
► Unscrew the injection cannula SR146SU **1** from the pedicle screw once the cement has completely set.
► Dispose of the injection cannula SR146SU **1** and do not reuse or process the latter.
► Continue the surgery and insert the rod.

2.3.2 Injection cannula SR148SU for percutaneous access

The SR148SU injection cannula can be used percutaneously only in conjunction with the S4 clamp sleeve percutaneous and the S4 augmentation screws.

⚠ **WARNING**
Risk of injury and/or malfunction!
► **Only insert the plunger 2b into the injection cannula SR148SU 2a.**

⚠ **WARNING**
Risk of injury and/or malfunction!
► **Insert injection cannula SR148SU 2a using the K-wire or plunger 2b.**

► Screw in the pedicle screw in accordance with the instructions. Leave the K-wire in the pedicle screw.
► Remove the injection cannula SR148SU **2a** from the sterile packaging and rinse using sterile saline solution.
► Screw the injection cannula SR148SU **2a** using the K-wire, hand-tight, in a line with the bone thread of the pedicle screw, into the screw head and remove the K-wire.
- or -
► Insert the plunger into the injection cannula. Insert the cannula into the screw head via the plunger.
► To check for proper positioning of the injection cannula SR148SU **2a**, insert the plunger **2b** into the injection cannula SR148SU **2a** as far as it will go. When properly seated, the marking on the plunger **2b** disappears completely inside the injection cannula SR148SU **2a**.
► If the marking remains visible, check the alignment of the injection cannula SR148SU **2a**. If necessary, screw in the injection cannula SR148SU **2a** once again.
► Remove the plunger **2b** from the injection cannula SR148SU **2a**.
► Connect the cement applicator to the Luer lock connector.
► Apply the cement.
► Remove the cement applicator from the Luer lock connector. If necessary, use the plunger **2b** to press cement into the screw.
► Unscrew the injection cannula SR148SU **2a** from the pedicle screw once the cement has completely set.
► Dispose of the injection cannula SR148SU **2a** and do not reuse or resterilize the latter.
► Continue the surgery and insert the rod.

3. Single use products

The S4 Spinal System injection cannula is for single use only in combination with the S4 Spinal System augmentation screw.
► Do not reuse product.

Processing the product will impair its functionality. Contamination and/or impaired function of the products may result in injury or illness and death.
► Do not process product.

4. Storage

► Store sterile packaged single-use products in a dry, dark and evenly tempered room.

5. Technical service

⚠ **CAUTION**
Modifications of medical equipment may result in the voiding of any guarantee/warranty claims and any approvals.
► **Do not modify the product.**
► **For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.**

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

6. 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.**

cs

Aesculap®

Injekční kanyla S4® pro augmentační šrouby SR146SU, perkutánní injekční kanyla pro augmentační šrouby S4® SR148SU

Legenda

1 Injekční kanyla pro otevřený přístup SR146SU
2 Injekční kanyla pro perkutánní přístup SR148SU
2a Kanyla
2b Pěchovadlo

1. K tomuto dokumentu

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

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
SR146SU	Injekční kanyla pro augmentační šrouby S4®
SR148SU	Perkutánní injekční kanyla pro augmentační šrouby S4®

► Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu 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

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Injekční kanyla S4 Spinal System se používá k aplikaci kostního cementu do augmentačních šroubů S4 Spinal System.

2.1.2 Indikace

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

Indikace viz viz Určení účelu.

2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 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.
► Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
► 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.
► Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
► 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.
Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.2.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Pro augmentační šroub S4 Spinal System zásadně platí návod k použití pro S4 Spinal System Lumbar/Deformity TA011187 a augmentační šroub S4 Spinal System TA012865.
Tyto informace k injekční kanyle S4 Spinal System doplňují příslušné informace v návodu k použití S4 Spinal System Lumbar/Deformity a augmentačního šroubu.

2.2.3 Sterilita

Výrobek je sterilizován zářením a sterilně zabalen.
► Nepoužívejte žádný výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
► Výrobek již po uplynutí doby použitelnosti dále nepoužívejte.

Injekční kanyla S4 Spinal System je určena pouze k jednorázovému použití (jednodenní použití) ve spojení s augmentačním šroubem S4 Spinal System.
► Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést ke zranění nebo onemocnění a následkem může být smrt.
► Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

2.3 Použití

⚠ VAROVÁNÍ
Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!
► **Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.**
► **Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.**

⚠ VAROVÁNÍ
Riziko zdravotní újmy v důsledku úniku cementu!
► **Injekční kanylu zašroubujte bez vynaložené síly do hlavy šroubu.**
► **Zajistěte, aby osy pedikulární šroubu a injekční kanyly ležely ve stejné ose.**
► **Cement aplikujte pouze pomocí zobrazovací prosvěcovací metody o vysoké kvalitě (max. množství cementu na jeden pedikulární šroub: 2 ml v pediklu).**

⚠ VAROVÁNÍ
Nebezpečí znečištění fixačního závitu augmentačního šroubu S4 Spinal System a/nebo nedostatečné fixace při odstranění aplikačního systému v důsledku nesprávné viskozity cementu!
► **Zajistěte správnou viskozitu cementu.**

⚠ VAROVÁNÍ
Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!
► **Injekční kanylu přišroubujte do závitu pedikulárního šroubu a dotáhněte rukou.**
► **Injekční kanylu nechejte přišroubovanou až do úplného vytvrzení cementu v pedikulárním šroubu.**

⚠ POZOR
Nebezpečí zlomení injekční kanyly při zavedení s příliš velkými příčnými silami!
► **Nezatěžujte injekční kanylu nadměrně v příčném směru.**
► **Injekční kanylu neohýbejte.**

2.3.1 Injekční kanyla SR146SU pro otevřený přístup

⚠ VAROVÁNÍ
Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!
► **Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.**

► Pedikulární šroub zašroubujte podle návodu. Přitom ponechte K-drát v pedikulárním šroubu.
► Injekční kanylu SR146SU **1** vyjměte ze sterilního balení a opláchněte sterilním fyziologickým roztokem.
► Injekční kanylu SR146SU **1** zašroubujte přes K-drát v jedné linii s kostním závitem pedikulárního šroubu do hlavy šroubu a dotáhněte rukou.
► Odstraňte K-drát.
► Zkontrolujte, zda injekční kanyla SR146SU **1** správně sedí.
► Připojte aplikátor cementu ke slojce Luer-Lock.
► Aplikujte cement.
► Odpojte aplikátor cementu od slojky Luer-Lock.
► Injekční kanylu SR146SU **1** po úplném vytvrzení cementu vyšroubujte z pedikulárního šroubu.
► Injekční kanyluSR146SU **1** zlikvidujte a nepoužívejte ji opakovaně, ani ji předsterilizačně nepřipravujte.
► Pokračujte v operaci a nasaďte kolík.

2.3.2 Injekční kanyla SR148SU pro perkutánní přístup

Injekční kanylu SR148SU lze používat perkutánně pouze ve spojení s fixační objímkou S4 a augmentačními šrouby S4.

⚠ VAROVÁNÍ
Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!
► **Pěchovadlo 2b zavádějte výhradně do injekční kanyly SR148SU 2a.**

⚠ VAROVÁNÍ
Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!
► **Zaveďte injekční kanylu SR148SU 2a pomocí K-drátu nebo pěchovadla 2b.**

► Pedikulární šroub zašroubujte podle návodu. Přitom ponechte K-drát v pedikulárním šroubu.
► Injekční kanylu SR148SU **2a** vyjměte ze sterilního balení a opláchněte sterilním fyziologickým roztokem.
► Injekční kanylu SR148SU **2a** zašroubujte přes K-drát v jedné linii s kostním závitem pedikulárního šroubu do hlavy šroubu dotáhněte rukou. Poté odstraňte K-drát.
– nebo –
► Zaveďte pěchovadlo do injekční kanyly. Zaveďte kanylu za použití pěchovadla do hlavy šroubu.
► Pro kontrolu, zda injekční kanyla SR148SU **2a** správně sedí, zaveďte pěchovadlo **2b** na doraz do injekční kanyly SR148SU **2a**. Při správném dosednutí zmizí označení na pěchovadle **2b** zcela v injekční kanyle SR148SU **2a**.
► Pokud značení zůstává viditelné, zkontrolujte vyrovnání injekční kanyly SR148SU **2a**. V případě potřeby znovu zašroubujte Injekční kanylu SR148SU **2a**.
► Odstraňte pěchovadlo **2b** z injekční kanyly SR148SU **2a**.
► Připojte aplikátor cementu ke slojce Luer-Lock.
► Aplikujte cement.
► Odpojte aplikátor cementu od slojky Luer-Lock. V případě potřeby natlačte cement pěchovadlem **2b** do šroubu.
► Injekční kanylu SR148SU **2a** po úplném vytvrzení cementu vyšroubujte z pedikulárního šroubu.
► Injekční kanylu SR148SU **2a** zlikvidujte a nepoužívejte ji opakovaně, ani ji předsterilizačně nepřipravujte.
► Pokračujte v operaci a nasaďte kolík.

3. Výrobky k jednorázovému použití

Injekční kanyla S4 Spinal System je určena pouze k jednorázovému použití (jednodenní použití) ve spojení s augmentačním šroubem S4 Spinal System.
► Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést ke zranění nebo onemocnění a následkem může být smrt.
► Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

4. Skladování

► Sterilně zabalené jednorázové výrobky skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

5. Technický servis

⚠ POZOR

Modifikace zdravotnických prostředků může mít za následek ztrátu garančních/záručních nároků, jakož i případných povolení.

- **► Na výrobku neprovádějte změny.**
- **► Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.**

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

6. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

7. 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

TA013132 2020-07 V6 Change No. 62188