

AESCULAP® S4® Spinal System

en	Instructions for use/Technical description Implant components supplied in sterile conditions
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 Im sterilen Zustand gelieferte Implantatkomponenten
fr	Mode d'emploi/Description technique Composants de l'implant fournis dans des conditions stériles
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Componentes del implante suministrados en condiciones estériles
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Componenti dell'impianto sterili alla consegna
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Componentes do implante fornecidos esterilizados
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Steriel geleverde implantaat-componenten
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Implantatdele, der leveres under sterile forhold
nb	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Implantatkomponenter levert under sterile forhold
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Implantatkomponenter som tillhandahålls under sterila förhållanden
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Implantin osat toimitetaan steriileinä
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Implantaadi osad tarnitakse steriilsetes tingimustes
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Implanta komponenti piegādāti sterīlos apstākļos
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Implantų komponentai yra tiekiami steriliai
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Компоненты имплантатов поставляются в стерильной упаковке
cs	Návod k použití/Technický popis Komponenty implantátu dodávané ve sterilním stavu
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Komponenty implantu dostarczane w stanie sterylnym
sk	Návod na použitie/Technický opis Implantačné zložky dodávané v sterilných podmienkach
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Sterilen szállított implantátumelemek
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Sestavni deli vsadka, dobavljeni v sterilnih pogojih
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Komponente implantata isporučene u sterilnim uvjetima
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Componente ale implantului furnizate în condiții sterile
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Компоненти за импланти, доставяни в стерилни условия
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Steril koşullarda temin edilen implant bileşenleri
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Στοιχεία του εμφυτεύματος που παρέχονται σε αποστειρωμένες συνθήκες
zh	使用说明 / 技术说明 S4® 胸腰椎后路固定系统组件 - 无菌产品

B | BRAUN

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

TA013579 2022-05 Change No. AE0061814



AESCULAP® S⁴® Spinal System

Implant components supplied in sterile conditions

1. About this document

Note

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

Note

The S⁴ Spinal System implant components supplied in sterile condition are addressed in general in the operating instructions for the S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. This information on the sterile-packaged S⁴ implant components supplements the respective information in the instructions for use of the S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

1.1 Scope

These instructions for use apply to all implant components of the S⁴ Spinal System that are supplied in sterile condition.

- ▶ For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eFU 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

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

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

- Infection
- Vertebral fractures
- 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 with the implant
- 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

Special S⁴ instruments must be used for implanting these components, as well as for the 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 parallel (closed and open) and axial rod connectors are connected to S⁴ Spinal System rods in order to connect a rod parallel or in a line with another rod.

The lateral offset connectors are connected to the S⁴ Spinal System rods in order to place a screw offset. The rod connectors thus extend the rod to the adjacent spinal column segments.

⚠ 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.

The implantation of the S⁴ Spinal System rod connectors requires the following steps:

- ▶ Select the appropriate S⁴ Spinal System variant and anchoring implants according to the individual indication, preoperative planning and bone situation found intraoperatively.
- ▶ To prevent internal stresses and weakening of the implants, avoid scoring or scratching any components.
- ▶ Position the rod connector on the rod at the site planned by the surgeon using the provided insertion/holding instrument.
- ▶ Do not unscrew the locking screws from the rod connector construct.
- ▶ Do not assemble the locking screws with the other rod connector components.
- ▶ Do not implant the rod connector if any locking screws are missing.

⚠ CAUTION

If the locking screws were removed or if they are missing, the rod connector cannot be used!

- ▶ In this case, choose a different rod connector for implantation.
- ▶ Before tightening up the locking screws, ensure that the rod connector is positioned correctly.
- ▶ For tightening and loosening the locking screws, always use the screwdriver and countering instrument intended for this purpose.
- ▶ Always tighten the locking screws with the 4 N·m torque wrench FW207R intended for this purpose.

⚠ WARNING

Risk of injury if the locking screws are not fixed sufficiently!

- ▶ Make certain that there is no patient tissue caught in the rod connector construct.
- ▶ Position the rod connector correctly.
- ▶ Ensure that the rods have been completely inserted into the rod connector.
- ▶ Always tighten the locking screws with the 4 N·m torque wrench FW207R intended for this purpose.

⚠ WARNING

Risk of danger if the locking screws are tightened too firmly or not firmly enough!

- ▶ Always tighten up the locking screws with the defined torque of exactly 4 N·m.

⚠ WARNING

Inadequate fixation due to incorrect rod position!

- ▶ Always position the rod connector in such a way that the rod is completely inserted into the rod connector.
- ▶ Always position rods in such a way that the hexagon or the tip is located outside the clamping area of the rod connector.

⚠ WARNING

If patient tissue is caught in the rod connector, there is insufficient fixing!

- ▶ Make certain that there is no patient tissue caught in the rod connector construct.
- ▶ Remove patient tissue from the rod connector construct or select another rod connector for implantation.
- ▶ When tightening or loosening, only subject the locking screws to axial pressure. Avoid exerting lateral forces when tightening or loosening the locking screws.

⚠ WARNING

If the screwdriver or torque wrench are used incorrectly, there is damage to the hexagon socket in the locking screws.

- ▶ Ensure that the tip of the hexagon of the screwdriver or torque wrench is positioned entirely within the hexagon socket of the locking screw when tightening or loosening.

⚠ 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.

AESCULAP® S⁴® Spinal System

Komponenty implantátu dodávané ve sterilním stavu

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

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

Upozornění

Komponenty implantátu S⁴ Spinal System dodávané ve sterilním stavu jsou obecně uvedeny v návodu k obsluze pro S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. Tyto údaje na sterilně balených komponentech implantátu S⁴ doplňují příslušné informace v návodu k použití S⁴ Spinal System – Lumbar/Deformity.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití se vztahuje na všechny komponenty implantátu S⁴ Spinal System dodávané ve sterilním stavu.

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

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 popsányými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

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

- Fraktury
- Pseudoarthrózy nebo opožděném hojení
- Degenerativní nestabilita
- Postdisketomický syndrom
- Spondylolistéza
- Hyper-/hypokyfóza
- Hyper-/hypolordóza
- Skolióza
- Stenóza
- Posttraumatická nestabilita
- Tumory
- Osteoporóza (při současném použití kostního cementu a nejménějším šroubům)

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

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

- Infekce
- Fraktury obratlů
- Poranění
 - Nervových kořenů
 - Míchy
 - Cévy
 - 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 vyhybání se zatížení
- Atrofie/zlomenina kostí nad nebo pod spinální sekci opatřenou implantátem
- 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
- Kombinaci s komponenty jiných výrobců, neschválenou společností Aesculap
- Překročením mezi týkajících se způsobu zacházení nebo nedodržení základních medicínských opatření

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

Upozornění

K implantaci těchto komponentů, jakož i k distrakci, kompresi a redukcí bederní a hrudní páteře musí být použity speciální nástroje S⁴.

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.

Bezpečně 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.
- Vizualně 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 nepracovávajíte.

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 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 nedokone.
 - 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

Paralelní (uzavřené a otevřené) a axiální tyče se spojují s tyčemi S⁴ Spinal System pro rovnoběžné nebo lineární spojení tyče s jinou tyčí.

Boční ofsetové konektory se spojují s tyčemi S⁴ Spinal System pro umístění šroubového ofsetu. Konektory tyče tak prodlužují tyč do sousedních segmentů páteře.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím zkontrolujte, zda nástroje nemají volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebené nebo roztržité součásti.
- Před každým použitím nástrojů vždy proveďte funkční zkoušku.

Implantace tyčových konektorů S⁴ Spinal System vyžaduje následující kroky:

- Zvolte vhodnou variantu S⁴ Spinal System a kotvení implantáty podle individuální indikace, předoperačního plánování a kostní situace zjištěné intraoperativně.
- Pro zamezení vzniku vnitřních prnutí a aby nedošlo k poškození implantátů zavražte vzniku zářezů a škrábanců na všech komponentách.
- Umístěte spojku tyče na tyč v místě plánovaném chirurgem pomocí dodávaného zaváděcího / přidržovacího nástroje.
- Nevyšrubovávejte uzamykací šrouby z konstrukce konektoru.
- Nesmontovávejte zajišťovací šrouby s jinými komponenty konektoru.
- Neimplantujte tyčový konektor, pokud některé zajišťovací šrouby chybí.

⚠ POZOR

Pokud byly uzamykací šrouby odstraněny nebo chybí, nelze spojovací tyč použít!

- V takovém případě zvolte pro implantaci jinou spojovací tyč.
- Před utažením stavěcích šroubů zajistěte, aby byla spojnice tyčí správně umístěna.
- K utahování a povolování stavěcího šroubu vždy použijte k tomu určený šroubovák ve spojení s antitrací, k tomu určeným instrumentem.
- Uzavírací šrouby vždy utahujte na krouticí moment 4 N m pomocí klíče FW207R určeného k tomuto účelu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku nedostatečného upevnění stavěcího šroubu!

- Ujistěte se, že v konstrukci tyčového konektoru nezůstala zachycena žádná tkáň pacienta.
- Spojnici tyčí umístěte správně.
- Zajistěte, aby byly tyče úplně zavedeny do spojnice tyčí.
- Uzavírací šrouby vždy utahujte na krouticí moment 4 N m pomocí klíče FW207R určeného k tomuto účelu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění kvůli příliš silnému nebo slabému utažení stavěcích šroubů!

- Zajišťovací šrouby vždy utahujte na přesně definovaný krouticí moment 4 N m.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí nedostatečné fixace v důsledku nesprávného umístění tyče!

- Spojnici tyčí umístěte vždy tak, aby tyč byla plně zavedena do spojnice tyčí.
- Tyče vždy umístěte tak, aby šestiúhelník nebo hrot byly umístěny mimo oblast upínání spojky tyče.

⚠ VAROVÁNÍ

Zůstane-li v tyčovém konektoru zachycena pacientova tkáň, nemůže dojít k dostatečné fixaci!

- Ujistěte se, že v konstrukci tyčového konektoru nezůstala zachycena žádná tkáň pacienta.
- Odstraňte pacientovu tkáň z konstrukce tyčového konektoru nebo vyberte pro implantaci jiný tyčový konektor.
- Při utahování nebo povolování vystavujte uzamykací šrouby pouze axiálnímu tlaku. Při utahování nebo uvolňování zajišťovacích šroubů nevyvíjejte příčné síly.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud je šroubovák nebo momentový klíč použit nesprávně, dojde k poškození šestihřanné zásuvky v zajišťovacích šroubech!

- Dbejte na to, aby hrot šestiúhelníku šroubováku nebo momentového klíče byl při utahování nebo povolování zcela umístěn uvnitř šestiúhelníkové zásuvky zajišťovacího šroubu.

⚠ 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

TA013579 2022-05 Change No. AE0061814