



GB Instructions for use/Technical description
Securespan®

USA Instructions for use/Technical description
Securespan®

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 and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

D Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Securespan®

F Mode d'emploi/Description technique
Securespan®

E Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Securespan®

I Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Securespan®

NL Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Securespan®

S Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Securespan®

RUS Инструкция по применению/Техническое описание
Securespan®

CZ Návod k použití/Technický popis
Securespan®

PL Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Securespan®

SK Návod na použitie/Technický opis
Securespan®

TR Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Securespan®

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. 013082 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595

CE 0482 - DIR 93/42/EEC

Intended use

The Securespan® system implants are used for laminoplasty procedures of the cervical and upper thoracic spine. They comprise:

System component	Ø [mm]	Lengths [mm]	Use
Single bend plate	-	4, 6, 8, 10, 12	Providing fixation of the laminar gap
Self-drilling/tapping laminoplasty screws	2.0	4, 5, 6, 8, 10, 12	Fixing the plate to lateral mass or lamina
Self-tapping revision screws	2.4	5, 6, 7, 9, 11, 13	Rescuing holes
Self-tapping stabilization block fixation screw	2.0		Attaching the stabilization block to the plate

Materials

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

- ISOTAN®_T Titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3
- 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

The Securespan® laminoplasty-plating system is intended for use in the cervical and upper thoracic spine (C3–T3) after a laminoplasty has been performed. The Securespan® system is designed to keep the stabilization block in place in order to prevent the stabilization block from expulsion or impinging on the spinal chord.

Surgically installed implants serve to support the normal healing process. They are not supposed to replace normal body structures or to support permanent loads that occur in cases where healing does not occur. Securespan® implants should always be used with a stabilization block (by e.g. a bone graft).

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Fever
- Acute or chronic vertebral infections of a local or systemic nature
- Pregnancy
- Acute osteopenia
- Severe osteoporosis or osteopenia
- Medical or surgical conditions that could negatively affect the outcome of the implantation
- Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
- Systemic or metabolic disease
- Neuromuscular disorders or illnesses
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- For screw attachment or fixation to the posterior elements of the Lumbar Spine
- For single or two-level spondylosis without developmental spinal canal stenosis
- Under any direct load bearing conditions
- Isolated radiculopathy
- Loss of anterior column support resulting from tumor, trauma, or infection
- Focal anterior compression
- 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
- Injuries to
 - nerve roots
 - spinal cord
 - blood vessels
 - organs
- Stabilization block resorption (if bone graft is used)
- Tissue reaction to implant materials
- Reduced joint mobility and flexibility
- Arthralgia and reduced tolerance for exercise

Safety notes



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.

- 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.
- The Securespan® system should always be used with a stabilization block.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically removed components.
- Implants that have been used before must not be reused.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.
- 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.
- Delayed healing can cause implant breakage due to material fatigue.
- In order to promote the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals with the aid of appropriate examination procedures. A precise diagnosis requires x-rays taken in the directions anterior-posterior and medial-lateral.
- At the time of follow-up exams, the scope of postoperative load and aftercare should be determined for each patient on the basis of their weight, their activities, the type and severity of the fracture, and any coexisting injuries. Also, the dimensions of the implant should be taken into account.

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 processing.
- ▶ Use the implant system storage devices for processing, sterilization and sterile setup.
- ▶ Ensure that the implant components in their implant system storage devices do not come into contact with each other or with instruments.
- ▶ Ensure that the implant components are not damaged in any way.

Prior to initial sterilization and subsequent re-sterilization, the implant components must be cleaned using the following validated reprocessing procedure:

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

The recommended chemistry was used for validation.

Note

Sterilization should always be favored over disinfection under all circumstances. Only if final sterilization is not possible should disinfection with a virucidal agent be preferred.

Note

For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at <https://extranet.bbraun.com>

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

Validated reprocessing procedure

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

- ▶ Place the implants on a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).
- ▶ Connect components with lumens and canals directly to the special rinsing port of the injector cart. Keep working ends open during cleaning. Place the product on the tray with all product links and joints open.

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

For implant components that are to be resterilized:



WARNING

Intraoperative contamination with blood, secretions, and other fluids may render the affected component unsuitable for resterilization!

- ▶ Handle the implants with new gloves only.
- ▶ Keep the implant system storage devices covered or closed.
- ▶ Process implant system storage devices separately from instrument trays.
- ▶ Clean implants must not be processed together with contaminated implants.
- ▶ Process the implant components individually and separately if no implant system storage devices are available, ensuring that the implant components are not damaged in the process.
- ▶ Mechanically clean and disinfect the implant components.
- ▶ Do not reuse surgically contaminated implants!



WARNING

Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!

- ▶ Do not reprocess implants that have been directly or indirectly contaminated with blood.

Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Immediately set aside damaged or inoperative products.

Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray.
- ▶ Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Make sure that the packaging will prevent a recontamination of the product during storage.

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.

Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

Application



WARNING

Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- ▶ Attend appropriate product training before using the product.
- ▶ For information about product training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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:

- Special instrument set provided for sizing and implantation of the Securespan® laminoplasty system.
- Corrective surgery may become necessary if the implant loosens.
- The patient must undergo medical follow-up examinations of the prosthetic joint at regular intervals.

Implantation of the Securespan® system implant requires the following steps:

- ▶ Perform open door laminoplasty procedure from a standard posterior approach.
- ▶ Use provided trials to get the proper size stabilization block.
- ▶ Select appropriate sized plate and stabilization block and assemble together with the stabilization block fixation screw.
- ▶ Place assembled plate/screw/block into open gap and fix with appropriate length screws.



WARNING

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

- ▶ Select the appropriate size Securespan® system plate length and screw length according to the individual indication, preoperative planning and bone situation found intraoperatively.



WARNING

Take extreme care not to damage soft tissue/neural structures during implantation.

- ▶ To avoid tearing out the screws from the bone, or damaging the screws or plates, never over tighten.



WARNING

Risk of injury due to drilling too deep!

- ▶ Always drill with the aid of intraoperative x-ray.

- ▶ To avoid internal stress on, and weakening of, the implant: avoid scoring or scratching of the implant components.



WARNING

Risk of injury due to insufficient clamping force provided by the stabilization block fixation screw.

- ▶ Position the correctly sized stabilization block into the created gap.
- ▶ Tighten the stabilization block fixation screw to secure the stabilization block.



WARNING

Risk of injury due to screw breakage!

- ▶ Keep screwdriver on the screw axis while picking up and inserting screws. Do not bend.



CAUTION

Damage to or breakage of the Securespan® caused by excessive strain on the material!

- ▶ Always bend the Securespan® plate in one direction only.
- ▶ Do not bend back the Securespan® plate.

Note

Implant removal can give rise to complications due to implants that are stuck, ingrown bone tissue, etc. Such complications can lead to damage to implants and/or instruments. For such cases we recommend using a set of special instruments, which can be ordered from Aesculap. This instrument set should be at hand for every explantation. Other special instruments are available for dealing with broken implants. Note the instructions for use for such case!

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.

TA-Nr. 013082 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595

Účel použití

Implantáty systému Securespan® jsou používány pro laminoplastiku krční páteře a horní části hrudní páteře.

Obsahují následující součásti:

Komponenty systému	Ø [mm]	Délky [mm]	Použití
Jednorázově ohybná dlahy	-	4, 6, 8, 10, 12	Zajišťuje fixaci mezery v lamině
Samořezné laminoplastické šrouby	2,0	4, 5, 6, 8, 10, 12	Upevňuje dlahu k laterální masce nebo lamině
Revizní samořezný šroub	2,4	5, 6, 7, 9, 11, 13	Revizní otvory
Samořezný upínací šroub stabilizačního bloku	2,0		Upevňuje stabilizační blok k dlaze

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

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

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

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

Indikace

Laminoplastický dlahový systém Securespan® je určen k použití u krční páteře a horní části hrudní páteře (C3–T3) po provedení laminoplastiky. Systém Securespan® je navržen tak, aby udržel stabilizační blok na místě, aby se tak zabránilo vypuzení stabilizačního bloku nebo jeho zásahům do míchy.

Chirurgicky zavedené implantáty slouží k podpoře procesu normálního hojení. Nejsou určeny k tomu, aby nahradily normální tělní struktury, nebo aby podepíraly trvalou zátěž v případě, že by nedošlo k vyléčení. Implantáty Securespan® by měly být vždy použity se stabilizačním blokem (jako např. kostní štěp).

Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Horečka
- Akutní a nebo chronické infekce páteře lokálního nebo systémového typu
- Těhotenství
- Těžká osteopenie
- Těžké osteoporózy a nebo ostepenie
- Zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl bránit úspěchu implantace
- Těžce poškozených kostních struktur, které mohou bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů
- Systémové nebo metabolické onemocnění
- Neuromuskulární poruchy a nebo onemocnění
- Přecitlivělost na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Pro příšroubování nebo fixaci k zadním částem bederní páteře
- Pro jedno- nebo dvou-segmentovou spondylózu bez vývojové stenózy páteřního kanálu
- Za žádných podmínek přímého zatížení
- Izolovaná radikulopatie
- Úbytek podpory předního pilíře v důsledku tumoru, zranění nebo infekce
- Fokální přední komprese
- 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
- Poranění
 - Nervových kořenů
 - Míchy
 - Cév
 - Orgánů
- Resorpce stabilizačního bloku (je-li použit kostní štěp)
- Reakce tkání na materiály implantátu
- Omezení funkce a pohyblivosti kloubu
- Omezené zatěžování kloubu a bolesti kloubu

Bezpečnostní pokyny



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.

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecné rizikové faktory spojené s chirurgickými výkonými nejsou v aktuálním návodu k použití popsány.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto obeznám 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 aseptiky.
- 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.
- Systém Securespan® je vždy nutné používat se stabilizačním blokem.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- Aby se daly zdroje chyb nebo komplikací zjistit co nejdříve, je zapotřebí výsledky operace pravidelně kontrolovat vhodnými postupy. K přesné diagnóze jsou zapotřebí rentgenové snímky v anteriorně-posteriorním a mediálně-laterálním směru.
- Termín kontrolních vyšetření, způsob pooperačního zatížení a starostlivosti závisí individuálně od hmotnosti, aktivity, druhu a závažnosti fraktury a od dodatečných zranění pacienta. Svou roli hraje také dimenze implantátů.

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.
- ▶ K úpravě, sterilizaci a sterilní přípravě používejte systém k ukládání implantátů.
- ▶ Zajistěte, aby komponenty implantátu v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.
- ▶ Zajistěte, aby se komponenty implantátu nemohly v žádném případě poškodit.

Před první sterilizací a před resterilizací musejí být komponenty implantátu vyčištěné pomocí následujícího validovaného procesu úpravy:

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Za každých okolností je třeba upřednostňovat sterilizaci před dezinfekcí. Pouze pokud nelze provést následnou sterilizaci, je třeba provést dezinfekci virucidním prostředkem.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Validovaná metoda úpravy

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

- ▶ Implantáty uložte na síťový koš vhodný k čištění (je zapotřebí zabránit vzniku oplachových stínů a poškozením).
- ▶ Připojte komponenty s otvory nebo kanály přímo ke speciálnímu proplachovacímu portu injekčního vozíku. Během čištění ponechte pracovní otvory otevřené. Uložte výrobek na podnos s otevřenými všemi spojovacími prvky.

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anionic surfactant■ Pracovní roztok 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: B Braun Helimatic Cleaner alcaline

U komponent implantátů, které se mají resterilizovat:



VAROVÁNÍ

Ohrožení možnosti resterilizace při znečištění krví, sekrety a kapalinami v průběhu operace!

- ▶ K podávání implantátů použijte nové rukavice.
- ▶ Systém k uložení implantátů udržujte zakrytý nebo uzavřený.
- ▶ Systém k uložení implantátů dekontaminujte odděleně od síťových košů na nástroje.
- ▶ Neznečištěné implantáty se nesmějí čistit společně se znečištěnými nástroji.
- ▶ Pokud není k dispozici systém k uložení implantátů, ošetřujte komponenty implantátů jednotlivě a odděleně. Přitom zabezpečte, aby se komponenty implantátů nepoškodily.
- ▶ Komponenty implantátů čistěte a dezinfikujte strojně.
- ▶ Intraoperativně znečištěné implantáty nepoužívejte opětovně.



VAROVÁNÍ

Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!

- ▶ Implantáty po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví znovu neupravujte.

Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Poškozený nebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte.

Balení

- ▶ Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš.
- ▶ Síťu zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

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 současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněně před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- ▶ Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.
- ▶ V otázce informací o tomto školení se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Operátor 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
 - Implantáční nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
 - Operátor a operační tým disponují informací 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:

- Speciální sada nástrojů dodávaná pro určování velikosti a implantaci systému Securespan® pro laminoplastiku.
- Při uvolnění implantátů může být nutná revizní operace.
- Pacient musí absolvovat pravidelné lékařské kontroly umělé kloubní náhrady.

Implantace systému implantátů Securespan® vyžaduje následující kroky:

- ▶ Provedení open-door laminoplastiky standardním zadním přístupem.
- ▶ Pro určení správné velikosti stabilizačního bloku použijte stanovené testy.
- ▶ Zvolte dlahu a stabilizační blok o vhodné velikosti a sestavte je dohromady upínacím šroubem stabilizačního bloku.
- ▶ Umístěte sestavu dlahu/šroub/blok do otevřené mezery a upevněte ji šrouby o vhodné délce.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné aplikaci!

- ▶ Podle individuální indikace, předoperačního plánu a kostní situace, zjištěné v průběhu operace, zvolte vhodné délky dlahy a šrouby systému Securespan®.



VAROVÁNÍ

Dbejte mimořádné opatrnosti, aby nebyly během implantace poškozeny měkké tkáně/ nervové struktury.

- ▶ Šrouby nadměrně neutahujte, aby nedošlo k vytržení šroubů z kosti nebo k poškození šroubů, případně dlahy.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění při zavrtání příliš hluboko!

- ▶ Vždy vrtejte za pomoci intraoperačního RTG.

- ▶ Aby nedošlo k vnitřním pnutím a aby se neoslabovaly implantáty: Zabraňte vytvoření vrubů a škrábanců na všech komponentách.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění v důsledku nedostatečné síly upnutí upínacími šrouby stabilizačního bloku!

- ▶ Umístěte stabilizační blok o vhodné velikosti do vytvořené mezery.
- ▶ Utáhněte upevňovací šrouby stabilizačního bloku a stabilizační blok tak zajistěte.



VAROVÁNÍ

Riziko úrazu v důsledku prasknutí šroubu!

- ▶ Při vyzvedávání a zavádění šroubů udržujte šroubovák vždy na osách šroubu. Neohýbejte.



POZOR

Nebezpečí poškození nebo prasknutí Securespan® způsobené příliš velkým pnutím materiálu!

- ▶ Dlahu Securespan® ohýbejte vždy pouze v jednom směru.
- ▶ Neohýbejte dlahu Securespan® zpět.

Upozornění

Při odstraňování implantátu se mohou vyskytnout komplikace v důsledku pevně sedících implantátů, zarostlé kostní tkáně a pod. Za určitých okolností může dojít k poškození implantátů a/nebo instrumentaria. Pro takové případy doporučuje použití speciálního instrumentaria, které si můžete vyžádat u společnosti Aesculap. Toto instrumentarium by mělo být k dispozici při každé explantaci. Na ulomené implantáty j také k dispozici speciální instrumentarium. Postupujte podle příslušného návodu k použití!

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. 013082 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57595