

- GB** Instructions for use/Technical description
SPINE System® Evolution
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
SPINE System®-Evolution
- F** Mode d'emploi/Description technique
SPINE System® Evolution
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
SPINE System® Evolution
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
SPINE System® Evolution
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
SPINE System® Evolution
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
SPINE System® Evolution
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
SPINE System® Evolution
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
SPINE System® Evolution
- CZ** Návod k použití/Technický popis
SPINE System® Evolution
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
SPINE System® Evolution
- SK** Návod na použitie/Technický opis
SPINE System® Evolution
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
SPINE System® Evolution



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. 009679 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57966



Intended use

The SPINE System® Evolution implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine. They comprise:

- Pedicle screws
- Rods
- Hook
- Connecting discs
- Sacral discs
- appropriate fixation elements

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

Materials

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

- ISOTAN®_F titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3

ISOTAN® and the SPINE System® Evolution are registered trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

Surgically installed implants serve to support normal healing processes. They are not intended for use either as replacements for natural body parts or to bear loads over the long term if healing does not occur.

Use for:

- Degenerative instability
- Post-discectomy syndrome
- Spondylolisthesis
- Kyphosis
- Scoliosis
- Stenosis
- Post-trauma instability
- Tumors



Risk of screw breakage caused by pedicle screws used for spondylolisthesis!
 ► Support the stabilization measure with interbody fusion (ALIF, PWF or TLIF).

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Fever
- Acute or chronic vertebral infections of a local or systemic nature
- Pregnancy
- Acute osteopenia
- Medical or surgical conditions that could negatively affect the outcome of the implantation
- Inadequate patient compliance

Side effects and interactions

The application or improper use of this system entails the following risks:

- Implant failure resulting from excessive load
 - Warping or bending
 - Loosening
 - Breakage
- Inadequate fixation
- Failed or delayed fusion
- Infection
- Fractured vertebral body or bodies
- Injuries to
 - Nerve roots
 - Spinal cord
 - Blood vessels
 - Organs

Safety notes

- 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.
- 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 incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or lack of asepsis.
- The instructions for use for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically removed components.
- Implants that have been used before must not be reused.
- Damage to load-bearing bone structures can result in loosening of the components, bone or implant fractures or other acute complications.
- To ensure the earliest possible detection of such implant dysfunction, the prosthetic joint must be checked periodically, using appropriate techniques.
- Do not use instruments belonging to another system or made by another manufacturer.
- Delayed healing can cause implant breakage due to material fatigue.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.

- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used,



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.

Sterility

- The implant components are supplied in an unsterile condition.
- The implant components are packaged individually.
- Store the implant components in their original packaging and only remove them from their original and protective packaging immediately prior to application.
- Use the implant system storage devices for processing, sterilization and sterile setup.
- Use a suitable tray for cleaning/disinfection.
- Use the system storage device only for sterilization and sterile provision.
- Ensure that the implant components are not damaged in any way.

Prior to initial sterilization and subsequent resterilization, 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

For up-to-date information about 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

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 permitted load specified by the manufacturer for the steam sterilizer is not exceeded.

Application

The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:

- Selection of the implant components and their dimensions
- Positioning of the implant components in the bone
- Location of intraoperative landmarks

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand.
- Operating conditions are highly aseptic.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly familiar with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
- The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
- Information has been obtained from the manufacturer in the event of an ambiguous preoperative situation and if implants are present in the area to be treated

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

- In the case of delayed or incomplete fusion, the implants can break and loosen due to high loads.
- The life-span of the implant depends on the patient's body weight.
- The implant components must not be overloaded by extreme strains, hard physical labor or sports.
- Corrective surgery may be necessitated by implant loosening, fracture or loss of correction.
- Smokers present an increased risk of bone fusion failure.
- The patient must undergo medical check-ups of the implant components at regular intervals.

Implantation of the SPINE System® Evolution implant requires the following steps:

- Select the suitable SPINE System® Evolution version and anchoring implant on the basis of the indication, the preoperative planning and the bone situation found during the operation.
- When selecting the SPINE System® Evolution screw types, make certain to select the correct diameter, length, and canal orientation.



Incorrect application can result in trauma to the spinal cord and nerve roots!
 ► Align and screw in the instruments, the pedicle screw and the polyaxial screw only under X-ray control or using a navigation system.

- To avoid internal stress on, and weakening of, the implant: avoid scoring or scratching of the implant components.
- Do not bend metal implants, except for the rods and connecting discs of the SPINE System® Evolution.
- Do not bend back, or bend excessively, the rods and connecting discs.
- Only use the bending instruments of the SPINE System® Evolution instrument set for bending the rods and connecting discs.
- When using clamping elements (hook, retaining hook and connecting pin) use specialized mounting instruments.



Risk of injury due to improper mounting of the clamping screw!
 ► Set the clamping screw in place correctly.
 ► Make certain that the rods are correctly positioned on the floor of the groove.
 ► Make sure that the clamping screw is fully tightened.

- When positioning the nut, use the repositioning lever as a guide.

- ▶ Reposition if necessary, being sure to use instruments correctly when doing so.



WARNING

Injury can result from nuts with insufficient clamping stability!

- ▶ Set nuts in place correctly.
- ▶ Make certain that the rods are correctly positioned on the floor of the groove.
- ▶ Tighten the nut down without the repositioning lever.

- ▶ When applying a polyaxial screw, set polyaxial clamping screw in place.



WARNING

Injury can result from the polyaxial screw with insufficiently tightened clamping screw!

- ▶ Set the clamping screw in place correctly.
- ▶ Make sure that the clamping screw is well tightened.

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. 009679 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57966

Účel použití

Implantáty SPINE System® Evolution se používají k zadní, monosegmentální a multisegmentální stabilizaci bederní a hrudní páteře. Skládají se z následujících součástí:

- Pedikulárních šroubů
- Tyček
- Háků
- Spojovacích dlah
- Sakrálních dlah
- Odpovídající upevňovací prvky

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

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_F kovaná slitina titanu Ti6Al4V podle ISO 5832-3

ISOTAN® a SPINE System® Evolution jsou registrované ochranné známky společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

Operativně nasazované implantáty slouží k podpoře normálních procesů hojení. Jejich úkolem není náhrada normálních tělesných struktur a ani v případě neukončeného hojení trvalé přebírání vyskytujících se zatížení.

Použití v případech:

- Degenerativních instabilit
- Postdisketomického syndromu
- Spondylolistézy
- Kyfózy
- Skoliózách
- Stenóz
- Posttraumatických nestabilit
- Tumorů



VAROVÁNÍ

Nebezpečí ulomení šroubů v důsledku použití pedikulových šroubů v případě spondylolistézy!

- ▶ Stabilizace s podporou interkorporální fúze (ALIF, PWF nebo TLIF).

Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Horečka
- Akutní a nebo chronické infekce páteře lokálního nebo systémového typu
- Těhotenství
- těžká osteopenie
- Zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl bránit úspěchu implantace
- Nedostatečná spolupráce pacienta

Vedlejší účinky a interakce

Rizika v případě použití nebo nesprávné manipulace s tímto systémem jsou:

- Selhání implantátu v důsledku přetížení
 - Ohnutí
 - Uvolnění
 - Zlomení
- Nedostatečná fixace
- Žádná nebo opožděná fúze
- Infekce
- Fraktura páteře
- Poranění
 - Nervových kořenů
 - Michy
 - Čév
 - Orgánů

Bezpečnostní pokyny

- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Aesculap neodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení diagnózy, nesprávné volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a operačního postupu i omezení metody ošetření nebo chybějící aseptise.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap.
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- Při poškození kostní struktury, která slouží k přenesení síly, není možné vyloučit uvolnění komponent, zlomení nebo implantátu a jiné závažné komplikace.
- Aby se zdroje takových chyb co možná nejdříve rozpoznaly, musí se stav umělého kloubu v pravidelných intervalech vhodnými způsoby kontrolovat.
- Nepoužívejte žádné nástroje, které patří do jiného systému a nebo pocházejí od jiného výrobce.
- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- O odstranění nasazených komponent implantátů rozhoduje ošetřující lékař.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.

- O odstranění nasazených komponent implantátů rozhoduje ošetřující lékař.



VAROVÁNÍ

Implantát nebyl zkoumán z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím MR. Nebyl testován, zda dochází k ohřevu, pohybum nebo obrazovým artefaktům při vyšetření MR. Skenování pacienta s tímto implantátem metodou MR může mít za následek poranění pacienta.

Sterilita

- Komponenty implantátu se dodávají v nesterilním stavu.
- Komponenty implantátu jsou baleny jednotlivě.
- ▶ Komponenty implantátu skladujte v originálním obalu a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před jejich nasazením.
- ▶ K úpravě, sterilizaci a sterilní přípravě používejte systém k ukládání implantátů.
- ▶ K čištění/desinfekci používejte pouze sitový koš vhodný k čištění.
- ▶ Systémové uložení používejte pouze ke sterilizaci a ke sterilní přípravě.
- ▶ 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

Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

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

Validovaná metoda úpravy

Sterilizace

- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: Zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěžka parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Použití

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

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implanční 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
- Operátor si vyžádá informace od výrobce v případě nejasných preoperačních situací a v případě přítomnosti implantátu v místě aplikace

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

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

Implantace implantátů SPINE System® Evolution vyžaduje následující aplikační kroky:

- ▶ Výběr vhodné systémové SPINE System® Evolution a ukotvovacích implantátů na základě indikace, předoperačního plánu a intraoperativně zjištěného stavu kosti.
- ▶ Při volbě šroubů typu SPINE System® Evolution dávejte pozor na průměr, délku a správné nasměrování kanálu.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné aplikaci!

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

- ▶ Aby nedošlo k vnitřnímu pnutí a aby se neoslabovaly implantáty: Zabraňte vytvoření vrubů a škrábanců na všech komponentách.
- ▶ Neměňte tvar jiných kovových implantátů mimo tyček a spojovacích dlah systému SPINE System® Evolution.
- ▶ Tyče a spojovací dlahy neohýbejte zpět nebo nadměrně.
- ▶ K ohýbání tyčí a spojovacích dlah používejte výhradně ohýbací nástroje ze sady nástrojů SPINE System® Evolution.
- ▶ Při použití svorky (háku, protilehlého háku a spojovací tyčky) používejte speciální montážní nástroje.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné montáže upínacího šroubu!

- ▶ Upínací šroub nasazujte vždy správně.
- ▶ Dbejte na správnou polohu tyček v základně drážky.
- ▶ Upínací šroub dotáhněte na doraz.

- ▶ K umístění matice použijte jako vodítko repozici páky.
- ▶ V případě potřeby reponujte a dbejte přitom na správné použití nástrojů.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné upínací stability matic!

- ▶ Nasadte matici správně.
- ▶ Dbejte na správnou polohu tyčí v základně drážky.
- ▶ Matici bez repozici páky pevně dotáhněte.

- ▶ Při použití polyaxiálního šroubu nasadte polyaxiální upínací šroub.



Nebezpečí poranění nedostatečně dotaženými upínacími šrouby polyaxiálních šroubů!

- ▶ Upínací šroub nasazujte vždy správně.
- ▶ Upínací šroub pevně utáhněte.

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. 009679 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57966