ulrich GmbH & Co. KG I Buchbrunnenweg 12 I 89081 Ulm I Germany
Phone: +49 (0)731 9654-0 I Fax: +49 (0)731 9654-2705
spine@ulrichmedical.com I www.ulrichmedical.com

CE 0123

WS 3095-MULI-eIFU_157363_R10/2020-06

tangoRS™ multifunctional posterior system

Gebrauchsanweisung	**de**	**DEUTSCH**	**2**
Instructions for use	**en**	**ENGLISH**	**7**
Mode d'emploi	**fr**	**FRANÇAIS**	**12**
Istruzioni per l'uso	**it**	**ITALIANO**	**17**
Instrucciones de uso	**es**	**ESPAÑOL**	**22**
Instruções de utilização	**pt**	**PORTUGUÊS**	**27**
Brugsanvisning	**da**	**DANSK**	**32**
Οδηγίες χρήσης	**el**	**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**	**37**
Gebruiksaanwijzing	**nl**	**NEDERLANDS**	**42**
Инструкция по применению	**ru**	**РУССКИЙ**	**47**
Návod k použití	**cs**	**ČEŠTINA**	**52**
Lietošanas instrukcija	**pl**	**POLSKI**	**57**
Návod na použitie	**sl**	**SLOVENŠČINA**	**62**
Navodila za uporabo	**sk**	**SLOVENČINA**	**67**

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, re-print to ensure use of the latest version of the IFU. The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.

ulrich GmbH & Co. KG I Buchbrunnenweg 12 I 89081 Ulm I Germany
Phone: +49 (0)731 9654-0 I Fax: +49 (0)731 9654-2705
spine@ulrichmedical.com I www.ulrichmedical.com

CE 0123

SYSTEM:	**tangoRS™ multifunctional posterior system**	
LANGUAGE:	**en**	**ENGLISH**
⚠	**BEFORE CLINICAL USE, TAKE NOTE OF THESE INSTRUCTIONS FOR USE AND THE SYSTEM-RELATED SURGICAL TECHNIQUE!**	

GENERAL INFORMATION
Please ensure that you are using and observing the latest instructions for use and surgical technique of this system at all times. These can be downloaded any time free of charge at: www.ifu.ulrichmedical.com

INTENDED USE
tangoRS is an implant system with polyaxial and monoaxial components for surgical stabilization, fixation and correction of the thoracic and lumbar spine in humans including the sacrum when appropriate. The system is applied posteriorly.

INDICATIONS
Degenerative disc disease, deformity, spinal tumor, spondylolisthesis, pseudarthrosis, spinal stenosis, destruction and instability.

CONTRAINDICATIONS
- Patients with fever or leukocytosis in the case of non-spine-associated infections
- Patients with a history of material allergy or who tend to react to foreign bodies
- The physician must consider carefully before treating patients who are in a generally unfavorable medical or psychological state and who could be made worse by the procedure
- Pregnancy

SPECIAL APPLICATION INSTRUCTIONS AND WARNINGS
- Screws with a diameter of 4.5 mm may be inserted in the upper thoracic region only.
- If the bone quality is poor and the anterior support is insufficient, it is recommended that the instrumentation be expanded to at least 2 adjacent levels.
- When screws with a diameter of 8.5 mm are removed, the screw head may be severed from the screw thread. The screw thread left in the pedicle can be removed with the help of the socket wrench for nut (CS 3029).
- Avoid bending the implants. However, should this prove necessary, the implants should not be bent repeatedly, excessively or backwards. This may lead to the implant being damaged or breaking.
- Implant failure is possible even after successful fusion.
- The implant cannot withstand physiological and biomechanical forces over the long term unless the bones fuse successfully.
- A prolonged healing phase, unsuccessful bone fusion or subsequent bone resorption or trauma can place undue stress on the implant, which, in turn, could lead to loosening, deformation, cracks or breakage of the implant.
- Pedicle screws should only be implanted in a converging manner in S1.
- Combinations with other ulrich medical fixators are not permitted.
- For navigated screw preparation, tangoRS can be combined with the reference stars 55830-25 and 55830-29 with Brainlab navigation systems.

MATERIAL INFORMATION
The tangoRS implants are manufactured from a titanium alloy according to ISO 5832-3 and ASTM F136. The devices are biocompatible, corrosion-resistant and non-toxic in the intended use as per EN ISO 10993-1. They enable largely interference-free X-ray and computed tomography.

MR **MR Conditional**

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, re-print to ensure use of the latest version of the IFU. The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.

MRI information

ulrich medical tangoRS implants are classified as "MR Conditional" according to ASTM standard F2503.

The "MR Conditional" components are tested according to the ASTM standards: F2052; F2182; F2213 and F2119. A patient with a tangoRS implant can undergo an MRI examination under the following circumstances:

- field strengths of 1.5 T and 3.0 T
- highest field gradient of 30 T/m (3000 G/cm) or less
- maximum specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode)
- for 1.5 T: distance from the outer edge of the implant to the isocenter of the MRI device > 20 cm
- for 3.0 T: distance from the outer edge of the implant to the isocenter of the MRI device > 20 cm **OR** maximum scan duration of 10 minutes per individual measurement, total scan duration 20 minutes.

In the non-clinical test, heating of a maximum of 7.9°C was measured at 3.0 T and a 15-minute scan duration with 2 W/kg according to the calorimetric measurement. At 1.5 T with a 20 cm distance to the isocenter and a 15-minute scan duration, heating of a maximum of 1.5°C was measured with 2 W/kg according to the calorimetric measurement.

These scan conditions allow low-risk examination of patients. To minimize heating, the scan duration should be kept as short as possible and the SAR as low as possible. Heating can be reduced by having breaks between the individual scans or by lowering the SAR.

Artifacts: MR imaging in the area of the implants can be impaired by artifacts. Under experimental conditions, artifacts up to 28 mm were detected radially around the implant.

The scans were performed with the following parameters:

FFE sequence: TR 100 ms, TE 15 ms, flip angle 30°

SE sequence: TR 500 ms, TE 20 ms, flip angle 70°

The SE sequence showed reduced artifacts (≤ 17 mm).

The attending physician should conduct a careful risk/benefit assessment.

Packaging and storage

The product is delivered non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before its first use. Before the system is used, all components should be meticulously checked for completeness, damage and defects. Damaged components must not be used.

Corrosion may occur when instruments are stored under unfavorable conditions. In order to avoid this, they should be stored in a dry, dust-free area. Significant temperature fluctuations are to be avoided, so that no moisture (condensation) accumulates on the instruments.

When directly exposed to metal, chemical substances may destroy this metal or release corrosive fumes. Therefore, instruments must not be stored together with chemical substances.

The system-specific trays are to be used to store the instruments.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Implantation should only be considered when all other treatment options have been carefully weighed and ruled out. A successful implant is also inferior to the healthy moving element(s) of the spine. On the other hand, an implant may be an efficient replacement of one or more severely deformed or degenerated moving elements in order to eliminate pain and achieve good load bearing capacity.
- This product should only be used by an experienced spinal surgeon.
- The treating physician is responsible for making the proper selection of patients, and for acquiring the training and experience required for implant selection and placement. The treating physician is also responsible for determining whether to leave the implant following surgery or to remove it.
- The risks of the procedure and the use of the implant, including any revisions which may be necessary, should be explained to the patient in detail.
- The treating physician should conduct a detailed discussion with the patient concerning the surgical results that may be anticipated, particularly with regard to the potential physical limitations of the implant. The degree of postoperative activity affects the life time of the implant and the stability of the implant in the bone. Thus, the patient must be informed of the limitations and risks inherent in daily activities and made aware of special guidelines for movement. The treating physician's instructions must be followed. Special attention should be given to postoperative discussion and the need for regular medical monitoring.
- Ensure that suitable pre-, intra- and postoperative diagnostic procedures are performed to evaluate and ensure proper implant selection and placement. Using a C-arm is strongly recommended.
- Errors in implant selection could result in premature clinical implant failure. The number of segments to be treated must be accurately determined. The shape and composition of human bones limits the size and durability of the implant.
- The product must be carefully handled and stored. Damage or scratches on the implant may substantially affect the stability and resistance to fatigue of the product.

- After the implant has been used once, it must not be used again. Even if the implant appears undamaged, previous strain may have resulted in irregularities that could shorten the service life of the implant. Only new and undamaged implants may be used. Used or potentially damaged implants must be discarded.
- The patient should be instructed to inform his or her treating physician immediately regarding any unusual changes in the area where the surgery was performed. The patient should be monitored for any changes to the implant area. The treating physician should assess the potential for clinical implant failure and discuss with the patient the necessary measures to promote further healing.

POSSIBLE COMPLICATIONS

In many cases, potential complications are more likely caused by the application of the implant rather than by the implant itself:

- General surgical risks and complications
- Wound healing disorders
- Infection
- Lung complications
- Cardiovascular complications, such as blood loss, thrombosis, embolism, coagulopathy
- Gastrointestinal complications, such as gastritis, ileus, ulcer
- Neurological complications, such as spinal cord or neural root lesions with temporary or permanent sensory and/or motor disturbances (bladder and rectal disorders, sexual dysfunction)
- Anesthesia and blood transfusion risks as well as positioning damage
- Intraoperative injury to blood vessels, massive hemorrhage, stroke, cerebral hemorrhage with potential life-threatening consequences
- Injury to organs adjacent to the spine, such as cervical, thoracic and abdominal organs, depending on the region operated on
- Failure of bone fusion and need for restabilization
- Implant removal or restabilization due to loosening, dislocation and/or failure of the implant
- Local or systemic reactions due to material intolerance
- Inadequate improvement in symptoms

These possible complications may lead to further surgical interventions.

USE OF GENUINE PRODUCTS

Implants and instruments are developed and manufactured to be used together. Using products from other manufacturers with ulrich medical products may result in incalculable risks and/or contamination of the materials; or the implants and instruments do not fit together properly, thereby putting the patient, user or third parties at risk.

It is only possible to combine implants with implant components from this system, unless otherwise specified in the application instructions. Only the provided original instruments of the implant system should be used to handle the implants. Please refer to the special handling instructions in the packaging insert of the respective instrument. Only genuine implants should be used.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

General information

For the cleaning, disinfection and sterilization of non-sterile implants and instruments, please refer to: "Processing manual implants and instruments" UH 1100.

For individual instruments that are flagged accordingly in the applicable surgical techniques (⚠), please refer to the "Assembly and disassembly instructions with special cleaning instructions".

These can be downloaded any time free of charge at: www.ifu.ulrichmedical.com

Basic principles

The implants are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use (cleaning and disinfection after removing the transport packaging and sterilization after packaging). Implants that have already been in contact with a patient or that have been contaminated may not be used again under any circumstances, and must instead be discarded.

Pre-treatment

Clean/disinfect implants that you have touched, return them to the implant storage tray and sterilize the implant storage system when it is fully loaded. Never use wire brushes or steel wool to clean any implants, implant storage systems or sterilization containers. Oils or greases should never be used on implants. Please also follow the legal regulations which apply in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice or hospital.

Cleaning and disinfection

If possible, a mechanized process (disinfector) should be used for the cleaning and disinfection of the implants. A manual method - even when using an ultrasonic bath - should only be used in the event that automated cleaning/disinfection is unavailable, due to the significantly reduced effectiveness of a manual method. The implants must be removed from the sterilization tray for cleaning/disinfection.

Manual cleaning/disinfection

When selecting the cleaning agent and disinfectant to be used, it should be ensured that

- they are fundamentally suitable for cleaning or disinfecting the implants,
- the cleaning agent – if applicable – is suitable for ultrasonic cleaning of the implants (no foam formation)
- a disinfectant with proven effectiveness is used (e.g. VAH/DGHM or FDA clearance or CE marking) and that this is compatible with the cleaning agent used and
- the chemicals used are compatible with the implants (see section "Material durability")
- a combined cleaning/disinfectant should not be used if at all possible.

Automated cleaning/disinfection

When selecting the disinfector, it should be ensured that

- the disinfector has proven effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA clearance or CE marking in accordance with DIN EN ISO 15883),
- if possible, a verified program for thermal disinfection (A0 value > 3000, alternatively for older devices at least 10 minutes at 93°C) is used (if chemical disinfection is performed, there is a risk of disinfectant residue on the implants),
- the program used is suitable for the implants and includes sufficient rinse cycles,
- only water that is sterile or of low microbiological contamination (max. 100 microbes/ml) as well as low in endotoxins (0.25 endotoxin units/ml) is used for rinsing (e.g. purified water/highly purified water).
- the air used for drying is filtered and
- the disinfector is regularly maintained and checked.

When selecting the cleaning agent system to be used, it should be ensured that

- it is fundamentally suitable for cleaning the implants,
- if thermal disinfection is not used, a suitable disinfectant with proven effectiveness is used (e.g. VAH/DGHM or FDA clearance or CE marking) and that this is compatible with the cleaning agent used,
- the concentrations of the cleaning agent and, if applicable, the disinfectant specified by the manufacturer are strictly adhered to.

Checks

Inspect all implants for damage and contamination and reject any implants that are damaged or contaminated.

Packaging

Use the provided implant storage system or appropriate sterilization packaging (EN ISO 11607 / EN 868-2f).

Sterilization

- Flash sterilization is generally not permitted. Do not use hot-air sterilization or radiation sterilization procedures.
- All implants, implant storage systems and sterilization containers may only be exposed to temperatures below 141°C.
- Following sterilization, the implants must be kept dry and dust-free in the sterilization packaging.
- Only the following sterilization methods may be used for the sterilization.

Steam sterilization

- Validated according to DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (formerly: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (valid commissioning (IQ/OQ) and product-specific performance assessment (PQ))
- Preferably fractionated vacuum procedure or alternatively gravitation procedure (with sufficient product drying)
- Steam sterilizer according to DIN EN 13060 or DIN EN 285
- Maximum sterilization temperature 138°C plus tolerance in accordance with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (formerly: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)
- Duration of sterilization for the fractionated vacuum procedure: (treatment time at the sterilization temperature) at least 4 min. at 132-134°C.
- Duration of sterilization for the gravitation procedure: Treatment time 4 min. at temperature 132°C.

Material durability

When selecting the cleaning agents and disinfectants, it should be ensured that they do not contain any of the following components:

- Anticorrosives/corrosion inhibitors (triethanolamines are particularly problematic)
- Strong organic, mineral or oxidizing acids
- Stronger alkalis (pH > 12 is not permissible for implants, pH > 10.5 is not permissible for aluminum trays; neutral or weakly alkaline cleaning agents are recommended)
- Solvents (such as alcohols, acetone), petroleum ether
- Oxidizing agents
- Ammonia
- Chlorine, iodine

Reusability

The implants must only be brought into contact with a patient once.

Identification and traceability

Implants are labeled with the catalogue number and batch code on the packaging label and, if technically feasible, these are marked on the implant itself.

To ensure traceability, these data must be correspondingly documented in the hospital. For sterile packed implants, appropriate stickers for documentation are included.

Disposal of used products

Follow country-specific regulations regarding disposal of hospital waste when disposing of used medical devices.

ulrich GmbH & Co. KG I Buchbrunnenweg 12 I 89081 Ulm I Germany
Phone: +49 (0)731 9654-0 I Fax: +49 (0)731 9654-2705
spine@ulrichmedical.com I www.ulrichmedical.com

CE 0123

SYSTÉM:	**tangoRS™ multifunctional posterior system**	
JAZYK:	**cs**	**ČEŠTINA**
⚠	**PŘED KLINICKÝM POUŽITÍM DODRŽUJTE TENTO NÁVOD K POUŽITÍ A OPERAČNÍ TECHNIKU SOUVISEJÍCÍ S TÍMTO SYSTÉMEM!**	

VŠEOBECNÉ INFORMACE
Vždy se ujistěte, že používáte aktuální návod k použití a operační techniku tohoto systému. Ty si můžete kdykoli bezplatně stáhnout na adrese: www.ifu.ulrichmedical.com

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ
tangoRS je implantační systém s polyaxiálními a monoaxiálními komponentami pro operativní stabilizaci, fixaci a korekturu lidské hrudní a bederní páteře, případně včetně křížové kosti. Aplikace systému se provádí z dorzální strany.

INDIKACE
Degenerativní onemocnění meziobratlové ploténky, deformace, spinální tumor, spondylolistéza, pseudoartróza, zúžení páteře, destrukce a nestabilita.

KONTRAINDIKACE
- pacienti s horečkou nebo leukocytózou při infekcích, které nejsou spojeny s páteří
- pacienti s prokázanou alergií na materiál nebo sklonem k reakcím na cizí tělesa
- v případě pacientů s nepříznivým celkovým zdravotním nebo psychologickým stavem, který by se zákrokem mohl dále zhoršit, musí ošetřující lékař provést pečlivé zvážení
- těhotenství

SPECIÁLNÍ POKYNY PRO APLIKACI A VÝSTRAHY
- Šrouby o Ø 4,5 mm se smí používat výhradně v horní části hrudníku.
- V případě špatné kvality kosti a nedostatečné ventrální opory se doporučuje rozšíření instrumentace na minimálně 2 sousedící etáže.
- Při odstraňování šroubů o Ø 8,5 mm může dojít k oddělení hlavy šroubu od dolní části šroubu. Dolní část šroubu, která zůstala v pediklu, lze odstranit pomocí nástrčného klíče pro matice (CS 3029).
- Je třeba se vyvarovat ohýbání implantátů. Pokud je ohýbání přesto nutné, nesmí se implantáty ohýbat opakovaně, nadměrně ani ohýbat zpět. To může mít za následek poškození nebo zlomení implantátu.
- Selhání implantátu je možné i po úspěšné fúzi.
- Bez úspěšné fúze kosti implantát nebude trvale zvládat fyziologické a biomechanické síly.
- Opožděná fáze hojení, neuskutečněná fúze kosti nebo následná resorpce kosti nebo trauma mohou implantát nadměrně zatěžovat a mohou vést k uvolněním, deformaci, popraskání nebo zlomení implantátu.
- Pedikulární šrouby se smí v S1 implantovat pouze konvergentně.
- Kombinace s jinými fixátory společnosti ulrich medical není povolena.
- Pro navigovanou preparaci šroubů se může kombinovat tangoRS s referenčními rámečky 55830-25 a 55830-29 s navigačním systémem Brainlab.

INFORMACE O MATERIÁLU
Implantáty tangoRS jsou zhotoveny z titanové slitiny podle norem ISO 5832-3 a ASTM F136. Podle normy EN ISO 10993-1 jsou výrobky v zamýšleném účelu použití biokompatibilní, odolné proti korozi a nejsou toxické. Umožňují maximálně nerušené zobrazování při rentgenových snímcích a počítačové tomografii.

MR **Podmíněné použití v prostředí MR**

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, re-print to ensure use of the latest version of the IFU. The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.

Informace o MRT

Implantáty tangoRS společnosti ulrich medical jsou klasifikovány jako „MR conditional" (podmíněné použití v prostředí MR) podle normy ASTM F2503.

Komponenty „MR conditional" byly testovány podle norem ASTM: F2052; F2182; F2213 a F2119. Pacienta s implantátem tangoRS lze vyšetřit pomocí MRT za následujících podmínek:

- intenzity pole 1,5 T a 3,0 T
- nejvyšší gradient pole 30 T/m (3000 G/cm) nebo nižší
- maximální specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg (Normal Operating Mode)
- při 1,5 T: vzdálenost od vnější hrany implantátu k izocentru přístroje MR > 20 cm
- při 3,0 T: vzdálenost od vnější hrany implantátu k izocentru přístroje MR > 20 cm **NEBO** maximální doba skenování 10 min na jedno měření, celková doba skenování 20 min

V neklinickém testu bylo podle kalorimetrického měření naměřeno maximální zahřátí 7,9 °C při 3,0 T a 15minutové době skenování s 2 W/kg. Při 1,5 T s 20 cm vzdáleností od izocentra a 15minutové době skenování bylo s 2 W/kg podle kalorimetrického měření naměřeno maximální zahřátí 1,5 °C.

Za těchto podmínek skenování může být pacient vyšetřen s nízkým rizikem. Pro udržení nízkého zahřátí by měla být doba skenování udržována co nejkratší a SAR co nejnižší. Zahřátí lze omezit pomocí pauz mezi jednotlivými skeny nebo snížením SAR.

Artefakty: Zobrazování MR v oblasti implantátů může být rušeno artefakty. V experimentálním testu se vyskytly artefakty až 28 mm radiálně kolem implantátu.

Skeny byly provedeny s těmito parametry:
sekvence FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, úhel otočení 30°
sekvence SE: TR 500 ms, TE 20 ms, úhel otočení 70°
Sekvence SE ukazuje redukované artefakty (≤ 17 mm).

Ošetřující lékař musí provést pečlivé posouzení rizika/přínosu.

Balení a skladování

Výrobek se dodává nesterilní a před prvním použitím se musí očistit, dezinfikovat a sterilizovat. Před použitím systému by se všechny komponenty měly pečlivě zkontrolovat z hlediska úplnosti, poškození a nedostatků. Poškozené komponenty se nesmí použít.

V případě skladování v nevhodných podmínkách mohou nástroje korodovat. Aby se tomu zabránilo, musí být skladovány na suchém místě a chráněné před prachem. Aby se na nástrojích netvořila vlhkost (kondenzát), je třeba zabránit větším výkyvům teploty.

Chemikálie mohou v přímém kontaktu zničit kov nebo mohou uvolňovat výpary, které mají korozivní účinek. Nástroje se proto nesmí skladovat spolu s chemikáliemi.

Pro skladování implantátů a nástrojů se musí používat ukládací sítové koše, které patří k systému.

⚠ VÝSTRAHY A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Implantace by se měla zvažovat teprve tehdy, když byly pečlivě zváženy všechny ostatní možnosti léčby a nebyly uznány jako lepší. Dokonce i úspěšně implantovaný implantát se nevyrovná zdravému pohybovému elementu (elementům) páteře. Na druhou stranu, implantát může být pro pacienta užitečnou náhradou za jeden nebo několik těžce změněných, degenerovaných pohybových elementů, poněvadž může odstranit bolesti a zajišťovat dobrou nosnost.
- Tento výrobek smí používat pouze lékař se zkušenostmi v chirurgii páteře.
- Ošetřující lékař je zodpovědný za správný výběr pacientů, potřebné školení a zkušenosti při výběru a umístění implantátů. Je také zodpovědný za rozhodnutí, zda implantáty po operaci ponechat nebo je opět odstranit.
- Pacientovi je nutno podrobně vysvětlit rizika zákroku a použití implantátu, včetně eventuálních nezbytných revizí.
- Ošetřující lékař by měl s pacientem důkladně probrat výsledek operace očekávaný při použití tohoto implantátu, zejména pokud jde o možné fyzikální omezení implantátu. Pooperační úroveň aktivity ovlivňuje životnost implantátu a trvanlivost implantátu v kosti. Pacient proto musí být upozorněn na omezení a nebezpečí při každodenních činnostech a na zvláštní pravidla chování. Je třeba bezpodmínečně dodržovat příkazy ošetřujícího lékaře. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pooperační konzultaci a nutnosti pravidelných lékařských kontrol.
- Správný výběr a umístění implantátu musí být zajištěny, resp. ověřeny prostřednictvím předoperačního, intraoperačního a pooperačního použití vhodných diagnostických postupů. Důrazně doporučujeme použití C-ramena.
- Chyby při výběru implantátu mohou vést k předčasnému klinickému selhání implantátu. Je nutno pečlivě stanovit počet segmentů, které je třeba opatřit. Lidská kost svým tvarem a charakterem omezuje velikost a odolnost implantátu.
- S výrobkem se musí zacházet opatrně a musí být pečlivě skladován. Poškození nebo škrábance na implantátu mohou výrazně ovlivnit pevnost výrobku a jeho odolnost proti únavě.

- Pokud byl implantát už jednou použit, nesmí se znovu použít. I když se zdá, že je implantát nepoškozený, mohla předchozí zatěžování vést k nepravidelnostem, které zkracují životnost implantátu. Používat se smí výhradně nové a nepoškozené implantáty. Použité implantáty a implantáty s možným poškozením se musí zlikvidovat.
- Pacient by měl být poučen, aby svého ošetřujícího lékaře neprodleně informoval o neobvyklých změnách v operační oblasti. Pacient by měl být sledován, jestliže byla zpozorována změna v instrumentované oblasti. Ošetřující lékař by měl vyhodnotit možné klinické selhání implantátu a probrat s pacientem potřebná opatření, která přispějí k dalšímu hojení.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

V mnoha případech jsou možné komplikace způsobeny spíše aplikací než implantátem:
- Obecná operační rizika a komplikace
- Poruchy hojení ran
- Infekce
- Plicní komplikace
- Kardiovaskulární komplikace, např. ztráta krve, trombóza, embolie, porucha srážlivosti
- Gastrointestinální komplikace, např. gastritida, ileus, vřed
- Neurologické komplikace, např. léze míchy nebo nervového kořene s přechodnými nebo trvalými senzorickými a/nebo motorickými postiženími (poruchy močového měchýře a poruchy rekta, poruchy sexuální funkce)
- Rizika spojená s anestezií, s transfúzí krve, poškození způsobené polohováním
- Intraoperační poranění cév, parenchymatózní krvácení, mozková mrtvice, krvácení do mozku s potenciálními život ohrožujícími následky
- Poranění sousedních orgánů páteře, jako jsou krční, hrudní a břišní orgány podle operované oblasti
- Absence kostní fúze a nutnost obnovit stabilizaci
- Odstranění implantátu nebo obnovení stabilizace z důvodu uvolnění implantátu, jeho dislokace a/nebo selhání implantátu
- Lokální nebo systémové reakce v důsledku nekompatibility materiálu
- Nedostatečné zlepšení potíží

Tyto možné komplikace mohou mít za následek další operační zákroky.

POUŽITÍ ORIGINÁLNÍCH VÝROBKŮ

Implantáty a nástroje jsou vyvíjeny a vyráběny pro společné použití. V důsledku použití výrobků jiných výrobců společně s výrobky společnosti ulrich medical může dojít k nepředvídatelným rizikům a/nebo kontaminaci materiálu; nebo se implantát a nástroj k sobě nehodí, čímž jsou ohroženi pacient, uživatel nebo třetí osoby.

Kombinace implantátů je možná výhradně s komponentami implantátu tohoto systému, pokud není v pokynech k použití uvedeno jinak.

K manipulaci s implantáty se smí používat výhradně originální nástroje implantačního systému určené k tomu účelu. Případně je na zvláštní pokyny k manipulaci upozorněno v příbalovém letáku příslušného nástroje. Musí se používat výhradně originální implantáty.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Všeobecné informace

Ohledně čištění, dezinfekce a sterilizace nesterilních implantátů a nástrojů odkazujeme na: UH 1100 „Příručka pro zpracování implantátů a nástrojů".

U jednotlivých nástrojů, které jsou v systémové operační technice odpovídajícím způsobem označené (⚠), odkazujeme na „Návod k montáži a demontáži se speciálními pokyny k čištění".

Ty si můžete kdykoli bezplatně stáhnout na adrese: www.ifu.ulrichmedical.com

Základní zásady

Implantáty se expedují nesterilní a musí se před aplikací očistit, vydezinfikovat a sterilizovat (čištění a dezinfekce po odstranění přepravního ochranného obalu a sterilizace po balení). Implantáty, které již byly v kontaktu s pacientem nebo byly znečištěny, se za žádných okolností nesmí znovu použít, ale musí se zlikvidovat.

Předběžné zpracování

Očistěte/vydezinfikujte implantáty, kterých jste se dotkli, potom je opět roztřiďte do ukládacího koše pro implantáty a pak kompletně osazený ukládací koš pro implantáty sterilizujte. Implantáty, ukládací koše pro implantáty a sterilizační kontejnery nikdy nečistěte kovovými kartáči ani ocelovými drátěnkami. Na implantáty se v žádném případě nesmí používat oleje ani tuky. Navíc dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy lékařské praxe resp. nemocnice.

Čištění a dezinfekce

Pokud je to možné, pro čištění a dezinfekci implantátů by se měl použít strojní postup (dezinfektor). Manuální postup – i při použití ultrazvukové lázně – by se měl z důvodu výrazně nižší účinnosti používat jen v případě nedostupnosti strojního postupu. Pro čištění/dezinfekci se musí implantáty vyjmout ze sterilizačních košů.

Ruční čištění/dezinfekce

Při výběru používaných čisticích a dezinfekčních prostředků je třeba dbát na to:

- aby byly primárně vhodné pro čištění resp. dezinfekci implantátů,
- aby čisticí prostředek – pokud ho lze použít – byl vhodný pro ultrazvukové čištění implantátů (bez tvoření pěny),
- aby byl použit dezinfekční prostředek s prověřenou účinností (např. s povolením od VAH/DGHM nebo FDA příp. označením CE) a aby tento prostředek byl kompatibilní s použitým čisticím prostředkem, a
- aby použité chemikálie byly kompatibilní s implantáty (viz kapitola „Odolnost materiálu"),
- aby, je-li to možné, nebyly používány kombinované čisticí/dezinfekční prostředky.

Strojní čištění/dezinfekce

Při výběru dezinfektoru je třeba dbát na to,

- aby měl dezinfektor prověřenou účinnost (např. povolení od VAH/DGHM nebo FDA příp. označení CE podle DIN EN ISO 15883),
- aby se podle možnosti používal prověřený program pro tepelnou dezinfekci (hodnota A0 >3000, alternativně u starších zařízení min. 10 minut při 93 °C) (v případě chemické dezinfekce hrozí nebezpečí, že na implantátech ulpí zbytky dezinfekčního prostředku),
- aby použitý program byl vhodný pro implantáty a obsahoval dostatečné cykly oplachování,
- aby se k následnému oplachování používala pouze sterilní voda nebo voda s nízkým počtem choroboplodných zárodků (max. 100 zárodků/ml) jakož i voda s nízkým obsahem endotoxinu (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) (např. Aqua purificata / Aqua purificata valde),
- aby se vzduch použitý pro sušení filtroval, a
- aby se pravidelně prováděla údržba a kontrola dezinfikátoru.

Při výběru použitého systému čisticího prostředku je třeba dbát na to,

- aby byl primárně vhodný pro čištění implantátů,
- aby – pokud se nepoužívá tepelná dezinfekce – se navíc použil vhodný dezinfekční prostředek s prověřenou účinností (např. povolení od VAH/DGHM nebo FDA příp. označení CE) a aby tento prostředek byl kompatibilní s použitým čisticím prostředkem,
- aby se bezpodmínečně dodržovaly koncentrace čisticího a popř. dezinfekčního prostředku uvedené výrobcem.

Kontrola

Všechny implantáty kontrolujte z hlediska poškození a znečištění a poškozené a znečištěné implantáty vyřaďte.

Obal

Používejte určený ukládací koš pro implantáty nebo vhodný sterilizační obal (EN ISO 11607 / EN 868-2f).

Sterilizace

- Postup bleskové sterilizace není v žádném případě povolen. Kromě toho nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem a sterilizaci zářením.
- Všechny implantáty, ukládací koše pro implantáty a sterilizační kontejnery se smí vystavovat pouze teplotám nižším než 141 °C!
- Po sterilizaci se implantáty musí skladovat ve sterilizačním obalu, v suchém prostředí bez prachu.
- Ke sterilizaci se musí používat pouze níže uvedené sterilizační postupy.

Sterilizace parou

- Kvalifikovaná dle normy DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (dosud: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (platné uvedení do provozu (IQ/OQ) a hodnocení funkční charakteristiky (PQ) specifického produktu))
- Přednostně postup odvzdušnění pomocí frakcionovaného vakua, jako alternativa postup gravitačního odvzdušnění (s dostatečným sušením výrobku)
- Parní sterilizátor podle normy DIN EN 13060 příp. DIN EN 285
- Maximální sterilizační teplota 138 °C plus tolerance podle normy DIN EN ISO /ANSI AAMI ISO 17665 (dosud: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134)
- Doba sterilizace u postupu odvzdušnění s pomocí frakcionovaného vakua: (doba expozice při sterilizační teplotě) minimálně 4 min. při 132–134 °C
- Doba sterilizace u postupu s pomocí gravitačního odvzdušnění: doba působení 4 min, teplota 132 °C

Odolnost materiálu

Při výběru čističích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly tyto složky:

- antikorozní složky / inhibitory koroze (problematické jsou zejména triethanolaminy)
- silnější organické, minerální a oxidační kyseliny
- nejsou přípustné silnější louhy (pH >12 pro implantáty, pH >10,5 pro hliníkové ukládací síto, doporučeny jsou neutrální příp. slabě alkalické čisticí prostředky)
- rozpouštědla (např. alkoholy, aceton), benzíny
- oxysličovadla
- amoniak
- chlór, jód

Opětovné použití

Implantáty se smí dostat do kontaktu s pacientem pouze jednou.

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, re-print to ensure use of the latest version of the IFU. The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.

Identifikace a vysledovatelnost
Implantáty jsou označeny katalogovým číslem a kódem šarže na etiketě na obalu, a pokud je to technicky možné, na samotném implantátu. Pro zajištění vysledovatelnosti se tyto údaje musí na klinice náležitě zdokumentovat. U sterilně balených implantátů jsou přiloženy příslušné štítky pro dokumentaci.

Likvidace použitých výrobků
Při likvidaci použitých zdravotnických prostředků se řiďte příslušnými národními předpisy pro likvidaci nemocničního odpadu.