HumanTech Spine

VENUS®

SPINAL FIXATION SYSTEM

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 10
Instruction for use	EN	11 - 17
Návod k použití	CZ	18 - 24
Instruções de Uso	PT-BR	
Használati utasítás	HU	
Návod na použitie	SK	
Инструкция по применению	RU	
οδηγίες χρήσης	EL	
Istruzioni per l‘uso	IT	
Instrucțiuni de utilizare	RO	
Instructies voor gebruik	NL	
Instrucciones de uso	ES	
Lietošanas instrukcija	LV	

DE

WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung und weitere produktspezifische Informationen (z. B. die in der Broschüre beschriebene Operationstechnik und separate Gebrauchsanweisungen für Instrumente) müssen sorgfältig gelesen und deren Inhalt muss eingehalten werden. Aktuelle produktspezifische Informationen finden Sie unter:
www.humantech-spine.de
Die Informationen dieser Gebrauchsanleitung sind notwendig, aber nicht ausreichend für den Gebrauch dieses Systems. Sie sind kein Ersatz für das fachliche Urteilsvermögen bzw. klinische Fertigkeiten und Erfahrungen des Arztes hinsichtlich der vorsichtigen Patientenauswahl, der präoperativen Planung und der Implantatauswahl, für seine Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule, sein Verständnis des Materials und der mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate, sein Training und seine Fertigkeiten in der Wirbelsäulenchirurgie und dem Gebrauch der für die Implantation erforderlichen Instrumente und für seine Fähigkeit, die Kooperationsbereitschaft des Patienten, ein angemessen definiertes Behandlungsprogramm nach der Operation einzuhalten, zu sichern und geplante Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen.
Zur Verbesserung der Lesbarkeit wird der Markenname VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystem in der Gebrauchsanweisung teilweise als VENUS® System abgekürzt.

GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für sowohl steril als auch unsteril ausgelieferten Implantate des VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystem.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Implantate des VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystems sind für die posteriore mono- oder multisegmentale Fixierung, nach vorheriger Korrektur, wenn notwendig, sowie zur Immobilisierung während der knöchernen Fusion bestimmt um die Stabilisierung der Brust-, Lenden- und Iliosakralwirbelsäule zu erreichen. Das VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystem kann mit einem offenen oder minimal-invasiven chirurgischen Zugang verwendet werden. Die Implantate sind für den langfristigen, standalone Einsatz vorgesehen.

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Das VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystem umfasst Pedikelschrauben, Stäbe, Setzschrauben, Querverbinder, Stabverbinder und Verlängerungseinheiten, um je nach Anwendung geeignete Wirbelsäulenschrauben-Stab-Konstruktionen zu bilden.
Das Implantatsystem wird zur chirurgischen Versteifung von Wirbelsäulensegmenten durch Fixierung eingesetzt. Die Pedikelschrauben des VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystems werden in den linken und rechten Pedikel der Wirbelkörper eingebracht und anschließend mit je einem Stab auf jeder Seite verbunden. Die wesentliche Funktion des so entstehenden Schrauben-Stab-Konstrukts ist es, ein festes Gerüst zu bieten, das die Wirbelkörper im behandelten Segment entlasten kann, so dass der natürliche Prozess der Knochenfusion möglichst ungestört verläuft. Ist die Fusion abgeschlossen, haben die Implantate keine aktive Funktion mehr, können aber langfristig im Körper verbleiben. Der Einsatz des VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystems soll zu einem klinischen Nutzen für den Patienten führen, indem seine Lebensqualität durch Schmerzreduktion, klinisch relevante Funktionsverbesserung und/oder Stabilisierung zur Unterstützung der natürlichen Krümmung verbessert wird.
Das VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystem wird durch mehrere Kits mit zusätzlichen Implantaten und/oder Instrumenten für spezifische Anwendungen ergänzt, z.B. die Erweiterung eines bereits implantierten VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystems (VENUS®Extension), minimalinvasive Chirurgie (VENUS®mini 2.0, VENUS®mini 2.0 Fracture), die Behandlung komplizierter Deformitäten wie Skoliose (VENUS®Scoliosis), die erleichterte Stab-Schrauben-Annäherung unter schwierigen anatomischen oder chirurgischen Bedingungen durch Verwendung von Langkopfschrauben (VENUS®Reduction) oder die Augmentation bei geringer Knochenqualität (VENUS®Augmentation). Für jede Anwendung siehe die entsprechende Broschüre.
Die Pedikelschrauben des VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystems umfassen polyaxiale, monoaxiale und ilium Schrauben. Die Schraubentypen sind entweder massiv, kannüliert oder fenestriert und sind in verschiedenen Formen, unterschiedlichen Längen und Durchmessern erhältlich, um den individuellen Pathologien der Patienten gerecht zu werden. Polyaxiale Schrauben sind außerdem in Kurz- und Langkopfkonfigurationen erhältlich. Schrauben mit langem Kopf (Repositionsschrauben) ermöglichen eine leichtere Annäherung der Stäbe an die Schrauben in schwierigen anatomischen oder chirurgischen Situationen. Kanülierte und fenestrierte Schrauben des VENUS® Systems können über einen Führungsdraht platziert werden. Alle kanülierte und fenestrierte Schrauben (außer VENUS Reduction) sind für die minimalinvasive Chirurgie mit dem integrierten VENUS® mini Set geeignet. Fenestrierte Schrauben enthalten eine Reihe von Fenestrierung, die es ermöglichen, Knochenzement (z.B. Polymethylmethacrylat (PMMA) in die behandelte Stelle zu injizieren, um die Schraubenfixierung bei reduzierter Knochenqualität (Augmentation) zu erhöhen.
VENUS® Reduction Schrauben können nicht in Kombination mit dem VENUS Cement Adapter und Bone Filler mit Knochenzement augmentiert werden.
VENUS®-Stäbe sind in Titanlegierung oder Kobaltchrom erhältlich. Kobaltchrom bietet eine höhere Festigkeit als die Titanlegierung. Stäbe aus Titanlegierung sind in geraden oder vorgekrümmten Konfigurationen und in verschiedenen Längen erhältlich. Zur Erweiterung einer bestehenden Konstruktion können Inline-Stabverbinder,

Domino-Verbinder, Parallel-Verbinder oder Revisionsverbinder-Kappen verwendet werden. Seitliche Verbinder können für die Verbindung einer Iliumschraube oder anderer versetzter Konstruktionen verwendet werden.
Darüber hinaus sind transversale Konnektorhaken erhältlich, die in einem 90°-Winkel zur Stabkonstruktion platziert werden, um die Rotationsstabilität des gesamten Rahmenkonstrukts zu erhöhen.
Das VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystem kann auch als zusätzliche posteriore Abstützung für interkorporelle Fusionssysteme (z.B. ADONIS® Lumbales Zwischenwirbel Fusionssystem) oder Wirbelkörperersatzsysteme (z.B. SAMSON® Wirbelkörperersatzsystem) verwendet werden.
Die HumanTech-Instrumente und -Zubehörteile, die zur Verwendung mit den Implantaten des VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystems vorgesehen sind, sowie die Operationstechniken für die jeweiligen Anwendungen sind in den entsprechenden Broschüren beschrieben und für die Implantation zwingend erforderlich.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Eine Behandlung der folgenden Erkrankungen und Verletzungen mit dem VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystem ist nur dann vorgesehen, wenn eine operative Fixierung indiziert ist.

- Instabilitäten
- Degenerative Bandscheibenerkrankungen
- (degenerative) Spondylolisthese
- (degenerative) Stenose (Spinalkanalstenose, neuroforaminale Stenose)
- Deformitäten wie (idiopathische) Skoliose, Kyphose oder Lordose
- Pseudarthrose
- Wirbelsäulentrauma
- Tumore
- Entzündungen (Spondylitis, Spondylodiszitis)
- Konditionen, die einen Revisionseingriff erfordern

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können entweder relativ oder absolut sein.

Absolute Kontraindikationen

- Verdacht auf oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegen den verwendeten Materialien.
- Medizinische oder chirurgische Bedingungen, die einen potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantation ausschließen würden, wie z. B. angeborene Anomalien.
- Unzureichende Gewebeabdeckung über der Operationsstelle.
- Unzureichendes Knochenangebot oder unzureichende Knochenqualität, die eine Implantatverankerung unmöglich macht.
- Anatomische Strukturen, von denen zu erwarten ist, dass sie die Verwendung des Implantats behindern (z.B. extreme anatomische Anomalien) oder das Instrumentarium beeinträchtigen.
- Wenn zu erwarten ist, dass das Implantat nach der Implantation nicht angemessen funktionieren kann.
- Alle Fälle, in denen die ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein sind, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen

Nur für minimalinvasive/perkutane Verfahren:

- Schwere neurale Defizite, die eine Dekompression des Nervenkanals erfordern.

Relative Kontraindikationen

Relative Kontraindikationen sind Bedingungen, die den chirurgischen Erfolg und seine Ergebnisse beeinträchtigen können. Der verantwortliche Arzt muss in jedem Einzelfall die Risiken und Vorteile einer Implantation abwägen. Wird die Implantation trotz Vorliegens einer relativen Kontraindikation durchgeführt, können besondere Vorsichtsmaßnahmen oder Verfahren erforderlich sein.

- Fieber oder Leukozytose
- Akute oder chronische Infektion
- Erhöhtes Infektionsrisiko (z.B. bei Immunschwäche)
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Offene Wunden
- Wundheilungsstörungen
- Schwangerschaft: Operationen bei schwangeren Frauen sollten nach Möglichkeit vermieden werden. Falls sie dennoch durchgeführt werden, erfordern sie spezielle Vorsichtsmaßnahmen oder Verfahren
- Wenn die Verwendung von anderen Komponenten als den in diesem System verwendeten Metallen oder Legierungen erforderlich ist.
- Lokale Knochentumore
- Begleiterkrankungen oder Zustände, welche die Funktion und den Erfolg des Implantats beeinträchtigen könnten, z. B.
  - fortgeschrittenes Alter
  - Rauchen
  - Diabetes
  - Osteoporose, Osteopenie, Osteomalazie, Gelenkerkrankungen, Knochenabbau
  - Adipositas
  - Chronische Nierenerkrankung
  - Depressionen oder Zustände mit eingeschränkter geistiger Gesundheit
  - Neuromuskuläre Erkrankungen die während der Heilungsphase übermäßige Belastung auf das Implantat ausüben würden
- Jeder Patient der unwillig oder nicht in der Lage ist postoperativen Anweisungen Folge zu leisten.

Nur für minimalinvasive/perkutane Verfahren:

- Alle Situationen, die Schwierigkeiten bei der Bildgebung verursachen, wie z. B. Rotationsdeformitäten, Adipositas und Osteopenie
- Wirbelfrakturen auf mehreren Ebenen
- Pedikel-Frakturen

- Frakturen der angrenzenden Wirbelkörper
- Patienten mit erheblicher Kyphose oder Sagittalfehlstellung

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Über die definierten Indikationen und Kontraindikationen hinaus gibt es keine generellen Einschränkungen der Patientenpopulation. Das Alter des Patienten kann zu Einschränkungen führen, z. B. aufgrund des unreifen Skeletts bei pädiatrischen Patienten oder der begrenzten Verfügbarkeit von Implantatgrößen. Dies erfordert die Abwägung durch einen erfahrenen Chirurgen, um die Eignung des Implantats im Hinblick auf die unvollständige Wachstumsphase bei pädiatrischen Patienten oder Säuglingen und andere Bedingungen wie z. B. die zu erwartende Aktivität des einzelnen Patienten zu beurteilen. Altersbedingte oder andere Komorbiditäten können den chirurgischen Erfolg einschränken, was eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Chirurgen erfordert.

VORGESEHENE NUTZERGRUPPE

Die Implantate des VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystems dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie absolviert haben.

Die
- fachliche Entscheidungsfähigkeit und/oder die klinischen Fähigkeiten und Erfahrungen des Chirurgen im Hinblick auf eine sorgfältige Patientenauswahl
- präoperative Planung und Implantatauswahl
- Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule
- Kenntnisse über die materiellen und mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate
- Ausbildung und Fertigkeiten in der Wirbelsäulenchirurgie und im Umgang mit den für das Einsetzen der Implantate erforderlichen Instrumenten
- die Fähigkeit des Chirurgen, die Zustimmung des Patienten zur Einhaltung eines klar definierten postoperativen Behandlungsschemas und zur Durchführung der planmäßigen Nachuntersuchungen einzuholen

ist/sind für den Einsatz der Implantate des Systems erforderlich.

Die Operateure werden in der OP-Umgebung von chirurgischen Assistenten unterstützt. Für die Anwendung der Produkte sind allgemeine Kenntnisse der chirurgischen Verfahren, der Operationstechnik und spezielle Schulungen und Fertigkeiten in Bezug auf die korrekte Verwendung der Produkte des Systems und die Verwendung der zum Einsetzen der Implantate notwendigen Instrumente erforderlich.
Unsteril gelieferte Produkte müssen vor der Anwendung am Patienten von den für die Aufbereitung verantwortlichen Personen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

VORGESEHENE UMGEBUNG

Die Produkte müssen in einem Operationssaal eingesetzt werden. Eine sterile Umgebung und die Einhaltung der allgemeinen Hygienevorschriften, die in Operationssälen gelten, sind Grundvoraussetzungen für den Einsatz der Produkte.
Es muss sichergestellt sein, dass das Operationsfeld vollständig ausgeleuchtet ist und die Sicht auf den Situs gewährleistet ist.
Die Implantation des Produkts beim Patienten erfolgt unter Vollnarkose. Um die Operation unter Vollnarkose durchführen zu können, sind Narkosegas oder andere Narkosemittel erforderlich.
Es muss sichergestellt sein, dass ein C-Bogen (Röntgengerät) und die systemspezifischen Instrumente vorhanden sind. Darüber hinaus wird allgemeines chirurgisches Instrumentarium für die Durchführung der Operation benötigt.

NEBENWIRKUNGEN / UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die aufgeführten Nebenwirkungen und Komplikationen des VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystem sind nicht ausschließlich auf die Implantate selbst zurückzuführen, sondern resultieren häufig auch aus dem chirurgischen Eingriff. Sie umfassen unter anderem, aber nicht ausschließlich:
Möglicherweise in Verbindung stehend mit dem Implantat:
- Verzögertes Knochenwachstum oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose, verzögerte oder fehlende Knochenheilung
- Veränderung der Wirbelsäulenverkrümmung und der Steifigkeit der Wirbelsäule
- Teilweiser Verlust des bei der Operation erreichten Korrekturgrades
- Verringerung der Knochendichte aufgrund von Stress-Shielding
- Proximale Junctional Kyphose (Degeneration des benachbarten Segments)
- Verändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
- Fraktur eines Wirbels, des Pedikels und/oder des Kreuzbeins, Mikrofraktur, Beschädigung oder Durchdringung eines Wirbelkörpers oberhalb oder unterhalb des/der behandelten Segments/Segmente
- Degeneration der Wirbelgelenke aufgrund einer veränderten Biomechanik der Wirbelsäule
- Allergische Reaktion auf das Implantatmaterial
- Anhaltende Hautreizungen
- Risiko einer Infektion oder Entzündung
- Autoimmunreaktion
- Metallose durch intra- oder postoperativen Abrieb oder Korrosion mit möglichen sekundären chronisch-entzündlichen Fremdkörperreaktionen wie Narbenbildung, lokale Gewebsnekrosen, Bildung von Neoplasien/Tumoren und/oder Osteolyse
- Bruch, Verformung, Lockerung oder Migration des Implantats
- Lokale Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindlichkeit

- Druckstellen auf der Haut, die durch Komponenten verursacht werden, die sich an Stellen mit unzureichender Gewebeabdeckung über dem Implantat befinden, mit möglicher Durchdringung der Haut
- Revisionseingriffe
- Wachstumsstillstand der Brustwand und der Lunge mit den entsprechenden Folgen

Mögliche Risiken einer Zementaugmentation:
- Allergische Reaktion auf den verwendeten Knochenzement
- Zementaustritt (kann zu neurologischen Beeinträchtigungen, Zementembolie, lokalen Schmerzen und/ oder Entzündungen, Revisionsoperationen je nach anatomischer Lage des Zementflusses führen)

Möglicherweise in Verbindung stehend mit dem chirurgischen Eingriff:
- Fehlplatzierung des Implantats
- Oberflächliche Infektion (Wunde), tiefsitzende Infektion und Entzündungserscheinungen
- Neurologische Komplikationen, z.B
  - durch Verletzung oder Reizung des Rückenmarks, der Wurzelnerven (Radikulopathie) oder peripherer Nerven, z.B.
    Vorübergehende oder dauerhafte motorische Schwäche, Verlust von motorischen oder sensorischen Funktionen oder Lähmungen
  - Verletzung oder Läsion der Dura mater mit der Gefahr eines Liquorverlustes oder einer Liquorfistel
  - Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems, Funktionsstörungen des Enddarms, Urogenitalstörungen, gastrointestinale Störungen
  - Vorübergehende oder dauerhafte retrograde Ejakulation bei Männern, Schädigung des Fortpflanzungssystems, Sterilität und sexuelle Funktionsstörungen
- Verletzung oder Läsion des umgebenden Weichgewebes, der Blutgefäße (z. B. Aorta abdominalis, Vena cava inferior oder andere Gefäße) oder der Lymphgefäße (einschließlich eines möglichen Lymphabflusses)

Mögliche allgemeine chirurgische Risiken:
- Verzögerte Wundheilung- Oberflächliche Wunddehiszenz
- Blutungen und/oder Hämatome
- Gefäßstörungen einschließlich Thromben, Herzinfarkt oder Tod
- Entwicklung von Atemproblemen, einschließlich Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, Pneumothorax, vorübergehender Pleuraerguss oder Tod
- Unfähigkeit, tägliche Aufgaben zu erledigen

WARNHINWEISE UND VORSICHTMASSNAHMEN

Allgemein

- Bei der Verwendung von Röntgengeräten zur Diagnose oder Kontrolle sind die nationalen Grenzwerte für die Strahlendosis einzuhalten
- Das VENUS® System besteht aus Implantaten und Instrumenten. VENUS® Implantate dürfen nur mit den vorgesehenen systemspezifischen Instrumenten und Zubehörteilen, die in der Operationstechnik beschrieben sind, verwendet werden
- ⚠ VENUS® Reduction Schrauben sind nicht mit dem VENUS Cement Adapter und Bone Filler kompatibel und können daher auf diese Weise nicht mit Knochenzement augmentiert werden!

Informationen zur MRT-Sicherheit

Implantate des VENUS® Systems wurden in nicht-klinischen Tests gemäß ASTM-Normen untersucht und als „MR-bedingt“ eingestuft. Patienten mit VENUS® Implantaten können unter folgenden Bedingungen sicher mittels MRT untersucht werden:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T bis 3 T
- Räumliches Gradienten-Magnetfeld bis max. 1100 Gauss/cm oder 11 T/m
- Ganzkörperspezifische Absorptionsrate (SAR) bis max. 2 W/kg im Normalbetrieb und bei max. 15 min kontinuierliche Scandauer

Das Implantat des VENUS® Systems kann sich bei einer kontinuierlichen Scanzeit von 15 min. und unter den oben definierten Abtastbedingungen bis zu 4,7 °C erhitzen. Unter diesen Bedingungen kann ein Patient mit geringem Risiko untersucht werden. Um die Erwärmungsrisiken gering zu halten, sollte die Scandauer so kurz wie möglich und die SAR so gering wie möglich gehalten werden.
Das Produkt wurde nicht auf Artefakte in der MR-Umgebung untersucht. Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der untersuchte Bereich in relativer Nähe zu einem VENUS® System befindet.
Es muss eine gründliche Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Präoperativ

- Die Entscheidung über die Verwendung von Implantaten muss unter Berücksichtigung der chirurgischen und medizinischen Indikationen, der potenziellen Risiken und Einschränkungen, die mit dieser Art von chirurgischem Eingriff verbunden sind, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen und in Kenntnis sowohl der Art als auch der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantats getroffen werden.
- Die Entscheidung für eine Implantation muss im Einvernehmen zwischen Arzt und Patient getroffen

werden, wobei der allgemeine Gesundheitszustand einschließlich der Komorbiditäten des Patienten berücksichtigt werden muss. Der Arzt muss den Patienten über die Folgen der Implantation aufklären, insbesondere darüber, dass die Behandlung zu einer segmentalen Versteifung führt und dass der Einsatz des Implantats im Bereich der Brustwirbelsäule bei Kindern oder Jugendlichen das Wachstum der Brustwand und der Lunge stoppen kann, mit den entsprechenden Folgen. Infolgedessen müssen während der Wachstumsphase mehrere Operationen durchgeführt werden, um die Struktur an die wachsende Wirbelsäule anzupassen.

- Außerdem muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass die Anpassung der Struktur an eine ausgewachsene Wirbelsäule zu einer drastischen Verkürzung der erwarteten Lebensdauer des Implantats führen kann. Es ist daher ratsam, den Stab und die Setzschraube zu ersetzen.
- Der Patient muss ausführlich über die Risiken des Verfahrens und die Verwendung der Implantate, einschließlich eventuell notwendiger Korrekturen, aufgeklärt werden.
- Um den Verdacht auf eine Allergie gegen die Implantatmaterialien auszuschließen, sind entsprechende Tests durchzuführen.
- Bei älteren Patienten muss der verantwortliche Arzt den potenziellen Nutzen sorgfältig gegen die Risiken abwägen und dabei den allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten, erhöhte Begleiterkrankungen wie z. B. Osteoporose, eine langsamere Heilung und ein altersbedingt höheres Risiko für allgemeine chirurgische Komplikationen wie Infektionen oder Herz-Kreislauf-Probleme berücksichtigen.
- Der Einsatz von VENUS® Implantaten während der Schwangerschaft sollte nach Möglichkeit vermieden werden, da er erhebliche Risiken für Mutter und Fötus mit sich bringt. Zu diesen Risiken zählen Infektionen, thromboembolische Ereignisse, implantatbezogene Komplikationen sowie mögliche Schädigungen der fetalen Entwicklung. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, eine umfassende Aufklärung durchzuführen, konservative Behandlungsalternativen sorgfältig zu prüfen und Maßnahmen zur Minimierung von Blutverlust, Strahlenexposition und anästhesiebedingten Risiken zu ergreifen. Eine sorgfältige Planung und engmaschige Überwachung in der prä-, intra- und postoperativen Phase sind entscheidend, um Komplikationen zu vermeiden und das bestmögliche Behandlungsergebnis für Mutter und Kind sicherzustellen.
- Polypharmazie, insbesondere Hyperpolypharmazie, kann sich bei älteren Patienten negativ auf das Operationsergebnis und den Gesundheitszustand des Patienten auswirken. Die Anzahl und die Wechselwirkungen der verschriebenen Medikamente sollten bei dieser Patientengruppe vor der Operation berücksichtigt werden.
- Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten haben einen wesentlichen Einfluss auf die Lebensdauer des Implantats. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, Verbiegens oder Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist von entscheidender Bedeutung, den Patienten über Aktivitätseinschränkungen in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats zu beurteilen. Selbst wenn eine solide Knochenfusion stattgefunden hat, können sich die Implantatkomponenten noch verbiegen, brechen oder lockern. Daher muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass sich Implantatkomponenten auch dann verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Aktivitätseinschränkungen ordnungsgemäß befolgt werden.
- Eine chirurgische Therapie sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn konservative Behandlungsmöglichkeiten versagt haben. Der behandelnde Arzt ist für die genaue Diagnose und die Entscheidung für oder gegen eine Operation sowie für die angemessene Planung und Durchführung der Operation verantwortlich. Dazu gehört die patientenspezifische Auswahl von Größe und Design der Implantate unter Berücksichtigung der individuellen Pathologie und Anatomie.
- Die korrekte Auswahl und Platzierung der Implantate ist entscheidend für den operativen Erfolg und muss durch geeignete prä-, intra- und postoperative Diagnoseverfahren sichergestellt bzw. überprüft werden.
- Fehler bei der Implantatauswahl können zu einem vorzeitigen klinischen Implantatversagen führen. Die Anzahl der zu versorgenden Segmente ist sorgfältig zu bestimmen. Der Chirurg muss sicherstellen, dass eine ausreichende Anzahl verschiedener Implantatgrößen und die erforderlichen Instrumente für den chirurgischen Eingriff zur Verfügung stehen.
- Eine unsachgemäße präoperative Planung kann sich negativ auf das Operationsergebnis und die Gesundheit des Patienten auswirken.
- HumanTech Spine übernimmt keine Haftung für negative Folgen, die sich aus einer falschen Diagnose oder Indikation, einer ungeeigneten Wahl des Implantats, einer falschen Verwendung von Implantatkomponenten und/oder einer unsachgemäßen Operationstechnik oder Asepsis ergeben.

Intraoperativ

- Den Anweisungen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten. Sie können diese unter www.humantech-spine.de herunterladen oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter erhalten. Es ist zwingend erforderlich, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Für die Verwendung von Fremdinstrumenten kann keine Haftung übernommen werden.
- Implantate, die Anzeichen von Beschädigung oder Verunreinigung aufweisen, dürfen nicht implantiert werden.

- Komponenten des VENUS® Systems dürfen nicht durch Komponenten/Produkte anderer Systeme aus einer anderen Bezugsquelle oder von einem anderen Hersteller ersetzt werden. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten/Produkten des Systems mit Komponenten anderer Systeme hergestellt werden. Wird dem nicht nachgekommen oder werden die Produkte unsachgemäß oder abweichend von der Gebrauchsanweisung und der vorgeschriebenen Operationstechnik eingesetzt, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.
- Das Biegen des Stabes / Revisionsconnectors beeinträchtigt die biomechanischen Eigenschaften des Implantats. Biegungen im Bereich der Fixierung des Stabes in der Poly- bzw. Monoaxialschraube können die Fixierung des Stabes negativ beeinflussen. Eine Biegung in diesem Bereich ist zu vermeiden.
- Bruch, Verrutschen oder unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente oder Implantate kann zu einer Verletzung des Patienten oder des OP-Personals oder zu einer Verlängerung der Operationsdauer führen.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass die Integrität des Pedikels und der Wirbelkörperstrukturen erhalten bleibt. Eine Beschädigung des Pedikels kann zu einer Lockerung der Implantate und zu einem Verlust der Stabilität der Fixierung führen.
- Der Durchmesser der Schrauben sollte ausreichend groß gewählt werden, um die maximale Kompression im Pedikelbereich auszunutzen. Dadurch wird die größtmögliche Stabilität gewährleistet und einer Implantatlockerung entgegengewirkt. Um jedoch eine Verletzung der Pedikelstrukturen zu vermeiden, sollte die Schraubenbreite nicht zu eng in den Pedikel passen.
- Der Stab muss mit der entsprechenden Setzschraube korrekt in die Pedikelschraube fixiert werden.
- Es wird empfohlen, die Implantate vor und während des Eingriffs sorgfältig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Implantate beim Einsetzen nicht beschädigt werden.
- Das Einsetzen des Implantats muss unter ständiger Röntgenkontrolle erfolgen, um eine Fehlplatzierung zu vermeiden.
- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven einer Beeinträchtigung oder zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann.
- Rückstände, die aus Implantatmaterial und/ oder nicht aus Implantatmaterial bestehen, sind zu entfernen. Sollte sich eine Implantatkomponente oder Teile eines Instrumentes in situ lockern oder brechen, müssen diese Rückstände vollständig entfernt werden.
- Implantate, die bereits Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Geweben eines Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Die Stäbe des VENUS® Mini-Systems sind mit Markierungen versehen. Die Bereiche zwischen den Stabenden und den Markierungen dürfen nicht für die Fixierung zur Schraube verwendet werden. Das Biegen im Bereich der Instrumentenaufnahme des Stabes ist nicht zulässig. Eine ventrale Abstützung erhöht die Stabilität des Systems. Im lumbalen Bereich, vor allem wenn die Verwendung von Pedikelschrauben mit einem Durchmesser von 5,5mm oder kleiner nicht vermieden werden kann, ist eine ventrale Abstützung dringend angeraten.
- Augmentation: Die IFU des Herstellers des verwendeten Knochenzements sowie die IFU „Bone Filler“ und die Operationstechnik von HumanTech Spine müssen eingehalten werden. Die verwendeten Zementmengen für fenestrierte/kanülierte Schrauben sollten letztlich vom Chirurgen auf der Grundlage der individuellen Patientenanatomie festgelegt werden. Insbesondere bei Patienten mit schweren Herz- oder Lungenfunktionsstörungen muss die applizierte Zementmenge so gering wie möglich gewählt werden. Die Applikation von Knochenzement muss durch geeignete bildgebende Verfahren überwacht werden, um ein Auslaufen des Zements so weit wie möglich zu vermeiden.
- Für die Verwendung von Führungsdrähten bei minimalinvasiven Eingriffen müssen die Anweisungen in den Operationstechniken beachtet und alle Vorsichtsmaßnahmen strikt eingehalten werden. Die korrekte Positionierung des Führungsdrahtes muss während des gesamten chirurgischen Eingriffs durch geeignete Bildgebung überwacht werden, um ein präzises Einbringen der Schraube zu ermöglichen und eine Gefäßperforation oder andere Gewebeschäden zu vermeiden.

Postoperativ

- Der Patient sollte angewiesen werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über alle ungewöhnlichen Veränderungen im Operationsgebiet zu informieren.
- Der Patient sollte überwacht werden, wenn eine Veränderung in dem Bereich, in dem sich das/die Implantat(e) befindet/befinden, festgestellt wird. Der behandelnde Arzt sollte die Möglichkeit eines klinischen Implantatversagens beurteilen und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen.
- Eine verlängerte Einheilungsphase, eine fehlende Knochenfusion oder eine anschließende Knochenresorption können zu einer Überlastung des Implantats führen, was ein Versagen des Implantats zur Folge haben kann.
- Die Implantate werden zur internen Fixierung und sofortigen Ruhigstellung der behandelten Segmente während des maximal zwei Jahre dauernden Knochenheilungsprozesses verwendet. Sobald die Fusion abgeschlossen ist, haben die Implantate keine aktive Funktion mehr. Eine Entfernung des Implantats ist möglich, kann aber zu einer Schädigung des umlie-

genden Gewebes und einem Stabilitätsverlust führen und sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen qualifizierten Chirurgen und den Patienten erfolgen.
- Im Falle von Komplikationen muss der Chirurg unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten und der damit verbundenen Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden sollte.
- Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas.
- Die Implantate dürfen unter keinen Umständen mehrfach verwendet werden. Wenngleich das Implantat nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen im Inneren des Implantates oder kleine Defekte, welche auf wirkende Belastungen und Spannungen zurückzuführen sind, den Bruch des Implantates zur Folge haben.
- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.

MATERIAL

Die Komponenten des VENUS® Systems sind aus der Titanlegierung Ti6Al4V nach ISO 5832-3 gefertigt. Es sind aber auch Stäbe aus der Kobalt-Chrom-Legierung CoCr28Mo6 nach ISO 5832-12 enthalten. CoCr28Mo6 enthält Kobalt, das als CMR-Stoff eingestuft ist. Vor der Verwendung muss eine Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt werden.

VERPACKUNG, KENNZEICHNUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

- Die Produkte müssen sorgfältig behandelt, transportiert und gelagert werden. Schäden an der Produktverpackung oder Schäden am Produkt selbst können die Leistungsfähigkeit, Stabilität und Lebensdauer des Implantatsystems erheblich beeinträchtigen. Es kann zu Rissen und/oder erhöhten inneren Belastungen kommen, die zum Bruch des Gerätes führen können
- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umwelteinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, direkte Sonneneinstrahlung, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Geräte einwirken
- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der zu verwendenden Komponenten des VENUS® Systems durchgeführt werden, um Schäden durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren auszuschließen. Die Sterilisationsbehälter, Trays und die dazugehörigen Abdeckungen dürfen nicht beschädigt sein.

Die Produkte werden sowohl UNSTERIL als auch STERIL verpackt geliefert:

Unsteril ausgelieferte Implantate

UNSTERIL ausgelieferte Implantate sind als UNSTERIL gekennzeichnet und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION).
Die Produkte werden in bestückten Siebkörben in Sterilisationscontainern oder einzeln verpackt geliefert. Die Einzelverpackungen müssen zum Zeitpunkt der Lieferung ungeöffnet sein. Eine Sterilisation in der Originalverpackung ist nicht zulässig. Die Sterilisationscontainer, Siebkörbe und zugehörigen Deckel dürfen keine Beschädigungen aufweisen.

Steril ausgelieferte Implantate:

STERIL ausgelieferte Implantate sind mittels validiertem Gammasterilisationsverfahren sterilisiert und als STERIL gekennzeichnet. Eine Reinigung, Desinfektion, und Sterilisation vor Verwendung darf nicht durchgeführt werden.
Die Implantate werden in einer Blister-Blister-Kombination verpackt und durch einen Umkarton geschützt ausgeliefert. Die Implantate dürfen nur verwendet werden, wenn das Etikett der Umverpackung sowie die Innenverpackung unversehrt ist. Ist die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet, so ist die Sterilität des Implantats nicht sichergestellt und darf nicht verwendet werden.
Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten ist.
Eine Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Sterilisation oder Resterilisation der Produkte nach dem Öffnen der Sterilverpackung oder bei beschädigter Sterilverpackung ist nicht vorgesehen.
HumanTech Spine GmbH übernimmt keinerlei Verantwortung erneut sterilisierter Implantate unabhängig von der Person, die die erneute Sterilisation durchgeführt hat, oder von der verwendeten Methode.
Bei der Entnahme der Implantate aus der Sterilverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten. Die Sterilverpackung darf erst unmittelbar vor dem Einsetzen des Implantats geöffnet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzprodukt bereitzuhalten. Das Implantat muss unter Einhaltung geeigneter aseptischer Vorschriften aus der Verpackung entnommen werden.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

UNSTERIL verpackt ausgelieferte Implantate des VENUS® Systems müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Alle notwendigen Schritte der Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation sind in der Anweisung “Aufbereitungsanweisung für Implantate_ HuT Spine” beschrieben.
Den aktuellsten Ausgabestand erhalten Sie stets auf unserer Homepage: „https://humantech-spine.de/378-de-IFUs.html“, sowie auf Anfrage bei HumanTech Spine GmbH.

ENTSORGUNG

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte HumanTech Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukteentsorgt werden.

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede Person, die im Gesundheitswesen tätig ist (z. B. Kunde oder Benutzer dieses Produktsystems), die Beschwerden jeglicher Art hat oder mit der Verwendung des Produkts in Bezug auf Qualität, Identität, Haltbarkeit, Stabilität, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Funktion unzufrieden ist, sollte den zuständigen HumanTech-Vertreter informieren.
Sollte ein Produkt des VENUS® Systems jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. nicht den Leistungsspezifikationen entsprechen oder nicht wie beabsichtigt funktionieren) oder etwas eintreten, das darauf hindeutet, ist der HumanTech-Vertreter unverzüglich zu informieren.
Sollte ein HumanTech-Produkt jemals einen Mangel aufweisen, der den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, muss dies unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes telefonisch, per Fax oder schriftlich gemeldet werden.
Sollten Sie eine Beschwerde haben, so bitten wir Sie, uns den Namen, die Artikelnummer und die Lotnummer der Komponente sowie Ihren Namen und Ihre Adresse zusammen mit einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung in schriftlicher Form zukommen zu lassen.

Informationen, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen

- Der Patient muss über Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Komplikationen mit HumanTech-Produkten informiert werden.
- Der Patient muss über die MRT-Kompatibilität der verwendeten HumanTech-Produkte aufgeklärt werden.
- Der Patient muss angewiesen werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsgebiet zu informieren.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass der Implantatpass vor jeder geplanten Untersuchung, diagnostischen Maßnahme und chirurgischen oder nichtchirurgischen Behandlung dem behandelnden Arzt vorgelegt werden muss.
- Dem Patienten muss ein Implantatausweis ausgehändigt werden

WEITERE INFORMATIONEN

Bei Beanstandungen, Anregungen oder Hinweisen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Verwendung des Produkts wenden Sie sich bitte an die auf der letzten Seite angegebene Adresse.
Nachdem die European Medical Devices Database online ist, wird die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung von VENUS® Implantaten unter der folgenden Adresse verfügbar sein:
„https://ec.europa.eu/tools/eudamed“. Bis dahin finden Sie sie auf unserer Homepage www.humantech-spine.de sowie auf Anfrage bei der HumanTech Spine GmbH.
Bei Bedarf kann die Gebrauchsanweisung über die auf der letzten Seite angegeben Adresse in Papierform bestellt werden. Sie wird über den Postweg innerhalb von sieben Tagen zur Verfügung gestellt.

© HUMANTECH Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten

SYMBOLERKLÄRUNG

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	nicht wiederverwenden
	Chargennummer
	Katalognummer
	Anzahl
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Unsteril
	Strahlensterilisiert
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
	Nicht erneut sterilisieren
	Verwendbar bis
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	bedingt MR-sicher
	Enthält Gefahrstoffe

EN

IMPORTANT INFORMATION

This instruction for use and further product-specific information (e.g. surgical technique described in the brochure and separate IFU for instrumentation) must be read carefully and its content must be adhered to. For actual product-specific information, refer to:
www.humantech-spine.de
This instruction for use provides essential information, but is not sufficient for the use of the system. This information is not a substitute for the following: the professional judgement and/or clinical skills and experience of the physician with regard to careful patient selection; preoperative planning and implant selection; knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine; an understanding of the material and the mechanical properties of the used implants; training and skills in spinal surgery and the use of the instruments required for inserting the implants; the surgeon's ability to gain the patient's consent, adhere to a clearly defined post-operative treatment regimen, and to conduct scheduled follow-up examinations. For improved readability, the tradename VENUS™ Spinal Fixation System may be shortened to VENUS™ system throughout the IFU.

SCOPE

The instruction for use is applicable for all sterile and unsterile delivered implants of the VENUS™ Spinal Fixation System.

INTENDED USE

The implants of the VENUS™ Spinal Fixation System are intended for posterior mono- or multisegmental fixation, after prior correction if necessary, and immobilization during bony fusion to achieve stabilization of the thoracic, lumbar and iliosacral spine. The VENUS™ Spinal Fixation System can be used in an open or a minimally invasive surgical approach. The implants are intended for long-term stand-alone use.

GENERAL PRODUCT DESCRIPTION

The VENUS™ Spinal Fixation System includes pedicle screws, rods, set screws, transverse connectors, rod connectors, and extension units to form appropriate spinal screw-rod constructs depending on the application.
The implant system is used for surgical stiffening of spinal segments by fixation. The pedicle screws of the VENUS™ Spinal Fixation System are placed in the left and right pedicles of the vertebrae and then connected to a rod on each side. The essential function of the resulting screw-rod construct is to offer a fixed scaffold that is able to take off strain of the vertebral bodies in the treated segment so that the natural process of bone fusion is as undisturbed as possible. Once the fusion is complete, the implants have no longer any active function but can remain in the body for the long-term. The use of the VENUS™ Spinal Fixation System should lead to clinical benefit for the patient by improving its quality of life through pain reduction, clinically relevant improvement in function, and/or stabilization to support the natural curvature.
The VENUS™ Spinal Fixation System is supplemented by several kits of additional implants and/or instruments for specific applications, e.g. the extension of an already implanted VENUS™ Spinal Fixation System (VENUS™Extension), minimally invasive surgery (VENUS™mini 2.0, VENUS™mini 2.0 Fracture), the treatment of complicate deformities as scoliosis (VENUS™Scoliosis), facilitated rod-to-screw approximation under difficult anatomic or surgical conditions by using long-head screws (VENUS™Reduction) or augmentation in cases of low bone quality (VENUS™Augmentation). For each application, refer to the corresponding brochure.
The pedicle screws of the VENUS™ Spinal Fixation System includes polyaxial, monoaxial and iliac screws. The screw types are either solid, cannulated, or fenestrated and are available in various forms, different lengths, and diameters to meet the patients' individual pathologies. Polyaxial screws are further available in short and long-head configurations. Long-head screws (Reduction Screws) allow for facilitated approximation of the rods to the screws in difficult anatomic or surgical situations. Cannulated and fenestrated screws of the VENUS™ system can be placed via a guide wire. All cannulated and fenestrated screws (except VENUS™ Reduction screws) are suitable for minimally invasive surgery with the integrated VENUS™ mini set. Fenestrated screws contain a series of fenestrations which allows bone cement (e.g. polymethylmethacrylate (PMMA) to be injected into the treated site to increase screw fixation in cases of reduced bone quality (augmentation).
VENUS™ Reduction screws cannot be cement augmented with the VENUS™ cement adapter and bone filler.
VENUS™ rods are available in titanium alloy or cobalt chrome. Cobalt chrome offers higher strength than the titanium alloy. Titanium alloy rods are available in straight or pre-curved configurations and in various lengths. To extend an existing construction, Inline Rod Connectors, Domino Connectors, Parallel Connectors or Revisionsconnector Cap can be used. Lateral Connectors can be used for connecting an Ilium Screw or other offset constructions. Further, transverse connector hooks are available which are placed at a 90° angle to the rod construct in order to increase the rotational stability of the entire frame construct.
The VENUS™ Spinal Fixation System can also be used as additional posterior support for interbody fusion systems (e.g. ADONIS™ Lumbar Interbody Fusion System) or vertebral body replacement systems (e.g. SAMSON™ Vertebral Body Replacement System).
The HumanTech instruments and accessories, intended for use with the implants of the VENUS™ Spinal Fixation System, and the surgical techniques for the specific applications are described in the corresponding brochures and are mandatory for implantation.

INDICATIONS FOR USE

A treatment of the following diseases and injuries with VENUS™ Spinal Fixation System is only intended if surgical fixation is indicated.

- instabilities
- degenerative disc disease
- (degenerative) spondylolisthesis
- (degenerative) stenosis (spinal canal stenosis, neuroforaminal stenosis)
- deformities as (idiopathic) scoliosis, kyphosis or lordosis
- pseudarthrosis
- spinal trauma
- tumours
- inflammation (spondylitis, spondylodiscitis)
- conditions requiring revision surgery

CONTRAINDICATIONS

Contraindications may be either relative or absolute.

Absolute contraindications

- Suspected or documented allergy or intolerance to the materials used.
- Medical or surgical condition which would preclude a potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities.
- Inadequate tissue coverage over the operative site.
- Inadequate bone stock or bone quality making implant anchoring impossible
- Anatomical structures expected to interfere with the usage of the implant (e.g. extreme anatomic abnormalities) or to impair the instrumentation
- If the implant is expected not being able to perform adequately after implantation.
- If the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.

For minimally invasive/percutaneous procedures only:

- Severe neural deficits, which require canal decompression

Relative contraindications

Relative contraindications are conditions that may decrease the surgical success and its outcomes The responsible physician has to weigh the risks and benefits of an implantation in each individual case. If the implantation is performed despite the presence of a relative contraindication, special care or procedures may be required.

- Fever or leucocytosis
- Acute or chronic infection
- Significant risk of infection (e.g. in case of immune deficiencies)
- Signs of local inflammation
- Open wounds
- Wound healing disorders
- Pregnancy: Operations on pregnant women must be avoided if possible. If they are nevertheless performed, they require special care or procedures.
- If the use of components other than the metals or alloys used in this system is required.
- Local bone tumors
- Concomitant diseases or conditions that could negatively affect the function and success of the implant, e.g.
  - advanced age
  - smoking
  - diabetes
  - osteoporosis, osteopenia, osteomalacia, joint disease, bone absorption
  - obesity
  - chronic kidney disease
  - depression or conditions of reduced mental health
  - neuromuscular diseases that would place excess strain on the implant during the healing period.
- If the patient is unwilling or not able to follow postoperative instructions.

For minimally invasive/percutaneous procedures only:

- All the situations causing difficulty in imaging such as rotational deformities, obesity and osteopenia
- Multilevel vertebral fractures
- Pedicle fractures
- Adjacent body fracture
- Patient with significant kyphosis or sagittal malalignment

INTENDED PATIENT GROUP

There are no general limitations of the patient population in addition to the defined indications and contraindications. The patient's age may lead to restrictions, e.g. due to immature skeleton in pediatric patients or limited availability of implant sizes. This requires the consideration by an experienced surgeon to assess the suitability of the implant with respect to incomplete growth phase in pediatric patients or infants and other conditions as e.g. the expected activity of the individual patient. Age-related or other comorbidities may limit the surgical success, which requires careful risk-benefit weighting by the responsible surgeon.

INTENDED USERS

The devices of the VENUS™ system may only be implanted by surgeons who have completed the necessary training in spinal surgery.
The

- professional judgement and/or clinical skills and experience of the surgeon with regard to careful patient selection
- preoperative planning and implant selection

- knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine
- understanding of the material and mechanical properties of the used implants
- training and skills in spinal surgery and the use of the instruments required for inserting the implants
- surgeon´s ability to gain the patient´s consent to adhere to a clearly defined postoperative treatment regimen and to conduct scheduled follow-up examinations

is/are necessary for the use of the devices of the system.

The surgeons are supported in the operating theatre environment by surgical assistants. General knowledge in surgical procedures, the surgical technique and special training and skills regarding the correct use of the devices of the system and the use of the instruments required for inserting the implants is/are necessary for the use of the devices.
Unsterile delivered products must be cleaned, disinfected and sterilized before use on the patient by persons responsible for processing procedures.

INTENDED ENVIRONMENT

The devices have to be used in an operating theater. A sterile environment and compliance with the general hygiene regulations that apply in operating theaters are basic requirements for using the devices.
It must be assured that the surgical field is fully illuminated with a view of the situs.
The implantation of the product in the patient takes place under general anesthesia. In order to be able to perform the operation under general anesthesia, anesthetic gas or other anesthetics are required.
It has to be assured that C-Arm (X-ray) and the systemspecific instruments are available. Furthermore, general surgical instruments are required for the performance of the surgery.

SIDE EFFECTS / ADVERSE EVENTS

The side effects and complications for VENUS™ Spinal Fixation System listed are not only due to the implants, but often also to the surgical procedure and include, but are not limited to:
Possibly related to implant:

- Delayed bone growth or no visible fusion and pseudarthrosis, delayed bone healing or lack of bone healing
- Modification of spinal curvature and stiffness of the vertebral column
- Partial loss of the degree of correction achieved during surgery.
- Reduction of bone density due to stress shielding
- Proximal Junctional Kyphosis (adjacent segment degeneration)
- Altered growth of the fused spine
- Fracture of a vertebra, the pedicle, and/or the sacrum, micro fracture, damage to or penetration of a vertebral body above or below the treated segment/s
- Vertebral joint degeneration due to altered biomechanics in the spine
- Allergic reaction to the implant material
- Persistent skin irritations
- Risk of infection or inflammation
- Autoimmune reaction
- Metallosis due to intra- or postoperative abrasion or corrosion with possible secondary chronic-inflammatory foreign body reactions as scar formation, local tissue necrosis, formation of neoplasia/tumours and/or osteolysis
- Breakage, deformation, loosening or migration of the implant
- Local pain, discomfort or abnormal sensitivity
- Pressure sores on the skin caused by components located in positions with insufficient tissue coverage over the implant, with potential penetration of the skin
- Revision surgery
- Stopped growth of the chest wall and lungs, with associated consequences.

Possible risks of augmentation:

- Allergic reaction to the bone cement used
- Cement leakage (possibly leading to neurological impairment, cement embolism, local pain and/or inflammation, revision surgery depending on the anatomical location of the cement flow)

Possibly related to surgical procedure:

- Malposition of the implant
- Superficial infection (wound), deep site infection and inflammatory phenomena
- Neurological complications, e.g.
  - due to injury or irritation of the spinal cord, the root nerves (radiculopathy) or peripheral nerves, e.g. transient or permanent motor weakness, loss of motory or sensory functions or paralysis
  - Injury or lesion of the dura mater with risk of loss of cerebrospinal fluid (CSF) or CSF fistula
  - Urinary retention or loss of bladder control, or other types of impairment of the urological system, dysfunction of the rectum, genitourinary disorders, gastrointestinal disorders
  - Temporary or permanent retrograde ejaculation in men, damage to the reproductive system, sterility and sexual dysfunctions
- Injury or lesion of surrounding soft tissue, blood vessels (e.g. aorta abdominalis, vena cava inferior or other vessels) or lymphatic vessels (including potential lymph leakage)

Possible general surgical risks:

- Delayed wound healing
- Superficial wound dehiscence
- Bleeding and/or haematomas

- Vascular disorders including thrombus, myocardial infarction or death
- Development of respiratory problems, including pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pneumothorax, transient pleural effusion or death
- Inability to perform daily tasks

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

- When using X-ray equipment for diagnosis or control, the national limit values for the radiation dose must be observed
- VENUS™ system consist of implants and instruments. VENUS™ implants must only be used with the intended system-specific instruments and accessories described in the surgical techniques
- ⚠ VENUS™ Reduction screws are not compatible with the VENUS cement adapter and bone filler and cannot be cement augmented this way!

MR safety information

VENUS™ implants have been examined in non-clinical-testings in accordance with ASTM norms and determined as “MR conditional”. Patients with VENUS™ implants can be safely examined via MRI on following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T to 3 T
- Spatial gradient magnetic field up to max. 1100 Gauss/cm or 11 T/m
- Whole body specific absorption rate (SAR) up to max. 2 W/kg in normal operating mode and at max. 15 min continuous scan duration

VENUS™ implants can heat up to 4.7 °C with continuous scanning time of 15 min. and under the scanning conditions defined above. Under these conditions, a patient can be examined at low risk. To keep the risks of warming low, the scan duration should be kept as short as possible and the SAR as low as possible.
The product has not been examined for artifacts in MR environment. MR image quality may be reduced if the examined area is in relative proximity to VENUS™ implants. A thorough risk-benefit assessment by the attending doctor must be carried out.

Preoperative

- The use of implants for implantation must be decided upon in accordance with the surgical and medical indications, the potential risks and restrictions associated with this type of surgical procedure, as well as in knowledge of the contraindications, side effects and defined precautions, and in awareness of both the nature and the physical, chemical and biological characteristics of the implant.
- A decision for an implantation must be made in agreement between the doctor and the patient taking into account the general health condition including comorbidities of the patient. The physician has to inform the patient about the consequences of the implantation, especially that the treatment results in segmental stiffness and that the use of the implant in the area of the thoracic spine in children or adolescents can stop the growth of the chest wall and lungs, with associated consequences. As a result, multiple operations must be performed during the growth period in order to adapt the structure to the spine as it grows.
- Moreover, the patient has to be informed, that adapting the structure to a spine that is fully grown can lead to a drastic reduction in the expected service life of the implant. It is therefore advisable to replace the rod and set screw.
- The patient has to be informed in detail about any possible side effects of the implants and the risks of the procedure, including any revisions that may be necessary.
- To exclude a suspected allergy against the implant materials, appropriate tests shall be carried out.
- For elderly patients, the responsible physician must carefully weigh the potentially benefits against the risks, taking into account the patient’s general health condition, increased comorbidities such as e.g. osteoporosis, slower healing and an age-related higher risk of general surgical complications such as infections or cardiovascular problems.
- The use of VENUS™ implants during pregnancy should be avoided whenever possible, as it poses significant risks to both mother and fetus. These risks include infections, thromboembolic events, implant-related complications, and potential harm to fetal development. Physicians are obligated to provide comprehensive counseling, carefully assess conservative treatment alternatives, and implement strategies to minimize blood loss, radiation exposure, and anesthesia-related risks. Careful planning and close monitoring throughout the preoperative, intraoperative, and postoperative phases are essential to avoid complications and to ensure the best possible outcomes for both mother and child.
- Polypharmacy, especially hyperpolypharmacy, can have a negative impact on the surgical outcome and the patient‘s health in elderly patients. The number and interactions of prescribed medications in this patient group should be considered prior to surgery.
- The activities / movement behaviour of the patient has a significant influence on the service life of the implant. The patient must be informed that any activity increases the risk of loss, bending or fracture of the implant components. It is crucial to inform the patient about restrictions in activities in the post-operative phase and to monitor the patient post-operatively in order to assess the development of the fusion and the condition of the implant. Even when bone fusion is

completed, implant components may still bend, break or loosen. Therefore, the patient must be informed that implant components can also bend, break or loosen if the restrictions in activities are properly followed.

- Surgical therapy should only be considered after conservative treatment options have failed. The treating physician is responsible for the accurate diagnosis and decision-making for or against surgery as well as the appropriate planning and conductance of the surgery. This implies the patient-specific choice of size and design of the implants, taking into account the individual pathology and anatomy.
- The correct selection and placement of implants is crucial for the surgical success and has to be ensured or to be checked based on suitable pre-, intra- and postoperative diagnostic procedures.
- Errors in implant selection can lead to premature clinical implant failure. The number of segments to be treated is to be determined carefully. The surgeon has to ensure the availability of sufficient different implant sizes and required instruments for the surgical procedure.
- Improper preoperative planning can have a negative impact on the surgical result and the patient's health.
- HumanTech Spine accepts no liability for negative consequences resulting from incorrect diagnosis or indication, an inappropriate choice of implant, incorrect use of implant components and/or an improper surgical technique or asepsis.

Intraoperative

- The instructions in the surgical technique must be adhered to. You can download these online at www.humantech-spine.de or obtain them directly from your HumanTech representative. It is mandatory to use the instruments described in the surgical technique, which are intended to be used with the implant system. No liability can be assumed for the use of third-party instruments.
- Implants showing any signs of damage or contamination must not be implanted.
- Components of the VENUS™ system must not be replaced by components / products from other systems from another source or from a different manufacturer. Furthermore, no direct connection of components / products of the system to components of other systems shall be established. If this is not observed or if the products are used improperly or otherwise than according to IFU and the mandatory surgical technique, HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility.
- Bending of the rods / revision connector affect the biomechanical properties of the implant. Bending in the area of the fixation of the rod in the Poly- or Monoaxial Screw can have negative influences on the fixation of the rod – bending in this area has to be avoided.
- Breakage, slippage or incorrect use of the instruments or implants can result in an injury of the patient or the surgical personnel or result in an extension of the duration of the surgery.
- Care should be taken to maintain the integrity of the pedicle and vertebral body structures. Damage to the pedicle can lead to a loosening of the implants and to a loss of the stability of the fixation.
- The diameter of the screws should be selected in a sufficiently wide size in order to make use of the maximum compression in the pedicle area. This will ensure the greatest possible stability and counteract implant loosening. However, in order to avoid injury to the pedicle structures, the screw width should not fit too tight into the pedicle.
- The rod must be tightened correctly to pedicle screw with the corresponding setscrew.
- Careful inspection of the implants is recommended before and during surgery to ensure that the implants remain undamaged during insertion.
- Implantation of the implant must be performed under continuous x-ray control in order to avoid misplacement
- Proceed with extreme caution in the area of the spinal cord and the nerve roots, as any damage to nerves can result in the negative impairment or loss of neurological functions.
- Extreme caution is required to avoid injuries of the aorta abdominalis or the vena cava inferior because this can be life-threatening.
- If an implant component or part of an instrument loosens or breaks in situ, all resulting residues – whether made of implant material or other materials – must be completely removed.
- Implants that have come into contact with a patient´s body fluids or tissues or have been soiled must not be reused.
- The rods of the VENUS™ mini system have marks. It is not allowed to use the area between the ends of the rod and the marks for the fixation of the pedicle screw. In this area the rods must also not be bent. The system stability can be increased with a ventral support. In the lumbar area, especially when the use of pedicle screws with a diameter of 5,5mm or smaller can't be avoided, a ventral support is strongly recommended
- Augmentation: The IFU provided by the manufacturer of the bone cement used as well as the IFU "Bone Filler" and the surgical technique of HumanTech Spine must be adhered to. The volumes of cement used for fenestrated / cannulated screws should ultimately be determined by the surgeon based on the individual patient anatomy. Especially in patients with severe heart or lung impairment, the quantity of applied cement must be chosen as low as possible. Bone cement application has to be monitored by suitable imaging to avoid cement leakage as far as possible.
- For the usage of guide wires in minimally invasive procedures, the instructions in the surgical techniques must be adhered to and all the cautions have to be observed strictly. The correct positioning of the guide

wire must be monitored by suitable imaging during the whole surgical procedure to allow accurate screw insertion and to avoid vessel perforation or other tissue damage.

Postoperative

- The patient should be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area.
- The patient should be monitored if a change in the area where the implant(s) is/are located is noticed. The treating physician should assess the possibility of clinical implant failure and discuss with the patient the actions required to achieve further healing.
- A prolonged healing phase, lack of bone fusion or subsequent bone resorption can lead to overloading of the implant, which may result in implant failure
- The implants are used for internal fixation and immediate immobilization of the treated segments during the bone healing process lasting a maximum of two years. Once the fusion is complete, the implants have no longer any active function. Removal of the implant is possible, but can cause damage to surrounding tissue and loss of stability and should only be performed after a careful risk-benefit consideration by a qualified surgeon and the patient.
- In case of complications, the surgeon has to decide whether a revision of the implant should be carried out, taking into account the patient's health condition and the possible risks involved
- Risk of further injuries due to postoperative trauma
- Never reuse the implants. Even if the implant appears to be intact after the revision, alterations within the implant or minute defects resulting from the loading and stressing to which the implant has been exposed can cause the implant to break.
- Handle removed implants in such a way that their reuse is not possible.

MATERIAL

Components of the VENUS™ system are made out of the titanium alloy Ti6Al4V, according to ISO 5832-3. There are also rods included, that are made of cobaltchromium alloy CoCr28Mo6 according to ISO 5832-12. CoCr28Mo6 contains cobalt, which is classified as a CMR substance. A risk-benefit analysis must be performed prior to use.

PACKAGING, LABELING, TRANSPORT AND STORAGE

- The devices must be handled, transported and stored with care. Damages to the device packaging or damages to the device itself can significantly reduce the performance, stability and durability of the implant system. It can lead to cracks and/or increased internal loads, which can result in a fracture of the device.
- The implants and corresponding instruments should be stored at room temperature. Environmental factors such as salty air, humidity, direct sunlight, chemicals, etc., must not be allowed to act on the devices.
- Before the surgery, a careful inspection of the components of the VENUS™ system to be used must be carried out in order to avoid damages caused by storage, transport or previous procedures. The sterilization containers, trays and the associated covers must not be damaged.

The devices are delivered in both UNSTERILE and STERILE packaged condition:

Unsterile delivered devices:

UNSTERILE delivered devices are labelled as UNSTERILE and must be cleaned, disinfected and sterilized before use (see CLEANING, DISINFECTION and STERILISATION).
The devices are supplied in equipped trays in sterilization containers or individually packaged. Individual packaging must be unopened at the time of delivery. Sterilization in the original packaging is not allowed. The sterilization containers, trays and the associated covers must not be damaged.

Sterile delivered devices:

STERILE delivered devices are sterilized by a validated gamma sterilization procedure and labelled as STERILE. Cleaning, disinfection and sterilization prior to use need not be performed.
The devices are supplied packaged in a blister-blister combination and protected by an outer carton. The devices may only be used when the label on the outer packaging and also the inner packaging is intact. If the packaging is damaged or already open, the sterility of the device is not guaranteed, and the device must not be used.
The devices must not be used if the indicated expiry date has been exceeded. Processing, reprocessing, sterilization or resterilization of the products after opening the sterile packaging or if the sterile packaging is damaged is not intended.
HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility for the use of re-sterilized devices regardless of the person who performed the resterilization or the method used.
The rules of asepsis must be observed when removing the devices from the sterile packaging. The sterile packaging may only be opened immediately prior to the insertion of the device. It is recommended that a replacement device is always kept available. The implant must be removed from the packaging using appropriate aseptic precautions.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

UNSTERILE packaged delivered products of the VENUS™ system must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use. All necessary steps for cleaning, disinfection, maintenance and sterilization are described in the

instruction “Processing instructions for implants_HuT Spine”. The latest version can always be found on our homepage:
“https://humantech-spine.de/378-en-IFUs.html”, as well as on request from HumanTech Spine GmbH.

DISPOSAL

Any HumanTech implant that has been contaminated by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should never be used again and should be handled according to hospital protocol.
Devices must be disposed of as a healthcare medical device in accordance with hospital procedures.

PRODUCT COMPLAINTS

Any person operating within the healthcare system (e.g. customer or user of this product system) who has complaints of any kind or who is dissatisfied when using the product in terms of quality, identity, durability, stability, safety, effectiveness and/or function, should inform the relevant HumanTech representative.
If a product of the VENUS™ system ever exhibits “malfunctioning” (i.e. does not correspond to the performance specifications or does not work as intended), or something occurs which would suggest this, the HumanTech representative should be informed immediately.
If a HumanTech product ever exhibits a defect which has caused or contributed to the death or serious injury of a patient, must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority of the respective country by phone, fax, or in writing.
Should you have a complaint, please provide the name, item number and batch number of the component as well as your name, address, and detailed description of the fault as possible in written form.

Information to be provided to the patient

- The patient should be informed about contraindications, warnings, precautions, side effects and complications with HumanTech devices.
- The patient must be informed about MRI compatibility regarding the HumanTech products used.
- The patient should be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area
- An implant card must be given to the patient
- The patient has to be informed that the implant card must be shown to the treating physician prior to every planned examination, diagnostic intervention and surgical or non-surgical treatment.

FURTHER INFORMATION

In the event of complaints, suggestions, or indications regarding the content of these instructions for use or the use of the product, please refer to address listed on the last page.
After the European Medical Devices Database is online, the summary of safety and clinical performance of VENUS™ implants will be available at the following address „https://ec.europa.eu/tools/eudamed“. Until then, you can find them on our homepage www.humantech-spine.de, as well as on request from HumanTech Spine GmbH.
If required, the instructions for use can be ordered in paper form from the address given on the last page. It will be sent by post within seven days.

© HUMANTECH Spine GmbH. All rights reserved.

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-use
	Lot number
	Catalogue number
	Quantity
	Medical device
	Unique Device Identifier
	Consult instructions for use
	Keep dry
	Non-sterile
	Sterilized using irradiation
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Do not resterilize
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	MR conditional
	Contains hazardous substances

CZ

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Tento návod k použití a další informace specifické pro daný produkt (např. operační technika popsaná v brožuře a samostatné návody k použití nástrojů) je nutné pečlivě prostudovat a jejich obsah dodržovat. Aktuální informace specifické pro daný produkt najdete na: www.humantech-spine.de
Informace obsažené v tomto návodu k použití jsou nezbytné, ale nestačí k používání tohoto systému. Nenahrazují odborný úsudek ani klinické dovednosti a zkušenosti lékaře, pokud jde o pečlivý výběr pacientů, předoperační plánování a výběr implantátů, jeho znalosti anatomie a biomechaniky páteře, porozumění materiálu a mechanickým vlastnostem použitých implantátů, jeho výcviku a dovedností v oblasti páteřní chirurgie a používání nástrojů nezbytných pro implantaci, ani jeho schopnosti zajistit ochotu pacienta dodržovat vhodně definovaný pooperační léčebný program a provádět plánované kontrolní vyšetření.
Pro lepší čitelnost je název značky VENUS™ systém pro fixaci páteře v návodu k použití částečně zkracován na VENUS™ systém.

ROZSAH PLATNOSTI

Návod k použití platí jak pro sterilní, tak pro nesterilní implantáty systému fixace páteře VENUS™.

ÚČEL POUŽITÍ

Implantáty systému fixace páteře VENUS™jsou určeny k posteriální mono- nebo multisegmentální fixaci, po předchozí korekci, je-li to nutné a k imobilizaci během kostní fúze za účelem stabilizace hrudní, bederní a iliosakrální páteře. Systém fixace páteře VENUS™lze použít při otevřeném nebo minimálně invazivním chirurgickém přístupu. Implantáty jsou určeny k dlouhodobému samostatnému použití.

OBECNÝ POPIS VÝROBKU

Fixační systém páteře VENUS™zahrnuje pedikulární šrouby, tyče, upevňovací šrouby, příčné spojky, spojky tyčí a prodlužovací jednotky, které umožňují vytvořit podle konkrétního použití vhodné konstrukce páteřních šroubů a tyčí.
Tento implantátový systém se používá k chirurgickému zpevnění segmentů páteře pomocí fixace. Pedikulární šrouby systému pro fixaci páteře VENUS™ jsou zavedeny do levého a pravého pediklu obratlů a následně spojeny s jednou tyčí na každé straně. Hlavní funkcí takto vzniklé konstrukce šroub-tyč je poskytnout pevnou kostru, která dokáže odlehčit obratle v ošetřovaném segmentu, aby přirozený proces kostní fúze probíhal správně. Jakmile je fúze dokončena, implantáty již nemají žádnou aktivní funkci, mohou však v těle zůstat dlouhodobě. Použití systému pro fixaci páteře VENUS™má pacientovi přinést klinický prospěch tím, že zlepší jeho kvalitu života snížením bolesti, klinicky relevantním zlepšením funkce a/nebo stabilizací na podporu přirozeného zakřivení páteře.
Fixační systém páteře VENUS™je doplněn několika sadami s dalšími implantáty a/nebo nástroji pro specifické aplikace, např. pro rozšíření již implantovaného fixačního systému páteře VENUS™systému fixace páteře (VENUS™ Extension), minimálně invazivní chirurgii (VENUS™ mini 2.0, VENUS™ mini 2.0 Fracture), léčbu komplikovaných deformit, jako je skolióza (VENUS™Scoliosis), usnadnění aproximace tyčí a šroubů za obtížných anatomických nebo chirurgických podmínek pomocí šroubů s dlouhou hlavou (VENUS™ Reduction) nebo augmentace při nízké kvalitě kosti (VENUS™ Augmentation). Pro každou aplikaci viz příslušná brožura. Pedikulární šrouby systému fixace páteře VENUS™zahrnují polyaxiální, monoaxiální a iliakální šrouby. Tyto typy šroubů jsou buď plné, kanylované nebo fenestrované a jsou k dispozici v různých tvarech, délkách a průměrech, aby vyhovovaly individuálním patologiím pacientů. Polyaxiální šrouby jsou navíc k dispozici v provedení s krátkou i dlouhou hlavou. Šrouby s dlouhou hlavou (repoziční šrouby) umožňují snazší přiblížení tyčí ke šroubům v obtížných anatomických nebo chirurgických situacích. Kanylované a fenestrované šrouby systému VENUS™lze zavádět pomocí vodicího drátu. Všechny kanylované a fenestrované šrouby (kromě VENUS Reduction) jsou vhodné pro minimálně invazivní chirurgii s integrovanou sadou VENUS™mini Set. Šrouby s otvory obsahují řadu otvorů, které umožňují injekční aplikaci kostního cementu (např. polymethylmetakrylátu (PMMA)) do ošetřované oblasti za účelem zvýšení fixace šroubů při snížené kvalitě kosti (augmentace).
Šrouby VENUS™Reduction nelze v kombinaci s adaptérem VENUS™Cement Adapter a výplní Bone Filler augmentovat kostním cementem.
Tyče VENUS™jsou k dispozici z titanové slitiny nebo z kobalt-chromu. Kobalt-chrom nabízí vyšší pevnost než titanová slitina. Tyče z titanové slitiny jsou k dispozici v rovných nebo předem ohnutých provedeních a v různých délkách. K rozšíření stávající konstrukce lze použít spojky tyčí typu inline, spojky typu Domino, paralelní spojky nebo revizní spojovací čepičky. Boční spojky lze použít pro připojení iliumového šroubu nebo jiných posunutých konstrukcí.
Kromě toho jsou k dispozici příčné konktory, které se umisťují v úhlu 90° ke konstrukci tyčí, aby se zvýšila rotační stabilita celé rámové konstrukce.
Systém fixace páteře VENUS™lze také použít jako dodatečnou zadní oporu pro interkorporální fúzní systémy (např. systém lumbální meziobratlové fúze ADONIS™) nebo systémy náhrady obratlů (např. systém náhrady obratlů SAMSON™). Nástroje a příslušenství společnosti HumanTech určené k použití s implantáty systému fixace páteře VENUS™, jakož i operační techniky pro příslušné aplikace, jsou popsány v odpovídajících brožurách a jsou pro implantaci nezbytně nutné.

INDIKACE K POUŽITÍ

Léčba následujících onemocnění a poranění pomocí systému fixace páteře VENUS™je určena pouze v případě, že je indikována operační fixace.

- Nestability
- Degenerativní onemocnění meziobratlových plotének
- (degenerativní) spondylolistéza
- (degenerativní) stenóza (stenóza páteřního kanálu, neuroforaminální stenóza)
- Deformity, jako je (idiopatická) skolióza, kyfóza nebo lordóza
- Pseudoartróza
- Trauma páteře
- Nádory
- Záněty (spondylitida, spondylodisitis)
- Stavy vyžadující revizní zákrok

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace mohou být relativní nebo absolutní.

Absolutní kontraindikace

- Podezření na alergii nebo nesnášenlivost vůči použitým materiálům, případně jejich prokázaná přítomnost.
- Zdravotní nebo chirurgické stavy, které by vylučovaly potenciální přínos implantace do páteře, jako jsou např. vrozené anomálie.
- Nedostatečné tkáňové krytí v místě operace.
- Nedostatečná kostní hmota nebo nedostatečná kvalita kosti, která znemožňuje ukotvení implantátu.
- Anatomické struktury, u nichž lze očekávat, že budou bránit použití implantátu (např. extrémní anatomické anomálie) nebo které by mohly narušit práci s instrumentariem.
- Pokud lze očekávat, že implantát po implantaci nebude schopen řádně fungovat.
- Všechny případy, kdy jsou vybrané komponenty implantátu příliš velké nebo příliš malé na to, aby bylo možné dosáhnout uspokojivého výsledku

Pouze u minimálně invazivních/perkutánních postupů:

- Závažné nervové deficity, které vyžadují dekompresi nervového kanálu.

Relativní kontraindikace

Relativní kontraindikace jsou stavy, které mohou ovlivnit úspěch operace a její výsledky. Ošetřující lékař musí v každém jednotlivém případě zvážit rizika a přínosy implantace. Pokud se implantace provede i přes existenci relativní kontraindikace, mohou být nezbytná zvláštní preventivní opatření nebo postupy.

- Horečka nebo leukocytóza
- Akutní nebo chronická infekce
- Zvýšené riziko infekce (např. při imunitní nedostatečnosti)
- Příznaky lokálního zánětu
- Otevřené rány
- Poruchy hojení ran
- Těhotenství: Operace u těhotných žen by se měly pokud možno vyhnout. Pokud se přesto provádějí, vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření nebo postupy
- Pokud je nutné použít jiné materiály než kovy nebo slitiny použité v tomto systému.
- Lokální kostní nádory
- Doprovodná onemocnění nebo stavy, které by mohly ovlivnit funkci a úspěšnost implantátu, např.
  - pokročilý věk
  - Kouření
  - Cukrovka
  - Osteoporóza, osteopenie, osteomalacie, Onemocnění kloubů
  - Úbytek kostní hmoty
  - Obezita
  - Chronické onemocnění ledvin
  - Deprese nebo stavy s omezeným duševním zdravím
  - Neuromuskulární onemocnění, která by během hojení způsobovala nadměrné namáhání implantátu
- Každý pacient, který není ochoten nebo schopen dodržovat pooperační pokyny.

Pouze pro minimálně invazivní/perkutánní zákroky:

- Všechny situace, které způsobují potíže při zobrazování, jako např. rotační deformity, obezita a osteopenie
- Zlomeniny obratlů na více úrovních
- Zlomeniny pediklů
- Zlomeniny sousedních obratlů
- Pacienti s výraznou kyfózou nebo sagitální deformitou

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Kromě definovaných indikací a kontraindikací neexistují žádná obecná omezení týkající se populace pacientů. Věk pacienta může vést k omezením, např. z důvodu nezralosti skeletu u dětských pacientů nebo omezené dostupnosti velikostí implantátů. To vyžaduje zvážení zkušeným chirurgem, aby posoudil vhodnost implantátu s ohledem na neukončenou růstovou fázi u dětských pacientů nebo kojenců a další podmínky, jako je např. očekávaná aktivita konkrétního pacienta. Věkem podmíněné nebo jiné komorbidity mohou omezit chirurgický úspěch, což vyžaduje pečlivé zvážení poměru přínosů a rizik ze strany odpovědného chirurga.

CÍLOVÁ SKUPINA UŽIVATELŮ

Implantáty systému pro fixaci páteře VENUS™smí implantovat pouze chirurgové, kteří absolvovali nezbytné školení v oblasti páteřní chirurgie.

Schopnosti

- odborná rozhodovací schopnost a/nebo klinické dovednosti a zkušenosti chirurga s ohledem na pečlivý

výběr pacienta
- předoperačního plánování a výběru implantátu
- znalostí anatomie a biomechaniky páteře
- znalosti o materiálových a mechanických vlastnostech použitých implantátů
- vzdělání a dovednosti v oblasti chirurgie páteře a v zacházení s nástroji nezbytnými pro implantaci
- schopnost chirurga získat souhlas pacienta s dodržováním jasně definovaného pooperačního léčebného plánu a s absolvováním plánovaných kontrolních vyšetření jsou nezbytné pro použití implantátů tohoto systému.

Operatéři jsou v operačním prostředí podporováni chirurgickými asistenty. Pro použití produktů jsou nezbytné obecné znalosti chirurgických postupů a operační techniky, jakož i speciální školení a dovednosti týkající se správného používání produktů tohoto systému a nástrojů nezbytných pro implantaci.
Výrobky dodávané v nesterilním stavu musí být před použitím na pacientovi očištěny, dezinfikovány a sterilizovány osobami odpovědnými za jejich přípravu.

PŘEDPOKLÁDANÉ PROSTŘEDÍ

Výrobky musí být zaváděny na operačním sále. Sterilní prostředí a dodržování obecných hygienických předpisů platných na operačních sálech jsou základními předpoklady pro použití výrobků.
Je nutné zajistit, aby operační pole bylo plně osvětleno a aby byl zajištěn výhled na operační pole.
Implantace výrobku pacientovi se provádí v celkové anestezii. K provedení operace v celkové anestezii jsou zapotřebí anestetické plyny nebo jiná anestetika.
Je nutné zajistit, aby byl k dispozici C-rameno (rentgenový přístroj) a nástroje specifické pro daný systém. Kromě toho je k provedení operace zapotřebí obecná chirurgická instrumentářka, nebo instrumentář.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY / NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Uvedené vedlejší účinky a komplikace páteřního fixačního systému VENUS™nejsou způsobeny výlučně samotnými implantáty, ale často vyplývají také z chirurgického zákroku. Zahrnují mimo jiné, ale ne výlučně:
Možné souvislosti s implantátem:
- Zpožděný růst kosti nebo žádná viditelná fúze a pseudartróza, zpožděné nebo chybějící hojení kosti
- Změna zakřivení páteře a tuhosti páteře
- Částečná ztráta stupně korekce dosaženého při operaci
- Snížení kostní hustoty v důsledku stresu
- Proximální junkční kyfóza (degenerace sousedního segmentu)
- Změna růstu fúzované páteře
- Zlomenina obratle, pedikulu a/nebo křížové kosti, mikrofraktura, poškození nebo průnik do těla obratle nad nebo pod ošetřeným segmentem/segmenty
- Degenerace obratlových kloubů v důsledku změněné biomechaniky páteře
- Alergická reakce na materiál implantátu
- Přetrvávající podráždění kůže
- Riziko infekce nebo zánětu
- Autoimunitní reakce
- Metalóza způsobená intraoperačním nebo pooperačním oděrem či korozí s možnými sekundárními chronickými zánětlivými reakcemi na cizí těleso, jako je tvorba jizev, lokální nekróza tkání, tvorba neoplazií/nádorů a/nebo osteolýza
- Zlomení, deformace, uvolnění nebo migrace implantátu
- Lokální bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost
- Proleženiny na kůži způsobené komponenty, které se nacházejí v místech s nedostatečným tkáňovým krytím nad implantátem, s možnou perforací kůže
- Revizní zákroky
- Zastavení růstu hrudní stěny a plic s příslušnými následky

Možná rizika augmentace cementem:
- Alergická reakce na použitý kostní cement
- Únik cementu (může vést k neurologickým poruchám, cementové embolii, lokální bolesti a/nebo zánětům, revizním operacím v závislosti na anatomické poloze toku cementu)

Možná souvislost s chirurgickým zákrokem:
- Nesprávné umístění implantátu
- Povrchová infekce (rána), hluboká infekce a zánětlivé projevy
- Neurologické komplikace, např.
  - v důsledku poranění nebo podráždění míchy, kořenových nervů (radikulopatie) nebo periferních nervů, např. dočasná nebo trvalá motorická slabost, ztráta motorických nebo senzorických funkcí nebo ochrnutí
  - Poranění nebo poškození tvrdé pleny s rizikem úniku mozkomíšního moku nebo vzniku mozkomíšní píštěle
  - Retence moči nebo ztráta kontroly nad močovým měchýřem či jiné poruchy urologického systému, funkční poruchy konečníku, urogenitální poruchy, gastrointestinální poruchy
  - Dočasná nebo trvalá retrográdní ejakulace u mužů, poškození reprodukčního systému, neplodnost a sexuální dysfunkce
- Poranění nebo poškození okolních měkkých tkání, krevních cév (např. břišní aorty, dolní duté žíly nebo jiných cév) nebo lymfatických cév (včetně možného narušení lymfatického odtoku)

Možná obecná chirurgická rizika:
- Zpožděné hojení rány – povrchová dehiscence rány
- Krvácení a/nebo hematomy
- Cévní poruchy včetně trombů, infarktu myokardu nebo úmrtí

- Vznik dýchacích potíží, včetně plicní embolie, atelektázy, bronchitidy, pneumonie, pneumotoraxu, přechodného pleurálního výpotku nebo úmrtí
- Neschopnost vykonávat každodenní činnosti

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Obecně

- Při používání rentgenových přístrojů k diagnostice nebo kontrole je třeba dodržovat národní limity pro dávku záření
- Systém VENUS™se skládá z implantátů a nástrojů. Implantáty VENUS™smí být používány pouze s určenými nástroji a příslušenstvím specifickými pro tento systém, které jsou popsány v operačním postupu
- ⚠ Redukční šrouby VENUS™nejsou kompatibilní s cementovým adaptérem VENUS a kostním výplňovým materiálem, a proto nelze tímto způsobem provádět augmentaci kostního cementu!

Informace o bezpečnosti při MRI

Implantáty systému VENUS™ byly testovány v neklinických zkouškách podle norem ASTM a byly klasifikovány jako „MR-kompatibilní“. Pacienti s implantáty VENUS™ mohou být bezpečně vyšetřeni pomocí MRI za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole od 1,5 T do 3 T
- Prostorové gradientní magnetické pole do max. 1100 gaussů/cm nebo 11 T/m
- Specifická absorpční rychlost (SAR) pro celé tělo do max. 2 W/kg v normálním provozu a při max. 15 minutách nepřetržitého skenování

Implantát systému VENUS™se při nepřetržité době skenování 15 minut a za výše definovaných podmínek skenování může zahřát až na 4,7 °C. Za těchto podmínek lze pacienta vyšetřit s nízkým rizikem. Aby se rizika související s ohřevem udržela na nízké úrovni, měla by být doba skenování co nejkratší a hodnota SAR co nejnižší.
Tento výrobek nebyl testován na přítomnost artefaktů v MR prostředí. Kvalita MR snímků může být zhoršena, pokud se vyšetřovaná oblast nachází v relativní blízkosti systému VENUS™.
Ošetřující lékař musí důkladně zvážit poměr přínosů a rizik.

Před operací

- Rozhodnutí o použití implantátů musí být učiněno s ohledem na chirurgické a lékařské indikace, potenciální rizika a omezení spojená s tímto typem chirurgického zákroku, jakož i s vědomím kontraindikací, nežádoucích účinků a stanovených bezpečnostních opatření a s vědomím jak typu, tak fyzikálních, chemických a biologických vlastností implantátu.
- Rozhodnutí o implantaci musí být učiněno po vzájemné dohodě mezi lékařem a pacientem, přičemž je třeba zohlednit celkový zdravotní stav pacienta včetně jeho komorbidit. Lékař musí pacienta informovat o důsledcích implantace, zejména o tom, že léčba vede k segmentálnímu zpevnění a že použití implantátu v oblasti hrudní páteře u dětí nebo dospívajících může zastavit růst hrudní stěny a plic, s odpovídajícími důsledky. V důsledku toho je nutné během růstové fáze provést několik operací, aby se konstrukce přizpůsobila rostoucí páteři.
- Kromě toho musí být pacient poučen o tom, že přizpůsobení konstrukce plně vyvinuté páteři může vést k drastickému zkrácení očekávané životnosti implantátu. Je proto vhodné tyč a upevňovací šroub při reoperaci vyměnit.
- Pacient musí být podrobně informován o rizicích zákroku a použití implantátů, včetně případných nutných korekcí.
- Aby se vyloučilo podezření na alergii na materiály implantátů, je třeba provést příslušné testy.
- U starších pacientů musí ošetřující lékař pečlivě zvážit potenciální přínosy oproti rizikům a přitom zohlednit celkový zdravotní stav pacienta, zvýšený výskyt doprovodných onemocnění, jako je např. osteoporóza, pomalejší hojení a vyšší riziko obecných chirurgických komplikací, jako jsou infekce nebo kardiovaskulární problémy, související s věkem.
- Použití implantátů VENUS™během těhotenství by se mělo pokud možno vyhnout, protože s sebou nese značná rizika pro matku i plod. Mezi tato rizika patří infekce, tromboembolické příhody, komplikace související s implantátem a možné poškození vývoje plodu. Lékaři jsou povinni poskytnout pacientce komplexní informaci, pečlivě zvážit alternativy konzervativní léčby a přijmout opatření k minimalizaci ztráty krve, radiační expozice a rizik spojených s anestezií. Pečlivé plánování a důkladné sledování v předoperační, intraoperační a pooperační fázi jsou rozhodující pro prevenci komplikací a zajištění co nejlepšího výsledku léčby pro matku i dítě.
- Polyfarmakoterapie, zejména hyper polyfarmakoterapie, může u starších pacientů negativně ovlivnit výsledek operace a zdravotní stav pacienta. U této skupiny pacientů je třeba před operací zohlednit počet a interakce předepsaných léků.
- Aktivita a pohybové návyky pacienta mají zásadní vliv na životnost implantátu. Pacient musí být poučen o tom, že jakákoli aktivita zvyšuje riziko ztráty, ohnutí nebo zlomení součástí implantátu. Je zásadně důležité informovat pacienta o omezeních aktivity v pooperačním období a po operaci pacienta sledovat, aby bylo možné posoudit průběh fúze a stav implantátu. I v případě, že došlo k pevné kostní fúzi, se mohou součásti implantátu stále ohnout, zlomit nebo uvolnit. Pacient proto musí být poučen o tom, že k ohnutí, zlomení nebo uvolnění součástí implantátu může dojít i v případě, že jsou omezení činnosti řádně dodržována.

- Chirurgická léčba by měla být zvažována pouze v případě, že selhaly konzervativní možnosti léčby. Ošetřující lékař je odpovědný za přesnou diagnózu a rozhodnutí o provedení či neprovedení operace, jakož i za odpovídající plánování a provedení operace. To zahrnuje výběr velikosti a provedení implantátů specifický pro daného pacienta s ohledem na individuální patologii a anatomii.
- Správný výběr a umístění implantátů je rozhodující pro úspěch operace a musí být zajištěno a ověřeno vhodnými předoperačními, intraoperačními a pooperačními diagnostickými postupy.
- Chyby při výběru implantátů mohou vést k předčasnému klinickému selhání implantátu. Je třeba pečlivě určit počet segmentů, které mají být ošetřeny. Chirurg musí zajistit, aby byl k dispozici dostatečný počet různých velikostí implantátů a potřebné nástroje pro chirurgický zákrok.
- Nesprávné předoperační plánování může mít negativní dopad na výsledek operace a zdraví pacienta.
- Společnost HumanTech Spine nepřebírá žádnou odpovědnost za negativní důsledky vyplývající z nesprávné diagnózy nebo indikace, nevhodného výběru implantátu, nesprávného použití součástí implantátu a/nebo nesprávné operační techniky či porušení aseptických zásad.

Intraoperativně

- Je bezpodmínečně nutné dodržovat pokyny uvedené v operačním návodu (Surgical Technique). Ten si můžete stáhnout na adrese www.humantech-spine.de nebo získat přímo od svého zástupce společnosti HumanTech. Je bezpodmínečně nutné používat nástroje popsané v tomto návodu a určené výrobcem. Za použití cizích nástrojů nelze převzít žádnou odpovědnost.
- Implantáty, které vykazují známky poškození nebo znečištění, nesmějí být implantovány.
- Součásti systému VENUS™nesmí být nahrazovány součástmi/výrobky jiných systémů z jiného zdroje nebo od jiného výrobce. Dále nesmí být vytvořeno žádné přímé spojení komponent/produktů tohoto systému s komponentami jiných systémů. Pokud nebude toto dodrženo nebo budou produkty používány nesprávně či v rozporu s návodem k použití a předepsanou operační technikou, společnost Human-Tech Spine GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost.
- Ohnutí tyče / revizního konektoru zhoršuje biomechanické vlastnosti implantátu. Ohnutí v oblasti upevnění tyče v poly- resp. monoaxiálním šroubu může negativně ovlivnit upevnění tyče. Ohnutí v této oblasti je třeba zabránit.
- Zlomení, posunutí nebo nesprávné použití nástrojů či implantátů může vést ke zranění pacienta nebo operačního personálu nebo k prodloužení doby operace.
- Je třeba dbát na to, aby byla zachována integrita pediklu a struktur obratlového těla. Poškození pedikulu může vést k uvolnění implantátů a ke ztrátě stability fixace.
- Průměr šroubů by měl být zvolen dostatečně velký, aby bylo možné využít maximální kompresi v oblasti pedikulu. Tím se zajistí co největší stabilita a zabrání se uvolnění implantátu. Aby se však zabránilo poškození struktur pediklu, neměla by šířka šroubu příliš těsně zapadat do pediklu.
- Tyč musí být správně upevněna do pedikulárního šroubu pomocí příslušného upevňovacího šroubu.
- Doporučuje se implantáty před zákrokem i v jeho průběhu pečlivě zkontrolovat, aby se zajistilo, že při zavádění nedojde k jejich poškození.
- Zavedení implantátu musí probíhat pod neustálou rentgenovou kontrolou, aby se zabránilo nesprávnému umístění.
- V oblasti míchy a nervových kořenů je třeba postupovat s maximální opatrností, protože poškození nervů může vést k narušení nebo ztrátě neurologických funkcí.
- Je třeba odstranit zbytky tvořené materiálem implantátu a/nebo materiálem, který není součástí implantátu. Pokud by se některá součást implantátu nebo části nástroje uvolnily nebo zlomily in situ, je nutné tyto zbytky zcela odstranit.
- Implantáty, které již přišly do styku s tělními tekutinami nebo tkáněmi pacienta nebo které byly znečištěny, nesmějí být znovu použity.
- Tyče systému VENUS™Mini jsou opatřeny značkami.
- Oblasti mezi tyčemi a značkami nesmějí být použity k upevnění ke šroubu. Ohýbání v oblasti úchytu nástroje na tyči není přípustné. Ventrální opora zvyšuje stabilitu systému. V bederní oblasti, zejména pokud nelze zabránit použití pedikulárních šroubů o průměru 5,5 mm nebo menším, se ventrální opora důrazně doporučuje.
- Augmentace: Je nutné dodržovat návod k použití (IFU) výrobce použitého kostního cementu, stejně jako návod k použití „Bone Filler“ a operační techniku společnosti HumanTech Spine. Množství použitého cementu pro fenestrované/kanylované šrouby by měl nakonec stanovit chirurg na základě individuální anatomie pacienta. Zejména u pacientů s těžkými poruchami srdeční nebo plicní funkce musí být aplikované množství cementu co nejmenší. Aplikace kostního cementu musí být sledována vhodnými zobrazovacími metodami, aby se co nejvíce zabránilo úniku cementu.
- Při použití vodicích drátů v rámci minimálně invazivních zákroků je nutné dodržovat pokyny uvedené v operačních postupech a přísně dodržovat všechna bezpečnostní opatření. Správné umístění vodicího drátu musí být během celého chirurgického zákroku sledováno pomocí vhodného zobrazovacího systému, aby bylo možné zajistit přesné zavedení šroubu a zabránit perforaci cév nebo jinému poškození tkání.

Pooperačně

- Pacient by měl být poučen, aby neprodleně informoval svého ošetřujícího lékaře o všech neobvyklých změnách v operační oblasti.
- Pokud je zjištěna změna v oblasti, kde se nachází implantát(y), měl by být pacient sledován. Ošetřující lékař by měl posoudit možnost klinického selhání implantátu a s pacientem prodiskutovat nezbytná opatření pro další hojení.
- Prodloužená fáze hojení, nedostatečná kostní fúze nebo následná kostní resorpce mohou vést k přetížení implantátu, což může mít za následek selhání implantátu.
- Implantáty se používají k vnitřní fixaci a okamžitému znehybnění ošetřených segmentů během procesu hojení kosti, který trvá maximálně dva roky. Jakmile je fúze dokončena, implantáty již nemají žádnou aktivní funkci. Odstranění implantátu je možné, může však vést k poškození okolní tkáně a ke ztrátě stability a měla by být provedena pouze po pečlivém zvážení poměru přínosů a rizik kvalifikovaným chirurgem a pacientem.
- V případě komplikací musí chirurg s ohledem na stav pacienta a související rizika rozhodnout, zda by měla být provedena revize implantátu.
- Riziko dalších poranění v důsledku pooperačního traumatu.
- Implantáty nesmějí být za žádných okolností používány opakovaně. I když se implantát po revizi jeví jako neporušený, mohou změny uvnitř implantátu nebo drobné defekty způsobené působením zátěží a napětí vést k prasknutí implantátu.
- Odstraněné implantáty je třeba zpracovat tak, aby nebylo možné je znovu použít.

MATERIÁL

Součásti systému VENUS™jsou vyrobeny z titanové slitiny Ti6Al4V podle normy ISO 5832-3. Součástí systému jsou však také tyče z kobalt-chromové slitiny CoCr28Mo6 podle normy ISO 5832-12. CoCr28Mo6 obsahuje kobalt, který je klasifikován jako látka CMR. Před použitím je nutné provést analýzu poměru rizika a přínosu.

BALENÍ, OZNAČENÍ, PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

- S výrobky je třeba zacházet, přepravovat je a skladovat s náležitou péčí. Poškození obalu výrobku nebo samotného výrobku může výrazně ovlivnit funkčnost, stabilitu a životnost implantátového systému. Může dojít k prasklinám a/nebo zvýšenému vnitřnímu namáhání, které mohou vést ke zlomení zařízení
- Implantáty a nástroje by měly být skladovány při pokojové teplotě. Zařízení nesmí být vystavena vlivům prostředí, jako je slaný vzduch, vlhkost, přímé sluneční záření, chemikálie atd.
- Před operací je nutné provést pečlivou kontrolu komponent systému VENUS™, které mají být použity, aby se vyloučilo poškození způsobené skladováním, přepravou nebo předchozími zákroky. Sterilizační nádoby, podnosy a příslušné kryty nesmí být poškozené.

Výrobky se dodávají jak v NESTERILNÍM, tak ve STERILNÍM balení:

Implantáty dodávané v nesterilním stavu:

Implantáty dodávané v NESTERILNÍM stavu jsou označeny jako NESTERILNÍ a před použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat (viz ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE a STERILIZACE).
Výrobky se dodávají v naplněných síťových koších ve sterilizačních kontejnerech nebo v jednotlivých obalech. Jednotlivé obaly musí být v okamžiku dodání neotevřené. Sterilizace v původním obalu není přípustná. Sterilizační kontejnery, síťové koše a příslušná víka nesmí vykazovat žádné poškození.

Implantáty dodávané ve sterilním stavu:

Implantáty dodávané jako STERIL jsou sterilizovány validovaným postupem gama sterilizace a označeny jako STERIL. Před použitím se nesmí provádět čištění, dezinfekce ani sterilizace. Implantáty jsou baleny v kombinaci dvou blistrů a dodávány chráněné vnější krabicí. Implantáty smí být použity pouze v případě, že je etiketa vnějšího obalu i vnitřního obalu neporušená. Je-li obal poškozený nebo již otevřený, není sterility implantátu zaručena a implantát nesmí být použit.
Výrobky se nesmí používat, pokud uplynulo uvedené datum expirace.
Po otevření sterilního obalu nebo v případě poškozeného sterilního obalu není předvídána žádná úprava, opětovná úprava, sterilizace ani resterilizace produktů.
Společnost HumanTech Spine GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost za opakovaně sterilizované implantáty, a to bez ohledu na osobu, která opakovanou sterilizaci provedla, nebo na použitou metodu.
Při vyjímání implantátů ze sterilního obalu je třeba dodržovat pravidla asepse. Sterilní obal smí být otevřen až bezprostředně před zavedením implantátu. Doporučuje se mít vždy po ruce náhradní výrobek. Implantát musí být z obalu vyjímán při dodržení příslušných aseptických předpisů.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Implantáty systému VENUS™dodávané v nesterilním balení musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Všechny nezbytné kroky čištění, dezinfekce, údržby a sterilizace jsou popsány v pokynech „Pokyny k přípravě implantátů_ HuT Spine“.
Nejaktuálnější verzi pokynů najdete vždy na našich webových stránkách: „https://humantech-spine.de/378-

de-IFUs.html“, případně na vyžádání u společnosti HumanTech Spine GmbH.

LIKVIDACE

Implantáty společnosti HumanTech znečištěné krví, tkání a/nebo tělními tekutinami nesmí být za žádných okolností znovu použity a musí být zlikvidovány v souladu s pokyny a předpisy kliniky. Výrobky musí být zlikvidovány jako zdravotnické prostředky v souladu s nemocničními postupy.

REKLAMACE VÝROBKŮ

Každá osoba působící ve zdravotnictví (např. zákazník nebo uživatel tohoto produktového systému), která má stížnosti jakéhokoli druhu nebo není spokojena s používáním produktu z hlediska kvality, identity, trvanlivosti, stability, bezpečnosti, účinnosti a/nebo funkce, by měla informovat příslušného zástupce společnosti HumanTech.
Pokud by produkt systému VENUS™někdy vykazoval závadu (tj. že nesplňuje výkonnostní specifikace nebo nefunguje tak, jak bylo zamýšleno) nebo dojde k něčemu, co na to poukazuje, je třeba o tom neprodleně informovat zástupce společnosti HumanTech.
Pokud by produkt společnosti HumanTech někdy vykazoval závadu, která způsobila nebo přispěla ke smrti či vážnému zranění pacienta, je nutné to neprodleně nahlásit výrobci a příslušnému úřadu dané země telefonicky, faxem nebo písemně.
Máte-li stížnost, prosíme vás, abyste nám písemně zaslali název, číslo výrobku a číslo šarže dané součásti, jakož i své jméno a adresu spolu s co nejpodrobnějším popisem závady.

Informace, které musí být poskytnuty pacientovi

- Pacient musí být informován o kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních, nežádoucích účincích a komplikacích souvisejících s produkty společnosti HumanTech.
- Pacient musí být poučen o kompatibilitě použitých produktů HumanTech s magnetickou rezonancí (MRI).
- Pacient musí být poučen, aby neprodleně informoval svého ošetřujícího lékaře o neobvyklých změnách v oblasti implantátu.
- Pacient musí být informován o tom, že před každým plánovaným vyšetřením, diagnostickým zákrokem a chirurgickým či nechirurgickým ošetřením je nutné předložit ošetřujícímu lékaři průkaz o implantátu.
- Pacientovi musí být vydán průkaz o implantátu

DALŠÍ INFORMACE

V případě stížností, podnětů nebo připomínek k obsahu tohoto návodu k použití nebo k používání výrobku se prosím obraťte na adresu uvedenou na poslední stránce.
Jakmile bude Evropská databáze zdravotnických prostředků (European Medical Devices Database) spuštěna online, bude souhrn informací o bezpečnosti a klinické účinnosti implantátů VENUS™k dispozici na následující adrese:
„https://ec.europa.eu/tools/eudamed“. Do té doby jej najdete na naší domovské stránce www.humantech-spine.de a na vyžádání u společnosti HumanTech Spine GmbH. V případě potřeby lze návod k použití objednat v tištěné podobě na adrese uvedené na poslední stránce. Bude zaslán poštou do sedmi dnů.

© HUMANTECH Spine GmbH. Všechna práva vyhrazena

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Výrobce
	Datum výroby
	Nepoužívat opakovaně
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Počet
	Zdravotnický prostředek
	Jednoznačná identifikace výrobku
	Dodržujte návod k použití
	Skladujte v suchu
	Nesterilní
	Sterilizováno zářením
	Jednoduchý sterilizační systém s vnitřním ochranným obalem
	Nesterilizovat opakovaně
	Použitelné do
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a dodržujte návod k použití
	Upozornění
	Podmíněně MR-bezpečné
	Obsahuje nebezpečné látky

HumanTech Spine

Rev. No: 5 Rev. date: 2026_05_26

CE 0297

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn

Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-66
E-Mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de