



VENUS®

POSTERIOR SPINAL IMPLANT SYSTEM



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-66
Fax: +49 (0) 7157/5246-71
e-mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de



Stand: 25.10.2019

DE

WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für alle steril als auch unsteril ausgelieferten Implantate des VENUS®-Wirbelsäulensystems.

GRUNDLEGERNDER AUFBAU

Das VENUS®-System, welches als Implantatsystem zur Fixierung für die Wirbelsäulenchirurgie genutzt wird, besteht aus: Stäben, Pedikelschrauben, Querverbindern, Stabverbindern- und Verlängerungslementen, sowie unterschiedlichen Hakentypen.

Es sind verschiedene Formen und Größen dieser Implantate verfügbar, so dass Adaptionen unter Berücksichtigung der einzigartigen Pathologie des individuellen Patienten möglich sind.

Fenestrierte Schrauben weisen Bohrungen auf, welche die Injektion von Polymethylmethacrylat (PMMA) Knochenzement in den zu behandelnden Bereich erlauben.

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 ASTM F 1537 und ISO 5832-12 enthalten. Der Zementadaptor besteht aus PEEK-Material.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEbraUCH

Das VENUS®-Wirbelsäulensystem ist bestimmt für die operative Behandlung von Erkrankungen und Verletzungen der Wirbelsäule insbesondere für Indikationen wie Instabilitäten, degenerative Bandscheibenerkrankungen, degenerative Spondylytis, degenerative Stenose, Deformitäten wie Skoliose und Kyphose, Frakturen und Spondylitis, Tumore, sowie Revisionseingriffe.

Das im VENUS-System integrierte Untersystem VENUS® Mini ist für perkutane Eingriffe geeignet.

ANWENDUNGSBEREICH

Der Anwendungsbereich ist die thorakale, lumbale und sakrale Wirbelsäule.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN/ HINWEISE ZUR VERWENDUNG

- Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Erfahrung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie aufweisen. Der Gebrauch der Implantate für die Implantation muss in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Gefahren, und mit diesem Art der chirurgischen Eingriffs verbundenen Einschränkungen, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen, und in Kenntnis sowohl der Beschaffenheit als auch der physikalischen, chemischen, metallischen, metallurgischen und biologischen Eigenschaften des Implantates entschieden werden.

- 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 Kenntnis 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 angemessenes Behandlungsprogramm nach der Operation einzuhalten, zu sichern und geplante Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen.
- Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten hat einen signifikanten Einfluss auf die Nutzungsdauer der Implantate. Der Patient muss darüber informiert werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, einer Lockerung, einer Dislokation, einer Migration, einer Verbiegung oder eines Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist entscheidend den Patienten

über Beschränkungen in seinen Aktivitäten in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung des Operationsergebnisses und der Fusion und den Zustand der

- Implantatkomponenten beurteilen zu können. Selbst wenn eine Knochenfusion eingetroffen und das Implantat gut- oder angewachsen ist, können die o.g. Effekte eintreten, selbst wenn die Beschränkungen in den Aktivitäten eingehalten wurden. Darüber muss der Patient unterrichtet werden. Falls ein solcher Effekt eintritt, muss der Arzt unter Berücksichtigung des Befindens des Patienten und der möglichen auftretenden Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats oder andere Maßnahmen durchgeführt werden sollen.

- Es wird empfohlen, Komponenten des des VENUS® Systems nicht durch Komponenten oder Produkte anderer Systeme zu ersetzen oder eine direkte Verbindung zu Komponenten anderer Systeme herzustellen oder Komponenten oder Produkte aus anderen Materialien als Ti6Al4V oder CoCr28Mo6 zu verwenden oder zusammen mit Komponenten anderer Spinal-Fusions-Systeme einer anderen Bezugsquelle, eines anderen Herstellers oder aus anderem Material als Ti6Al4V und CoCr zu verwenden. Wird dieser Empfehlung nicht nachgekommen, Sollte dies vorkommen, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.

- 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.

- Implantate dürfen auch dann nicht wiederverwendet werden, wenn sie Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Gewebe einer dritten Person hatten. Ansonsten kann die Sauberkeit bei der Aufbereitung nicht gewährleistet werden.

- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.

- Die Menge an verwendeten Zement bei fenestrierten/ kanülierten Schrauben muss vom Chirurgen in Abhängigkeit der individuellen Anatomie des Patienten gewählt werden.

- Das Biegen des Stabes / Revisionsconnectors kann zur negativen Beeinträchtigung der biomechanischen Eigenschaften des Implantats führen. 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.

- 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.

- Geriffelte Stäbe (Fluted Rods) sollen nicht in Verbindung mit kanülierten oder fenestrierten Pedikelschrauben eingesetzt werden. Durch die Verbindungsgeometrie kann bei höheren Belastungen Metallabrieb entstehen.

- Den Hinweisen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten. Diese erhalten Sie im Internet unter www.humantech-spine.de oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter. Es ist angeraten, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Es können Komplikationen auftreten, wenn das Implantat mit oder ohne dem dafür vorgesehene Instrumentarium eingesetzt wird. Für die Verwendung von fremden Instrumenten kann keine Haftung übernommen werden.

- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann.

- Bruch, Verrutschen oder falscher Gebrauch von Instrumenten oder Implantaten können den Patienten oder dem Operationspersonal Verletzungen zufügen oder eine Verlängerung der Operationsdauer verursachen.

- Rückstände, die aus Implantatmaterial und/ oder nicht aus Implantatmaterial bestehen, sind zu entfernen.

- Beschädigte Implantate dürfen nicht implantiert werden.

- Die Sicherheit und Kompatibilität der Implantate wurden hinsichtlich der Einflüsse durch Magnetresonanztomographie (Bildgebung) nicht bewertet. Es wurden keine thermischen Tests oder Migrationstests unter diesen Einflüssen durchgeführt.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können relativ und absolut sein. Die Wahl eines bestimmten Implantats muss sorgfältig gegen die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewägt werden. Die vorstehenden Bedingungen können die Aussichten auf einen erfolgreichen Eingriff verschlechtern:

- Akute Infektionen oder signifikante Risiken von Infektionen (geschwächtes Immunsystem)
- Anzeichen von lokalen Entzündungen
- Fieber oder Leukozytose
- Krankhafter Fettabschuss
- Schwangerschaft
- Psychische Krankheiten
- Stark deformierte Anatomie hervorgerufen durch angeborene Abnormalitäten
- Extreme Fehlstellungen, welche die Stabilität der Instrumentation beeinträchtigen.
- Jegliche andere medizinische oder chirurgische Bedingung, welche die mögliche Verbesserung durch die Anwendung des Implantats verhindert, wie das Vorhandensein angeborener Abnormalitäten, Erhöhung der Ablagerungsrate welche nicht von anderen Krankheitsbildern beschrieben wird, Erhöhung des Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist entscheidend den Patienten

Leukozytenwertes (WBC) oder eine gekennzeichnete Linksverschiebung im WBC Differenzialblutbild

- Gelenkerkrankungen, Knochenabsorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose. Osteoporose oder Osteopenie ist eine relative Kontraindikation, da diese den Grad der erreichbaren Korrektur, Stabilisierung, und/oder den Betrag der mechanischen Fixierung beschränken kann.

- Jegliche neuromuskuläre Erkrankung, die das Implantat während der Heilungszeit ungewöhnlich stark belasten würde.

- Verdacht auf Allergie oder Intoleranz sowie dokumentierte Allergie oder Intoleranz auf das eingesetzte Material. Entsprechende Tests sind durchzuführen.

- Alle Fälle in denen keine Knochentransplantation und -fusion benötigt wird

- Alle Fälle in denen die für die Verwendung ausgewählte Implantatkomponente zu groß oder zu klein ist, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen.

- Alle Fälle, bei denen die Verwendung von Komponenten anderer als in diesem System verwendeten Metalle oder Legierungen notwendig ist.

- Jeder Patient mit inadäquater Gewebestruktur auf der operativen Seite oder inadäquatem Knochenlager oder -qualität

- Jeder Patient, bei dem die Anwendung des Implantats anatomische Strukturen stören oder die physiologische Leistung einschränken würde.

- Jeder Patient der unwillig oder nicht in der Lage ist postoperativen Anweisungen Folge zu leisten.

- Alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind.

NEBENWIRKUNGEN/ KOMPLIKATIONEN

Die aufgeführten Nebenwirkungen und Komplikationen können nicht nur auf die Implantate, sondern häufig auch auf den operativen Eingriff zurückzuführen sein und beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Spätes Anwachsen des Knochens oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose

- Neurologische Komplikationen, Paralyse, Läsion von Weichteilgewebe und/ oder Migration des Implantats

- Bruch, Lockerung oder Verformung der Implantate, sowie Abrieb

- Implantatbruch während der Implantation oder im implantierten Zustand.

- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen

- Allergische Reaktion auf das Implantatmaterial

- Verminderung der Knochendichte

- Neurologische oder spinale Läsion der Dura Mater durch chirurgisches Trauma

- Urogenital Störungen, Gastrointestinale Störungen, Gefäßstörungen einschließlich Thrombus, Bursitis, Nachblutungen, Myokardinfarkt oder Tod

- Störung anatomischer Strukturen

- Bruch eines Wirbelkörpers, des Pedikels, und / oder des Sakrums.

- Auftreten von Mikropartikeln im Bereich des Implantates; Metallose

- Geändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule

- Partieller Verlust des Korrektionsgrades, welcher während der Operation erreicht wurde

- Veränderung der Krümmung und der Steifigkeit der Wirbelsäule

- Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Gefühle aufgrund der Anwesenheit des Implantats

- Druck auf die Haut durch Komponenten, die sich an Stellen befinden, an denen über dem Implantat keine ausreichende Gewebedeckung vorhanden ist, mit potentiell Durchdringen der Haut

- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Schädigung oder Durchdringung eines Wirbelkörpers über oder unter dem/ den behandelten Segment/-en

- Physiologische Einschränkungen wie Gelenkdegeneration

- Blutungen und/ oder Hämatome

- Revisionschirurgie

- Entwicklung von Atemwegsproblemen, einschließlich Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungentzündung usw.

VERPACKUNG, BESCRIFTUNG UND LAGERUNG

Die Handhabung und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen des Implantats oder das Schneiden, Biegen oder Zerkratzen der Oberfläche des Implantates kann die Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren. Es kann zu Rissen und/oder höheren inneren Spannungen führen, welche einen Bruch des Implantats zur Folge haben können.

- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Implantate wirken.

- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der VENUS®-Implantate und Instrumente durchgeführt werden, um eine Beschädigung durch Lagerung oder vorherige Verfahren auszuschließen.

Die Implantate werden sowohl in UNSTERIL, als auch STERIL verpackter Form ausgeliefert:

UNSTERIL ausgelieferte Implantate:

UNSTERIL ausgelieferte Implantate sind als UNSTERIL gekennzeichnet und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden (siehe AUFBEREITUNG und STERILISATION).

Die Implantate werden als ein kompletter Implantsatz oder einzeln verpackt ausgeliefert. Die Einzelverpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein. Eine Sterilisation in der ursprünglichen Beutelverpackung ist nicht zulässig.

Bei kanülierten Schrauben muss nach jeder Reinigung ein extra Spülen und Durchblasen der Kanüllierung erfolgen.

STERIL ausgelieferte Implantate:

STERIL ausgelieferte Implantate sind mittels validiertem Gammasterilisationsverfahren sterilisiert und als STERIL gekennzeichnet. Eine Reinigung, Aufbereitung, und Sterilisation vor Verwendung muss nicht durchgeführt werden.

Die Implantate werden einzeln in einer Blister-Blister-Kombination oder Peel-Beuteln verpackt und durch einen Umskarton 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 Implantate dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Eine Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Sterilisation oder Resterilisation der Produkte nach dem Öffnen der Sterilverpackung oder bei beschädigter Sterilverpackung ist nicht vorgesehen.

AUFBEREITUNG

UNSTERIL ausgelieferte Produkte des VENUS®-Systems müssen vor der Sterilisation aufbereitet werden. Die notwendigen Schritte sind in der "Aufbereitungshinweise für Wirbelsäulen-implantate aus Titan bzw. Titanlegierung" beschrieben.

STERILISATION

UNSTERIL ausgelieferte Produkte des VENUS®-Systems müssen vor Gebrauch mittels validiertem Dampfsterilisationsverfahren im Autoklaven sterilisiert oder resterilisiert werden. Die minimal empfohlenen Sterilisationsparameter sind wie folgt:

Dampf	Vorvakuum	132-134°C	5 Minuten
Dampf	Vorvakuum	121°C	30 Minuten

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder der im Umgang mit dem Produkt unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Beständigkeit, Sicherheit, Effektivität, und/ oder Funktion sollte den entsprechenden HumanTech-Vertreter benachrichtigen. Sollte eine Komponente des Implantierten VENUS® Spinal Systems jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. erfüllt nicht die Leistungspezifikationen oder funktioniert nicht wie vorgesehen), oder im Verdacht steht, dass entsprechendes eintritt, sollte der HumanTech-Vertreter umgehend benachrichtigt werden.

Falls ein HumanTech-Produkt jemals eine Fehlfunktion aufweist, welche den Tod oder eine ernsthafte Verletzung des Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertreter umgehend telefonisch, per Fax oder in schriftlicher Form zu benachrichtigen. 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.

WEITERE INFORMATIONEN

Im Falle von Beanstandungen, Anregungen oder Hinweise zum Inhalt dieser Gebrauchsanleitung oder den Gebrauch des Produkts wenden Sie sich bitte an die oben genannte Adresse.

© HUMANTECH Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

	Hersteller
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Lotnummer
	Bestellnummer
	Lesen Sie die Dokumentation
	Vor Nässe schützen
	Unsteril
	durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht Resterilisierbar
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Achtung



VENUS®

POSTERIOR SPINAL IMPLANT SYSTEM



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 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



Revision: 25.10.2019

EN

IMPORTANT NOTE

This instruction for use must be read carefully and its content must be adhered.

SCOPE

The instruction for use is applicable for all sterile and unsterile delivered implants of the VENUS®-System.

BASIC STRUCTURE

The VENUS®-System, which is used as an implant system for spinal surgery and consists of rods, pedicle screws, transverse connectors, rod connectors and extension units as well as different types of hooks. Various forms and sizes of these implants are available so that adaptations can be utilized to take into account the unique pathology of individual patients.

Fenestrated Screws contain a series of fenestrations which allows polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement to be injected into the treated site.

MATERIAL

Components of the VENUS-System are made out of the titaniumalloy Ti6Al4V, according to ISO 5832-3. There are also rods included, that are made of cobalt-chromium alloy CoCr28Mo6 according to ISO 5832-12. The Cementadapter CPS is made out of PEEK material.

INDICATIONS FOR USE

The VENUS®-System is intended for the surgical treatment of diseases and injuries of the spine such as instabilities, degenerative disc disease, degenerative spondylolisthesis, degenerative stenosis, scoliosis, kyphosis, spinal fractures, and spondylitis, tumor as well as all conditions that necessitate revision surgery. The VENUS® Mini Subsystem, which is part of the VENUS®-System is suitable for percutaneous surgeries.

LEVEL OF FIXATION

Levels of fixation are for the thoracic, lumbar, and sacral spine.

GENERAL CONDITIONS / INFORMATIONS FOR USE

- The implants must be implanted only by surgeons having undergone the necessary training in spinal surgery. The insertion of implants must be carried out in accordance with the surgical and medical indications, the potential risks, and limitations related to this type of surgery; the contraindications, side effects, and precautions defined, and in the knowledge of the nature and physical, chemical, metallic, metallurgical and biological characteristics of the implants.
- 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.
- The activities and kinesic behavior of the patient have a significant influence on the implant's useful life. Patients must be informed that every activity increases the risk of loss, loosening, dislocation, migration, bending or breakage of implant components. Informing patients about limitations to their activities in the postoperative phase and postoperatively monitoring of the patients are crucial factors in assessing the development of the surgical result, the fusion and the condition of the implant. The above-mentioned effects may occur even if a bony fusion occurred and the implant is well integrated and the activity restrictions are complied with. The patient must be informed of this. If such an

effect occurs, the surgeon must decide whether a revision of the implant or other measures should be taken, taking into account the well-being of the patient and the risks involved.

- It is recommended not to replace components of VENUS® system with components or products of other systems, or make a direct connection to components of other systems or to use components or products made out of material differing from Ti6Al4V or CoCr28Mo6 or to use with components of other spinal fusion systems from a different source, manufacturer, or material other than Ti6Al4V and CoCr28Mo6. HumanTech Spine GmbH shall accept no liability if this recommendation is not observed.

- Never reuse the implants. Even if the implant appears to be intact following revision, alterations within the implant or minute defects resulting from the loading and stressing to which the implant has been subjected can cause the implant to break.
- Implants may also not be reused when they have been in contact with body fluids or tissues of third persons.
- Handle removed implants in such a way that their reuse is not possible.
- The volumes of cement used for fenestrated / cannulated screws should ultimately be determined by the surgeon based on the individual patient anatomy.
- 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 to the fixation of the rod – Bending in this area has to be avoided.

- The rods of the VENUS® Mini-System do 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 may also not be bended.
- 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.
- Fluted Rods shall not be used in combination with cannulated or fenestrated screws. With higher stress, metallosis can be caused due to the connection geometry.
- The instructions in the operation instructions (Surgical Technique) are to be observed. You can download these from the internet from www.humantech-spine.de or directly from your HumanTech representative. It is advised to use the instruments described in the surgical technique, which are intended to be used with the system. Complications may occur if the implant is inserted with or without the intended instruments. No liability can be accepted for the use of external instruments

- Proceed with extreme caution in the region of the spinal cord and the roots of the nerves, since damage to the nerves can lead to the impairment of neurological functions.
- Breakage, slippage or incorrect use of the instruments or implants can injure the patient or the operating staff or result in more time being required for surgery.
- Residues consisting of implant material and/ or not from implant material should be removed.
- Damaged implants must not be implanted.
- Safety and compatibility of the device in the setting of magnetic resonance (imaging) have not been evaluated. No thermal test or test of migration has been performed on the device in this setting.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications may be either relative or absolute. The selection of a particular implant must be weighed carefully against the overall assessment of the patient. The following conditions can have an adverse impact on the chances of successful surgery:

- acute infectious process or significant risk of infection (immunocompromise)
- Signs of local inflammation
- Fever or leukocytosis
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Mental illness
- Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities.
- Extreme malalignments, impairing the stability of the instrumentation
- Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cell count (WBC) or a marked left shift in the WBC differential count.
- Joint disease, bone absorption, osteopenia, osteomalacia, and/or osteoporosis. Osteoporosis or osteopenia is a relative contraindication since this condition may limit the degree of obtainable correction, stabilization, and/or the amount of mechanical fixation.
- Any neuromuscular disease that would place excess strain on the implant during the healing period.
- Suspected or documented allergy or intolerance to the material used. Appropriate tests should be carried out.
- Any case not needing a bone graft and fusion.
- Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.

- All cases which require the use of components other than the metals or alloys used in this system.
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality.
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- Any patient unwilling or not able to follow postoperative instructions.
- Any case not described in the indications.

SIDE EFFECTS / COMPLICATIONS

The side effects and complications listed are not only due to the implants, but often also to the surgical procedure and include, but are not limited to:

- Delayed bone growth or no visible fusion and pseudarthrosis
- Neurological complications, paralysis, soft tissue lesions, and/or migration of the implant
- Breakage, loosening or deformation of the implant, as well as abrasion
- Implant breakage during implantation or when implanted
- Superficial or deep-set infection and inflammatory phenomena
- Allergic reaction to the implant material
- Reduction in bone density
- Neurological and spinal dura mater lesions from surgical trauma
- Genitourinary disorders, gastrointestinal disorders, vascular disorders including thrombus, bursitis, secondary bleeding, myocardial infarction, or death
- Disorder of anatomical structures.
- Fracture of a vertebra, the pedicle, and/or the sacrum.
- Presence of micro-particles around the implants, Metallosis
- Growth of the fused vertebra is altered
- Partial loss of the degree of correction achieved during surgery
- Modification of spinal curvature and stiffness of the vertebral column
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the implant.
- Pressure on the skin caused by components located in positions with insufficient tissue coverage over the implant, with potential penetration of the skin.
- Fracture, micro fracture, resorption, damage to or penetration of a vertebral body above or below the treated segment/s
- Physiological limitations, such as joint degeneration
- Bleeding and/or haematomas
- Revision surgery
- Development of respiratory problems, including pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.

PACKAGING, LABELING AND STORAGE

- Handle and store the implant components carefully. Damage to the implant or cutting, bending or scratching the surface of the implant, can significantly reduce the strength and long-term stability of the implant system. Cracking and/or higher internal stresses can result, possibly resulting in the breakage of the implant.
- The implants and instruments should be stored at room temperature. Environmental factors, such as salt-laden air, humidity, chemicals, etc., must not be allowed to act on the implants.
- Thorough inspection is recommended before operating in order to ensure that the instruments or implants have not been damaged during storage or previous procedures.

The implants are delivered in both NON STERILE and STERILE packaged condition:

UNSTERILE delivered implants:

UNSTERILE delivered implants are labeled as UNSTERILE and must be cleaned and sterilized before use (see below REPROCESSING and STERILISATION).

The implants are supplied as a complete set or individually packaged. Individual packaging must be unopened at the time of delivery. Sterilisation in the original pouch packaging is not allowed.

The holes of cannulated screws have to be rinsed and blown out after each cleaning process.

STERILE delivered implants:

STERILE delivered implants are sterilized by a validated gamma sterilization procedure and labeled as STERILE. Cleaning, processing and sterilization prior to use need not be performed.

The implants are supplied individually packaged in a blister-blister-combination or peel-pouches and protected by a covering box. The implants may be used only when the label on the outer packaging and also the inner packaging are intact. If the packaging is damaged or already open, the sterility of the implant is not guaranteed and the implant may not be used.

The implants may not be used when the shelf life indicated has been exceeded. Processing, reprocessing, sterilization or resterilization of the products after opening the sterile packaging or with damaged sterile packaging is not intended.

REPROCESSING

UNSTERILE delivered products of the VENUS®-System must be processed prior to sterilisation. The necessary steps are described in the reprocessing instructions for Ti implants.

STERILISATION

UNSTERILE delivered products of the VENUS®-System must be sterilized or resterilized prior to use by means of validated steam sterilisation in an autoclave. The minimum recommended sterilisation parameters are as follows:

Steam	Pre-vacuum	132-134°C	5 minutes
Steam	Pre-vacuum	121°C	30 minutes

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 VENUS® implant 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, the representative should be informed immediately by phone, fax, or in writing.

Should you have a complaint, please provide the name, item number and batch number of the component along with your name, address and detailed description of the defect in writing.

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 the above-mentioned address.

© HumanTech Spine GmbH. All rights reserved.

	Manufacturer
	Do not re-use
	Batch number
	Reference number
	Read the documentation
	Keep dry
	Non-sterile
	Sterilized by irradiation
	Date of expiry
	Do not use when packing is damaged
	Attention



VENUS®

POSTERIOR SPINAL IMPLANT SYSTEM



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 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



Revision: 25.10.2019

TR

ÖNEMLİ NOT

Bu kullanma talimatı dikkatlice okunmalı ve talimatara kesinlikle uyulmalıdır.

KAPSAMI

Kullanım kılavuzu steril olan ve olmayan VENUS® implantları için geçerlidir.

TEMEL YAPI

Beklemiği cerrahisini alanında sabitlemek için implant sistemi olarak kullanılan VENUS® sistemi aşağıda belirtilenlerden meydana gelmektedir: rodlar, pedikül vira elemanları, transvers bağılayıcı parçalar, rod bağılayıcı ve uzatıcı parçalar, ayrıca dejeneratif kanca tipleri.

Bu implantların çeşitli şekilleri ve boyutları bulunmaktadır. Böylece her hastanın bireysel patolojisi hesaba katılarak adaptasyonlar yapılmaktadır.

Pencereli kanüllü vidalarla içinden tedavi edilen bölgeye Polimetilmetakrilat (PMMA) kemik cimentosu enjekte etmeyi sağlayan delikler bulunmaktadır.

MATERIALY

VENUS® sisteminin bileşenleri ISO 5832-3 uyarınca Ti6Al4V titanyum alaşımından imal edilmiştir. Ancak ASTM F 1537 ve ISO 5832-12 uyarınca CoCr28Mo6 kobalt-krom alaşımından yapılmış miller de içermektedir. Kemik cimentosu adaptörü PEEK materyalinden üretilmektedir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

VENUS® Spinal Sistem, omurtagın ameliyat gerektiren hastalık ve yaralanmalarında, özellikle de stabilizasyon bozukluğu, dejeneratif disk hastalıkları, dejeneratif spondilolistezis ve dejeneratif stenoz tedavisinde, ayrıca skolioz, kifoz, kurklar ve spondilolistezis gibi deformitelerin tedavisinde, tümörlerde ve revizyon cerrahisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. VENUS® Spinal Sistem altında bulunan VENUS® Mini sistemi sadece perkütan girişimler için uygun bir sistemdir.

FİKSASYON DERECELERİ

Fiksasyon dereceleri, torasik, lumbar ve sakral omurga içindir.

GENEL KULLANIM / UYARILAR KOŞULLARI

- Implantlar sadece beklemiği cerrahisi alanında gerekliliğe sahip cerrahlar tarafından yerleştirilebilir. Implantasyonda kullanılmış kullanılmamalı; cerrahi ve medikal endikasyonlarda, türde bir cerrahi uygulama ile ilişkili potansiyel riskler ve sınırlamalar ile uygunluğuna; kontrendikasyonlar, yan etkiler ve tanımlanan tedbirlerle implantların metalik, metalurjik ve biyolojik karakteristiklerine göre karar verilmelidir.
- Bu broşürdeki bilgiler gerekli, fakat bu sistemin kullanımı için yeterli değildir. Bu bilgiler hekimin dikkati hasta seçimi, ameliyat öncesi planlaması, implant seçimi, anatomi ve beklemüğinin biyo-mekanizması bilgileri, malzemeye ilgili bilgileri, implantların özellikleri, beklemiği cerrahisi alanında almış olduğu eğitim ve becerileri, gerekli enstrümanları kullanma yetisi ve ameliyat sonrası hastaya makul bir tedavi programını düzeneleme, sağlamla ve yardımci olma becerisini ve ameliyat sonrası planlanan ilave muayeneleri yapma noktasında tıbbi karar verme yetisinin veya klinik tecrübelerinin ve vasiflarının yerini tutmaz.
- Hastanın aktivitelerini / hareketlerini implantın kullanımının ömründe önemli bir etkisi vardır. Hasta, her aktivitetenin implant bileşenlerini kaybetme, bükmeye veya kırılma riskini artırdığı hususunda bilgilendirilmelidir. Ameliyat sonrası dönemde hastalarla karşılaşacakları aktivite kısıtlamaları hakkında bilgi verilmesi ve fizyon gelişimini ve implantın durumunu değerlendirebilmek için hastaların ameliyat sonrası dönemde izlenmesi önemlidir. Sert bir kemik füzyonu meydana gelmiş olsa da, implantlar veya implant bileşenleri yine de büükülebilir, kırılabilecek veya gevşeyebilecek. Bu nedenle hasta, aktiviteler sırasında kısıtlamalarla yüzleştiğinde implantları ve implant bileşenlerinin de büüküleceği, kırılabileceği veya gevşeyebileceğini hususunda bilgilendirilmelidir. Komplikasyonlar görüldüğünde doktor, hastanın durumunu ve ortaya çıkması muhtemel riskleri dikkate alarak implantın revize edilmesi gerekip gerekmeye karar vermelidir.
- VENUS® sistemi bileşenlerinden, diğer sistemlerin bileşenleriyle veya ürünlere değişirilmemesi veya diğer sistemlerin bileşenlerine doğrudan bir

bağlantı oluşturulmaması veya Ti6Al4V veya CoCr28Mo6 dışındaki diğer malzemelerden üretilen ürünlerin kullanılması veya başka referans kayınağına, başka bir üreticisi ait veya Ti6Al4V ve CoCr dışındaki bir malzemeden üretilmiş diğer spinal füzyon sistemlerin bilesenleriyle veya birlikte kullanılmanızı tavsiye edilir. Bu tavsiye uyulmadığı taktirde HumanTech Spine GmbH şirketin tüm sorumluluklarını ret eder.

- Hibrit durumda implantlar yeniden kullanılmalıdır. Cihaz yerinden çıkarıldıkten sonra zarar görmemiş olarak görünse bile streslere bağlı iç modifikasiyonlar olabilirken ve implantın başarısızlığını sebebi olabilecek küçük defektler oluşum olabilemektedir.

- Implantlar üçüncü bir şahsin vücut sıvısı veya dokusu ile temas ettilerinde de kullanılmazlar. Aksı takdirde, tıbbi temizliği garanti edilemez.

- Çıkarılan implantlar, tekrar kullanılamayacak şekilde işleme tabi tutulmalıdır.

- Kanüllü vidalarla kullanılacak kemik cimentosunun miktarı cerrahlar tarafından ve hastanın anatomi yapısı gözönüne bulundurularak belirlenmelidir.

- Rodları / Revisionsconnector'lerin büükümesi implantın biyomekanik özelliklerini etkiler. Rodun Poli- veya Monoaksiyel vida ile bağlılığı alandan büükümesi Rodun sabitenmesini olumsuz etkileyebilir. Bu alandan büükümen kaçınılmamalıdır.

- VENUS® Mini sisteminin rodları işaretli çizgilidir. Rod sonları ve işaretli kısimları vidanın sabitenmesi için kullanılmazlar. Rod el aletinin monte edileceği kısimdan büükümemelidir.

- Ventral bir destek, sistemin sağlamlığını artırır. Lumbal bölgede, özellikle 5,5 mm veya daha büyük çapa sahip pedikül vidalarının kullanımının kaçınılmaz olduğu durumlarda ventral destek mutlaka tavsiye edilir.

- Kanalı rodların kanüllü ve pencereli kanüllü vidalarla kullanımı uygun değildir. Bağılı geometrisinden dolayı aşırı yüklenmelerde metal aşınması olasılıkmaktadır.

- Ameliyat talimatında (Surgical Technique) bulunan uyarılarla uyarlanımlı zorunludur. Bu bilgileri www.humantech-spine.de internet sitesinden ya da doğrudan HumanTech Temsilcilerinden alabilirsiniz. Üretici tarafından kullanma talimatında açıklanan ve överülen el aletlerinin kullanılması tavsiye edilir. Yabancı araçların kullanımı durumunda hiçbir sorumluluk kabul edilemez.

- Omurilik ve sinir kökleri bölgesinde son derece dikkatli işlem yapılmalıdır, çünkü sınırlarla hasar oluşması nörolojik fonksiyonları kaybına yol açabilir.

- Enstrümanların veya implantların kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hastada veya ameliyat personeeline yarananmalara yol açabilir veya ameliyat süresinin uzamasına sebep olabilir.

- Implant materyali içeren ve / veya implant materyali içermeyen artıklar temizlenmelidir.

- Hasarı implantlarınnaklinin yapılması izin verilmez.

- Implantın güvenliği ve uyumluluğu manetyl rezonans (tibbi görüntüleme) etkileri bakımından değerlendirilme tabii tutulmuştur. Bu etkiler altında termik testler veya migrasyon testleri uygulanmamıştır.

- Implant materyali içeren ve / veya implant materyali içermeyen artıklar temizlenmelidir.

- Hasarı implantlarınnaklinin yapılması izin verilmez.

- Implantın güvenliği ve uyumluluğu manetyl rezonans (tibbi görüntüleme) etkileri bakımından değerlendirilme tabii tutulmuştur. Bu etkiler altında termik testler veya migrasyon testleri uygulanmamıştır.

- Aktif enfeksiyöf süreç ya da enfeksiyon riski (bağışıklık yetersizliği).

- Lokal enfamantasyon belirtileri.

- Ateş ya da lokositoz.

- Morbid obezite.

- Gebelik.

- Mental hastalık.

- Konjenital anomalilerin neden olduğu ağır anatomik bozukluklar.

- Enstrümanların sağlığıının olumsuz etkiliği aşırı yanılış pozisyonlar.

- Spinal implant cerrahisinin başarısını engelleleyebilecek başka bir medikal cerrahi durum, konjenital anomalilerin varlığı, diğer hastalıklardan dolayı nedeni bilinmeyen sedimentasyon deşirminin artması, beyaz kan hacmine miktarının (WBC) artması ya da WBC'de farklılıklar gibi.

- Hızlı eklem hastalığı, kemik abzorbsiyonu, osteopeni, osteomalazi ve/veya osteoporoz. Osteoporoz ya da osteopeni birbirleriley ilişkili kontrendikasyonlardır, bu durum iyileşmenin, stabilizasyonu ve/veya mekanik fiksasyonun miktarının sınırlamasını sağlayabilemektedir.

- İyileşme döneminde implantla olağandan fazla yük bindiren her türlü nöromüsküller hastalıktır.

- Kullanılan malzemeye karşı alerji ya da intolerans şüphesinde ve ayrıca belgenmiş alerji ya da intoleransı. İlgili testler yapılmalıdır.

- Kemik grefti ve füzyona gerek duyulmayan her vaka.

- Başarılı bir sonuç alabilmek için seçilen implant yapılarının çok küçük ya da çok büyük olduğu her vaka.

- Bu sisteme kullanılan metaller ya da alımlımdan farklı komponentlerin kullanımının gereki olduğu tüm durumlar.

- Uygulama bölgelerinin üzerinde uygun doku kapacılığı bulunmayan ya da kemik miktarı ya da kalitesi uygun olmayan her hasta.

- Implant kullanımının anatomik yapılarıyla etkileşime girebileceği ya da fizyolojik performans beklentiği içerisinde olan her hasta.

- Postoperatif uygulamaları yerine getirmeye isteksiz olan her hasta.

- Endikasyonlar bölümünde belirtilemeyecek her hasta.

- YAN ETKİLER / KOMPLİKASYONLAR

Belirtilen yan etkiler ve komplikasyonlar sadece implantlardan değil, aynı zamanda genellikle cerrahi müdahaleden kaynaklanabilecek olup, ancak aşağıda belirtilenlerin sınırlı olduğu düşünülmeli:

- Kemik şekillenmesinin gecikmesi ya da görünür birleşmenin gerçekleşmemesi ve pseudoartrozis;

- Nörolojik komplikasyon, paralizi, yumuşak doku lezyonları, ve/veya implantın yer değiştirmesi;

- Implantların kırılması, gevşemesi, deformasyonu ya da aşınması;

- Implantların yerleştirilmesi sırasında veya sonrasında kırılması;

- Yüzeyel ya da derine yerleşmiş enfeksiyon ve enfamatuar fenomeni;

- Implant materyallerine alerjik tepki

- Malzemenin inatçılarından kaynaklanan kemik yoğunluğunda azalma;

- Cerrahi travmadan dolayı nörolojik ve spinal dura mater lezyonlarının gelişmesi

- Ürogenital bozukluklar, gastrointestinal bozukluklar, damar tikayan pihtılar dahil damar bozuklukları, emboli dahil nefes yollarında bozukluk, bursitis, sonradan oluşan kanamalar, mikrovasküler infarktüs ya da ölüm.

- Anatomik yapıların bozulması

- Omurga cisimlerinin, pedikülün ve/veya sakrumun kırılması.

- Implantlar gevresinde mikro-partiküllerin varlığı; Metallosis

- Kaynatma vertebranın büyümesinin değişmesi;

- Operasyon sırasında sağlanan düzümlerin kısmen kaybedilmesi,

- Omurganın sırtlığının ve spinal eğiminin modifikasiyonu.

- Implantın mevcut olması sebebiyle acı, rahatsızlık ya da abnormal hissiler

- Kırık, mikro kırık, rezorpsiyon, tedavi edilmiş segmentin üstündeki veya altındaki omuriliğin/ omuriliklerin hasar veya penetrasyonu

- Eklek dejenerasyon gibi fizyolojik sınırlamalar

- Kanama ve/veya hematom

- Revizyon Cerrahisi

- Pulmoner emboli, ateletaksi, bronşit, pnömoni vb. gibi solunum problemlerinin oluşu

PAKETLEME, ETİKETLEME VE DEPOLAMA

• implant bilesenleri öncede kullanılmalı ve depolanmalıdır. Implant hasarları, implant sisteminin dayanıklılığını direncini önemli ölçüde azaltabilir. Bu durum çatıklärla ve/veya yüksek iç gerilimlere yol açabilir, bu da implantı kırılmaya sonučanabilir

• Implantlar ve enstrümanlar oda sıcaklığında depolanmalıdır. Tuz içeren hava, nem, kimyasallar vs. gibi çevre etkileri implantlarda tesir etmemelidir.

• Enstrümanların veya implantların depolama sırasında veya öncesindeki işlemlerden dolayı zarar görmemiş olduğundan emrin için ameliyatın önce itinai bir kontrol yapılması tavsiye edilir.

Implantlar hem STERİL OLMIYAN hem de STERİL ambalaj formatında teslim edilir:

STERİL OLMIYAN DURUMDA GÖNDERİLEN IMPLANTLAR:

STERİL OLMIYAN durumda gönderilen implantlar STERİL DEĞİLDİR ibaresiyle işaretlenmiştir ve kullanıldan önce temizlenmel ve sterilize edilmelidir (bkz. HAZIRLAMA ve STERİLİZASYON).

Implantlar, komple implant seti olarak ya da münferit parçalar halinde ambalajlanıp gönderilir. Münferit ambalaj testlimat zamanında hasar görmemiş olmalıdır. Orijinal poşet ambalajında sterilizasyona izin verilmez.

STERİL GÖRƏNİLEN İMPANTLAR:

STERİL gönderilen implantlar, geçerli gamma sterilizasyon yöntemiyle sterilize edilmiş ve STERİL ibaresi işaretlenmiştir. Kullanıldan önce temizleme, hazırlama ve sterilizasyon işleminin uygulanması zorunlu değildir.

Implantlar ayrı olarak bir blister-blister veya blister-poşet kombinasyonunda ambalajlanır ve çevre kartonuya koralı olarak teslim edilir. Implantlar ancak dış ambalajının etiketi ve iç ambalaj hasar görmemiş durumdaya kullanılır. Ambalaj hasarlı veya önceden açılmışsa, implantın steril olduğunu garantisi verilemez ve kullanılamaz.

Belirtilen son kullanma tarihi geçmişse implantlar kullanılmaz.

Steril ambalaj açıldıktan sonra ve steril ambalaj hasarlısa ürünlerin hazırlanması, tekrar hazırlanması, sterilizasyonu veya yeniden sterilizasyonu öngörülmez.

HAZIRLAMA

VENUS® sisteminin steril olmayan durumda gönderilen implantları sterilizasyon işleminden önce hazırlanmalıdır. Gerekli olan adımlar, "Titan veya titan alaşımı yapılmış omurilik implantları için hazırlama uyarları" altında açıklanmıştır.

STERİLİZASYON

Steril olmayan durumda gönderilen implantlar kullanıldan önce gejerli buharla sterilizasyon yöntemiyle otoklavlarda sterilize edilmesi veya yeniden sterilize edilmelidir. Tavsiye edilen asgari sterilizasyon parametreleri şu şekildedir:

Buhar	Pre-vakum	132-134°C	5 dakika
-------	-----------	-----------	----------

Buhar	Pre-vakum	121°C	30 dakika
-------	-----------	-------	-----------

ÜRÜN ŞİKAYİTLERİ

Şikayeti olan ya da ürün kalitesinden, kimliğinden, dayanıklılığından, güvenilirliğinden, güvenilirliğinden etkiliğinden ve/veya performansından memnun kalmayan her Sağlık Bakım Uzmanı (örn: müsteri ya da bu ürün sistemlerini kullanan kişi) HumanTech distribütörünü bilgilendirmelidir. Ek olarak implantla herhangi bir VENUS® Spinal Sistem komponenti 'hatalı çalışıyor' ise (örn: tanımlanan uygulamaları yerine getirmeyen ya da istenilen performansı göstermeyen ya da durumun böyle olduğundan şüphelenildiği)

durumlarda distribütör hemen haberdar edilmelidir. Eğer herhangi bir HumanTech ürünü 'hatalı çalışıyor' ise ve hastanın ölümüne ya da ciddi şekilde yaralanmasına katkıda bulunduğu, distribütör acilen telefonla, faksla ya da yazılı olarak durumdan haberdar edilmelidir. Şikayet dilekçesi doldururken lütfen komponentin/ komponentlerin ismini, parça numarasını, parti numarasını/numaralarını, adresini, şikayetinizi, şikayetinizin nedenini distribütör için yazılı bir rapor istenilip istenmediğini belirtiniz.

EK BİLGİLER

Şikayet durumunda, ya da ekstra bilgi alımı için ve ya bu sistemin kullanımını ilave kullanın talimatları için yukarıda belirtilen adressten Müşteri Hizmetlerine ulaşınız.

© HumanTech Spine GmbH. Her hakkı saklıdır.

	Üretici
	Yeniden kullanma
	Parti kodu
	Referans numarası
	Dokümanları oku
	Kuru tut
	Steril olmayan ürün
	Radyoterapi yoluyla sterilize edilmiş
	Tekrar sterilize edilemez
	Son Kullanım Tarihi
	Paketi zarar görmüşse kullanma
	Dikkat



VENUS® POSTERIOR SPINAL IMPLANT SYSTEM



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinheimbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-66
e-mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de



Revisión: 25.10.2019

ES

NOTA IMPORTANTE

Esta instrucción de uso debe ser leída con atención y debe ser seguida sin restricción.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las instrucciones de uso son aplicables a todos los implantes del sistema VENUS® entregados esterilizados y sin esterilizar.

ESTRUCTURA BASICA

El sistema VENUS®, que se utiliza como sistema de implantes para la fijación de la cirugía de la columna vertebral, consiste en: barras, tornillos pediculares, conectores transversales, conectores de barra y elementos alargadores, así como distintos tipos de ganchos.

Las diversas formas y tamaños disponibles de estos implantes permiten adaptaciones específicas para la patología individual de cada paciente. Los tornillos fenestrados contienen una serie de agujeros que permiten inyectar cemento (polimetilmetacrilato (PMMA)) al hueso del sitio tratado a través de un adaptador para la inyección del cemento.

MATERIAL

Los componentes del sistema VENUS® han sido fabricados con una aleación de titanio Ti6Al4V según la norma ISO 5832-3. Sin embargo, el sistema también contiene varillas hechas de la aleación de cobalto-cromo CoCr28Mo6 según la norma ASTM F 1537 e ISO 5832-12. El adaptador para cemento es de material PEEK.

INDICACIONES DE USO

El sistema de columna vertebral Venus® - esta diseñado para el tratamiento de enfermedades y lesiones de la columna sobretodo para indicaciones como la inestabilidad de la columna, la enfermedad degenerativa del disco, espondilolistesis degenerativa, estenosis degenerativa, deformidades como la escoliosis y la cifosis, fracturas y la espondilitis, tumores, así como intervenciones quirúrgicas de revisión.

El sistema VENUS® Mini, que forma parte del sistema VENUS, es para accesos percutáneos.

NIVEL DE FIJACION

Los niveles de fijación son torácica, lumbar y sacro.

CONDICIONES GENERALES/ INSTRUCCIONES DE USO

• Exclusivamente los cirujanos con la experiencia necesaria en el campo de la cirugía de la columna vertebral pueden hacer uso de los implantes. Su uso en la implantación tendrá que ser decidida bajo los criterios acordes a las indicaciones quirúrgicas y médicas, los riesgos potenciales y limitaciones relacionadas al tipo de cirugía, las contraindicaciones, efectos secundarios, precauciones definidas y conocimientos naturales y metálicos, así como sus características metalúrgicas y biológicas de los implantes.

• La información contenida en estas instrucciones de uso son necesarias aunque insuficientes para la utilización de este sistema. No sustituyen la capacidad para juzgar ni los conocimientos clínicos y experiencia del médico con respecto a la elección prudente del paciente, de la planificación prequirúrgica y de la elección del implante, sus conocimientos de anatomía y biomecánica de la columna vertebral, su comprensión del material y de las propiedades mecánicas de los implantes utilizados, su formación y sus destrezas en la cirugía de la columna vertebral y en el uso de los instrumentos necesarios para la implantación, así como su capacidad de respetar y garantizar la disposición del paciente a cooperar y un programa de tratamiento postoperatorio adecuadamente definido y de realizar exámenes de rehabilitación.

• Las actividades/comportamiento de movimiento del paciente tienen/tiene una influencia significativa en la vida útil del implante. El paciente debe ser informado de que cualquier actividad aumenta el riesgo de pérdida, deformación o fractura de los componentes del implante. Es fundamental informar al paciente sobre las restricciones de sus actividades en la fase postoperatoria y supervisarlo

después de la operación para evaluar el desarrollo de la fusión y el estado del implante. Incluso cuando se ha producido una fusión ósea sólida, los implantes o los componentes de los implantes pueden deformarse, romperse o aflojarse. Por lo tanto, el paciente debe ser informado de que los implantes o los componentes de los implantes pueden deformarse, romperse o aflojarse incluso si se observan las restricciones de las actividades. En caso de complicaciones, el médico debe decidir si se debe realizar una revisión del implante, teniendo en cuenta el estado del paciente y los posibles riesgos que puedan surgir.

- Se recomienda no sustituir los componentes del sistema VENUS® por componentes o productos de otros sistemas o establecer una conexión directa con componentes de otros sistemas o utilizar componentes o productos hechos de materiales distintos al Ti6Al4V o CoCr28Mo6 o utilizarlos junto con componentes de otros sistemas de fusión espinal de otra fuente, otro fabricante o de materiales distintos al Ti6Al4V y CoCr. HumanTech Spine GmbH no asume ninguna responsabilidad en caso de no acatar dicha recomendación.
- Bajo ninguna circunstancia se podrán reutilizar los implantes. Aunque el dispositivo pueda parecer intacto una vez removido, modificaciones internas debido fuerzas de tensión y deformación aplicadas al dispositivo o pequeños defectos podrían aparecer, los cuales podrían provocar fallas en los implantes.
- Los implantes pueden no ser re-utilizado si estuvieron en contacto con fluidos o tejidos de una tercera persona. De lo contrario, no se puede garantizar la limpieza durante el tratamiento.
- Los implantes retirados deben tratarse de tal manera que no sea posible su reutilización.

• La cantidad de cemento utilizada deberá ser determinada por el cirujano con base en la anatomía de cada paciente.

- El doblado de la barras / conector de revisión afecta las propiedades biomecánicas del implante. Doblar en el área de fijación de la barra con el tornillo Poli- o Monoaxial puede tener efectos negativos en la fijación de la barra- El doblado en esta área debe evitarse.
- Las barras del sistema VENUS® Mini tienen marcas. El área entre la parte final de la barra y la marca no debe ser usada para la fijación del tornillo. No está permitido doblar la barra en el área de toma del instrumento.

• Un apoyo ventral aumenta la estabilidad del sistema. En la región lumbar, especialmente si no se puede evitar el uso de tornillos pediculares de 5,5 mm de diámetro o menos, se recomienda encarecidamente el apoyo ventral.

- Barras estriadas (fluted rods) no deben ser usadas en combinación con tornillos pediculares canulados o fenestrados. Debido a la geometría de conexión puede crearse abrasión del material en caso de altas cargas.

• Las indicaciones del manual de operaciones (Técnica Quirúrgica) deben seguirse de manera estricta. Podrá encontrarlo en Internet, en www.humantech-spine.de, o directamente a través de su distribuidor de HumanTech. Se sugiere usar los instrumentos allí descritos y previstos por el fabricante. El fabricante no toma la responsabilidad en el caso de uso de instrumentos ajenos.

- En el área de la médula espinal y las raíces nerviosas, se debe tener extrema precaución, ya que el daño a los nervios puede llevar a la falla de las funciones neurológicas.

• La rotura, el deslizamiento o el uso inadecuado de los instrumentos o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico o prolongar la duración de la cirugía.

- Se deben eliminar los residuos consistentes en material de implantes y/o material no de implantes.

• No deben implantarse implantes dañados.

- No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes con respecto a las influencias de la resonancia magnética (imagen médica) y no se han realizado pruebas térmicas o de migración bajo esas influencias.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones pueden ser relativas y absolutas. La elección de un implante determinado debe ser sopesada frente a la valoración general del paciente. Las condiciones existentes pueden agravar las perspectivas de una intervención satisfactoria:

- Proceso infeccioso activo o riesgo de infección significativo (sistema inmunológico comprometido)
- Signos de inflamación locales
- Fiebre o leucocitosis
- Sobrepeso
- Embarazo
- Enfermedades Mentales
- Anatomía gravemente distorsionada causada por anomalías congénitas
- Alineaciones defectuosas extremas que afectan a la estabilidad de la instrumentación
- Alguna otra condición médica de cirugía la cual podría evitar obtener beneficios potenciales de la cirugía de implantes para columna vertebral, tales como la presencia de anomalías congénitas, elevación inexplicable en la velocidad de sedimentación por otras enfermedades, elevación en el recuento de glóbulos blancos (leucocitos) o una marcada desviación en el recuento diferencial de leucocitos.
- Inesperadas enfermedades en las articulaciones, más absorción de huesos de lo normal, osteopenia, osteomalacia, y/o osteoporosis. Osteoporosis e osteopenia es una contraindicación relativa debido a que esta condición podría limitar el grado de corrección que se obtendría sin la presencia de osteoporosis e osteopenia, así como limitaciones en la estabilización y/o la correcta fusión entre el implante y el hueso.

• Cualquier enfermedad neuromuscular que pudiera sobrecargar el implante de forma insólita durante el tiempo de cura.

- Sospecha de alergia o intolerancia, así como alergia o intolerancia documentadas a los materiales utilizados. Se deben realizar las pruebas correspondientes.

- En cualquier caso que no se requiera un injerto de hueso y fusión.
- En los casos donde los implantes seleccionados para usar sean muy largos o demasiado cortos como para obtener un resultado exitoso.
- Todos los casos en los que se requiera el uso de componentes de otro metal o aleación distintos a los de este sistema;
- En los casos donde el paciente no cuente con tejido suficiente para cubrir el sitio de operación o presente una mala calidad de hueso.
- En los casos donde la utilización de los implantes pudieran interferir con la estructura anatómica o en el rendimiento fisiológico esperado.
- En los casos donde el paciente no esté dispuesto a seguir las indicaciones postoperatorias.
- Cualquier otro caso que no esté descrito en las indicaciones.

EFFECTOS SECUNDARIOS/ COMPLICACIONES

Los efectos secundarios y complicaciones indicados no pueden atribuirse únicamente al implante, sino que con frecuencia también se deben a la intervención quirúrgica. Estos son, aunque no se limitan a: Lenta o ninguna fusión visible de la masa ósea y pseudarthrosis.

- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesiones de tejido suave y/o rechazo de el implante.
- Ruptura, afilamiento o deformación del implante, así como también abrasión
- Ruptura del implante durante la implantación o ya implantado
- Infecciones superficiales o infecciones profundas así como fenómenos inflamatorios.
- Reacción alérgica al material del implante
- Reducción en la densidad de el hueso debido fallas en el equipo.
- Lesiones de columna y neurológica del trauma quirúrgico.
- Alteraciones urogenitales, alteraciones gastrointestinales, alteraciones vasculares que incluyen la formación de un coágulo de sangre, alteraciones de las vías aéreas que incluyen embolia, bursitis, hemorragias secundarias, infarto de miocardio o muerte;
- Alteración de estructuras anatómicas;
- Fractura de una vértebra, del pedículo y/o del sacro;
- Presencia de micro partículas alrededor del implante, Metallosis.
- Crecimiento de las vértebras fusionadas alterado.
- Perdida parcial del grado de corrección alcanzados durante la cirugía.
- Modificación de la curvatura de la columna vertebral y rigidez de la columna vertebral.
- Dolor, malestar o sensación anómala debido a la presencia del implante
- Presión sobre la piel ejercida por los componentes que se encuentran en zonas en las que existe un recubrimiento de tejido insuficiente con penetración potencial de la piel
- Fractura, microfractura, rearrospión, daño o penetración del cuerpo vertebral superior o inferior al segmento o segmentos tratados
- Limitaciones fisiológicas como la degeneración de articulación
- Sangrado y/o hematomas
- Cirugía de revisión
- Desarrollo de problemas de respiración, incluyendo embolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.

EMPAQUE, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO.

• Los componentes del implante deben manipularse y almacenarse con cuidado. Los daños en el implante pueden reducir de manera significativa la solidez y la resistencia del sistema de implante. Pueden tener lugar desgarros y/o tensión interna elevada como consecuencia de la fractura del implante.

- El implante y el instrumental deben almacenarse a temperatura ambiente. Las influencias del entorno como el aire salobre, la humedad, los productos químicos, etc. no deben afectar al implante.
- Se recomienda llevar a cabo una inspección cuidadosa antes de la operación para garantizar que los instrumentos o implantes en su totalidad no se hayan visto dañados durante el almacenamiento o procedimientos previos.

Los implantes se suministran envasados de forma tanto ESTÉRIL como NO ESTÉRIL:

Implantes suministrados en condición no estéril:

Los implantes suministrados en condición NO ESTÉRIL están identificados como NO ESTÉRIL y se deben limpiar y esterilizar antes de su uso (véase a PROCESAMIENTO y ESTERILIZACIÓN).

Los implantes se suministran envasados como juegos completos o como implantes individuales. El embalaje debe estar intacto en el momento de la entrega. No está permitida la esterilización en las bolsas originales.

Implantes suministrados ya esterilizados:

Los implantes suministrados de forma ESTÉRIL han sido esterilizados mediante un procedimiento validado de esterilización por radiación gamma y están identificados como ESTÉRIL. Antes de su uso no deben someterse a limpieza, tratamiento ni esterilizar.

Los implantes se entregan envasados de forma individual en una combinación blíster-blíster y protegidos por un envoltorio de cartón. Los implantes solo pueden utilizarse si la etiqueta en el envoltorio de cartón, así como el embalaje

interno, está intacta. Si el envase estuviera roto o abierto, la esterilidad del implante no estará garantizada y no deberá utilizarse.

Los implantes no pueden utilizarse si se ha excedido la fecha de conservación indicada.

Tras la apertura del envase estéril o en el caso de un envase estéril dañado no está indicado el tratamiento, reprocessamiento, esterilización o reesterilización de los productos.

PROCESAMIENTO

Antes de esterilizar los productos del VENUS®, es necesario tratarlos. Los pasos necesarios se describen en las instrucciones de procesamiento de los implantes de Ti.

ESTERILIZACIÓN

Antes de utilizar los productos del VENUS®, es necesario esterilizarlos o reesterilizarlos mediante procedimientos validados de esterilización con vapor en autoclave. Los parámetros mínimos de esterilización que se recomiendan son los siguientes:

Vapor	Pre-vacio	132-134°C	5 minutos
Vapor	Pre-vacio	121°C	30 minutos

QUEJAS DEL PRODUCTO

Cualquier profesional del cuidado de la salud (cliente o usuario de este sistema) que tenga una queja o que haya experimentado alguna inconformidad con la calidad del producto, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad y/o rendimiento deberá notificarlo al distribuidor de HumanTech. Además si alguno de los implantes del sistema para columna VENUS® presenta "mal funcionamiento" (No cumple con las especificaciones de rendimiento o en su defecto no funciona como se pretende.), o se sospeche de ello, el distribuidor deberá ser notificado inmediatamente. Si cualquier producto de HumanTech presenta algún "mal funcionamiento" y pudiera causar o contribuir a la muerte o provocar serios daños al paciente, el distribuidor deberá ser notificado inmediatamente por teléfono, fax o por correspondencia. Cuando presente una queja, favor de indicar el nombre del componente (s), número de parte (s), de lote (s), su nombre y dirección, la naturaleza de la queja y la notificación si a un reporte escrito por el distribuidor es requerido.

MAS INFORMACIÓN

En caso de queja o información adicional, mas indicaciones para el uso de este producto, favor de ponerse en contacto con Servicio A Cliente a la dirección antes mencionada.

© HumanTech Spine GmbH. Todos los derechos reservados.

	FABRICANTE
	No re-utilizar
	Lote
	Número de referencia
	Leer la documentación
	Mantengase Seco
	Producto no esterilizado
	Esterilizado mediante radiación
	No reesterilizable
	Fecha de caducidad
	No usar cuando el empaque este dañado.
	Atención

HumanTech



VENUS® POSTERIOR SPINAL IMPLANT SYSTEM

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinbach
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-66
e-mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de



Versie: 25.10.2019

NL

ATTENTIE

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze dient nauwgezet te worden opgevolgd.

TOEPASSINGSGEBIED

De gebruiksaanwijzing geldt voor alle steriel en niet-steriel geleverde implantaten van het VENUS®-wervelkolomssysteem.

BASIS-OPBOUW

Het VENUS®-systeem dat wordt gebruikt als implantaatsysteem voor fixatie bij wervelkolomchirurgie bestaat uit: staven, pedikelschroeven, dwarsverbindings-, staafverbindingen- en verlengingselementen en uit diverse soorten klemmen.

Er zijn diverse vormen en groottes van deze implantaten beschikbaar, waardoor aanpassingen rekening houdende met de individuele pathologie van de betreffende patiënt mogelijk zijn.

Gevensteerde schroeven zijn voorzien van gaten, waardoor de injectie van polymethylmethacrylaat (PMMA) botcement in het te behandelen gebied mogelijk is.

MATERIAAL

De componenten van het VENUS®-systeem zijn vervaardigd van de titaanlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3. Het systeem bevat evenwel ook elementen van de kobalt-chroom-legering CoCr28Mo6 conform ASTM F 1537 en ISO 5832-12. De cementadapter is van PEEK-materiaal.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het VENUS®-wervelkolomssysteem is bestemd voor de operatieve behandeling van aandoeningen en letsel aan de wervelkolom, met name voor indicaties zoals instabiliteit, degenerative aandoeningen van de tussenwervelschijven, degenerative spondyloolisthesis, degenerative stenose, deformiteiten zoals scoliose en kyfose, fracturen en spondylitis, tumoren en revisie-ingrepen. Het in het VENUS-systeem geïntegreerde subssysteem VENUS® Mini is geschikt voor percutane ingrepen.

TOEPASSINGSGEBIED

Het toepassingsgebied is de thoracala, lumbale en sacrale wervelkolom.

ALGEMENE GEBRUIKSVOORWAARDEN/ AANWIJZINGEN

- De implantaten mogen uitsluitend worden geimplanteerd door chirurgen die beschikken over de nodige ervaring in wervelkolomchirurgie. Het besluit om de implantaten voor de implantaat te gebruiken, dient te worden genomen op basis van de chirurgische en medische indicaties, de mogelijke risico's en de met dit soort chirurgische ingrepen verbonden beperkingen, op basis van de bekende contra-indicaties, bijwerkingen en vastgestelde voorzorgsmaatregelen en op basis van de kennis van de soort implantaat en van de metallische, metallurgische en biologische eigenschappen van het implantaat.
- De informatie in deze gebruiksaanwijzing is noodzakelijk, maar niet voldoende om dit systeem te gebruiken. De gebruiksaanwijzing kan geen vervanging zijn voor het professionele beoordelingsvermogen of de klinische vaardigheden en ervaringen van de arts als het gaat om zorgvuldige selectie van de patiënten, preoperatieve planning en selectie van het juiste implantaat, voor zijn kennis van de anatomie en biomechanica van de wervelkolom, zijn kennis van het materiaal en de mechanische eigenschappen van de gebruikte implantaten, zijn training en zijn vaardigheden in de wervelkolomchirurgie en het gebruik van de noodzakelijke instrumenten voor de implantaat of voor zijn vermogen om de medewerkersbereidheid van de patiënt te verzekeren om een gedefinieerd postoperatief behandelingsprogramma te volgen en geplande vervolgonderzoeken uit te voeren.
- De activiteiten / het bewegingsgedrag van de patiënt hebben / heeft een significante invloed op de gebruiksduur van het implantaat. De patiënt moet erover worden geïnformeerd dat elke activiteit het risico op verlies, verbuiging of breuk van de implantaatcomponenten verhoogt. Het is cruciaal om de patiënt te

informeren over beperkingen in zijn activiteiten in de postoperatieve fase en om de patiënt postoperatief te bewaken om de ontwikkeling van de versmelting en de conditie van het implantaat te kunnen beoordelen. Zelfs als er een vaste botversmelting heeft plaatsgevonden, kunnen implantaten of implantaatcomponenten nog steeds buigen, breken of losraken. Daarom moet de patiënt worden geïnformeerd dat implantaten of implantaatcomponenten ook kunnen buigen, breken of losraken als de beperkingen in de activiteiten in acht worden genomen. In geval van complicaties moet de arts met inachtneming van de gezondheidstoestand van de patiënt en de mogelijk ophorende risico's van beslissen, of een revisie van het implantaat moet worden uitgevoerd.

- Het wordt aangeraden om componenten van het VENUS®-systeem te vervangen door componenten of producten van andere systemen of om een directe verbinding met componenten van andere systemen tot stand te brengen of componenten of producten van andere materialen dan Ti6Al4V of CoCr28Mo6 te gebruiken of samen met componenten van andere systemen voor spinale fusie van een andere bron, een andere fabrikant of een ander materiaal dan Ti6Al4V en CoCr te gebruiken. Als deze aanbeveling niet wordt nageleefd, neemt HumanTech Spine GmbH geen verantwoordelijkheid.

• De implantaten mogen onder geen enkele voorwaarde meermalen worden gebruikt. Hoewel het implantaat na revisie intact lijkt, kunnen veranderingen in het inwendige deel van het implantaat of kleine defecten, die te wijten zijn aan werkende belastingen en spanningen, tot breuk van het implantaat leiden.

• Implantaten mogen ook niet hergebruikt worden wanneer ze in contact zijn geweest met lichaamsvochtstoffen of weefels van een derde. Anders, reinheid kan niet worden gegarandeerd tijdens de behandeling.

• Verwijderde implantaten moeten zo worden behandeld dat hergebruik niet mogelijk is.

• De hoeveelheid gebruikte cement bij gecanuleerde schroeven wordt door de chirurg afhankelijk van de individuele anatomie van de patiënt bepaald.

• Buigen van een staaf/revisieconnector kan de biomechanische eigenschappen van het implantaat negatief beïnvloeden. Buigen in de buurt van de fixatie van de staaf in de poly- c.o. monoaiale schroef kunnen de fixatie van de staaf negatief beïnvloeden. Buigen in dit gebied moet worden voorkomen.

• De staven van het VENUS® Mini-systeem zijn voorzien van markeringen. De gebieden tussen de staafuiteinden en de markeringen mogen niet voor de fixatie van de Schroef worden gebruikt. Buigen in het gebied van de instrumentopname van de staaf is niet toegestaan.

• Een ventrale ondersteuning verhoogt de stabiliteit van het systeem. In de lumbale zone, met name wanneer het gebruik van pedikelschroeven met een diameter van 5,5 mm of kleiner niet kan worden vermeden, is een ventrale ondersteuning absoluut aanbevolen.

• Geribbelde staven (Fluted Rods) mogen niet worden gecombineerd met gecanuleerde of gefenestrerde pediculusschroeven. Vanwege de geometrie van de verbinding kunnen de metalen bij zwaardere belasting gaan slijten.

• De instructies in de operatiehandleiding (Surgical Technique) dienen absoluut te worden nageleefd. Deze zijn online beschikbaar via www.humantech-spine.de of rechtstreeks bij uw HumanTech-vertegenwoordiger. Wij adviseren u de daarin beschreven en door de fabrikant voorgeschreven instrumenten te gebruiken. Wij zijn niet aansprakelijk voor het gebruik van andere instrumenten.

• In het gebied van het ruggenmerg en de zenuwwortels moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan, aangezien schade aan de zenuwen kan leiden tot het uitval van de neurologische functies.

• Breken, wiggelen of verkeerd gebruik van instrumenten of implantaten kan leiden tot letsel bij de patiënt of het chirurgisch personeel of de duur van de operatie verlengen.

• Resten die al dan niet uit implantaatmateriaal bestaan, moeten worden verwijderd.

• Beschadigde implantaten mogen niet worden geïmplanteerd.

• De veiligheid en de compatibiliteit van de implantaten zijn niet geëvalueerd met betrekking tot de invloeden van magnetische resonantie (beeldvorming). Er zijn geen thermische of migratiestests onder deze invloeden uitgevoerd.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn. De keuze van een bepaald implantaat moet zorgvuldig worden afgewogen tegen de algemene beoordeling van de patiënt. De bovenstaande omstandigheden kunnen de kans op een succesvolle ingreep negatief beïnvloeden:

- acute infecties of duidelijke risico's op infecties (verzwakt immuunsysteem)
- symptomen van plaatselijke ontstekingen
- koorts of leukocytose
- zieklijke vetzucht
- zwangerschap
- psychische ziekten
- sterk misvormde anatomie veroorzaakt door aangeboren afwijkingen
- extreme afwijkingen die de stabiliteit van de instrumenten in gevaar brengen.
- elke andere medisch of chirurgische situatie, die een mogelijk verbetering door toepassing van het implantaat belet, zoals de aanwezigheid van aangeboren afwijkingen, verhoging van de beenzelswaden, die niet door andere ziektebeelden wordt beschreven, verhoogde waarde van leukocyten (WBC) of een aanzielijke verschuiving naar links in het differentiaalbloedbeeld van de WBC
- gewrichtsaandoeningen, botabsorptie, osteopenie, osteomalacie en/of osteoporose. Osteoporose of osteopenie zijn relatieve contra-indicaties, omdat

deze de mate van de bereikbare correctie, stabilisatie en/of de mate van mechanische fixatie kunnen beperken

- elke neuromusculaire aandoening die het implantaat tijdens de genezingsfase ongewoon sterk zou belasten.
- vermoeden of allergie of intolerantie evenals aangetoonde allergie of intolerantie voor het gebruikte materiaal. Er moeten desbetreffende tests worden uitgevoerd.
- alle gevallen, waarin bottransplantatie of -fusie nodig zijn
- alle gevallen, waarin de voor de toepassing gekozen componenten van het implantaat te groot of te klein zijn om een bevredigend resultaat te bereiken
- Elk geval waarbij het nodig is om andere componenten te gebruiken dan de metalen of legeringen die in dit systeem worden gebruikt.
- iedere patiënt met een ongeschikte weefselstructuur aan de operatieve zijde of ongeschikt botbed of ongeschikte botkwaliteit
- elke patiënt, bij wie de toepassing van het implantaat anatomische structuren zou verstoren of de fysiologische prestatie zou beperken.
- elke patiënt, die niet bereid is de postoperatieve aanwijzingen op te volgen
- alle gevallen, die niet in de indicaties worden vermeld.

BIJWERKINGEN/ COMPLICATIES

De vermelde bijwerkingen en complicaties kunnen niet alleen terug te voeren zijn naar de implantaaten, maar vaak naar de operatieve ingreep en zijn met inbegrip van, maar niet beperkt tot:

- late aangroei van het bot of geen zichtbare fusie of pseudarthrose
- neurologische complicaties, verlamming, verwonding van zachte weefels en/of migratie van het implantaat
- Breken, loslaten of vervormen van de implantaten en slijtage
- Breken van het implantaat tijdens of na de implantaat.
- oppervlakkige of diep liggende infecties en ontstekingen
- Allergische reactie op het implantaatmateriaal
- vermindering van de botdichtheid
- neurologische of spinale laesie van de dura mater door chirurgisch trauma
- Urogenitale aandoeningen, gastro-intestinale aandoeningen, vataandoeningen met inbegrip van trombose, slijmbeursontsteking, nabloedingen, myocardinfarct of overlijden
- Verstoring van anatomische structuren
- Breken van een wervellichaam, van de pedikel en/of het sacrum.
- voorkomen van micropartikels op de plek van het implantaat, metallosis
- veranderde groei van de gefuseerde wervelkolom
- gedeeltelijk verlies van correctiegraad, die tijdens de operatie werd bereikt
- verandering van de kromming en de stijfheid van de wervelkolom
- Pijn, onbehagen of abnormale gewaarwordingen als gevolg van de aanwezigheid van het implantaat
- Druk op de huid door componenten die op plaatsen zitten waar niet voldoende weefsel over het implantaat zit, met gevaar voor doordringen van de huid
- Fractuur, microfractuur, resorp tie, beschadiging of penetratie van een vertebrale wervel boven of onder het behandeld segment/de behandeld segmenten
- Fysieke beperkingen, zoals gewrichtsgeneratie
- Bloedingen en/of hematomen
- Revisiechirurgie
- Ontwikkeling van luchtwegproblemen, waaronder longembolie, atelectasis, bronchitis, longontsteking enzovoort

VERPAKKING, OPSCHRIFT EN OPSLAG

• Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren en bewaren van de implantaatcomponenten. Beschadigingen van het implantaat kunnen de sterkte en vermeendsterkte van het implantaatssysteem aanzienlijk verminderen. Er kunnen scheuren en/of hogere interne spanningen ontstaan, waardoor het implantaat kan breken.

• Implantaten en instrumenten moeten worden bewaard op kamertemperatuur en omgevingsinvloeden zoals zoute lucht, vochtigheid, chemicaliën, enz. mogen geen invloed hebben op de implantaaten.

• Voor de operatie moet een zorgvuldige inspectie van VENUS®-implantaat en instrumenten worden uitgevoerd om beschadiging door bewaren of eerdere handelingen uit te sluiten.

Gli impianti vengono consegnati sia in forma imballata NON STERILE che STERILE:

Impianti consegnati non sterili:

Gli impianti consegnati NON STERILI sono contrassegnati come NON STERILI e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso (vedi PREPARAZIONE e STERILIZZAZIONE).

Gli impianti vengono consegnati come set completo di impianti o imballati singolarmente. L'imballaggio individuale deve essere intatto al momento della consegna. Non è consentita la sterilizzazione nel sacchetto originale.

Impianti consegnati sterili:

Gli impianti forniti STERILI sono sterilizzati con procedura convalidata di sterilizzazione con raggi gamma e contrassegnati come STERILI; la pulizia, la preparazione e la sterilizzazione prima dell'uso sono necessari.

Gli impianti vengono confezionati singolarmente in una combinazione blister-blister o blister-sacchetto e consegnati protetti da un cartone esterno. Gli impianti possono essere utilizzati, solo se l'etichetta dell'imballaggio esterno e l'imballaggio interno sono intatti. Se l'imballaggio è danneggiato o già aperto, la

sterilità dell'impianto non è garantita e non può essere utilizzato. Gli impianti non devono essere utilizzati se la data di scadenza indicata è superata.

Non è prevista la preparazione, la rigenerazione, la sterilizzazione o la risterilizzazione dei prodotti dopo l'apertura della confezione sterile o se la confezione sterile è danneggiata.

PREPARAZIONE

Gli impianti del sistema VENUS® consegnati in condizioni non sterili devono essere preparati prima della sterilizzazione come descritto nelle "Istruzioni per preparazione per impianti vertebrali in titanio o lega di titanio".

STERILIZZAZIONE

Gli impianti consegnati non sterili devono essere sterilizzati o risterilizzati in autoclave con una procedura di sterilizzazione a vapore convalidata prima dell'uso. I parametri minimi di sterilizzazione consigliati sono i seguenti:

Stoom	voorvacuum	132-134°C	5 minuten
Stoom	voorvacuum	121°C	30 minuten

OPMERKINGEN OVER HET PRODUCT

Iedere persoon, die in de gezondheidszorg werkzaam is (bijvoorbeeld klant of gebruiker van dit productssysteem) en die opmerkingen over het product heeft of niet tevreden is over het werken met het product voor wat betreft de kwaliteit, identiteit, houdbaarheid, duurzaamheid, veiligheid, effectiviteit en/of functie dient hiervan zijn vertegenwoordiger van HumanTech in kennis te stellen.

Indien een component van het implantaat VENUS® Spinal systeem een "storing" vertoont (d.w.z. niet aan de prestatiespecificaties voldoet of niet werkt zoals voorzien), of wanneer het vermoeden bestaat dat dit kan gebeuren, dient de vertegenwoordiger van HumanTech hiervan onmiddellijk telefonisch te worden gesteld.

Indien een klacht heeft, verzoeken wij u ons de naam, het artikelnummer en het partijnummer van de component evenals uw naam en adres samen met een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van de tekortkoming schriftelijk toe te stemmen.

VERDERE INFORMATIE

In geval van aan- of opmerkingen of suggesties over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over het gebruik van het product, verzoeken wij u contact op te nemen via het boven vermelde adres.

© HumanTech Spine GmbH. Alle rechten voorbehouden.

	Fabrikant
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Partijnummer
	Bestelnummer
	De documentatie doorlezen
	Beschermen tegen vocht
	Niet steril
	sterilizzazione mediante irradiazione
	Non ri-sterilizzabile
	Data di scadenza
	Niet gebruiken, indien de verpakking is beschadigd.
	Attentie

**VENUS®****MUGURĒJO MUGURKAULA IMPLANTU
SISTĒMA**

HumanTech Spine GmbH
Gewerberaße 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



Versija: 25.10.2019

LV**BŪTISKA NORĀDE**

Uzmanīgi izlasiet un obligāti ievērojet šo lietošanas instrukciju

PIEMĒROŠANAS JOMA

Lietošanas instrukcija attiecas uz visiem VENUS® sistēmas implantiem, kas tiek piegādāti sterīlā vai nesterīlā veidā.

UZBŪVE

VENUS® sistēmu, kas tiek izmantota kā implantu sistēma fiksācijai mugurkaula kirurgijā, veido: stienei, pedikulārām skrūvēm, šķērsvienotajā elementi, stienu sienotajā elementi un pagarinātajā elementi, kā arī dažādu veidu āki.

Ir pieejams dažāds šo implantu formas un ūzmeri, tāpēc tos ir iespējams pielāgot, nemot vērā katra pacienta individuālo patoloģiju.

Logotājām skrūvēm ir urbumi, caur kuriem attiecgājā zonā var injicēt polimērītu kauju cementu.

MATERIAĻI

VENUS® sistēmas komponenti ir izgatavoti no titāna sakausējuma Ti6Al4V atbilstoši DIN EN ISO 5832-3. Tā ietver arī stienus no kobalta un hroma sakausējuma CoCr28Mo6 atbilstoši ASTM F 1537 un ISO 5832-12. Cementa adapteris ir veidots no PEEK materiāla.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

VENUS® mugurkaula sistēma ir paredzēta mugurkaula slimību un traumu operatīvi apriņķi, jo īpaši tā ir indiķēta nestabilitātes, degeneratīvu starpskrīmeliņu disku slimību, degeneratīvās spondilolistēzes, degeneratīvās stenozes, tādu deformāciju kā skoloze un kifoze, lūzumu un spondilita, audzēju, kā arī korekciju gadījumiem.

VENUS® sistēma integrētā apakšsistēma VENUS® Mini ir piemērota perkušānām procedūrām.

LIETOŠANAS JOMA

Lietošanas joma ir mugurkaula krūšu, jostas un krustu dala.

LIETOŠANAS VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI/ NORĀDĪJUMI

- Implants drīkst ievietot tikai kirurgi, kuriem ir nepieciešamā piederīze mugurkaula kirurgijā. Par implantu izmantošanu lemj, ievērojot kirurgiskās un medicīniskās indiķācijas, iespējamos riskus un ar šo kirurgiskās ieraukšanas veidu saistītos ierobežojumus, nemot vērā arī kontrindikācijas, blaknes un noteiktos piesardzības pasākumus, kā arī implanta kvalitāti un metālisķās, metalurgiskās un bioloģiskās īpašības.
- Šajā lietošanas instrukcijā sniegtā informācija ir nepieciešamā, bet nav pieteikama šīs sistēmas lietošanai. Tā neizstāj profesionālās novērtēšanas spējas vai arīa kliniskās prasmes un pieredzi attiecībā uz piesardzību pacientu izvēlē, preoperatīvo plānošanu un implantu izvēli, ārsta zināšanas par anatomiju un mugurkaula biomehāniku, tā izpratni par materiālu un izmantojo implantu īpašībām, ārsta apmācību un prasmes mugurkaula kirurgijā un implantēšanai nepieciešamo instrumentu lietošanai, kā arī tā spēju garantēt pacienta gatavību sadarbīties, ievērojot pienācīgi noteiku aprūpes programmu pēc operācijas, un veikt plānotos turpmākos izmeklējumus.

- Pacienta aktivitātēs/kustības būtiski ieteikmē implanta lietošanas ilgums. Pacients ir jāinformē, ka jebkura aktivitāte paleiņa implanta komponentu zuduma, saliekšanās vai lūzuma risku. Ir svarīgi informēt pacientu par tā aktivitāšu ierobežojumiem pēcoperācijas posmā un novērot pacientu pēc operācijas, lai varētu novērtēt saugāšanas attīstību un implantā stāvokli. Pat ja implants ir cieši saaudzis ar kauju, implanta komponenti tomēr var saliekties, salūzt vai kļūt valji. Tāpēc pacientam ir jāapzino, ka implanta komponenti var saliekties, salūzt vai kļūt valji, arī ievērojot aktivitāti ierobežojumus.

- Ieteicams nemainīt VENUS® sistēmas komponentu pret citu sistēmu komponentiem vai produktiem, neveidot tiešu savienojumu ar citu sistēmu komponentiem, neizmantot komponentus vai produktus no citiem materiāliem,

nevis Ti6Al4V vai CoCr28Mo6, neizmantot kopā ar citas mugurkaula spondilolistēzes sistēmas komponentiem no citi avota, cita rāzotāja vai cita materiāla, nevis Ti6Al4V un CoCr. Ja šis ieteikums netiek īemts vērā, „HumanTech Germany GmbH” neuzņemas nekādu atbildību.

- Implants nedrīkst izmantot atkārtoti. Pat ja pēc pārbaudes implants šķiet neskarts, izmaiņas implantā iekšpusē vai nelielu defekti saistībā ar efektīvu slodzi un spriegumu var izraisīt implantā lūzumu.
- Implantu nevar izmantot atkārtoti, ja tie ir bijuši ievadīti cilvēka kermenī vai nonākuši saskarsmē ar audiem. Pretejā gadījumā ārstēšanas laikā nevar garantēt tīrību.
- Izņemtie implanti ir jāapstrādā tā, lai to atkārtota izmantošana nebūtu iespējama.

Izmantotā cements daudzums kanulētu skrūviju gadījumā kirurgam jāzīvelas atkarībā no pacienta individuālās anatomijas.

- Stieņa/korekcijas sienotajā salekšanās var negatīvi ieteikmē implantā biomehāniskās īpašības. Izleikumi stieņa fiksācijas zonā polāksīlājai vai monoaksīlājai skrūvēi var negatīvi ieteikmē stieņa fiksāciju. Jāizvairās radīt izleikumu šajā zonā.
- „VENUS® Mini” sistēmas stieņi ir markēti. Zonas starp stieņa galīem un markējumu nedrīkst izmantoši skrūvēi. Nav pieļaujams izleikums stieņa instrumenta stiprinājuma zonā.

Ventrāla atbalstīšana paaugstinātā sistēmas stabilitāti. Lumbālajā dalā, it īpaši, ja nav iespējams izvairīties no skrūviju ar 5,5 mm vai mazāku diametru lietošanas, ventrāla atbalstīšana ir joti ieteicama.

- Neizmantojot rievots stieņus (Fluted Rods) kopā ar kanulētām vai logotām pedikulārājām skrūvēm. Savienojuma ģeometrijas dēļ palielinātas slodzes gadījumā var veidoties metāla noberzumi.

Obligāti jāievēro operācijas instrukciju sniegtie norādījumi (surgical technique). Tā ir pieejama interneta vietnē www.humantech-spine.de vei to var saņemt tieši no „HumanTech“ pārstāvja. Ieteicams izmantot tajā aprakstītos un ražotājs paredzētos instrumentus. Izmantojot citus instrumentus, ražotājs neuzņemas nekādu atbildību.

- Muguras smadzei un nervu saknūni apvīdu ir jārīkojas īpaši piesardzīgi, jo nervu bojājumi var izraisīt neuroloģisko funkcionālu zudu.
- Instrumentu vai implantu lūzums, izslīdēšana vai nepareiza lietošana var izraisīt pacienta vai operācijas personālu traumas vai palīdzīnāt operāciju.

Ir jāizmēr atlikas, kas sastāv no implanta materiāla un/vai ne no implanta materiāla.

- Nedrīkst implantēt bojātu implantu.

Nav novērtēts implantu drošums un saderība attiecībā uz magnētiskās rezonances (attēlveidošanas) ieteikmi. Šādas ieteikmes apstākļos nav veikti termiskie testi vai migrācijas testi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas var būt relatīvas un absolūtas. Konkrēta implanta izvēle ir rūpīgi jāapsver, visaptveroši novērtējot pacienta stāvokli. Šādi apstākļi var paslītināt veiksmīga operācijas iznākuma izredzes:

- akūtas infekcijas vai būtiski infekciju riski (novājināta imūnsistēma)
- lokālu iekaisumu pazīmes
- paaugstināta temperatūra vai leikocitoze
- slimīga aptaukošanās
- grūtniecība
- psihiskas slimības
- loti deformēta anatomija ledzīmata patoloģijas dēļ
- Ārkārtīgi nepareizas pozīcijas, kas ieteikmē instrumentu stabilitāti.
- jebkāds citāds medicīnisks vai kirurgisks apstāklis, kas traucē ievējamu uzlabojumu pēc implantā ievietošanas, piemēram, ledzīmata patoloģijas, palielināts nogulsnējumu līmenis, kas nav raksturīgs citu slimību kliniskajai aīnai, palielināts leikocitu līmenis (WBC) vai raksturīga nobide pa kreisi WBC diferenciālā asins aīnā;
- locītava slimības, uzsūkšanās kaulos, osteopēnija, osteomalācija un/vai osteoporozē; osteoporoze vai osteopēnija ir relātīva kontrindikācija, jo tās var ierobežot nepieciešamās korekcijas vai stabilizācijas pakāpi un/vai mehāniskās fiksācijas apjomu
- Jebkāda neironmuskulāra saslimšana, kas radītu neraksturīgi spēcīgu slodzi uz implantu dzīšanas laikā.
- aizdomas par alergiju pret izmantoto metālu vai tā nepanesamību, kā arī dokumentēta alergija pret izmantoto metālu vai tā nepanesamību, jāveic attiecīgi testi.
- visi gadījumi, kad nav nepieciešamās kaulu transplantācija un osteosintēze
- visi gadījumi, kad izvēlēta implanta komponenti ir pārāk lieli vai mazi, lai sasniedgtu apmierinošu rezultātu;
- visi gadījumi, kad ir jāzīmanto no šīs sistēmas atšķirīgu metālu vai sakausējumu komponenti
- īkvieni pacienti ar neadekvātu audu struktūru operatīvā pusē vai neadekvātu kaula gultni vai kvalitāti
- īkvieni pacienti, kuram implanta lietošana traucētu anatomiskās struktūras vai tiktū ierobežotas fizioloģiskās spējas;
- īkvieni pacienti, kurš nevēlas ievērot pēcoperācijas norādījumus;
- visi gadījumi, kas nav minēti indiķācijās.

BLAKNES/ KOMPLIKĀCIJAS

Minētās blaknes un komplikācijas var izraisīt un ietvert ne tikai implanti, bet bieži vien arī pati operācija, turklāt šīs saraksts nav izsmēlojš:

vēla kaula pieaugšana vai neredzama sintēze un pseidoartoze;

- neiroloģiskas komplikācijas, parafize, miksto audu bojājumi un/vai implanta migrācija
- Implantātū lūzums, atslābinājums vai deformācija, kā arī noberzums
- Implanta lūzums implantešanas laikā vai implantātā stāvokli.
- virspusēs vai dzīlās infekcijas un iekaisumi
- alerģiska reakcija uz implanta materiālu
- samazināts kaulu blīvums;
- neiroloģiski vai spināli smadzei cietā apvalka bojājumi kirurgiskas traumas rezultātā

• urogēnitali traucējumi, kungā-zurnu trakta traucējumi, asinsvadu traucējumi, tostarp trombi, elpošanas ceļu traucējumi, tostarp embolijs, bursīts, asinošana, miokarda infarkts vai nāve;

- anatomisko struktūru traucējumi
- skriemeļa kārmeņa, skriemeļa loka kājīnas un/vai krustu kaula lūzums
- mikrodaiļu rašanās implantā zonā, Metallosis;

• sintēzēta mugurkaula augšanas izmaiņas;

- operācijā panāktās korekcijas pakāpes daļējais zudums;
- mugurkaula izleikuma un stingruma izmaiņas
- sāpes, diskomforts vai nenormāls sajūtas implantā klātbūtnes dēļ

• spiediens už ādu, kā rada komponenti vietās, kur virs implantā nav pietiekama audu slāņa, ar ādas caurduršanas risku

- lūzums, mikroskopisks lūzums, rezorbs, skriemeļa bojājums vai izvirzīšanas virs vai zem apstrādāta segmenta/segmentiem
- Fizioloģiskie ierobežojumi, piemēram, locītavu degenerācija

• Asinošana un/vai hematomā

- Rezivācijas kirurgijā

• Elpošanas traucējumu, tai skaitā plaušu embolijs, ateletāzēs, bronhīta, preimonijs u.c. parādīšanās

IEPAKOJUMS, MARKĒJUMS UN GLĀBĀŠANA

Ar implanta komponentiem ir jārīkojas rūpīgi, un tie ir rūpīgi jāglabā. Implantu bojājumi var būtiski samazināt implantu sistēmas stipribu un ilgtermiņa izturību. Var rasties plaiss un/vai augsti iekšējie spriegumi, kas var izraisīt implantā lūzumu.

- Implants un instrumentus vēlams uzglabāt istabas temperatūrā. Implantus nedrīkst ieteikmē tādi apkārtējās vides apstākļi kā sājīs gaiss, mitrums, kimikālijas u.c.

• Pirms operācijas ieteicama rūpīga inspekcija, lai pārliecinātos, ka instrumenti vai implātu glābāšanas vai iepriekšējās procedūras laikā nav guvūš bojājumus.

Implanti tiek piegādāti gan NESTERILĀ, gan STERILĀ iepakojumā:

NESTERILĀ veida piegādātie implanti:

NESTERILĀ veida piegādātie implanti ir markēti kā NESTERILU un pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē (skaitā SAGATAVOŠĀNA un STERILIZĒŠĀNA).

Implanti tiek piegādāti implantu komplektā veida un atsevišķos iepakojumos. Atsevišķajam iepakojumam piegādes laikā ir jābūt nebojātam. Nav atlauta sterilizēšana sākotnējai iepakojumai.

Sterilā veida piegādātie implanti:

STERILĀ veida piegādātie implanti ir sterilēti ar apstiprinātu gamma sterilizācijas metodi un markēti kā STERILI. Pirms lietošanas nav jāveic tirīšana, sagatavošana un sterilizēšana.

Implanti tiek iepakoti atsevišķi blisteriepakojumā un piegādāti aizsargājošā kartonā kāstē. Implantus drīkst izmantot tikai tad, ja aizsargājošā iepakojuma etikete un iekšējais iepakojums nav bojāti. Ja iepakojums ir bojāts vai jau atvērts, nav nodrošināta implanta sterilitāte un to nedrīkst izmantot.

Implantus nedrīkst izmantot, ja ir pārsniegts norādītais derīguma termins.

Pēc sterili iepakojuma atvēršanas vai bojāta sterili iepakojuma gadījumā nav paredzēta preču sagatavošana, atkārtota sagatavošana, sterilizēšana vai atkārtota sterilizēšana.

SAGATAVOŠĀNA

NESTERILĀ veida piegādātie VENUS® sistēmas implanti pirms sterilizēšanas ir jāsagatavo. Nepieciešamās darbības ir aprakstītas "No titāna vai titāna sakausējuma izgatavoto mugurkaula implantu sagatavošanas instrukcija".

STERILIZĒŠĀNA

NESTERILĀ veida piegādātie VENUS® implanti pirms lietošanas ir jāsterilizē vai atkārtoti jāsterilizē autoklāvā, izmantojot apstiprinātu tvaika sterilizēšanas metodi. Minimāli ieteicamie sterilizēšanas parametri ir šādi:

Tvaiks	Priekšvakuumus	132-134°C	5 minūtes
Tvaiks	Priekšvakuumus	121°C	30 minūtes

PRETEŅUJAS PAR PRECI

Ikvienam veselības aprūpes sistēmas darbiniekam (piemēram, klientam vai šīs preču sistēmas lietotājam), kuram ir jebkādās pretenzijas vai kurš ir neapmierināts ar preces lietošanu, būtu jāinformē attiecīgais „HumanTech“ pārstāvās par preces kvalitāti, identitāti, ilgizturību, stabilitāti, drošumu, efektivitāti un/vai darbību.

Ja vēlāk atklājas, ka kāds no implantētās VENUS® spinālās sistēmas komponentiem darbojas „nepareiz“ (proti, neatbilst specifikācijai vai nefunkcionē tā, kā paredzēts), vai ir aizdomas par šādu neatbilstību darbību, nekavējoties jāinformē HumanTech pārstāvās.

Ja vēlāk atklājas, ka „HumanTech“ preces nepareiza darbība ir izraisījusi vai veicinājusi pacienta nāvi vai noptonas traumas, nekavējoties pātēriņu, faksu vai rakstveida jāinformē uzņēmuma pārstāvās.

Ja vēlāties iesniegt sādžibū, lūdzu, rakstveidā mums atsūtiet komponentu nosaukumu, preces numuru un partijas numuru, norādīet savu vārdu, uzvārdu un adresi, kā arī sniedziet pavisīgas detalizētu kļūdu aprakstu.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Ja Jums ir pretenzijas, ierosinājumi vai piebilda par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai preces lietošanu, lūdzu, vērsieties iepriekš minētajā adresē.

© HUMANTECH Spine GmbH. Visas tiesības saglabātas.

	Ražotājs
	Tikai vienreizējai lietošanai
	Partijas numurs
	Pasūtījuma numurs
	Lasiet dokumentāciju
	Sargāt no mitruma
	Nesterils
	Sterilizēšana apstarojot
	Nedrīkst sterilizēt atkārtoti
	Derīguma termiņš
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Uzmanību



VENUS® UŽPAKALINĖS STUBURO DALIES IMPLANTŲ SISTEMA



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel.: +49 (0) 7157/5246-71
Faks.: +49 (0) 7157/5246-66
el. paštas: iinfo@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de



Redakcija: 25.10.2019

LT

SVARBI PASTABA

Būtina atidžiai perskaityti šią naudojimo instrukciją ir laikytis joje pateiktamų nurodymų.

NAUDOJIMO SRITIS

Naudojimo instrukcija galioja visiems tiek steriliai, tiek ir nesteriliai pristatytiems „VENUS®“ stuburo sistemos implantams.

PAGRINDINĖ STRUKTŪRA

VENUS® sistema, kuri naudojama kaip implantų sistema fiksuoja stuburo chirurgijoje, sudaro: strypu, pedikuliniuose sraigtu, kryžminiu jungčiu, strypu jungčiu ir ilginamiu elementu, taip pat skirtingu tūpi kabiui.

Šie implantai gali būti įvairių formų ir dydių, todėl galima juos pritaikyti pagal individualią konkretaus paciento patologiją.

Nestrawrimo sraigtais yra angomus, per kurias galima įvirkti polimetilakrilato (PMMA) kaulų cemento į gydomą sritį.

MEDŽIAGA

VENUS® sistemos komponentai pagaminti iš titanio Lydino Ti6Al4V pagal ISO 5832-3. Tačiau joje yra ir strypelių iš kobalto bei chromo Lydino CoCr28Mo6 pagal ASTM F 1537 ir ISO 5832-12. Cemento adapteris yra iš polietereterketono (PEEK).

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Stuburo sistema VENUS® yra skirta stuburo susirgimų ir pažedimų operaciniams gydymui, ypač esant tokioms indikacijoms kaip nestabilumai, degeneracinių stuburų diskų ligos, degeneracinių spondilolistezė, degeneracinių stenozė, deformacijos, pavzdžių, skoliozė ir kifoze, skilmų ir spondilitas, navikai, taip pat – revizinės operacijos.

Sistema VENUS integraruota antrinė sistema VENUS® Mini yra pritaikyta perkutinianei prieigai.

NAUDOJIMO SRITIS

Naudojimo sritis yra torakalinė, lumbalinė ir sakralinė stuburo dalys.

BENDROSIOS NAUDOJIMO SĄLYGOS / NUORODOS

• Implantus leidžiama implantuoti tik chirurgams, turintiems būtinos patirties stuburo chirurgijos srityje. Implantų pasirinkimas implantavimui turi būti atliekamas atsižvelgiant į chirurginės ir medicinines indikacijas, galimus pavojus ir su šio tipo chirurgine intervencija siejamus apribojimus, taip pat – žinomis apie kontraindikacijas, pašalinus poveikius ir nurodytas atsargumo priemones, žinomai apie metalines, metalurgines ir biologines implantų sąvibes.

• Šios naudojimo instrukcijos informacija yra naudinga, tačiau, norint naudoti šią sistemą, jos nepakanka. Ji nepakeičia gydytojo gebėjimo diagnozuoti arba klinikinių įgūdžių ir patirties atsargaus paciento pasirinkimo, priešoperacionio planavimo ir implantų parinkimo srityje, taip pat nepakeičia jo turimių stuburo anatomijos ir biomechanikos žinius, naudojamų implantų medžiagų ir mechaninių sąvibų supratimo, jo praktikos ir įgūdžių stuburo chirurgijos bei implantacijai reikalingų instrumentų naudojimo srityje ir jo pasirengimo bendrai su pacientu, gebėjimo laikytis tam tikros apibrėžtos gydymo po operacijos programos bei ją užtikrinti ir atlikti planinius pooperacinius priežiūros tyrimus.

• Paciento veiksmų / judesių turi didelės įtakos implantų naudojimo trukmei. Be to, pacientas turi būti informuotas apie tai, kad dėl bet kokių veiksmų didėja rizika, kad implanto komponentai iškris, atsilaisvinus, paleis vieta, paslinskus, deformuos arba sulūš. Pacientą būtina informuoti apie jo fizinio aktyvumo apribojimus pooperaciinių laikotarpiu ir po operacijos stebėti, siekiant ivertinti operacijos rezultatų vystymą bei

• implanto komponentų fuziją ir būklę. Net ir įvykus kaulų fuzijai bei gerai jaugus arba priaugus implantui, gali pasitaikyti pirmiau nurodyti efekty net ir laikantis fizinio aktyvumo apribojimui. Pacientas turi būti aptai pri informuotas. Atsiradus tokiam efektui, gydytojas, atsižvelgdamas į paciento savijautą ir galimai

pasitaikančias rizikas, turi nuspręsti, ar reikia atlikti implanto reviziją, ar imtis kitų priemonių.

- Rekomenduojama „VENUS®“ sistemos komponentų nekeisti kitų sistemų komponentais arba gaminiais ir tiesiogiai nejungti prie kitų sistemų komponentų arba nenaudoti komponentų ar gaminii iš kitų medžiagų nei Ti6Al4V arba CoCr28Mo6, taip pat nenaudoti su iš kito šaltinio, kito gamintojo įsijungtis ar iš kitokij medžiagų nei Ti6Al4V ar CoCr pagamintais kitų spinalinės fuzijos sistemų komponentais. Jei šios rekomendacijos nesilaikoma, HumanTech Spine GmbH nepriimsiama atsakomybės.
- Implantų jokiu būdu negalima naudoti pakartotinai. Nepaisant to, kad po apžiūrų atrod, kad implantas yra nepažeistas, pakitimai implantu viduje arba smulkus defektai, atsirašdė apkrovos ar įtampas, gali salgygti implanto lūžimą.
- Implantų negalima naudoti pakartotinai, jei jis turėjo salytų su trečiojo asmens kūno skydas ar audiniai. Priešingu atveju gydymo metu șvarumas negali būti užtikrintas.
- Pašalininti implantai apdorojami taip, kad nebūtų įmanoma pakartotinai panaudoti.

• Su kaniuliuotais sraigtais naudojamo cemento kiekį turi nustatyti chirurgas, remdamasis konkretių individualaus paciento anatomija.

• Strypu / revizinių jungčių lenkimus gali neigiamai paveikti biomechaninges implanto sąvibes. Lenkimus ties strypo fiksavimu daugiausiai arba vienašiame sraigtė vieta gali neigiamai paveikti strypo fiksavimą. Todėl reikia stengtis nelenkti šioje srityje.

• Sistemos VENUS® Mini strypai yra su žymėjimais. Fiksavimui prie sraigty negalima naudoti srities tarp strypų galų ir žymėjimų. Neleidžiama lenkti strypo instrumento laikiklio srityje.

• Ventralinė atrauma didina sistemos stabiliumą. Lumbalinė srityje, visų pirma, kai būtina naudoti 5,5 mm arba mažesnį skersmens transpedikulinius varžtus, primytinai rekomenduojama naudoti ventralinę atraimą.

• Rievėtų strypu (Fluted Rods) negalima naudoti su kaniuliuotais arba fenestruotais pedikuliniais sraigtais. Esant didesnei apkrovai dėl sujungimo geometrijos galimi metalo nusitrūkinimai.

• Būtina vykdyti nurodymus, pateikiamus operavimo instrukcijose (chirurginėje metodikoje). Instrukcijas galite rasti internete, svetainėje www.humantech-spine.de arba tiesiogiai gauti iš „HumanTech“ atstovo. Rekomenduojama naudoti instrukcijose minimumą ir gamintoju nuroytus instrumentus. Naudojant kitokius instrumentus gamintojas nepriimsiama jokios atsakomybės už savo gaminį.

• Kaulų čiupų ir nervų šaknelių srityje reikia būti itin atsargimes, nes pažeidus nervus gali sutrūkti neurologinės funkcijos.

• Lūžius, pasliskinus instrumentams arba implantams ar juos netinkamai naudojant, gali būti sužalotas pacientas arba operacinės personalas arba paligėti operacinių operacinių.

• Pašalinkite implanto ar (arba) ne implanto likučius.

• Neimplantuokite pažeistų implantų.

• Implantų saugumas ir sunderinamumas dėl magnetinio rezonanso (diagnostinės vizualizacijos) poveikio nebuvo išvertintas. Veikiant šiemis veiksniams, nebuvo atlikti jokie terminiai arba migracijos testai.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos gali būti santykės ir absolūcijos. Renkantis tam tikrą implantą, reikia kruopščiai apsvarstyti jų bendrą paciento įvertinimą. Šios sąlygos gali pabloginti skėmingos operacijos prognozes:

• Ūmios infekcijos arba didelė infekcijų rizika (susilpnėjusi imunitinė sistema)

• Vienišių uždegimų pozymiai

• Karščiavimas arba leukocitozė

• Patologinis nutukimas

• Néštumas

• Psihikos susirgimai

• Labai deformuota anatomija dėl įgimtų anomalijų

• Išin didelės deformacijos, kurios neigiamai veikia instrumentavimo stabiliumą.

• Bet kokia kita medicinė arba chirurginė sąlyga, užkertanti kelią pagerėjimui dėl implanto naudojimo, pavyzdžiu, įgimtų anomalijų buvimas, kitų ligų nesukelusios greičio padidejimas, leukocitų (WBC) kiekių padidėjimas arba diferencinės leukogramos nuokrypis į kairę

• Šanarių ligos, kaulų absorbcija, osteoneogenija yra santykine kontraindikacija, kadangi šie sutrikimai gali riboti pasiekiamos korekcijos, stabilizavimo laipsnių ir (arba) mechaninio fiksavimo mastą.

• Bet kokie neuromuskuliniai susirgimai, kurie gijimo laikotarpiu itin stipriai apkrutoj implantą.

• Alergijos arba netoleravimo įtarimas bei patvirtinta alergija naudojamai medžiagai arba jos netoleravimas. Atlikite atitinkamus testus.

• Visi atvejai, kai nereikalinga kaulų transplantacija ir fuzija

• Visi atvejai, kai norint gauti patenkinamą rezultatą pasirinkti naudoti implanto komponentai yra per dideli arba maži.

• Visi atvejai, kai reikia naudoti šioje sistemoje naudojamus komponentus, išskyrus metalus ar lydinis.

• Pacientai su netinkama audinio struktūra operacinię vietoje arba netinkama kaulo būkle arba kokybė

• Pacientai, kuriems implantų naudojimas trukdyti anatominiems struktūroms arba apriboti fiziologines funkcijas.

• Pacientai, nenorintys laikytis pooperacinių nurodymų.

• Visi atvejai, neaprašyti indikacijose.

ŠALUTINIAI POVEIKIAI / KOMPLIKACIJOS

Nurodyti pašalininti poveikiai ir komplikacijos gali atsirasti ne tik dėl implantų, bet ir dažnai yra priežastis gali būti operacijos. Taigi, tačiau tuo neapsiribojant:

- Vėlyvas kaulų suaugimas arba matomo sujungimo nebuvinimas ir pseudoatvėrė
- Neurologinės komplikacijos, paralyžius, minkštotojo audinio pažeidimai ir (arba) implanto migracija
- Implantų lūžimas, atspalaidavimas arba deformacija bei nusidėvėjimas
- Implanto lūžimas implantavimo metu arba implantavus.
- Paviršinės arba giliose infekcijos ir uždegimai
- Alerginė reakcija į implantu medžiagą
- Kaulo tankio sumažėjimas
- Neurologinis arba spinalinis kietojo dangalo pažeidimas dėl chirurginės traumas
- Urogenitaliniai sutrikimai, gastrointestinaliniai sutrikimai, kraujagyslių sutrikimai, išskaitant trombus, bursitą, pakartotinį kraujavimą, miokardo infarktą arba mirtį
- Anatomininių struktūrų sutrikimai
- Stuburo, pedikelio ir (arba) sakrumo lūžimas
- Mikrodalelių atsiradimas implanto srityje; metalozė
- Pakitęs sujungto stuburo augimas
- Dalinis operacijos metu pasiekto korekcijos laipsnio praradimas
- Stuburo išlinkis ir standumo pokyčiai
- Skausmai, diskomfortas arba neįprasta savijavata dėl esančio implanto
- Komponentas, esančių tose vietose, kuriose implanto pakankamai neuždegninga audinys, spaudžiamas oda, taip pat jie gali prasisikartoti per odą
- Slankstelio kūno lūžis, mikrolūžis, išsurbimas, pažeidimas arba prasisikverbimas virš arba po gydomu (-ais) segmentu (-ais)
- Fiziologinių apribojimų, pvz., sąnarių degeneracija
- Kraujavimai ir/arba hematomos
- Revizinės operacijos
- Kvėpavimo laikinai problemų atsiradimas, išskaitant plaučių embolią, ateletazę, bronchitą, plaučių uždegimą ir kt.

PAKUOTĘ, ŽYMĖJIMAS IR SANDŽELIAVIMAS

- Implanto komponentus reikia kruopščiai naudoti ir laikyti. Dėl implanto pažeidimų gali gerokai sumažėti implanto sistemos tvirtumas ir atsparumas išgalaikei apkrovai. Gali atsirasti ištrūkimai ir (arba) stipresnis vidinis tempimas, dėl ko implantas gali lūžti.
- Implantai ir instrumentai turėtų būti laikomi patalpos temperatūroje. Implantai turi būti apsaugoti nuo aplinkos poveikio, pvz., sūraus oro, drėgmės, chemikalų ir kt.
- Priėjant operacijai rekomenduojama kruopščiai patikrinti ir įsitikinti, kad instrumentai arba implantai laikant ar per ankščiau atliktą procedūrą nebuvo pažeisti.

Implantai pristatomi tiek NESTERILIAI, tiek ir STERILIAI supakuoti:

NESTERILIAI pristatyti implantai:

NESTERILIAI pristatyti implantai paženkinti kaip NESTERILUS ir prieš naudojant juos reikia išvalyti bei sterilizuoti (žr. PARUOŠIMAS ir STERILIZAVIMAS).

Implantai pristatomi kaip kompleksinis implantų rinkinys arba atskirai supakuoti. Pristatymo momentu atskirai pakuotė turi būti nepažeista. Sterilizuoti pirmiausia mažėjybe draudžiama.

STERILIAI pristatyti implantai:

STERILIAI pristatyti implantai sterilizuoti validuotu sterilizavimo gama spinulinius metodu ir paženkinti kaip STERILUS. Išvalyti, paruošti, sterilizuoti prieš naudojant nereika.

Implantai pristatomi po vieną supakuotu lūžinėje dėlėjeje arba išvalyti, gali gerokai naudoti tik tuo atveju, jei nepažeista išorinės pakuotės etiketė ir vidinė pakuotė. Jeigu pakutė pažeista arba jau atidaryta, tuomet neužtikrinamas implanto steriliumas ir jo negalima naudoti.

Implantų negalima naudoti, jei pasibaigus nurodyta jų galiojimo data.

Gaminiai paruošiamas, pakartotinis apdorojimas, sterilizavimas arba pakartotinis sterilizavimas atidarius sterilių pakuotę arba pažeidus sterilių pakuotę nemunatytas.

PARUOŠIMAS

Nesteriliniai pristatytus VENUS® sistemos implantus prieš sterilizuojant reikia paruošti. Reikalingi veiksmai aprašyti stuburo implantų iš titano arba titanio paruošimo nuorodose.

STERILIZAVIMAS

Pristatytus nesterilius VENUS® Posterior Spinal Implant System implantus prieš naudojant reikia sterilizuoti arba pakartotinai sterilizuoti validuotu sterilizavimo garaus metodu. Rekomenduojami minimalūs sterilizavimo parametrai yra tokie:

Garai	Prieš vakuumą	132-134 °C	5 minutės
Garai	Prieš vakuumą	121 °C	30 minučių

SKUNDAI DĒL GAMINIO

Jei bet koks už sveikatos priežiūrą atsakingas asmuo (pvz., klientas arba šios gaminio sistemos naudotojas) turi bet kokio pobūdžio nusikundimų arba nera patenkintas gaminio kokybe, identiškumu, patvarumu, atsparumu, saugumu, veiksmingumu ir (arba) veikimu, jis privalo pranešti apie tai atitinkamam „HumanTech“ atstovui.

Jei implantuotos sistemos VENUS® Spinal komponentai veikia netinkamai (t. y. neatitinka techninių specifikacijų arba veikia netinkamai), būtina iškart pranešti „HumanTech“ atstovui. Jei „HumanTech“ gamins veikia netinkamai ir dėl to sukėlė sunku paciento sužalojimą ar mirč arba prie to prisidėjo, apie tai būtina iškart pranešti atstovui telefonu, faksu, arba raštu.

Jei turite skundų, prašome raštiu nurodyti komponento pavadinimą ir numerį, partijos numerį bei savo vardą, pavardę ir adresą, kartu pateikiant kuo išsamnes kliauds aprašymą.

TOLESNĖ INFORMACIJA

Jei turite skundų, klausimą ar pastabą dėl šios naudojimo instrukcijos turinio arba gaminio naudojimo, kreipkitės anksčiau nurodytu adresu.

© HUMANTECH Spine GmbH. Visos teisės saugomos.

	Gamintojas
	Tik vienkartinio naudojimo
	Partijos numeris
	Užsakymo numeris
	Skaityt dokumentaciją
	Saugoti nuo drėgmės
	Nesterilus
	Sterilizuota apšvieta
	Pakartotinai sterilizuoti negalima
	Galiojimo data
	Dėmesio
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



VENUS® SISTEMA DI IMPIANTO SPINALE POSTERIORE



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 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



Versione aggiornata al: 25.10.2019

IT

AVVERTENZA IMPORTANTE

Leggere e seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso.

AMBITO DI APPLICAZIONE

Le istruzioni per l'uso sono valide per tutti gli impianti sterili e non sterili consegnati del sistema spinale VENUS®.

STRUTTURA DI BASE

Il sistema VENUS®, utilizzato come sistema implantare per la fissazione nella chirurgia spinale, è costituito da: asta, viti peduncolari, elementi di connessione a croce, ad asta o di prolunga, nonché diversi tipi di ganci.

Questi impianti sono disponibili in diverse forme e dimensioni, consentendo così l'adattamento a seconda della patologia specifica del singolo paziente.

Le viti presentano dei fori che consentono di iniettare cemento osseo in polimetilmetacrilato (PMMA) nelle zone da trattare.

MATERIALE

I componenti del sistema VENUS® sono realizzati in lega di titanio Ti6Al4V conformemente a ISO 5832-3. Tuttavia, sono incluse anche asta in lega di cobalto-cromo CoCr28Mo6 secondo ASTM F 1537 e ISO 5832-12. L'adattatore per cemento è in materiale PEEK.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema per colonna vertebrale VENUS® è destinato al trattamento operativo di malattie e lesioni delle vertebre, soprattutto per indicazioni come instabilità, malattie degenerative dei dischi intervertebrali, spondilolistesi degenerativa, stenosi degenerativa, deformazioni come scoliosi e cifosi, fratture e spondilisti, tumori, interventi di revisione.

Il sottosistema VENUS® Mini, integrato nel sistema VENUS, è adatto per interventi percutanei.

CAMPIDO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione è il tratto toracico, lombare e sacrale della colonna vertebrale.

CONDIZIONI GENERALI/ INDICAZIONI DI UTILIZZO

• Gli impianti devono essere impiantati esclusivamente da chirurghi in possesso dell'esperienza necessaria nel campo della chirurgia spinale. La decisione di impiantare gli impianti deve essere presa in accordo con le indicazioni chirurgiche e mediche, tenendo conto dei rischi potenziali e delle limitazioni connesse a questo tipo di intervento chirurgico, e con la conoscenza delle controindicazioni, degli effetti collaterali e delle misure precauzionali definite, nonché delle caratteristiche e delle proprietà metalliche, metallurgiche e biologiche dell'impianto.

• Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono necessarie, ma non sufficienti per l'uso di questo sistema. Esse non sostituiscono il giudizio professionale o le capacità cliniche e l'esperienza del medico per quanto riguarda l'attenta selezione del paziente, la pianificazione preoperatoria e la selezione dell'impianto, per la sua conoscenza dell'anatomia e della biomeccanica della colonna vertebrale, la sua conoscenza del materiale e delle proprietà meccaniche degli impianti utilizzati, la sua preparazione e abilità nella chirurgia spinale e l'uso degli strumenti necessari per l'impianto e per la sua capacità di rispettare la volontà di cooperazione del paziente, di aderire a un programma di trattamento adeguatamente definito dopo l'operazione e di eseguire esami di follow-up programmati.

• Le attività / il comportamento motorio del paziente hanno / ha un'influenza significativa sulla vita utile dell'impianto. Il paziente deve essere informato in merito al fatto che qualsiasi attività aumenta il rischio di perdere, piegare o fratturare i componenti dell'impianto. È fondamentale informare il paziente in merito alle limitazioni nelle sue attività nella fase postoperatoria e monitorare il paziente dopo l'intervento per poter valutare lo sviluppo della fusione e le

condizioni dell'impianto. Anche se si è verificata una fusione ossea solida, gli impianti o i componenti dell'impianto possono comunque piegarsi, rompersi o allentarsi. Pertanto, il paziente deve essere informato sulla possibilità che gli impianti o i componenti dell'impianto possano anche piegarsi, rompersi o allentarsi nonostante vengano rispettate le restrizioni nelle attività. In caso di complicazioni, il medico deve decidere se eseguire una revisione dell'impianto, tenendo conto delle condizioni del paziente e dei possibili rischi.

- Si consiglia di non sostituire i componenti del sistema VENUS® con componenti o prodotti di altri sistemi o di effettuare un collegamento diretto con componenti di altri sistemi o di utilizzare componenti o prodotti realizzati con materiali diversi dal Ti6Al4V o CoCr28Mo6 o insieme a componenti di altri sistemi di fusioni spinali di una fonte diversa, di un produttore diverso o realizzati con un materiale diverso dal Ti6Al4V e CoCr. Se questa raccomandazione non viene rispettata, HumanTech Spine GmbH non si assume alcuna responsabilità.

- Non impiegare mai gli stessi impianti per più di una volta. Anche se l'impianto risulta intatto dopo la revisione, modifica all'interno dell'impianto o piccoli difetti riconducibili a carichi e tensioni applicati possono portare alla rottura dell'impianto.

- Gli impianti non possono essere riutilizzati anche quando siano stati a contatto con liquidi corporei o tessuti di una terza persona. In caso contrario, la pulizia non può essere garantita durante il trattamento.

- Gli impianti rimossi devono essere trattati in modo tale che il riutilizzo non sia possibile.

- La quantità di cemento utilizzata per le viti cannulate deve essere stabilita dal chirurgo a seconda dell'anatomia individuale del paziente.

- La curvatura dell'asse / connettore di revisione può danneggiare le proprietà biomeccaniche dell'impianto. La presenza di curvature nell'area di fissaggio dell'asse nella vite poliassiale o monoassiale può influire negativamente sul fissaggio dell'asse. Vanno impeditte le curvature in quest'area.

- Gli assi del sistema VENUS® Mini sono provvisti di marcature. Le aree comprese tra le estremità degli assi e le marcature non possono essere utilizzate per il fissaggio della vite. Non è consentita la presenza di curvature nell'area del poggia strumenti dell'asse.

- Un supporto ventrale aumenta la stabilità del sistema. Nella zona lombare, soprattutto se non è possibile evitare l'uso di viti peduncolari con un diametro di 5,5 mm o inferiore, si raccomanda vivamente il supporto ventrale.

- Non utilizzare aste scanalate (Fluted Rods) in combinazione con viti peduncolari cannulate o fenestrate. La geometria di collegamento può generare un'abrasione del metallo in presenza di carichi maggiori.

- Attenersi strettamente alle avvertenze contenute nelle istruzioni per l'operazione (Surgical Technique), disponibili in Internet all'indirizzo www.humantech-spine.de o direttamente presso il proprio rappresentante HumanTech. Si consiglia di utilizzare gli strumenti ivi descritti e previsti dal produttore. Non ci assumiamo alcuna responsabilità in caso di impiego di strumenti diversi.

- Nell'area del midollo spinale e delle radici nervose, è necessario procedere con estrema cautela, poiché i danni ai nervi possono portare alla perdita delle funzioni neurologiche.

- La rottura, lo scivolamento o l'uso improprio di strumenti o impianti può causare lesioni al paziente o al personale medico o aumentare la durata dell'operazione.

- I residui costituiti da materiale implantare e/o materiale non implantare devono essere rimossi.

- Gli impianti danneggiati non devono essere impiantati.

- La sicurezza e la compatibilità degli impianti non sono state valutate in relazione agli effetti della risonanza magnetica (diagnostica per immagini). Non sono stati eseguiti test termici o di migrazione sotto queste effetti.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni possono essere relative e assolute. La scelta di un particolare impianto deve essere attentamente valutata rispetto alla valutazione complessiva del paziente. Le condizioni esistenti possono peggiorare le probabilità di un intervento riuscito:

- Infezioni acute o rischio significativo di infusione (sistema immunitario indebolito)

- Sintomi di infiammazioni locali

- Febbre o leucocitosi

- Obesità patologica

- Gravidanza

- Patologie psichiche

- Gravi deformazioni anatomiche causate da anomalie congenite

- Malposizioni estreme che incidono sulla stabilità della strumentazione.

- Qualsiasi altra condizione medica o chirurgica che impedisca il possibile miglioramento portato dall'applicazione dell'impianto, come la presenza di anomalie congenite, aumento del tasso di deposito non descritto da altri quadri clinici, aumento del valore leucocitario (WBC) o uno spostamento contrassegnato a sinistra nella formula leucocitaria WBC

- Patologie articolari, captazione ossea, osteopenia, osteomalacia e/o osteoporosi. Osteoporosi od osteopenia sono controindicazioni relative, in quanto possono limitare il grado ottenibile di correzione, stabilizzazione e/o di fissaggio meccanico.

- Qualsiasi malattia neuromuscolare, che caricerebbe pesantemente e in maniera insolita l'impianto durante il periodo di guarigione.

- Sospetta allergia o intolleranza ovvero allergia documentata al materiale impiegato. Si devono eseguire i test corrispondenti.

- Tutti i casi in cui non sia necessario alcun trapianto osseo o fusione ossea

- Tutti i casi in cui i componenti di impianto selezionati per l'impiego siano troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato soddisfacente.

- Qualsiasi caso in cui sia necessario utilizzare componenti diversi dai metalli o dalle leghe utilizzati in questo sistema.

- Paziente con una struttura dei tessuti inadeguata sul lato operativo, oppure un letto osseo inadeguato, o una qualità ossea insufficiente

- Paziente che con l'applicazione dell'impianto subisca danni alle proprie strutture anatomiche o limitazioni alle proprie funzioni fisiologiche.

- Paziente che non voglia seguire le indicazioni postoperatorie.

- Tutti i casi non descritti nelle indicazioni.

EFFETTI COLLATERALI/ COMPLICAZIONI

Gli effetti collaterali e le complicazioni elencati non possono essere attribuiti solo agli impianti, ma spesso anche all'intervento chirurgico e comprendono, ma non si limitano a:

- attecchimento tardivo dell'osso, o nessuna fusione visibile e pseudoartrosi

- complicazioni neurologiche, paralisi, lesione dei tessuti molli e/o migrazione dell'impianto

- Rottura, allentamento o deformazione degli impianti, nonché logoramento

- Rottura dell'impianto durante l'inserimento o una volta posizionato.

- infezioni ed infiammazioni superficiali o profonde

- Reazione allergica al materiale dell'impianto

- riduzione della densità ossea

- lesione neurologica o spinale della dura madre per trauma chirurgico

- Disturbi urogenitali, disturbi gastrointestinali, disturbi vascolari, tra cui trombo, borsite, emorragia postoperatoria, infarto del miocardio o morte

- Alterazioni delle strutture anatomiche

- Frattura di una vertebra, del peduncolo e/o dell'osso sacro.

- comparsa di microparticelle nell'area dell'impianto, metallosis

- crescita modificata della colonna vertebrale fusa

- perdita parziale del grado di correzione ottenuto durante l'operazione

- modifica della curva e rigidità della colonna vertebrale

- Dolori, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza dell'impianto

- Pressione sulla pelle da parte di componenti posti in aree in cui la copertura tissutale sull'impianto è insufficiente, con potenziale penetrazione cutanea

- Frattura, microfrattura, assorbimento, lesione o penetrazione di un corpo vertebrale al di sopra o al di sotto del/i segmento/i trattato/i

- Limitazioni fisiologiche come degenerazione articolare

- Sanguinamenti e/o ematomi

- Chirurgia di revisione

- Sviluppo di problemi respiratori, tra cui embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.

IMBALLAGGIO, DENOMINAZIONE E STOCCAGGIO

- È necessario prestare attenzione quando si maneggiano e si conservano i componenti dell'impianto. Il danneggiamento dell'impianto può ridurre significativamente la resistenza e la durata del sistema implantare. Può portare a crepe e/o a maggiori sollecitazioni interne, che possono causare la rottura dell'impianto.

- Gli impianti e gli strumenti devono essere conservati a temperatura ambiente. Gli influssi ambientali come l'aria salmastra, l'umidità, le sostanze chimiche, ecc. non devono influenzare gli impianti.

- Prima dell'intervento chirurgico, è necessario eseguire un'accurata ispezione degli impianti e degli strumenti VENUS® per escludere danni dovuti alla conservazione o a precedenti procedure.

Gli impianti vengono consegnati sia in forma imballata NON STERILE che STERILE:

Impianti consegnati non sterili:

Gli impianti consegnati NON STERILI sono contrassegnati come NON STERILI e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso (vedi PREPARAZIONE e STERILIZZAZIONE).

Gli impianti vengono consegnati come set completo di impianti o imballati singolarmente. L'imballaggio individuale deve essere intatto al momento della consegna. Non è consentita la sterilizzazione nel sacchetto originale.

Impianti consegnati sterili:

Gli impianti forniti STERILI sono sterilizzati con procedura convalidata di sterilizzazione con raggi gamma e contrassegnati come STERILI; la pulizia, la preparazione e la sterilizzazione prima dell'uso non sono necessari.

Gli VENUS® Posterior Spinal Implant System impianti vengono confezionati singolarmente in una combinazione blister-blister o blister-sacchetto e consegnati protetti da un cartone esterno. Gli impianti possono essere utilizzati, solo se l'etichetta dell'imballaggio esterno e l'imballaggio interno sono intatti. Se l'imballaggio è danneggiato o già aperto, la sterilità dell'impianto non è garantita e non può essere utilizzato.

Gli impianti non devono essere utilizzati se la data di scadenza indicata è superata.

Non è prevista la preparazione, la rigenerazione, la sterilizzazione o la risterilizzazione dei prodotti dopo l'apertura della confezione sterile o se la confezione sterile è danneggiata.

PREPARAZIONE

Gli impianti del sistema VENUS® consegnati in condizioni non sterili devono essere preparati prima della sterilizzazione come descritto nelle "Istruzioni di preparazione per impianti vertebrali in titanio o lega di titanio".

STERILIZZAZIONE

Gli VENUS® Posterior Spinal Implant System impianti consegnati non sterili devono essere sterilizzati o risterilizzati in autoclave con una procedura di sterilizzazione a vapore convalidata prima dell'uso. I parametri minimi di sterilizzazione consigliati sono i seguenti:

Vapore	Prevuoto	132-134°C	5 minuti
Vapore	Prevuoto	121°C	30 minuti

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Chiunque opera nel settore sanitario (ad es. cliente o utilizzatore di questo prodotto) e abbia un reclamo di qualsiasi tipo, o sia insoddisfatto del prodotto per quanto riguarda la qualità, identità, durata, stabilità, sicurezza, efficacia e/o funzionalità dello stesso, deve informare il proprio rappresentante HumanTech. Nel caso in cui un componente del sistema spinale VENUS® impiantato presenti un "difetto di funzionamento" (ovvero, non soddisfa le specifiche relative alle sue prestazioni o non funziona come previsto), o se sussiste il sospetto che possa verificarsi una delle condizioni precedenti, informare immediatamente il rappresentante HumanTech.

Nel caso in cui un prodotto HumanTech presenta un difetto di funzionamento che causa il decesso o una grave lesione ai danni del paziente, o abbia contribuito a tali eventi, informare immediatamente il rappresentante telefonicamente, via fax o per iscritto.

Se dovessero verificarsi dei disturbi La preghiamo di comunicarci per iscritto il nome, il codice articolo e il numero di lotto del componente, oltre al Suo nome e indirizzo, insieme a una descrizione il più dettagliata possibile del difetto in questione.

ALTRIE INFORMAZIONI

Per reclami, suggerimenti o informazioni sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'utilizzo di questo prodotto, rivolgersi all'indirizzo di cui sopra.

	Produttore
	Solo per uso singolo
	Numero di lotto
	Numero d'ordine
	Leggere la documentazione
	Proteggere dall'umidità
	Non sterile
	Sterilizzazione mediante irradiazione
	Non ri-sterilizzabile
	Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Attenzione



VENUS® POSTERIOR SPINAL IMPLANT SYSTEM

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 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



Vydání: 25.10.2019

CZ

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Tento návod k použití si musíte pečlivě přečíst a musíte jej bezpodmínečně dodržovat.

ROZSÁH PLATNOSTI

Pokyn k použití platí pro všechny sterilní, jakož i nesterilní expedované implantáty páteřního systému VENUS®.

ZÁKLADNÍ STRUKTURA

Páteřní systém VENUS®, který se jako implantátový systém používá k fixaci v oblasti chirurgie páteře, se skládá z tyčí, pedikulových šroubů, příčných konektorů, týčových konektorů, prodlužovacích prvků a různých typů háků.

Tyto implantáty jsou k dispozici v různých tvarech a velikostech, takže je možné je přizpůsobit individuální patologii daného pacienta.

Fenestrované šrouby mají otvory, které umožňují vstrikování polymethylmetakrylového (PMMA) kostního cementu do ošetřované oblasti.

MATERIÁL

Komponenty systému VENUS® jsou zhotoveny z titanové slitiny Ti6Al4V dle ISO 5832-3. Jsou ale obsaženy také tyče ze slitiny kobaltu a chromu CoCr28Mo6 dle ASTM F 1537 a ISO 5832-12. Adaptér cementu je z PEK materiálu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Spinální systém VENUS® je určen pro operační léčbu onemocnění a úrazů páteře, zejména pro takové indikace jako nestabilita, degenerativní onemocnění meziobratových plotének, degenerativní spondylolistéza, degenerativní stenóza, deformity, např. skolioza a kyfoza, fraktury a spondylitida, nádory a revizní zákroky.

Podsystém VENUS® Mini, integrovaný do systému VENUS, je vhodný pro perkutánní zákrovky.

OBLAST POUŽITÍ

Oblast použití je hrudní, bederní a křízová páteř.

VŠEOBECNE PODMÍNKY POUŽITÍ / UPOZORNĚNÍ

- Implantáty smí implantovat pouze chirurgové, kteří disponují nezbytnými zkušenostmi v oblasti chirurgie páteře. O použití implantátů pro implantace musí být rozhodnuto v souladu s chirurgickými a zdravotními indikacemi, potenciálnimi riziky a omezeními spojenými s tímto typem chirurgických zákrök, s přihlédnutím ke kontrapunkcím, vedejícím účinkům a stanoveným preventivním opatřením a při zohlednění povahy věci a kovových, metalurgických a biologických charakteristik implantátu.

- Ačkolik jsou informace v tomto návodu k použití potřebné, nejsou pro používání tohoto systému dostatečné. Nejdříve se o náhradu schopnosti odborného posouzení, resp. klinických dovedností ani o náhradu zkušenosti lékaře ohledně obezřetného výběru pacienta, předopeřního plánování a výběru implantátu, jeho znalostí anatomie a biomechaniky páteře, jeho chápání materiálu a mechanických vlastností použitých implantátů, jeho tréninku a jeho dovednosti v oblasti chirurgie páteře a ohledně používání instrumentů potřebných implantování ani jeho schopnosti zajistit ochotu pacienta spolupracovat při dodržování přiměřeného terapeutického plánu po operaci a při provádění plánovaných pooperačních výšetření.

- Aktivity/pohybův chování pacienta mají významný vliv na délku životnosti implantátů. Pacient musí být informován o tom, že každá aktivita zvyšuje riziko ztráty, uvolnění, dislokace, migrace, ohnutí nebo zlomení komponentů implantátu. Je rozhodující informovat pacienta o omezeních jeho aktivit v pooperační fázi a po operaci na něj dohlížet, aby bylo možné posoudit vývoj výsledku operace a fúze a také stav komponentů implantátu. Dokonce i tehdy, když došlo ke kostní fúzi a implantát dobrě vrostl nebo přirostl, mohou se i přes dodržení omezení aktivit vyskytnout výše zmíněné efekty. Je nezbytné pacienta o tom poučit. Pokud takový efekt nastane, musí lékař za zohlednění pocitu pacienta

a potenciálních rizik rozhodnout, zda je třeba provést revizi implantátu nebo jiná opatření.

- Doporučuje se nenahrazovat komponenty systému VENUS® za komponenty nebo produkty jiných systémů ani vytvářet přímé spojení s komponenty jiných systémů, ani používat komponenty nebo produkty z jiných materiálů než Ti6Al4V nebo CoCr28Mo6, ani je používat spolu s komponenty jiných spinálních systémů pro fúze z jiného dodavatelského zdroje, od jiného výrobce nebo z jiného materiálu než Ti6Al4V a CoCr. Není-li toto doporučení splněno, společnost HumanTech Spine GmbH nepřebírá žádoun odpovědnost.

- Implantáty se v žádném případě nesmí používat opakováně. I když implantát vypadá po revizi nedotčeně, mohou změny uvnitř implantátu nebo malé defekty v důsledku působení namáhání a prutí způsobit zlomení implantátu.

- Implantáty se nesmí opakováně používat ani tehdy, jestliže přišly do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi třetí osoby. V opačném případě nelze zaručit čistotu během léčby.

- Odstranění implantátu se ošetří tak, aby opětovně použít nebylo možné.

- Množství použitého cementu u kanylovaných šroubů musí stanovit chirurg v závislosti na individuální anatomii pacienta.

- Ohnutí tyče / revizního konektoru může negativně ovlivnit biomechanické vlastnosti implantátu. Ohnutí v oblasti, kde je tyč upevněna v polyaxiálním nebo monoaxiálním šroubu, může mít negativní dopad na upevnění tyče. Ohnutí v této oblasti je třeba zabránit.

- Tyče systému VENUS® Mini jsou opatřeny značkami. Oblasti mezi konci tyče a značkami se nesmí používat pro fixaci ke šroubu. Ohnutí v oblasti uchycení tyče do nástroje není přípustné.

- Ventrální podpěra zvyšuje stabilitu systému. V lumbální oblasti, především když se nelze vyhnout použití apendikulárních šroubů o průměru 5,5 mm a méně, se jednoznačně doporučuje použít ventrální podpěru.

- Rýhované tyče (Fluted Rods) by neměly být použity ve spojení s kanylovanými nebo fenestrovanými pedikulárními šrouby. Kvůli spojovací geometrii může při výšším záťaze vzniknout kovový otře.

- Je bezpodmínečně nutné dodržovat pokyny uvedené v operačním návodu (Surgical Technique). Najdete ho na internetu na adrese www.humantech-spine.de nebo si vyžádejte přímo u Vašeho zástupce HumanTech. Doporučuje se používat nástroje, jež jsou v něm popsány a jsou určeny výrobcem. Za používání cizích nástrojů nemůže být převzata žádoun odpovědnost.

- V oblasti mých a kořenů nervů je nutné postupovat obzvláště obezřetně, neboť poškození nervů může vést k výpadku neurologických funkcí.

- Zlomení, uklouzlení nebo nesprávné použití instrumentů nebo implantátů mohou přivedit pacientu nebo operačnímu personálu poranění nebo způsobit prodloužení trvání operace.

- Zbytky, které se skládají z materiálu implantátu a/nebo z jiného materiálu, je třeba odstranit.

- Je zakázáno implantovat poškozené implantáty.

- Bezpečnost ani kompatibilita implantátu z hlediska jejich vlivu na magnetickou rezonanci (zobrazovací metoda) nebyly hodnoceny. Nebyly provedeny teplé testy ani migrační testy za působení těchto vlivů.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace mohou být relativní a absolutní. Volbu daného implantátu je nebytě pečlivě zvážit s ohledem na celkové posouzení pacienta. Uvedené podmínky mohou zhoršit výhledy na úspěšný zákrok:

- Akutní infekce nebo významný riziko infekce (oslabený imunitní systém)

- Známky lokálního zánětu

- Horečka nebo leukocytóza

- Chorobná otylost

- Těhotenství

- Psychický onemocnění

- Výrazně deformovaná anatomicie v důsledku vrozených abnormalit

- Extrémní vady postoji, které negativně ovlivňují stabilitu instrumentace.

- Jakákolik jiná zdravotní nebo chirurgická okolnost, která brání možnému zlepšení stavu při použití implantátu, např. výskyt vrozených abnormalit, zvýšená sedimentace, která není dáná jinými klinickými obrazy, zvýšená hodnota leukocytů (WBC) nebo výrazný posuv doleva v diferenciálním krevním obrazu WBC

- Onemocnění kloubů, kostní absorpcie, osteopenie, osteomalacie a/nebo osteoporóza. Osteoporóza nebo osteopenie je relativní kontraindikací, protože může omezit míru dosažitelné korekce, stabilizace a/nebo mechanické fixace.

- Jakékolik neuromuskulární onemocnění, které by implantát během doby lečení neobvykle silně zatěžoval.

- azidomas par alergií proti metálu vai metálu nepanesiblu, kári dokumentéta alergií proti metálu vai metálu nepanesamibla. Je třeba provést příslušné testy.

- Všechny případy, kdy není zapotřebí transplantace a fúze kosti

- Všechny případy, kdy jsou komponenty implantátu určené k použití příliš velké nebo malé pro dosažení uspokojivého výsledku.

- Všechny případy, kdy je zapotřebí použít komponenty z jiných kovů nebo slitin než u tohoto systému.

- Každý pacient s neadekvátní strukturou tkáně na operované straně nebo neadekvátní kostní strukturou rverstvu nebo neadekvátní kvalitou kosti

- Všichni pacienti, u nichž by použití implantátu narušovalo anatomické struktury nebo by omezovalo fyziologický výkon.

- Všichni pacienti, kteří nejsou ochotni dodržovat pokyny k pooperační léčbě.

- Všechny případy, které nejsou popsané v indikacích.

VEDELJSÍ ÚČINKY / KOMPLIKACE

Uvedené nežadoucí účinky a komplikace lze vyvzovat nejenom z implantátů, nýbrž často také z operačního zákroku. Jedná se zejména o (výčet není úplný):

- Pozdní růst kosti nebo chybějící viditelná fúze a pseudoartróza

- Neurologické komplikace, paralýza, leze měkké tkáně a/nebo migrace implantátu

- Zlomení, uvolnění nebo deformace implantátů, jakož i otře

- Zlomení implantátu při implantaci nebo v implantovaném stavu.

- Povrchové nebo hluboké infekce a záněty

- Alergická reakce na materiál implantátu

- Snižení hustoty kosti

- Neurologické nebo spinální leze u dura mater v důsledku traumatu po chirurgickém zákroku

- Urogenitální poruchy, gastrointestinální poruchy, cévní selhání včetně trombózy, selhání dýchacích cest včetně embolie, burzitida, sekundární krvácení, infarkt myokardu nebo smrt.

- Narušení anatomických struktur

- Zlomení obratle, pedikulu a/nebo křízové kosti.

- Výskyt mikročistic v oblasti implantátu, metalózu

- Změněný růst fúzované páteře

- Částečná ztráta stupně korekce dosaženého při operaci

- Změna zakřivení a tuhosti páteře

- Bolesti, diskomfort nebo abnormální pocit v důsledku přítomnosti implantátu

- Tlak na kůži způsobený komponentami na místech, na nichž není nad implantátem dostatečně překrytí tkáně, s potenciálním prostoupením kůže

- Frakturna, mikrofrakturna, resorce, poškození nebo proniknutí obratle nad nebo pod ošetřovaným segmentem

- Fyziologická omezení jako degenerace kloubů

- Krvácení a/nebo hematomy

- Revizní chirurgie

- Rozvoj problémů dýchacích cest, včetně plicní embolie, atelektázy, bronchitidy, pneumonie atd.

BALENÍ, OZNAČENÍ A SKLADOVÁNÍ

- Manipulace a skladování komponentů implantátů se musí provádět pečlivě. Poškození implantátu může značně snížit pevnost v trvalou pevnost implantátového systému. Může to mit za následek vznik trhlin a/nebo výšších vnitřních prutů, což může vést k zlomení implantátu.

- Skladování implantátu a instrumentů by mělo probíhat při pokojové teplotě. Na implantáty nesmí působit vlivy okolního prostředí jako slaný vzduch, vlhkost, chemikálie atd.

- Před operací se doporučuje provést zevrubnou prohlídku, aby se zajistilo, že instrumenty nebo implantáty nebyly během skladování nebo předešlých postupů poškozeny.

Implantáty se expedují jak v NESTERILNÉ, také ve STERILNÉ balené formě:

NESTERILNÉ expedované implantáty:

NESTERILNÉ expedované implantáty jsou označené jako NESTERILNÍ a musí se před použitím využít a sterilizovat (viz ÚPRAVA a STERILIZACE).

Implantáty se expedují jako kompletní sada implantátů nebo balené jednotlivě. Obal jednotlivých balení musí být v době dodání neporušený. Sterilizace v původním balení není povolena.

STERILNÉ expedované implantáty:

STERILNÉ expedované implantáty jsou sterilizované pomocí validované metody sterilizace gamma zářením a označené jako STERILNÍ. Před jejich použitím není třeba provést čistění, úpravu ani sterilizaci.

Implantáty jsou balené jednotlivě v blistrtech a expedují se s ochranou v podobě kartonu kólem. Implantáty se mohou použít jenom tehdy, když jsou etiketa tohoto vnitřního obalu i vnitřní obal bez poškození. Je-li obal poškozen nebo již otevřen, není zaručena sterilnost implantátu, který se pak nesmí používat.

Implantáty se nesmí používat, když bylo překročeno datum jejich spotřeby.

Úprava, opětovná úprava, sterilizace nebo opakování sterilizace produktů po otevření sterilního obalu nebo v případě poškozeného sterilního obalu není povolena.

ÚPRAVA

Nesterilní expedované implantáty systému VENUS® se musí před sterilizací upravit. Nutné kroky jsou popsány v kapitole „Pokyny pro úpravu pro páteřní implantáty z titanu, resp. titanových slitin“.

STERILIZACE

Nesterilní expedované implantáty systému VENUS® Posterior Spinal Implant System je třeba před použitím sterilizovat nebo resterilizovat validovaným postupem sterilizace párou v autoklavu. Minimální doporučené parametry pro sterilizaci:

Pára	Pomocné vakuum	132-134°C	5 minut
------	----------------	-----------	---------

Pára	Pomocné vakuum	121 °C	30 minut
------	----------------	--------	----------

REKLAMACE VÝROBKU

Každá osoba činná ve zdravotnictví (např. zákazník nebo uživatel tohoto produktového systému), která má jakékoliv výtky nebo je nespokojena s použitím produktu, nezávisle na tom, zda se jedná o kvalitu, značení, životnost, odolnost, bezpečnost, účinnost a/nebo funkčnost, by měla informovat příslušného zástupce společnosti HumanTech.

V případě vadné komponenty implantovaného spinálního systému VENUS® (tzv. že by komponenta neodpovídala vykonnému specifikaci nebo nefungovala podle očekávání) nebo při pochybnostech by měl být okamžitě informován zástupce společnosti HumanTech.

Výslyne-li se o produktu HumanTech závada, která způsobí smrt nebo vážnou újmu na zdraví pacienta nebo k ní přispěje, musí být o tom okamžitě informován zástupce společnosti, a to telefonicky, faxem nebo e-mailem.

V případě reklamací, podnětů nebo upozornění k obsahu tohoto návodu k použití nebo k použití produktu se prosím obracejte na výše uvedenou adresu.

© HUMANTECH Spine GmbH. Všechna práva vyhrazena.

	Výrobce
	Pouze k jednorázovému použití
	Číslo šárže
	Objednací číslo
	Přečtěte si dokumentaci
	Uchovávejte v suchu
	Nesterilní
	sterilizace ozařováním
	Datum spotřeby
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Pozor



VENUS®

POSTERIOR SPINAL IMPLANT SYSTEM



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinheimbronn
Τηλ.: +49 (0) 7157/5246-71
Φαξ: +49 (0) 7157/5246-66
e-mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de



Ισχύει από: 25.10.2019

GR

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβαστούν πλήρως με τη δέουσα προσοχή και να τηρούνται.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΣΗΣ

Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα παρεχόμενα εμφυτεύματα του συστήματος VENUS®, στείρα και μη.

ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ

Το σύστημα VENUS®, το οποίο χρησιμοποιείται ως σύστημα εμφυτεύματα σπονδυλοδεσίας στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, αποτελείται από: Ράβδους, βίδες, εγκάρσιους συνδετήρες, συνδετήρες ράβδων και στοιχεία επέκτασης καθώς και διάφορους τύπους άγκιστρων.

Τα εν λόγω εμφυτεύματα διατίθενται σε διαφορετικά σχήματα και μεγέθη προκειμένου να είναι δυνατή η προσαρμογή στις ιδιαιτερότητες της παθολογίας του εκάστοτε ασθενούς.

Οι θυριδώτες βίδες διαθέτουν οπές που επιτρέπουν την έγχυση πολύ-μεθυλ-μεθακυρικού (PMMA) οστικού τοιμέντου στην περιοχή της επέμβασης.

ΥΛΙΚΟ

Τα στοιχεία του συστήματος VENUS® είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου Ti6Al4V κατά το πρότυπο DIN EN ISO 5832-3. Ωστόσο, περιλαμβάνει και ράβδους από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου CoCr28Mo6 κατά τα πρότυπα ASTM F 1537 και ISO 5832-12. Ο προσαρμογέας οστικού τοιμέντου κατασκευάζεται από το υλικό PEEK.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΥΠΟΔΕΙΞΗΣ

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης VENUS® προορίζεται για τη χειρουργική αντιμετώπιση παθήσεων και τραυμάτων της σπονδυλικής στήλης, ιδιώς συμπτωμάτων αστάθειας, παθήσεων του μεσοσπονδυλίου δίσκου, εκφυλιστικής σπονδυλολίθισης, εκφυλιστικής στένωσης, δισμορφιών όπως η σκολίωση και η κύφωση, καταγμάτων και σπονδυλίτιδας, ίγκων και παναληπτικών επεμβάσεων.

Το ενωματωμένο στο σύστημα VENUS υποσύστημα VENUS® Mini ενδέκεινται για διαδερμικές επεμβάσεις.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Πεδίο εφαρμογής συνιστά η θωρακική, η οσφυϊκή και η ιερά μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

ΤΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ / ΥΠΟΔΕΙΞΗΣ

• Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να τοποθετούνται αποκλειστικά από χειρουργούς που διαθέτουν την απαιτούμενη εμπειρία στον τομέα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτεύματων για την εμφύτευση πρέπει να επιτύχεται σύμφωνα με τις χειρουργικές και ιατρικές ενδείξεις, τους ενδεχόμενους κίνδυνους και τους περιορισμούς που θέτει η συγκεκριμένη μέθοδος χειρουργικής επέμβασης, καθώς και λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις παρενέργειες και τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης αλλά και τη σύνθετη, τις μεταλλικές, τις μεταλλουργικές και τις βιολογικές ιδιότητες του εμφυτεύματος.

• Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο πάρον ένθετο είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για τη χρήση του συστήματος. Δεν υποκαθιστούν την ικανότητα κρίσεως, τις κλινικές δεξιότητες και την επιεργία του ιατρού ως προς την προσεκτική επιλογή του ασθενούς, τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και την επιλογή του εμφυτεύματος, τις

γνώσεις του επί της ανατομίας και της βιομηχανικής της σπονδυλικής στήλης, την κατανόηση του υλικού και των μηχανικών ιδιότητών των χρησιμοποιούμενων εμφυτεύματων, την εκπαίδευση και τις δεξιότητές του στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και στη χρήση των απαιτούμενων για την εμφύτευση οργάνων καθώς και την ικανότητά του, να διασφαλίσει τη συνεργασία του ασθενούς στην τήρηση ενός ανάλογου καθορισμένου προγράμματος μετεγχειρητικής θεραπείας και τη διενέργεια προγραμματισμένων εκετάσεων μεταθεραπείας.

• Οι δραστηριότητες / ή συμπεριφορά κίνησης του ασθενούς έχει σημαντική επίδραση στη διάρκεια χρήσης του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να ενιμερώνεται στις κάθε δραστηριότητα αυξανεί τον κίνδυνο απώλειας, κυρώσης ή ρήξης των στοιχείων του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό να ενημερώσεται τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς στις δραστηριότητές του κατά την μετεγχειρητική φάση και να παρακολουθείται μετεγχειρητικά τον ασθενή, προκειμένου να αξιολογείται την εξέλιξη της σπονδυλοδεσίας και την κατάσταση του εμφυτεύματος. Ακόμα κι οινάντε επιτυχείται μία σταθερή σπονδυλοδεσία, η κύρωση, η ρήξη ή η χαλάρωση των στοιχείων των εμφυτεύματων παραμένει δυνατή. Για αυτό ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι η κάψη, η ρήξη ή η χαλάρωση των συστεμάτων ή στοιχείων τους παραμένει δυνατή, ακόμα και στην περίπτωση που τηρεί τους περιορισμούς στις δραστηριότητές του. Στην περίπτωση επιπλοκών, ο ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει, λαμβάνοντας υπόψη το πώς αισθάνεται ο ασθενής και τους ενδεχόμενους κινδύνους, εάν απαιτείται μία επαναληπτική επέμβαση τοποθέτησης του εμφυτεύματος.

• Συνιστάται να αποφύγεται η αντικατάσταση του συστήματος VENUS® με στοιχεία ή προϊόντα άλλων συστημάτων ή η δημιουργία απευθείας σύνδεσης με στοιχεία άλλων συστημάτων ή η χρήση στοιχείων ή προϊόντων από οπλική διαφορετικά από τα κράμα T16A14 και CoCr28Mo6 ή η χρήση μαζί με στοιχεία άλλων συστημάτων σπονδυλοδεσίας άλλου προμηθευτή, άλλου κατασκευαστή ή από οπλική διαφορετικό από τα T16A14 και CoCr. Σε περίπτωση που η συγκεκριμένη σύνδεση δεν ληφθεί υπόψη, η Humantech Spine GmbH δεν αναγνωρίζει ουδέμινες ευθύνη.

• Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απαναχρησιμοποίηση των εμφυτεύματων. Ακόμα κι εάν μετά την επαναληπτική επέμβαση το εμφύτευμα φαίνεται να είναι σε άρτια κατάσταση, μικρές μεταβολές στο εσωτερικό του εμφυτεύματος ή μικρά ελαττώματα που οφείλονται σε επενεργούσες καταπονήσεις ή τάσεις, μπορεί να έχουν ως επακόλουθο τη ρήξη του εμφυτεύματος.

• Η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτεύματων δεν επιτρέπεται ούτε και στην περίπτωση που έρθουν σε επαρχή με συμπατικά υγρά και ιστούς τρίτου προσώπου. Διαφορετικά, η καθαρότητα δεν μπορεί να διασφαλίζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

• Μετά την αφάρεσή τους τα εμφυτεύματα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείεται την επαναχρησιμοποίησή τους.

• Η ποσότητα του χρησιμοποιούμενου οστικού ταιμέντου στις βίδες έγχυσης πρέπει να επιλύγεται από τον χειρουργό σε συνάρτηση της ιδιαίτερης ανατομίας του ασθενούς.

• Η κύρωση της ράβδου / του συνδετήρα επαναποθέτησης μπορεί να επηρεάζεται αρχηγικά τους εμφυτεύματος. Κυρώσεις στην περιοχή στέρεωσης της ράβδου στον πολύ- ή μονοαξονική βίδα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη σταθεροποίηση της ράβδου. Μία κύρωση σε αυτήν την περιοχή πρέπει να αποφύγεται.

• Οι ράβδοι του μνή συστήματος VENUS® διαθέτουν ενδείξεις. Η χρήση των περιοχών μεταξύ των άκρων των ράβδων και των ενδείξεων για τη στέρεωση της βίδας δεν επιτρέπεται. Η κύρωση στην περιοχή υποδοχής του οργάνου της ράβδου δεν επιτρέπεται.

• Μια πρόσθια στήριξη αυξάνει τη σταθερότητα του συστήματος. Στην οσφυϊκή μοίρα συνιστάται επιπλακτική η χρήση πρόσθιας στήριξης, ιδιώς εφόσον η χρήση διαισχιστικών βιδών διαμέτρου 5,5mm ή μικρότερης δεν μπορεί να αποφυγεύεται.

• Οι εμφυτεύματα που επιτρέπεται να τοποθετούνται στην περιοχή στην οσφυϊκή μοίρα πρέπει να επιτύχεται σύμφωνα με τις χειρουργικές και ιατρικές ενδείξεις, τους ενδεχόμενους κίνδυνους και τους περιορισμούς που θέτει η συγκεκριμένη μέθοδος χειρουργικής επέμβασης, καθώς και λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις παρενέργειες και τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης αλλά και τη σύνθετη, τις μεταλλικές, τις μεταλλουργικές και τις βιολογικές ιδιότητες του εμφυτεύματος.

• Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο πάρον ένθετο είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για τη χρήση του συστήματος. Δεν υποκαθιστούν την ικανότητα κρίσεως, τις κλινικές δεξιότητες και την επιεργία του ιατρού ως προς την προσεκτική επιλογή του ασθενούς, τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και την επιλογή του εμφυτεύματος, τις

στο προσωπικό που εκτελεί την επέμβαση ή να έχουν ως επακόλουθο την αύξηση της διάρκειας της επέμβασης.

• Κατάλογο, αποτελούμενα ή μη από υλικό του εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρούνται.

• Η χρήση εμφυτεύματων που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται.

• Η ασφάλεια και η συμβατότητα των εμφυτεύματών που προς τις επιδράσεις μαγνητικού συντονισμού (απεικόνιση) δεν έχει αξιολογηθεί. Δεν διενεργήθηκαν θερμικές δοκιμές ή δοκιμές μετατόπισης υπό τις εν λόγω επιδράσεις.

ΑΝΤΕΝΔΑΙΣΕΙΣ

Οι αντενδαισίες μπορεί να είναι σχετικές και απόλυτες. Η επιλογή ενός ορισμένου εμφυτεύματος πρέπει να πραγματοποιείται λαμβάνοντας υπόψη την συνολική αξιολόγηση του ασθενούς. Οι προαναφερέντες όροι ενδέχεται να έχουν ως επακόλουθο την υποβάθμιση των προσπικών που προσποτίσανται στην επέμβαση:

- Οξείες μολύνσεις ή σημαντικοί κίνδυνοι μολύνσεων

- Ενδείξεις τοπικών φλεγμονών

- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση

- Παθολογική πολυέδρωση

- Κόπηση

- Ψυχικές παθήσεις

- Έντονα δυναμορφική ανατομία λόγω εγενέτης

- Ακραίες παραμορφώσεις που αποτελούνται από υπερβολική μορφή

- Η ρήξη της κύρωσης στην επιφάνεια των εμφυτεύματων

- Η χαλάρωση των στοιχείων των εμφυτεύματων

- Η μόνιμη ανατομική δομή ή θα περιορίζεται τη φυσιολογική ικανότητα

- Η αύξηση της ιατρού που δεν προτίθεται να ακολουθήσει τη μετεγχειρητικές οδηγίες.

- Ολές οι περιπτώσεις, στις οποίες δεν χρειάζεται μεταμόσχευση οστών

- Ολές οι περιπτώσεις, στις οποίες τα επιλεγμένα προς χρήση στοιχεία εμφυτεύματών είναι μία στερεόβλικη μεγάλη ή υπερβολική μορφή για την επίτευξη ενός ικανοποιητικού αποτελέσματος.

- Ολές οι περιπτώσεις στις οποίες είναι απαραίτητη η χρήση στοιχείων συνοδευμένων από διαφορετικά μέταλλα ή κράματα, από αυτά που χρησιμοποιούνται στον ελάχιστο.

- Κάθε ασθενής που δεν προτίθεται να ακολουθήσει τη μετεγχειρητικές οδηγίες.

- Ολές οι περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις.

ΠΑΡΕΝΔΕΡΕΙΣ / ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι αναφέρομενες ανεπιτυχίες ενέργειες και επιπλοκές ενδέχεται να μην οφείλονται μόνο στην επιτελεσμένη από την επιτελεσμένη σε περιπτώσεις στην οποία προσποτίστηκε.

Οι εμφυτεύματα που παραδίδονται μη στείρα:

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται μη στείρα φέρουν την ένδειξη MH STEIΡΑ.

Εμφυτεύματα που παραδίδονται μη στείρα:

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται μη στείρα φέρουν την ένδειξη MH STEIΡΑ και πριν τη χρήση ξίρουν καθαρισμό και αποστέρωση (βλ. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ).

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται συσκευασμένα ως πλήρες σε εμφυτεύματα που επιμέρους στοιχείων, η μεριμνή συσκευασία σε περιπτώσεις στην οποία προσποτίστηκε.

Η μεριμνή συσκευασία σε περιπτώσεις στην οποία προσποτίστηκε.

Η μεριμνή συσκευασία σε περιπτώσεις στην οποία προσποτίστηκε.

Η μεριμνή συσκευασία σε περιπτώσεις στην οποία προσποτίστηκε.

Η μεριμνή συσκευασία σε περιπτώσεις στην οποία προσποτίστηκε.

Η μεριμνή συσκευασ

απαραίτητα βήματα περιγράφονται στις οδηγίες παρασκευής για εμφυτεύματα τιτανίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν τη χρήση, τα προϊόντα του VENUS® που παραδίδονται μη στείρα χρήζουν αποστείρωσης ή επαναποστείρωσης μέσω επικυρωμένης μεθόδου αποστείρωσης σε αυτόκλειστο. Οι ελάχιστες συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης είναι ως ακολούθως:

Ατμός	Προ-κενό	132-134°C	5 λεπτά
Ατμός	Προ-κενό	121°C	30 λεπτά

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Κάθι άτομο που εργάζεται στον τομέα της υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης του συγκεκριμένου προϊόντος) που έχει οποιαδήποτε παράπονα ή είναι δυσαρεστημένος με το προϊόν ως προς την ποιότητα, την ταυτότητα, τη διάρκεια ζωής, την αντοχή, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και τη λειτουργία θα πρέπει να ενημερώσει τον αντίστοιχο αντιπρόσωπο της HumanTech σχετικά.

Εάν ένα στοιχείο εμφυτευμένου συστήματος VENUS® Spinal παρουσιάσει κάποιες «δυσλειτουργία» (δηλαδή δεν πληροί τις προδιαγραφές απόδοσης ή δεν λειτουργεί σύμφωνα με τον προβλεπόμενο τρόπο), ή υφίστανται υπόνοια ότι κάτι ανάλογο θα συμβεί, τότε θα πρέπει άμεσα στην περίπτωση της HumanTech να ενημερωθεί σχετικά.

Στην περίπτωση που ένα προϊόν της HumanTech παρουσιάσει οποτεδήποτε κάποια δυσλειτουργία, η οποία επιφέρει ή συμβάλει στον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς πρέπει να ενημερώνεται ο αντιπρόσωπος μας άμεσα σχετικά μέσω φαξ ή εγγράφων. Στην περίπτωση που έχετε κάποια ενόχληση, παρακαλούμε ενημερώστε μας εγγράφως σχετικά αναφέροντας την ονομασία, τον κωδικό ειδους, τον αριθμό παρτίδας του στοιχείου καθώς και το όνομα με τη διεύθυνσή σας και μία όσο το δυνατό πιο λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΦΟΡΟΡΙΕΣ

Στην περίπτωση παραπόνων, προτάσεων ή υποδείξεων σχετικά με το περιεχόμενο των προκείμενων οδηγιών χρήσης ή τη χρήση του προϊόντος απευθυνθείτε στην ως άνω διεύθυνση.

© HUMANTECH Spine GmbH. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

	Κατασκευαστής
	Για μία μόνο χρήση
	Αριθμός παρτίδας
	Κωδικός παραγγελίας
	Διαβάστε την τεκμηρίωση
	Να προστατεύεται από την υγρασία
	Μη στείρο
	αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Δεν επαναποστειρώνεται
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.
	Προσοχή