

VENUS®

POSTERIOR SPINAL IMPLANT SYSTEM

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 5
Instruction for use	EN	6 - 9
Kullanım için talimatlar	TR	10 - 13
Manual de instrucciones	ES	14 - 17
Instructies voor gebruik	NL	18 - 21
Instruções de utilização	PT	22 - 25
Lietošanas instrukcija	LV	26 - 29
Naudojimo instrukcija	LT	30 - 33
Istruzioni per l'uso	IT	34 - 37
Návod k použití	CZ	38 - 41
Οδηγίες χρήσης	EL	42 - 45
Használati útmutató	HU	46 - 49



WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

GRUNDLEGENDER AUFBAU

Das VENUS®-System, welches als Implantatsystem zur Fixierung für die Wirbelsäulenchirurgie genutzt wird, besteht aus: Stäben, Pedikelschrauben, Querverbinder-, Stabverbinder- und Verlängerungselementen, sowie unterschiedlichen Hakentypen. Es sind verschiedene Formen und Größen dieser Implantate verfügbar, so dass Adaptionen unter Berücksichtigung der einzigartigen Anatomie 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 Zementadapter 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 Spondylolisthesis, degenerative Stenose, Deformitäten wie Skoliose und Kyphose, Frakturen und Spondylitis, Tumoren, 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 ZUR VERWENDUNG

- Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Erfahrung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie absolviert haben. Der Gebrauch der Implantate für die Implantation muss in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Gefahren, und mit dieser Art des 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 Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule, sein Verständnis des Materials und der mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate, sein Training und seine Fertigkeiten in der Wirbelsäulenchirurgie und dem Gebrauch der für die Implantation erforderlichen Instrumente und für seine Fähigkeit, die Kooperationsbereitschaft des Patienten, ein angemessen definiertes Behandlungsprogramm nach der Operation einzuhalten, zu sichern und geplante Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen.
- 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 eingetreten und das Implantat gut ein- 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.
- Komponenten des VENUS® Systems dürfen nicht durch Komponenten/ Produkte anderer Systeme einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers ersetzt werden. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten/ Produkten des VENUS® Systems zu Komponenten anderer Systeme oder zu Komponenten/ Produkten aus anderen Materialien als Ti6Al4V oder CoCr28Mo6 hergestellt werden. Wird dem nicht nachgekommen oder werden die Produkte anderweitig unsachgemäß eingesetzt oder angewendet, 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 die bereits Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Gewebe eines Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen nicht wiederverwendet 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.
- 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 dem 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 Magnetresonanz (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
- Krankhafte Fettsucht
- 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 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 der 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/KOMPLIKTIONEN

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. Entsprechendes Tests sind durchzuführen.
- Verminderung der Knochendichte.
- Neurologische oder spinale Läsion der Dura Mater durch chirurgisches Trauma.
- Urogenitale 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 Gewebeabdeckung vorhanden ist, mit potentielltem 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, Lungenentzündung usw.

VERPACKUNG/KENNZEICHNUNG/TRANSPORT/LAGERUNG

- Die Handhabung, der Transport und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen der Produktverpackung oder Beschädigungen am Implantat selbst können die Leistungsfähigkeit, Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren. Es kann zu Rissen und/oder höheren internen 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 zu verwendenden Komponenten des VENUS® Posterior Spinal Implantatsystems durchgeführt werden. Beschädigungen durch Lagerung, Transport 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, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION).

Die Implantate werden als Implantatsystem in bestückten Siebkörben in Sterilisationscontainern oder einzeln verpackt ausgeliefert. Die Einzelverpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein. Eine Sterilisation in der ursprünglichen Originalverpackung ist nicht zulässig. Die Sterilisationscontainer, Siebkörbe und zugehörigen Deckel dürfen keine Beschädigungen aufweisen.

Steril ausgelieferte Implantate:

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

Die Implantate werden einzeln in einem Blister verpackt und durch einen Umkarton geschützt ausgeliefert. Die Implantate dürfen nur verwendet werden, wenn das Etikett der Umverpackung, sowie die Innenverpackung unversehrt ist. Ist die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet, so ist die Sterilität des Implantats nicht sichergestellt und das Produkt 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.

HumanTech Spine GmbH übernimmt keinerlei

Verantwortung für Verwendung erneut sterilisierter Implantate unabhängig von der Person, die die erneute Sterilisation durchgeführt hat, oder von der verwendeten Methode.

Bei der Entnahme des Implantats aus der sterilen Verpackung müssen die Regeln der Asepsis eingehalten werden. Die sterile Verpackung darf erst unmittelbar vor der Insertion des Implantats geöffnet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzimplantat verfügbar zu halten. Die Entnahme des Implantats aus der Verpackung muss unter entsprechenden aseptischen Kautelen erfolgen.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

UNSTERIL verpackt ausgelieferte Implantate des VENUS®-Systems müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Alle notwendigen Schritte der Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation sind in der Anweisung "Aufbereitung unsteril ausgeliefert Spine" beschrieben. Den aktuellsten Ausgabestand erhalten Sie stets auf unserer Homepage, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, sowie auf Anfrage bei HumanTech Spine GmbH.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes muss gemäß den lokalen geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.

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 ein VENUS® Implantat jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. erfüllt nicht die Leistungsspezifikationen 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.

SYMBOLERKLÄRUNG

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

IMPORTANT NOTE

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

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 anatomy 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 titanium alloy Ti6Al4V, according to ISO 5832-3. There are also rods included, that are made of cobaltchromium alloy CoCr28Mo6 according to ISO 5832-12. 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, metallurgic 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 followup examinations.
- The activities and physical activity 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 postoperative 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.
- Components of the VENUS® system may not be replaced by components / products from other systems from another source or from a different manufacturer. Furthermore, no direct connection may be made between components / products of the VENUS® system to components of other systems or to components/ products made of materials other than Ti6Al4V or CoCr28Mo6 be established. If this is not complied with or if the products are otherwise used or used improperly, HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility.
- 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 that have already come into contact with a patient's bodily fluids or tissues or have been soiled must not be reused.
- 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 on the

fixation of the rod – Bending in this area has to be avoided.

- The rods of the VENUS® Mini-System have marks. It is not allowed to use the area between the ends of the rod and the marks for the fixation of the pedicle screw. In this area the rods may also not be bent. The system stability can be increased with a ventral support. In the lumbar area, especially when the use of pedicle screws with a diameter of 5,5mm or smaller can't be avoided, a ventral support is strongly recommended.
- 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 of implant material should be removed.
- Damaged implants must not be implanted.
- Safety and compatibility of the device in the setting of magnetic resonance (imaging) has 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.
- The implant components must be handled, transported and stored with due care. Damages to the implant packaging or damages to the implant itself can significantly reduce the performance, stability and durability of the implant system. It can lead to cracks and/or increase internal loads, which can result in a fracture of the implant.
- The implants and instruments should be stored at room temperature. Environmental influences such as salty air, humidity, chemicals etc. are not allowed to act on the implants.
- Before the surgery, a careful inspection of the components of the VENUS® system to be used must be carried out in order to avoid damages due to storage, transport or previous procedures. The sterilization containers, trays and the associated covers must not be damaged.

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

Non sterile delivered implants:

NON STERILE delivered implants are labeled as NON STERILE and must be cleaned, disinfected and sterilized before use (see CLEANING, DISINFECTION and STERILIZATION). The implants are supplied as an implant system in equipped trays in sterilization containers or individually packaged. Individual packaging must be unopened at the time of delivery. Sterilization in the original packaging is not allowed. The sterilization containers, trays and the associated covers must not be damaged.

Sterile delivered implants:

STERILE delivered implants are sterilized by a validated gamma sterilization procedure and labeled as STERILE. Cleaning, disinfection and sterilization prior to use must not be performed. The implants are supplied individually packaged in a blister 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. HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility for the use of re-sterilized implants regardless of the person who performed the re-sterilization or the method used. The rules of asepsis must be observed when removing the implant from the sterile packaging. The sterile packaging may only be opened immediately before the implant is inserted. It is recommended to always have a replacement implant available. The implant must be removed from the packaging using appropriate aseptic provisos.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

NON STERILE packaged delivered products of the VENUS® System must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use. All necessary steps for cleaning, disinfection, maintenance and sterilization are described in the instruction "Processing unsterile delivered Spine". The latest version can always be found on our homepage <https://www.humantech-spine.de/378-en-IFUs.html>, as well as on request from HumanTech Spine GmbH.

DISPOSAL

The products must be disposed of in accordance with the applicable local regulations, whereby the respective degree of contamination must be taken into account.

PRODUCT COMPLAINTS

Any person involved in healthcare (e.g. customer or user of this product system) who has complaints of any kind or is dissatisfied using the product with respect to quality, identity, strength, durability, safety, effectiveness or function should notify the appropriate HumanTech representative. If a VENUS® implant should ever malfunction (i.e. fails to fulfill the performance specifications or does not function in the foreseen manner), or if the above is suspected, the HumanTech representative should be informed immediately. If a HumanTech product should ever malfunction in a way that results in the death or serious injury of the patient or if it has contributed to the above, the representative is to be informed immediately by telephone, fax or in written form. If you have any complaints then we ask you to state the name, article number and batch number of the components as well as your name and address along with a detailed description of the fault and forward this information to us in writing.

FURTHER INFORMATION

If you have any complaints, suggestions or other points about the contents of this instruction for use or the use of the product, please contact the above address.

© HumanTech Spine GmbH. All rights reserved.

SYMBOLS

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

ÖNEMLİ NOT

Bu kullanma talimatı dikkatlice okunmalı ve talimatlara kesinlikle uyulmalıdır.

KAPSAMI

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

TEMEL YAPI

Belkemiği cerrahisi alanında sabitlemek için implant sistemi olarak kullanılan VENUS® sistemi aşağıda belirtilenlerden meydana gelmektedir: rodlar, pedikül vida elemanları, transvers bağlayıcı parçalar, rod bağlayıcı ve uzatıcı parçalar, ayrıca değişik kanca tipleri. Bu implantların çeşitli şekilleri ve boyutları bulunmaktadır. Böylece her hastanın bireysel anatomisi hesaba katılarak adaptasyonlar yapılabilmektedir. Pencere kanüllü vidalarda içinden tedavi edilen bölgeye Polimetilmetakrila (PMMA) kemik çimentosu enjekte etmeyi sağlayan delikler bulunmaktadır.

MATERYAL

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

VENUS® Spinal Sistem, omurganın ameliyat gerektiren hastalık ve yaralanmalarında, özellikle de stabilizasyon bozukluğu, dejeneratif disk hastalıkları, dejeneratif spondilolistezis ve dejeneratif stenoz tedavisinde, ayrıca skolyoz, kifoz, kırıklar ve spondilit 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, lomber ve sakral omurga içindir.

GENEL KULLANIM/ UYARILAR KOŞULLARI

- Implantlar sadece belkemiği cerrahisi alanında gerekli tecrübeye sahip cerrahlar tarafından yerleştirilebilir. İmplantasyonda kullanılıp kullanılmamalarına; cerrahi ve medikal endikasyonlara, bu türde bir cerrahi uygulama ile ilişkili potansiyel riskler ve sınırlamalar ile uygunluğuna; kontrendikasyonlar, yan etkiler ve tanımlanan tedbirlere ve implantların metalik, metalurjik ve biyolojik karakteristiklerine göre karar

verilmelidir.

- Bu broşürdeki bilgiler gereklidir, fakat bu sistemin kullanımı için yeterli değildir. Bu bilgiler hekimin dikkatli hasta seçimi, ameliyat öncesi planlaması, implant seçimi, anatomi ve belkemiğinin biyomekanizması bilgileri, malzemeyle ilgili bilgileri, implantların özellikleri, belkemiği cerrahisi alanında almış olduğu eğitim ve becerileri, gerekli enstrümanları kullanma yetisi ve ameliyat sonra hastayla makul bir tedavi programını düzenleme, sağlama ve yardımcı olma becerisini ve ameliyat sonrası planlanan ilave muayeneleri yapma noktasında tıbbi karar verme yetisinin veya klinik tecrübelerinin ve vasıflarının yerini tutmaz.
- Hastanın aktivitelerinin / hareketlerinin implantın kullanım ömrüne önemli bir etkisi vardır. Hasta, her aktivitenin implant bileşenlerini kaybetme, bükme veya kırılma riskini arttırdığı hususunda bilgilendirilmelidir. Ameliyat sonrası dönemde hastalara karşılaşılabilecek aktivite kısıtlamaları hakkında bilgi verilmesi ve füzyon 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 bükülebilir, kırılabilir veya gevşeyebilir. Bu nedenle hasta, aktiviteler sırasında kısıtlamalara uyulduğunda da implantların ve implant bileşenlerinin de bükülebileceği, kırılabileceği veya gevşeyebileceği hususunda bilgilendirilmelidir. Komplikasyonlar görüldüğünde doktor, hastanın durumunu ve ortaya çıkması muhtemel riskleri dikkate alarak implantın revize edilmesi gerekip gerekmediğine karar vermelidir.
- VENUS® sistemi bileşenlerinin, başka bir referans kaynağına veya başka bir üreticiye ait diğer sistemlerin bileşenleriyle/ürünleriyle değiştirilmesi yasaktır. Ayrıca VENUS® sistemi bileşenlerinin/ ürünlerinin başka sistemlerin bileşenlerine veya Ti6Al4V ya da CoCr28Mo6 dışındaki malzemelerden üretilmiş bileşenlere/ ürünlere doğrudan bağlantı yapmak yasaktır. Bu hususa uyulmadığında veya ürünler farklı bir şekilde usulüne aykırı olarak monte edildiğinde veya kullanıldığında HumanTech Spine GmbH firması sorumluluk üstlenmez.
- Hiçbir durumda implantlar yeniden kullanılmamalıdır. Cihaz yerinden çıkarıldıktan sonra zarar görmemiş olarak görünse bile streslere bağlı iç modifikasyonlar oluşabilmekte ve implantın başarısızlığına sebep olabilecek küçük defektler oluşmuş olabilmektedir.
- Bir hastanın vücut sıvılarıyla veya dokusuyla önceden temas etmiş veya kirlenmiş olan implantlar tekrar kullanılmalıdır.
- Çıkarılan implantlar, tekrar kullanılamayacak şekilde işleme tabi tutulmalıdır.
- Kanüllü vidalarda kullanılacak kemik çimentosunun miktarı cerrahlar tarafından ve hastanın anatomik yapısı gözönünde bulundurularak belirlenmelidir.
- Rodların / Revisionsconnector'lerin bükülmesi implantın biyomekanik özelliklerini etkiler. Rodun

Poli- veya Monoaksiyel vida ile bağlandığı alandan bükülmesi Rodun sabitlenmesini olumsuz etkileyebilir. Bu alandan bükümden kaçınılmalıdır.

- VENUS® Mini sisteminin rodları işaretli çizgilidir. Rod sonları ve işaretli kısımlar vidanın sabitlenmesi için kullanılamazlar. Rod el aletinin monte edileceği kısımdan bükülmemelidir.
- Ventral bir destek, sistemin sağlamlığını artırır. Lumbal bölgede, özellikle 5,5 mm veya daha küçük çapa sahip pedikül vidalarının kullanımının kaçınılmaz olduğu durumlardan ventral destek mutlaka tavsiye edilir.
- Kanallı rodların kanüllü ve pencereli kanüllü vidalarla kullanımı uygun değildir. Bağlantı geometrisinden dolayı aşırı yüklenmelerde metal aşınması oluşabilmektedir.
- Ameliyat talimatında (Surgical Technique) bulunan uyarılara uyulması zorunludur. Bu bilgileri www.humantech-spine.de internet sitesinden ya da doğrudan HumanTech temsilcisinden alabilirsiniz. Üretici tarafından kullanma talimatında açıklanan ve öngörülen el aletlerinin kullanılması tavsiye edilir. Yabancı araçların kullanımı durumunda hiçbir sorumluluk kabul edilemez.
- Omurilik ve sinir kökleri bölgesinde son derece dikkatli işlem yapılmalıdır, çünkü sinirlerde hasar oluşması nörolojik fonksiyonların kaybına yol açabilir.
- Enstrümanların veya implantların kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hastada veya ameliyat personeline yaralanmalara yol açabilir veya ameliyat süresinin uzamasına sebep olabilir.
- İmplant materyali içeren ve / veya implant materyali içermeyen artıklar temizlenmelidir.
- Hasarlı implantların naklinin yapılmasına izin verilmez.
- İmplantın güvenliği ve uyumluluğu manyetik rezonans (tıbbi görüntüleme) etkileri bakımından değerlendirmeye tabi tutulmamıştır. Bu etkiler altında termik testler veya migrasyon testleri uygulanmamıştır

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyon göreceli ve mutlak olabilir. Belirli bir implantın seçiminde hastanın genel değerlendirmesi itinalı biçimde göz önünde bulundurulmalıdır. Aşağıdaki koşullar, müdahalenin başarılı olma ihtimalini ciddi oranda azaltabilir:

- Aktif enfeksiyöz süreç ya da enfeksiyon riski (bağışıklık yetersizliği)
- Lokal enflamasyon belirtileri
- Ateş ya da lökositoz
- Morbid obezite
- Gebelik
- Mental hastalık
- Konjenital anomalilerin neden olduğu ağır anatomik bozukluklar
- Enstrümantasyon sağlamlığının olumsuz etkilendiği aşırı yanlış pozisyonlar
- Spinal implant cerrahisinin başarısını engelleyebilecek

başka bir medikal cerrahi durum, konjenital anomalilerin varlığı, diğer hastalıklardan dolayı nedeni bilinmeyen sedimentasyon değerinin artması, beyaz kan hücresi miktarının (WBC) artması ya da WBC'de farklılıklar gibi

- Hızlı eklem hastalığı, kemik abzorbsiyonu, osteopeni, osteomalazi ve/veya osteoporoz. Osteoporoz ya da osteopeni birbirleriyle ilişkili kontrendikasyonlardır, bu durum iyileşmenin, stabilizasyonun ve/veya mekanik fiksasyonun miktarının sınırlanmasını sağlayabilmektedir
- İyileşme döneminde implanta olağandan fazla yük bindiren her türlü nöromusküler hastalık
- Kullanılan malzemeye karşı alerji ya da intolerans şüphesinde ve ayrıca belgelenmiş alerji ya da intoleransta. 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 sistemde kullanılan metaller ya da alışımlardan farklı komponentlerin kullanımının gerekli olduğu tüm durumlar
- Uygulama bölgesinin üzerinde uygun doku kapatıcılığı bulunmayan ya da kemik miktarı ya da kalitesi uygun olmayan her hasta
- İmplant kullanımının anatomik yapılarıyla etkileşime girebileceği ya da fizyolojik performans beklentisi içerisinde olan her hasta
- Postoperatif uygulamaları yerine getirmeye isteksiz olan her hasta
- Endikasyonlar bölümünde belirtilmeyen her hasta

YAN ETKİLER/ KOMPLİKASYONLAR

Belirtilen yan etkiler ve komplikasyonlar sadece implantlardan değil, aynı zamanda genellikle cerrahi müdahaleden de kaynaklanabilmekte olup, ancak aşağıda belirtilenlerle sınırlı değildir:

- Kemik şekillenmesinin gecikmesi ya da görünür birleşmenin gerçekleşmemesi ve pseudoartrozis;
- Nörolojik komplikasyon, paralizi, yumuşak doku lezyonları, ve/veya implantın yer değiştirmesi;
- İmplantların kırılması, gevşemesi, deformasyonu ya da aşınması
- İmplantların yerleştirilmesi sırasında veya sonrasında kırılması
- Yüzeysel ya da derine yerleşmiş enfeksiyon ve enflamatuvar fenomeni;
- İmplant materyaline alerjik tepki
- Malzemenin ınatçılığından kaynaklanan kemik yoğunluğunda azalma;
- Cerrahi travmadan dolayı nörolojik ve spinal dura mater lezyonlarının gelişmesi
- Ürogenital bozukluklar, gastrointestinal bozukluklar, damar tıkanan pıhtılar dahil damar bozuklukları, emboli dahil nefes yollarında bozukluk, bursitis, sonradan oluşan kanamalar, miyokard infarktüsü ya da ölüm.
- Anatomik yapıların bozulması

- Omurga cisimlerinin, pedikülün ve/veya sakrumun kırılması.
- İmplantlar çevresinde mikro-partiküllerin varlığı; Metallosis
- Kaynaşan vertebranın büyümesinin değişmesi;
- Operasyon sırasında sağlanan düzelmelerin kısmen kaybedilmesi,
- Omurganın sertliğinin ve spinal eğiminin modifikasyonu.
- İmplantın mevcut olması sebebiyle acı, rahatsızlık ya da abnormal hissiyatlar
- Kırık, mikro kırık, rezorpsiyon, tedavi edilmiş segmentin üstündeki veya altındaki omuriliğin/ omuriliklerin hasar veya penetrasyonu
- Eklem dejenerasyonu gibi fizyolojik sınırlamalar
- Kanama ve/veya hematoma
- Revizyon Cerrahisi
- Pulmoner emboli, atelektazi, bronşit, pnömoni vb. gibi solunum problemlerinin oluşumu

AMBALAJ, ETİKET, TAŞIMA VE DEPOLAMA

- İmplant bileşenleri özenle kullanılmalı, taşınmalı ve depolanmalıdır. Ürün ambalajında hasarlar veya implantta hasarlar olması bizzat implant sisteminin performansını, dayanıklılığını ve direncini önemli ölçüde azaltabilir. Bu durum çatlaklara ve/veya yüksek iç gerilimlere yol açabilir, bu da implantın kırılmasıyla sonuçlanabilir.
- İmplantlar ve enstrümanlar oda sıcaklığında depolanmalıdır. Tuzlu hava, nem, kimyasallar vs. gibi çevre etkileri implantlara tesir etmemelidir.
- Ameliyattan önce VENUS® sisteminin kullanılacak olan bileşenleri ayrıntılı bir incelemeden geçirilmelidir. Bu sayede depolamadan, nakliyeden veya önceki işlemlerden kaynaklanan hasarlar bertaraf edilmiş olur.

İmplantlar hem STERİL OLMAYAN, hem de STERİL ambalaj formatında teslim edilir:

Steril olmayan durumda gönderilen implantlar:

STERİL OLMAYAN durumda gönderilen implantlar STERİL DEĞİLDİR ibaresiyle işaretlenmiştir ve kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (bkz. TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON ve STERİLİZASYON). İmplantlar, implant sistemi olarak donanımlı süzgeçli sepetlerde sterilizasyon konteynerlerinin içerisinde veya münferit olarak ambalajlanarak teslim edilir. Münferit ambalaj teslimat zamanında hasar görmemiş olmalıdır. Orijinal ambalajında sterilizasyon yapmak yasaktır. Sterilizasyon konteynerleri, süzgeçli sepetler ve bunlara ait kapaklar hasarsız olmalıdır.

Steril gönderilen implantlar:

STERİL gönderilen implantlar doğrulanmış gama sterilizasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir ve STERİL ibaresiyle işaretlenmiştir. Kullanımdan önce temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işleminin uygulanması

zorunlu değildir. İmplantlar ayrı olarak bir blister içerisinde ambalajlanır ve çevre kartonuyla korumalı olarak teslim edilir. İmplantlar ancak dış ambalajının etiketi ve iç ambalaj hasar görmemiş durumdaysa kullanılabilir. Ambalaj hasarlıysa veya önceden açılmışsa, implantın steril olduğunun garantisi verilemez ve kullanılamaz. Belirtilen son kullanma tarihi geçmişse implantlar kullanılamaz. Steril ambalaj açıldıktan sonra ve steril ambalaj hasarlıysa ürünlerin hazırlanması, tekrar hazırlanması, sterilizasyonu veya yeniden sterilizasyonu öngörülmez. HumanTech Spine GmbH, yeniden sterilizasyon işlemini gerçekleştiren kişiden ve uygulanan yöntemden bağımsız olarak yeniden sterilize edilmiş implantların kullanılmasından dolayı hiçbir şekilde sorumluluk üstlenmez. İmplant, ilgili asepsi kuralları dikkate alınarak steril ambalajından çıkarılmalıdır. Steril ambalaj, implant yerleştirilmeden hemen önce açılmalıdır. Her zaman yedek bir implantın hazır bulundurulması tavsiye edilir. İmplant, ilgili asepsi emniyet önlemleri dikkate alınarak ambalajından çıkarılmalıdır.

TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

STERİL OLMAYAN ambalajla teslim edilen ADONIS® sisteminin implantları kullanılmadan önce temizlenmek, dezenfekte edilmek ve sterilize edilmek zorundadır. Temizleme, dezenfeksiyon, bakım ve sterilizasyon ile ilgili tüm zorunlu adımlar „Steril olmayan durumda gönderilen Spine ürünlerinin hazırlanması“ talimatında açıklanmıştır. Yayımlanmış en güncel halini web sayfamızdan her zaman edinebilirsiniz:

<https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html> adresinden ve HumanTech Spine GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

BERTARAF ETME

Ürün, yerel olarak geçerli olan düzenlemelere ve çevre yönetmeliklerine göre bertaraf edilmelidir, bu süreçte ilgili kontaminasyon düzeyi dikkate alınmalıdır.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ

Şikayeti olan ya da ürün kalitesinden, kimliğinden, dayanıklılığın, güvenilirliğinden, güvenliğinden etkililiğinden ve/veya performansından memnun kalmayan her Sağlık Bakım Uzmanı (örn: müşteri ya da bu ürün sistemlerini kullanan kişi) HumanTech distribütörünü bilgilendirmelidir. Ek olarak implante edilen herhangi bir VENUS® Spinal Sistem komponenti 'hatalı çalışıyor' ise (örn: tanımlanan uygulamaları yerine getiremiyorsa ya da istenilen performansı göstermiyorsa) 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 bulunduyorsa, distribütör acilen telefonla, faksla ya da yazılı olarak durumdan haberdar edilmelidir. Şikayet dilekçesi doldururken lütfen komponentin/ komponentlerin ismini, parça numarasını,

parti numarasını/numaralarını, adınız ve adresinizi, şikayetinizin nedenini distribütör için yazılı bir rapor istenilip istenilmediğini belirtiniz.

EK BİLGİLER

Şikayet durumunda, ya da ekstra bilgi alımı için ve ya bu sistemin kullanımı için ilave kullanım talimatları için yukarıda belirtilen adresten Müşteri Hizmetlerine ulaşınız.

© HumanTech Spine GmbH. Her hakkı saklıdır.

SEMBOLLER

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

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 que las adaptaciones sean posibles teniendo en cuenta la anatomía única del 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® - está 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.
- Los componentes del sistema VENUS® no pueden sustituirse por componentes/productos de otros sistemas de otra fuente o fabricante. Además, no se puede establecer una conexión directa entre los componentes/productos del sistema VENUS® y los componentes de otros sistemas o componentes/productos hechos de materiales que no sean Ti6Al4V o CoCr28Mo6. En caso de que esto no se cumpla o si los productos no se aplican o utilizan correctamente, HumanTech Spine GmbH no asume ninguna responsabilidad.
- 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 que ya han estado en contacto con fluidos corporales o tejidos de un paciente o que han sido contaminados no deben reutilizarse.
- 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 Polio 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 marcaciones. El área entre la parte final de la barra y la marcación 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.
- 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 relativas 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 este dispuesto a seguir las indicaciones postoperatorias.
- Cualquier otro caso que no este descrito en las indicaciones.

EFEITOS 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, aflijamiento o deformación del implante, así como también abrasion
- 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 quirurgico.
- Alteraciones urogenitales, alteraciones gastro-intestinales, 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, rearsopción, 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 revision
- Desarrollo de problemas de respiración, incluyendo embolismo pulmonary, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- Los implantes e instrumentos deben almacenarse a temperatura ambiente. Las influencias ambientales como el aire salado, la humedad, los productos químicos, etc. no deben afectar a los implantes.
- Antes de la operación, se debe realizar una revisión cuidadosa de los componentes del VENUS® Posterior Spinal Implant System a utilizar para prevenir los daños causados por el almacenamiento, el transporte o los procedimientos previos.

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

Suministro en envase estéril:

Los implantes suministrados en estado NO ESTÉRIL están marcados con la indicación NO ESTÉRIL y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso (ver LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN). Los implantes se entregan como un sistema de implantes en cestas tamiz cargadas en contenedores de esterilización o envasados individualmente. El envase individual debe estar intacto en el momento de la entrega. No se permite la esterilización en el envase original. Los recipientes de esterilización, las cestas de tamiz y las tapas correspondientes no deben estar dañados.

Suministro en envase no estéril:

Los implantes suministrado en estado ESTÉRIL se esterilizan por medio de un procedimiento de esterilización gamma validado y se marcan con la indicación ESTÉRIL. No es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso. Los implantes se envasan individualmente en un blíster y se entregan protegidos por un embalaje exterior. Los implantes solo se pueden utilizar si la etiqueta del embalaje exterior y el envase interior están intactos. Si el envase está dañado o abierto, la esterilidad del implante no está garantizada y no debe utilizarse. Los implantes no deben utilizarse si se ha excedido la fecha de caducidad indicada. No está previsto el procesamiento, el reprocesamiento, la esterilización o la reesterilización de los productos después de abrir el envase estéril o si el envase estéril está dañado. HumanTech Spine GmbH no se hace responsable del uso de implantes reesterilizados, independientemente de la persona que haya realizado la reesterilización o del método utilizado. Al retirar el implante del envase estéril, se deben observar las normas de asepsia. El envase estéril debe abrirse solo inmediatamente antes de la inserción del implante. Se recomienda tener siempre disponible un implante de reemplazo. El implante debe retirarse del envase en condiciones asépticas apropiadas.

EMBALAJE, ETIQUETADO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- La manipulación, el transporte y el almacenamiento de los componentes de los implantes deben realizarse con cuidado. Los daños en el embalaje del producto o en los propios implantes pueden reducir significativamente el rendimiento, la resistencia y la durabilidad del sistema de implantes. Pueden producirse desgarros y/o mayores tensiones internas y, por consiguiente, el rechazo del implante.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes del Sistema VENUS® que se suministran en envase NO ESTÉRIL deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Todos los pasos necesarios para la limpieza, desinfección, cuidado y esterilización

se describen en el punto „Preparación de la columna vertebral sin esterilizar“. La última edición está disponible en nuestra página web,
<https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>,
y a petición de HumanTech Spine GmbH.

ELIMINACIÓN

El producto se debe eliminar según lo establecido en los reglamentos locales y la legislación ambiental, teniendo en cuenta el grado de contaminación.

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.

MÁS INFORMACIÓN

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

© HumanTech Spine GmbH.
Todos los derechos reservados.

SÍMBOLOS

	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

ATTENTIE

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

TOEPASSINGSGBIED

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

BASIS-OPBOUW

Het VENUS®-systeem dat wordt gebruikt als implantaatsysteem voor fixatie bij wervelkolomchirurgie bestaat uit: staven, pedikelschroeven, dwarsverbindings-, staafverbindings- en verlengingselementen en uit diverse soorten klemmen. Er zijn diverse vormen en groottes van deze implantaten beschikbaar, waardoor aanpassingen rekening houdende met de individuele anatomie van de betreffende patiënt mogelijk zijn. Gevensterde 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 PEEKmateriaal.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het VENUS®-wervelkolomsysteem is bestemd voor de operatieve behandeling van aandoeningen en etsel aan de wervelkolom, met name voor indicaties zoals instabiliteit, degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven, degeneratieve spondylolisthesis, degeneratieve stenose, deformiteiten zoals scoliose en kyfose, fracturen en spondylitis, tumoren en revisieingrepen. Het in het VENUS-systeem geïntegreerde subssysteem VENUS® Mini is geschikt voor percutane ingrepen.

TOEPASSINGSGBIED

Het toepassingsgebied is de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom.

**ALGEMENE GEBRUIKSVORWAARDEN/
AANWIJZINGEN**

- De implantaten mogen uitsluitend worden geïmplantéerd door chirurgen die beschikken over de nodige ervaring in wervelkolomchirurgie. Het besluit om de implantaten voor de implantatie 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 implantatie of voor zijn vermogen om de medewerkingsbereidheid 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 optredende risico's beslissen, of een revisie van het implantaat moet worden uitgevoerd.
- Componenten van het VENUS®-systeem mogen niet worden vervangen door componenten/ producten van andere systemen van een andere bron of fabrikant. Verder mag geen directe verbinding tussen componenten/producten van het VENUS®-systeem en componenten van andere systemen of componenten/producten van andere materialen dan Ti6Al4V of CoCr28Mo6 tot stand worden gebracht. HumanTech Spine GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid indien dit toch gebeurt of indien haar producten op andere

wijze ondeskundig worden ingezet of toegepast.

- De implantaten mogen onder geen enkele voorwaarde meermaals 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 die reeds in contact zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of weefsel van een patiënt of verontreinigd zijn geraakt, mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- 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. Buigingen in de buurt van de fixatie van de staaf in de poly- c.q. monoaxiale schroef kunnen de fixatie van de staaf negatief beïnvloeden. Buiging 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.
- 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 HumanTechvertegenwoordiger. 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, wegglijden 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 geïmplant.
- 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 migratietests 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 bovenvermelde 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
- ziekelijke 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 mogelijke verbetering door toepassing van het implantaat belet, zoals de aanwezigheid van aangeboren afwijkingen, verhoging van de bezinkswaarden, die niet door andere ziektebeelden wordt beschreven, verhoogde waarde van leukocyten (WBC) of een aanzienlijke 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 van 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.
- De vermelde bijwerkingen en complicaties kunnen niet alleen terug te voeren zijn naar de implantaten, 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 weefsels en/of migratie van het implantaat
- Breken, loslaten of vervormen van de implantaten en slijtage
- Breken van het implantaat tijdens of na de implantatie.
- 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, vaataandoeningen 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 doordringing van de huid
- Fractuur, microfractuur, resorptie, beschadiging of penetratie van een vertebrale wervel boven of onder het behandelde segment/de behandelde segmenten
- Fysiologische beperkingen, zoals gewrichtsdegeneratie
- Bloedingen en/of hematomen
- Revisiechirurgie
- Ontwikkeling van luchtwegproblemen, waaronder longembolie, atelectasis, bronchitis, longontsteking enzovoort

VERPAKKING, MARKERING, VERVOER EN OPSLAG

- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren, vervoeren en bewaren van de implantaatcomponenten. Beschadigingen van de product verpakking of het implantaat zelf kunnen het functioneren, de sterkte en de levensduur van het implantaatsysteem aanzienlijk beperken. Er kunnen scheuren en/of hogere interne spanningen ontstaan, waardoor het implantaat kan breken.
- Implantaten en instrumenten moeten worden bewaard op kamertemperatuur en mogen niet worden blootgesteld aan omgevingsinvloeden zoals zilte lucht, vochtigheid, chemicaliën, enz.
- Voor de operatie moet een zorgvuldige inspectie van

VENUS® Posterior Spinal Implant System worden uitgevoerd. Beschadigingen door bewaring, vervoer of eerdere handelingen moeten worden uitgesloten.

De implantaten worden in zowel NIET-STERIEL als STERIEL verpakte vorm geleverd:

Niet-steriel geleverde implantaten:

Implantaten die NIET-STERIEL worden geleverd, zijn gemarkeerd als NIET-STERIEL en moeten voor gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd (zie REINIGING, DESINFECTIE en STERILISATIE). De implantaten worden geleverd als implantaatsysteem in zeefmandjes in sterilisatiecontainers of individueel verpakt. De afzonderlijke verpakking moet op het moment van levering intact zijn. Sterilisatie in de originele verpakking is niet toegestaan. De sterilisatiecontainers, zeefmandjes en bijbehorende deksels mogen geen beschadigingen vertonen.

Steriel geleverde implantaten:

Implantaten die STERIEL worden geleverd, zijn door middel van een gevalideerde gamma-sterilisatieprocedure gesteriliseerd en gemarkeerd als STERIEL. Reiniging, desinfectie en sterilisatie vóór gebruik hoeven niet te worden uitgevoerd. De implantaten worden afzonderlijk verpakt in een blisterverpakking en beschermd door een buitenverpakking geleverd. De implantaten mogen alleen worden gebruikt als de etiketten van de buitenverpakking en de binnenverpakking intact zijn. Als de verpakking beschadigd of al geopend is, is de steriliteit van het implantaat niet gewaarborgd en mag het niet worden gebruikt. De implantaten mogen niet worden gebruikt als de aangegeven houdbaarheidsdatum is verstreken. Het voorbereiden, opnieuw voorbereiden, steriliseren of hersteriliseren van de producten na het openen van de steriele verpakking of bij een beschadigde steriele verpakking is niet de bedoeling. HumanTech Spine GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid bij gebruik van opnieuw gesteriliseerde implantaten, ongeacht door wie of op welke wijze het hersteriliseren is uitgevoerd. Het implantaat moet volgens de aseptische procedures uit de steriele verpakking worden genomen. De steriele verpakking mag uitsluitend onmiddellijk vóór de plaatsing van het implantaat worden geopend. Geadviseerd wordt altijd een reserve-implantaat ter beschikking te houden. Het implantaat moet onder adequate aseptische omstandigheden uit de verpakking worden genomen.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Implantaten van het VENUS®-systeem die NIET-STERIEL verpakt worden geleverd, moeten vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. De vereiste stappen van reiniging, desinfectie, behandeling en sterilisatie worden beschreven in de instructie "Voorbereiding niet-steriel geleverd Spine". De meest recente versie hiervan vindt u op onze homepage

<https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>
en kunt u opvragen bij HumanTech Spine GmbH.

AFVOEREN

Het product moet volgens de lokale voorschriften en milieuwetgeving worden afgevoerd, waarbij ook rekening moet worden gehouden met het desbetreffende contaminatieniveau.

OPMERKINGEN OVER HET PRODUCT

Iedere persoon, die in de gezondheidszorg werkzaam is (bijvoorbeeld klant of gebruiker van dit productsysteem) 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 in kennis te worden gesteld. Mocht een product van HumanTech een “storing” vertonen, die heeft geleid tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt of daartoe heeft bijgedragen, dient de vertegenwoordiger hiervan onmiddellijk telefonisch, per fax of schriftelijk in kennis te worden gesteld. Indien u 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 sturen.

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.

SYMBOLEN

	Fabrikant
	Niet hergebruiken
	Lot
	Referentienummer
	Documentatie lezen
	Droog houden
	Product niet gesteriliseerd
	Gesteriliseerd door straling
	Niet opnieuw steriliseerbaar
	Vervaldatum
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	Attentie

AVISO IMPORTANTE

Estas instruções de utilização devem ser lidas na íntegra, com atenção e o seu cumprimento é obrigatório.

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As instruções de utilização são válidas para todos os implantes esterilizados e também não esterilizados fornecidos para o Sistema VENUS®.

COMPOSIÇÃO BÁSICA

O sistema VENUS®, utilizado como sistema de implantes de fixação para cirurgia da coluna vertebral, é composto por: barras, parafusos, elementos de ligação transversal, elementos de ligação de barras e elementos de extensão, bem como diferentes tipos de ganchos. Estão disponíveis diferentes formas e tamanhos destes implantes, para permitir adaptações à medida da anatomia única de cada paciente. Os parafusos fenestrados possuem orifícios, os quais permitem a injeção de cimento ósseo de polimetacrilato de metilo (PMMA na zona a tratar).

MATERIAL

Os componentes do sistema VENUS® são fabricados a partir de uma liga de titânio Ti6Al4V, conforme a norma ISO 5832-3. No entanto, algumas hastes são fabricadas a partir de uma liga de Cobalto-Cromo CoCr28Mo6, conforme as normas ASTM F 1537 e ISO 5832-12. O adaptador de cimento é constituído por material PEEK.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de coluna vertebral VENUS® é concebido para o tratamento cirúrgico de doenças e lesões da coluna vertebral, em particular para indicações de instabilidades, doenças discais degenerativas, espondilolistese degenerativa, estenose degenerativa, deformações como escoliose e cifose, traumas e espondilite, tumores, assim como cirurgias de revisão. O subsistema VENUS® Mini integrado no sistema VENUS é adequado para cirurgias percutâneas.

ÁREA DE APLICAÇÃO

A área de aplicação é a coluna torácica, lombar e sacral.

CONDIÇÕES GERAIS/NOTAS DE UTILIZAÇÃO

- Os implantes só podem ser implantados por cirurgiões com experiência reconhecida no campo da cirurgia da coluna vertebral. A utilização dos implantes para a implantação tem de ser determinada de acordo com as indicações cirúrgicas e médicas, com os potenciais perigos e com as limitações associadas a este tipo de intervenção cirúrgica, assim como à luz

das contraindicações, dos efeitos secundários e de determinadas medidas de prevenção e à luz tanto da constituição como das propriedades metálicas, metalúrgicas e biológicas do implante.

- As informações incluídas no folheto informativo embora necessárias, não são suficientes para a utilização deste sistema. Elas não substituem, seja em que circunstância for, a capacidade de avaliação técnica e experiência clínica do médico, relevante designadamente na seleção cuidadosa de pacientes, no planeamento pré-operatório e na escolha dos implantes, os seus conhecimentos ao nível da constituição anatómica e biomecânica da coluna vertebral, o seu conhecimento dos materiais e das características mecânicas dos implantes utilizados, a sua formação e competências no campo da cirurgia da coluna vertebral e na utilização dos instrumentos necessários para os implantes nem a sua capacidade em assegurar a disponibilidade para cooperar do paciente, e que este aceita o programa de tratamento definido para o pós-operatório e realiza as consultas/exames de acompanhamento.
- As atividades/o comportamento de movimento do paciente têm/tem uma influência significativa na vida útil do implante. O paciente deve ser informado de que qualquer atividade aumenta o risco de perda, flexão ou quebra de componentes do implante. É crucial informar o paciente sobre restrições às suas atividades na fase pós-operatória e monitorizar o paciente no pós-operatório, para se poder avaliar o desenvolvimento da fusão e o estado do implante. Mesmo que tenha ocorrido uma fusão óssea firme, os implantes ou componentes do implante ainda podem dobrar, quebrar ou soltar-se. Portanto, o paciente deve ser informado de que os implantes ou componentes do implante também podem dobrar, quebrar ou soltar-se quando as restrições às atividades são observadas. Em caso de complicações, o médico deve decidir se é necessário levar a cabo uma revisão do implante, tendo em conta o estado do paciente e os possíveis riscos envolvidos.
- Os componentes do sistema VENUS® não devem ser substituídos por componentes/produtos de outros sistemas de outra fonte ou fabricante. Além disso, não pode ser estabelecida nenhuma conexão direta de componentes/produtos do sistema VENUS® a componentes de outros sistemas ou a componentes / produtos fabricados com materiais diferentes do Ti6Al4V ou CoCr28Mo6. Se isso não for cumprido ou se os produtos forem usados ou usados indevidamente, a HumanTech Spine GmbH não assume nenhuma responsabilidade.
- Os implantes não devem, em circunstância alguma, ser utilizados mais do que uma vez. Mesmo que o implante pareça intacto após a revisão, alterações no interior do implante ou pequenos defeitos, que são causados por cargas e tensões ativas, podem provocar a quebra do implante.

- Os implantes que já tenham estado em contacto com fluidos corporais ou tecidos de um doente ou que tenham sido poluídos não podem ser reutilizados.
 - Os implantes removidos devem ser processados de forma que não seja possível a sua reutilização.
 - A quantidade de cimento a utilizar nos parafusos canulados tem de ser determinada pelo cirurgião consoante a anatomia individual do doente.
 - A flexão das barras/conectores de revisão pode ter um impacto negativo sobre as propriedades biomecânicas do implante. Deformações na zona de fixação da barra no parafuso poliaxial e/ou monoaxial podem afetar negativamente a fixação da barra. Deve evitar-se uma deformação nesta zona.
 - As barras do VENUS® Mini-System possuem marcações. As zonas entre as extremidades das barras e as marcações não devem ser utilizadas para a fixação.
 - Não é permitida qualquer flexão na zona de introdução do instrumento na barra.
 - O escoramento ventral aumenta a estabilidade do sistema. Na zona lombar, especialmente se o uso de parafusos pediculares com diâmetro de 5,5 mm ou inferior não puder ser evitado, o escoramento ventral é altamente aconselhado.
 - É imperativo cumprir as instruções do manual de operação (Surgical Technique). Pode obter este manual na Internet em www.humantech-spine de ou diretamente a partir do seu representante da HumanTech. Aconselhamos a utilização dos instrumentos nela descritos e fornecidos pelo fabricante. Não nos podemos responsabilizar pela utilização de instrumentos de terceiros.
 - Na região da medula espinal e raízes nervosas, é necessário proceder com extremo cuidado, uma vez que qualquer dano nos nervos pode resultar na perda de funções neurológicas.
 - Quebras, deslizamentos ou uso inadequado de instrumentos ou implantes podem causar lesões no paciente ou no pessoal cirúrgico ou prolongar a duração estimada da cirurgia.
 - Os resíduos constituídos por material de implante e/ou material que não seja de implante devem ser removidos.
 - Implantes danificados não podem ser implantados
 - A segurança e compatibilidade dos implantes não foram avaliadas em relação às influências de ressonância magnética (imagiologia). Não foram realizados testes térmicos ou testes de migração sob essas influências.
- bem sucedida:
- infeções agudas ou riscos significativos de infeção (sistema imunitário debilitado)
 - sinais de inflamações locais
 - febre ou leucocitose
 - obesidade patológica
 - gravidez
 - doenças psíquicas
 - anatomia gravemente deformada causada por anomalias congénitas
 - Problemas posturais extremos, os quais afetem a estabilidade dos instrumentos
 - qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impeça uma possível melhoria através da aplicação do implante, como a existência de anomalias congénitas, aumento da velocidade de sedimentação que não seja explicado por outros sintomas clínicos, aumento do número de leucócitos (WBC) ou um desvio para a esquerda identificado no hemograma diferencial de WBC;
 - doenças das articulações, absorção óssea, osteopenia, osteomalacia e/ou osteoporose. A osteoporose e a osteopenia são contraindicações relativas, uma vez que podem limitar o nível de correção, estabilização e/ou a magnitude da fixação mecânica alcançável
 - Uma eventual doença neuromuscular, a qual sujeitaria o implante a uma carga anormalmente pesada para o período de cicatrização.
 - suspeita de alergia ou intolerância, bem como alergia ou intolerância documentada ao material utilizado. Devem ser realizados os devidos testes.
 - todos os casos em que não é necessária qualquer fusão ou transplantação óssea
 - todos os casos em que os componentes de implante selecionados são demasiado grandes ou demasiado pequenos para alcançar um resultado satisfatório
 - todos os casos em que é necessário utilizar componentes fabricados noutros metais ou ligas para além dos utilizados neste sistema;
 - todos os doentes com um tecido de estrutura inadequada na perspetiva cirúrgica ou com uma qualidade óssea ou leito ósseo inadequado;
 - todos os doentes nos quais a aplicação do implante iria prejudicar estruturas anatómicas ou limitar o desempenho fisiológico;
 - todos os doentes que não estejam dispostos a cumprir as instruções pós-operatórias
 - todos os casos que não se encontram descritos nas indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações podem ser relativas e também absolutas. A escolha de um determinado implante deverá ser cuidadosamente ponderada, em função da avaliação global do estado do paciente. As condições anteriormente descritas podem reduzir as hipóteses de uma intervenção

EFEITOS SECUNDÁRIOS/ COMPLICAÇÕES

Os efeitos secundários e complicações mencionados podem dever-se não só aos implantes, mas também frequentemente à intervenção cirúrgica e incluem, entre outros:

- crescimento tardio do osso ou nenhuma fusão visível e pseudartrose

- complicações neurológicas, paralisia, lesão dos tecidos moles e/ou migração do implante
- Quebra, libertação ou deformação dos implantes e também desgaste
- quebra de implante durante a implantação ou no estado implantado
- inflamações e infecções superficiais ou profundas
- reação alérgica ao material do implante
- redução da densidade óssea;
- lesão neurológica ou espinhal da dura-máter devido a trauma cirúrgico
- problemas urogenitais, problemas gastrointestinais, perturbações vasculares, incluindo trombos, perturbações das vias respiratórias, incluindo embolia, bursite, hemorragias secundárias, enfarte do miocárdio ou morte
- quebra de um corpo vertebral, do pedículo e/ou do sacro
- aparecimento de micropartículas na área do implante,
- metallosis;
- crescimento modificado das vértebras fundidas
- perda parcial do grau de correção que foi alcançado durante a operação
- alteração da curvatura e da rigidez da coluna
- dores, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante
- pressão sobre a pele exercida por componentes que se encontram em locais onde não existe uma cobertura suficiente de tecido sobre o implante, com potencial perfuração da pele
- Fratura, microfatura, absorção, dano ou penetração de um corpo vertebral sobre ou sob o(s) segmento(s) tratado(s)
- Limitações fisiológicas, por exemplo, degeneração das articulações
- Sangramento e/ou hematomas
- Cirurgia de revisão
- Desenvolvimento de problemas respiratórios, incluindo embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumopatia, etc.

EMBALAGEM, ROTULAGEM, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Os componentes do implante devem ser manuseados, transportados e armazenados com cuidado. Os danos causados à embalagem do produto ou ao próprio implante podem reduzir significativamente o desempenho, a solidez e a durabilidade do sistema de implantes. Tal pode resultar em fissuras e/ou tensões internas mais elevadas, o que pode provocar uma quebra do implante.
- Os implantes e instrumentos devem ser armazenados à temperatura ambiente. As condições ambientais, como ar salgado, humidade, substâncias químicas, etc., não podem afetar os implantes.
- Antes da operação, deve ser efetuada uma inspeção cuidadosa dos componentes do sistema de fusão

intercorporal VENUS® (Posterior Spinal Implant System) a utilizar, a fim de evitar danos causados no armazenamento, no transporte ou em procedimentos anteriores.

Os implantes são fornecidos tanto em embalagens **NÃO ESTERILIZADAS** como em embalagens **ESTERILIZADAS**:

Implantes fornecidos não esterilizados:

Os implantes fornecidos **NÃO ESTERILIZADOS** devem ser identificados como **NÃO ESTERILIZADOS** e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de utilizar (ver **LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**). Os implantes são fornecidos como sistema de implantes em cestos perfurados dentro de recipientes de esterilização ou embalados individualmente. A embalagem individual deve estar intacta no momento da entrega. Não é permitida a esterilização na embalagem original. Os recipientes para esterilização, os cestos perfurados e as respetivas tampas não devem apresentar danos.

Implantes fornecidos esterilizados:

Os implantes fornecidos **ESTERILIZADOS** são esterilizados através de um procedimento validado por radiação gama, e contêm a indicação **ESTERILIZADO**. Não é necessário realizar a limpeza, desinfeção e esterilização antes da utilização. Os implantes são embalados individualmente num blister e fornecidos protegidos por uma embalagem exterior. Os implantes só podem ser utilizados se o rótulo da embalagem exterior e a embalagem interior estiverem intactos. Se a embalagem estiver danificada ou já aberta, a esterilidade do implante não está assegurada e este não pode ser utilizado. Os implantes não podem ser utilizados se a data de validade indicada tiver expirado. Não está prevista a preparação, reprocessamento, esterilização ou reesterilização dos produtos após a abertura da embalagem esterilizada ou se a embalagem esterilizada estiver danificada. A HumanTech Spine GmbH não assume qualquer responsabilidade pela utilização de implantes reesterilizados, independentemente da pessoa que efetuou a reesterilização ou do método utilizado. Quando o implante é removido de uma embalagem esterilizada, devem ser observadas as regras da assepsia. A embalagem esterilizada não deve ser aberta até imediatamente antes da inserção do implante. Recomenda-se ter à mão um implante de substituição, pronto para usar a qualquer momento. O implante deve ser removido da embalagem com os devidos procedimentos assépticos.

LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes embalados, fornecidos não esterilizados do sistema VENUS® devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de utilizar. Todas as etapas necessárias de limpeza, desinfeção, tratamento e esterilização encontram-se descritas na instrução „Preparação de medula fornecida não esterilizada“. A versão mais recente encontra-se disponível para consulta na nossa página

Web, em <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html> e pode também ser solicitada contactando a HumanTech Spine GmbH.

ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado em conformidade com a regulamentação local e a regulamentação ambiental, tendo em conta o nível de contaminação.

RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Qualquer pessoa ativa na área da saúde (por exemplo, o cliente ou operador deste sistema) que possua reclamações de qualquer tipo ou que não esteja satisfeito com o manuseamento do produto, em relação à qualidade, identidade, durabilidade, resistência, segurança, eficiência e/ou função, deve informar o representante correspondente da HumanTech. Caso um componente do VENUS® Spinal System implantado apresente um «funcionamento incorreto» (isto é, caso não satisfaça as especificações de desempenho ou não funcione conforme previsto) ou caso exista uma suspeita de que tal ocorra, o representante da HumanTech deve ser imediatamente notificado. No caso de um produto da HumanTech apresentar um funcionamento incorreto que provoque a morte ou lesões graves num doente ou que contribua para tal, o representante deve ser imediatamente notificado por telefone, por fax ou por escrito. Caso tenha uma reclamação, solicitamos-lhe que nos envie, por escrito, o nome, a referência e o número de lote do componente, assim como o seu nome e morada juntamente com uma descrição do problema tão detalhada quanto possível.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de reclamações, sugestões ou indicações relativamente ao conteúdo deste manual de instruções ou à utilização do produto, utilize a morada acima indicada.

© HUMANTECH Spine GmbH.
Todos os direitos reservados.

SÍMBOLOS

	Fabricante
	Apenas para uma única utilização
	Número de lote
	Número de encomenda
	Leia a documentação.
	Proteger contra a humidade
	Não esterilizado
	esterilizado por radiação
	Não reesterilizável
	Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Atenção

BŪTISKA NORĀDE

Uzmanīgi izlasiet un obligāti ievērojiet šo lietošanas instrukciju

PIEMĒROŠANAS JOMA

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

UZBŪVE

VENUS® sistēmu, kas tiek izmantota kā implantu sistēma fiksācijai mugurkaula ķirurģijā, veido: stieņi, pedikulārās skrūves, šķērssavienotājelementi, stieņu savienotājelementi un pagarinātājelementi, kā arī dažādu veidu āķi. Ir pieejamas dažādas šo implantu formas un izmēri, lai pielāgojumi būtu iespējami, ņemot vērā katra pacienta unikālo anatomiju. Logotajām skrūvēm ir urbumi, caur kuriem attiecīgajā zonā var injicēt polimetilmetakrilāta (PMMA) kaulu cementu.

MATERIĀLI

VENUS® sistēmas komponenti ir izgatavoti no titāna sakausējuma Ti6Al4V atbilstoši DIN EN ISO 5832-3. Tā ietver arī stieņus 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 operatīvai aprūpei, jo īpaši tā ir indicēta nestabilitātes, degeneratīvu starpskriemeļu disku slimību, degeneratīvās spondilolistēzes, degeneratīvās stenozes, tādu deformāciju kā skolioze un kifoze, lūzumu un spondilīta, audzēju, kā arī korekciju gadījumos. VENUS sistēmā integrētā apakšsistēma VENUS® Mini ir piemērota perkutānām procedūrām.

LIETOŠANAS JOMA

Lietošanas joma ir mugurkaula krūšu, jostas un krustu daļa.

- Implantus drīkst ievietot tikai ķirurgi, kuriem ir nepieciešamā pieredze mugurkaula ķirurģijā. Par implantu izmantošanu lemj, ievērojot ķirurģiskās un medicīniskās indikācijas, iespējamos riskus un ar šo ķirurģiskās iejaukšanās veidu saistītos ierobežojumus, ņemot vērā arī kontraindikācijas, blaknes un noteiktos piesardzības pasākumus, kā arī implanta kvalitāti un metāliskās, metalurģiskās un bioloģiskās īpašības.
- Šajā lietošanas instrukcijā sniegtā informācija ir nepieciešama, bet nav pietiekama šīs sistēmas lietošanai. Tā neaizstāj profesionālās novērtēšanas spējas vai ārsta klīniskās prasmes un pieredzi attiecībā uz piesardzību pacientu izvēlē, preoperatīvo

plānošanu un implanta izvēli, ārsta zināšanas par anatomiju un mugurkaula biomehāniku, tā izpratni par materiālu un izmantoto implantu īpašībām, ārsta apmācību un prasmes mugurkaula ķirurģijā un implantēšanai nepieciešamo instrumentu lietošanā, kā arī tā spēju garantēt pacienta gatavību sadarboties, ievērojot pienācīgi noteiktu aprūpes programmu pēc operācijas, un veikt plānotos turpmākos izmeklējumus.

- Pacienta aktivitātes/kustības būtiski ietekmē implanta lietošanas ilgum u. Pacients ir jāinformē, ka jebkura aktivitāte palielina 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 saaugšanas attīstību un implanta stāvokli. Pat ja implants ir cieši saaudzis ar kaulu, implanta komponenti tomēr var saliekties, salūzt vai kļūt vaļīgi. Tāpēc pacientam ir jāpaziņo, ka implanta komponenti var saliekties, salūzt vai kļūt vaļīgi, arī ievērojot aktivitāšu ierobežojumus.
- Sistēmas VENUS® sastāvdaļas nedrīkst aizstāt ar citu sistēmu, citu avotu vai citu ražotāju sastāvdaļām/izstrādājumiem. Turklāt nedrīkst izveidot tiešu VENUS® sistēmas sastāvdaļu/izstrādājumu savienojumu ar citu sistēmu komponentiem vai sastāvdaļām/izstrādājumiem, kas izgatavoti no citiem materiāliem nekā Ti6Al4V vai CoCr28Mo6. Ja tas netiek izdarīts vai ja produkti tiek izmantoti citādi nepareizi, HumanTech Spine GmbH neuzņemas nekādu atbildību. Implantus nedrīkst izmantot atkārtoti. Pat ja pēc pārbaudes implants šķiet neskarts, izmaiņas implanta iekšpusē vai nelieli defekti saistībā ar efektīvo slodzi un spriegumu var izraisīt implanta lūzumu.
- Implantus, kas jau ir nonākuši saskarē ar pacienta ķermeņa šķidrumiem vai audiem vai kuri ir piesārņoti, nedrīkst atkārtoti izmantot. Izņemtie implanti ir jāapstrādā tā, lai to atkārtota izmantošana nebūtu iespējama.
- Izmantotā cementa daudzums kanulētu skrūvju gadījumā ķirurgam jāizvēlas atkarībā no pacienta individuālās anatomijas.
- Stieņa/korekcijas savienotāja saliekšanās var negatīvi ietekmēt implanta biomehāniskās īpašības. Izliekumi stieņa fiksācijas zonā poliaksiālajā vai monoaksiālajā skrūvē var negatīvi ietekmēt stieņa fiksāciju. Jāizvairās radīt izliekumu šajā zonā.
- „VENUS® Mini” sistēmas stieņi ir marķēti. Zonas starp stieņa galiem un marķējumu nedrīkst izmantot skrūves fiksācijai. Nav pieļaujams izliekums stieņa instrumenta stiprinājuma zonā.
- Ventrāla atbalstīšana paaugstina sistēmas stabilitāti. Lumbālajā daļā, it īpaši, ja nav iespējams izvairīties no skrūvju ar 5,5 mm vai mazāku diametru lietošanas, ventrāla atbalstīšana ir ļoti ieteicama.
- Obligāti jāievēro operācijas instrukcijā sniegtie norādījumi (surgical technique). Tā ir pieejama interneta vietnē www.humantech-spine.de vai to var saņemt tieši no „HumanTech” pārstāvja. Ieteicams

izmantot tajā aprakstītos un ražotāja paredzētos instrumentus. Izmantojot citus instrumentus, ražotājs neuzņemas nekādu atbildību.

- Muguras smadzeņu un nervu saknīšu apvidū ir jārtkojas īpaši piesardzīgi, jo nervu bojājumi var izraisīt neiroloģisko funkciju zudumu.
- Instrumentu vai implantu lūzums, izslīdēšana vai nepareiza lietošana var izraisīt pacienta vai operācijas personāla traumas vai paildzināt operāciju.
- Ir jāizņem atliekas, kas sastāv no implanta materiāla un/vai ne no implanta materiāla.
- Nedrīkst implantēt bojātus implantus.
- Nav novērtēts implantu drošums un saderība attiecībā uz magnētiskās rezonanses (attēlveidošanas) ietekmi. Šādas ietekmes 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 pasliktināt veiksmīga operācijas iznākuma izredzes:

- akūtas infekcijas vai būtiski infekciju riski (novājināta imūnsistēma)
- lokālu iekaisumu pazīmes
- paaugstināta temperatūra vai leukocitoze
- slimīga aptaukošanās
- grūtniecība
- psihiskas slimības
- ļoti deformēta anatomija iedzimtas pataloģijas dēļ
- Ārkārtīgi nepareizas pozīcijas, kas ietekmē instrumentu stabilitāti.
- jebkāds citāds medicīniskais vai ķirurģiskais apstāklis, kas traucē iespējamu uzlabojumu pēc implanta ievietošanas, piemēram, iedzimtas pataloģijas, palielināts nogulsņējumu līmenis, kas nav raksturīgs citu slimību klīniskajai ainai, palielināts leukocītu līmenis (WBC) vai raksturīga nobīde pa kreisi WBC diferenciālajā asinīs; jāveic
- locītavu slimības, uzsūkšanās kaulos, osteopēnija, osteomalācija un/vai osteoporoze; osteoporoze vai osteopēnija ir relatīva kontrindikācija, jo tās var ierobežot nepieciešamās korekcijas vai stabilizācijas pakāpi un/vai mehāniskās fiksācijas apjomu
- Jebkāda neiromuskulāra saslimšana, kas radītu neraksturīgi spēcīgu slodzi uz implantu dzīšanas laikā.
- aizdomas par alerģiju pret izmantoto metālu vai tā nepanesamību, kā arī dokumentēta alerģija pret izmantoto metālu vai tā nepanesamība. Jāveic attiecīgi testi.
- visi gadījumi, kad nav nepieciešama kaulu transplantācija un osteosintēze
- visi gadījumi, kad izvēlēta implanta komponenti ir pārāk lieli vai mazi, lai sasniegtu apmierinošu rezultātu;
- visi gadījumi, kad ir jāizmanto no šīs sistēmas atšķirīgu metālu vai sakausējumu komponenti
- ikviens pacients ar neadekvātu audu struktūru

operatīvajā pusē vai neadekvātu kaula gultni vai kvalitāti

- ikviens pacients, kuram implanta lietošana traucētu anatomiskās struktūras vai tiktu ierobežotas fizioloģiskās spējas;
- ikviens pacients, kurš nevēlas ievērot pēcoperācijas norādījumus;
- visi gadījumi, kas nav minēti indikācijās.

BLAKNES/ KOMPLIKĀCIJAS

- Minētās blaknes un komplikācijas var izraisīt un ietvert ne tikai implantus, bet bieži vien arī pati operācija, turklāt šis saraksts nav izsmejošs:
- vēla kaula pieaugšana vai neredzama sintēze un pseidoartroze;
- neiroloģiskas komplikācijas, paralīze, mīksto audu bojājumi un/vai implanta migrācija
- Implantātu lūzums, atslābinājums vai deformācija, kā arī nobērums
- Implantu lūzums implantēšanas laikā vai implantētā stāvoklī.
- virspusējas vai dziļas infekcijas un iekaisumi
- alerģiska reakcija uz implanta materiālu
- samazināts kaulu blīvums;
- neiroloģiski vai spināli smadzeņu cietā apvalka bojājumi ķirurģiskas traumas rezultātā
- uroģenitāli traucējumi, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, asinsvadu traucējumi, tostarp trombi, elpošanas ceļu traucējumi, tostarp embolija, bursīts, asiņošana, miokarda infarkts vai nāve;
- anatomisko struktūru traucējumi
- skriemeļa ķermenis, skriemeļa loka kājiņas un/vai krustu kaulu lūzums
- mikrodaļiņu rašanās implanta zonā, Metallosis;
- sintezētā mugurkaula augšanas izmaiņas;
- operācijā panāktās korekcijas pakāpes daļējs zudums;
- mugurkaula izliekuma un stingrums izmaiņas
- sāpes, diskomforts vai nenormālas sajūtas implanta klātbūtnes dēļ
- spiediens uz ādu, ko rada komponenti vietās, kur virs implanta nav pietiekama audu slāņa, ar ādas caurduršanas risku
- Lūzums, mikroskopisks lūzums, rezorbcija, skriemeļa bojājums vai izvirzīšanās virs vai zem apstrādātā segmenta/segmentiem
- Fizioloģiskie ierobežojumi, piemēram, locītavu deģenerācija
- Asiņošana un/vai hematoma
- Revīzijas ķirurģija
- Elpošanas traucējumu, tai skaitā plaušu embolijas, atelektāzes, bronhīta, pneimonijas u.c. parādīšanās

IEPAKOJUMS, MARĶĒJUMS, TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

- Implantu sastāvdaļu izmantošana, transportēšana un uzglabāšana jāveic piesardzīgi. Produkta iepakojuma

bojājumi vai paša implanta bojājumi var ievērojami samazināt implantu sistēmas veiktspēju, izturību un ilgizturību. Var rasties plaisas un/vai lielāka iekšējā spriedze, kā rezultātā implants var saplīst.

- Implanti un instrumenti jāuzglabā istabas temperatūrā. Implantus nedrīkst ietekmēt apkārtējā vide, piemēram, sāļš gaiss, mitrums, ķīmiskās vielas utt.
- Pirms operācijas ir rūpīgi jāveic izmantojamo VENUS® «Posterior Spinal Implant Systems» sistēmas sastāvdaļu pārbaude. Izvairieties no bojājumiem, ko izraisisi uzglabāšana, transportēšana vai iepriekšējās procedūras.

Implanti tiek piegādāti gan NESTERILĀ, gan STERILĀ iepakojumā:

Nesterili piegādātie implanti:

NESTERILI piegādātie implanti ir marķēti kā NESTERILI, un pirms lietošanas tie ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē (sk. sadaļu 'TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA'). Implanti tiek piegādāti kā implantu sistēma aprīkotos sietu grozos sterilizācijas tvertēs vai atsevišķi iepakoti. Individuālajam iepakojumam piegādes laikā jābūt neskartam. Sterilizēšana oriģinālajā iepakojumā nav atļauta. Sterilizācijas tvertnēm, sietu groziem un to vākiem nedrīkst būt bojājumu.

Sterili piegādātie implanti:

STERILI piegādātie implanti tiek sterilizēti, izmantojot apstiprinātu validētu gamma sterilizācijas procesu, un tie ir marķēti kā STERILI. Pirms lietošanas nav jāveic tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija. Implanti ir atsevišķi iepakoti blisterī un piegādāti kartona iepakojumā, kas tos aizsargā. Implantus var izmantot tikai tad, ja etiķete uz ārējā un iekšējā iepakojuma ir neskarta. Ja iepakojums ir bojāts vai jau ir atvērts, implanta sterilitāte netiek garantēta un to nedrīkst lietot. Implantus nedrīkst lietot, ja ir beidzies norādītais derīguma termiņš. Produktu apstrāde, pārstrāde, sterilizācija vai atkārtota sterilizācija pēc sterilā iepakojuma atvēršanas vai, ja sterlais iepakojums ir bojāts, nav paredzēta. HumanTech Spine GmbH neuzņemas atbildību par atkārtoti sterilizētu implantu izmantošanu neatkarīgi no personas, kas veica atkārtotu sterilizāciju, vai no izmantotās metodes. Izņemot implantu no sterilā iepakojuma, jāievēro aseptikas noteikumi. Sterilo iepakojumu drīkst atvērt tikai tieši pirms implanta ievietošanas. Ir ieteicams, ka jums vienmēr ir pieejams rezerves implants. Implants no iepakojuma jāizņem atbilstošos aseptiskos apstākļos.

TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

VENUS® sistēmas implanti, kas tiek piegādāti NESTERILĀ iepakojumā, pirms lietošanas ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē. Visi nepieciešamie tīrīšanas, dezinfekcijas, kopšanas un sterilizācijas soļi ir aprakstīti instrukcijā „Nesterili piegādāta mugurkaula sagatavošana”. Jaunākā versija vienmēr ir pieejama mūsu mājas lapā:

<https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, kā arī pēc pieprasījuma uzņēmumam HumanTech Spine GmbH.

UTILIZĀCIJA

Produkta utilizācija ir jāveic saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem un vides noteikumiem, ņemot vērā attiecīgo piesārņojuma pakāpi.

PRETENZIJAS PAR PRECI

Ikvienam veselības aprūpes sistēmas darbiniekam (piemēram, klientam vai šīs preču sistēmas lietotājam), kuram ir jebkādas pretenzijas vai kurš ir neapmierināts ar preces lietošanu, būtu jāinformē attiecīgais „HumanTech” pārstāvis par preces kvalitāti, identitāti, ilgizturību, stabilitāti, drošumu, efektivitāti un/vai darbību. Ja vēlāk atklājas, ka kāds no implantētās VENUS® spinālās sistēmas komponentiem darbojas „nepareizi” (proti, neatbilst specifikācijai vai nefunkcionē tā, kā paredzēts), vai ir aizdomas par šādu neatbilstīgu darbību, nekavējoties jāinformē HumanTech pārstāvis. Ja vēlāk atklājas, ka „HumanTech” preces nepareiza darbība ir izraisījusi vai veicinājusi pacienta nāvi vai nopietnas traumas, neka vēloties pa tālruni, faksu vai rakstveidā jāinformē uzņēmuma pārstāvis. Ja vēlaties iesniegt sūdzību, lūdz, rakstveidā mums atsūtiet komponentu nosaukumu, preces numuru un partijas numuru, norādiet savu vārdu, uzvārdu un adresi, kā arī sniedziet pēc iespējas detalizētu kļūdu aprakstu.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Ja jums ir pretenzijas, ierosinājumi vai piebildes par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai preces lietošanu, lūdz, vērsieties iepriekš minētajā adresē.

© HUMANTECH Spine GmbH. Visas tiesības saglabātas

SIMBOLI

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

SVARBI PASTABA

Būtina atidžiai perskaityti šią naudojimo instrukciją ir laikytis joje pateikiamų 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 fiksuoti stuburo chirurgijoje, sudaro: strypų, pedikulinių sraigčių, kryžminių jungčių, strypų jungčių ir ilginamųjų elementų, taip pat skirtingų tipų kablių. Šie implantai gali būti įvairių formų ir dydžių, kad pritaikymas būtų galimas atsižvelgiant į unikalią kiekvieno paciento anatomiją. Fenestravimo sraigčiai yra su angomis, per kurias galima įšvirkšti polimetilakrilato (PMMA) kaulų cemento į gydomą sritį.

MEDŽIAGA

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

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Stuburo sistema VENUS® yra skirta stuburo susirgimų ir pažeidimų operaciniam gydymui, ypač esant tokioms indikacijoms kaip nestabilumai, degeneracinės stuburo disko ligos, degeneracinė spondilolistezė, degeneracinė stenoze, deformacijos, pavyzdžiui, skoliozė ir kifoze, skilimai ir spondilitas, navikai, taip pat–revizinės operacijos. Sistemoje VENUS integruota antrinė sistema VENUS® Mini yra pritaikyta perkutaninei prieigai.

NAUDOJIMO SRITIS

Naudojimo sritis yra torakalinė, lumbalinė ir sakralinė stuburo dalys.

- Implantus leidžiama implantuoti tik chirurgams, turintiems būtinos patirties stuburo chirurgijos srityje. Implantų pasirinkimas implantavimui turi būti atliekamas atsižvelgiant į chirurgines ir medicininės indikacijas, galimus pavojus ir su šio tipo chirurgine intervencija siejamus apribojimus, taip pat – žinomis apie kontraindikacijas, pašalinius poveikius ir nurodytas atsargumo priemones, žiniomis apie metalines, metalurgines ir biologines implanto savybes.
- 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, priešoperacinio planavimo ir implantų parinkimo srityje, taip pat nepakeičia jo turimų stuburo anatomijos ir biomechanikos žinių, naudojamų implantų medžiagų ir mechaninių savybių supratimo, jo praktikos ir įgūdžių stuburo chirurgijos bei implantacijai reikalingų instrumentų naudojimo srityje ir jo pasirengimo bendrauti su pacientu, gebėjimo laikytis tam tikros apibrėžtos gydymo po operacijos programos bei ją užtikrinti ir atlikti planinius pooperacines priežiūros tyrimus. Paciento veiksmai / judesiai 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, atsilaisvins, pakeis vietą, pasislinks, deformuosis arba sulūš. Pacientą būtina informuoti apie jo fizinio aktyvumo apribojimus pooperaciniu laikotarpiu ir po operacijos stebėti, siekiant įvertinti operacijos rezultatų vystymąsi bei

- Implanto komponentų fuziją ir būklę. Net ir įvykus kaulo fuzijai bei gerai įaugus arba priaugus implantui, gali pasitaikyti pirmiau nurodytų efektų net ir laikantis fizinio aktyvumo apribojimų. Pacientas turi būti apie tai informuotas. Atsiradus tokiam efektui, gydytojas, atsižvelgdamas į paciento savijautą ir galimai pasitaikančias rizikas, turi nuspręsti, ar reikia atlikti implanto reviziją, ar imtis kitų priemonių.
- VENUS® sistemos komponentų negalima pakeisti kitų sistemų, kito tiekėjo arba kito gamintojo komponentais ir (arba) gaminiais. Be to, negalima tiesiogiai jungti VENUS® sistemos komponentų ir (arba) produktų su kitų sistemų komponentais arba komponentais ir (arba) gaminiais, pagamintais iš kitokių medžiagų, nei Ti6Al4V ar CoCr28Mo6. „HumanTech Spine GmbH“ neprisiima atsakomybės, jei nebus laikomasi šių nurodymų arba, jei produktai bus naudojami kitais netinkamais būdais.
- Implantų jokių būdu negalima naudoti pakartotinai. Nepaisant to, kad po apžiūros atrodo, kad implantas
- yra nepažeistas, pakitimai implanto viduje arba smulkūs defektai, atsiradę dėl apkrovos ar įtampos, gali sąlygoti implanto lūžimą.
- Implantai, kurie jau lietsi su paciento kūno skysčiais ar audiniais, arba buvo užteršti, negali būti naudojami pakartotinai.
- Pašalinti implantai apdorojami taip, kad nebūtų įmanoma pakartotinai panaudoti.
- Su kaniuliuotais sraigtais naudojamo cemento kiekį turi nustatyti chirurgas, remdamasis konkrečia individualaus paciento anatomija.
- Strypų / revizinių jungčių lenkimas gali neigiamai paveikti biomechanines implanto savybes. Lenkimas ties strypo fiksavimo daugiaašiamiame arba vienaašiamiame sraigte vieta gali neigiamai paveikti strypo fiksavimą. Todėl reikia stengtis nelenkti šioje srityje.
- Sistemos VENUS® Mini strypai yra su žymėjimais. Fiksavimui prie sraigčių negalima naudoti srities tarp strypų galų ir žymėjimų. Neleidžiama lenkti strypo

instrumento laikiklio srityje.

- Ventralinė atrama didina sistemos stabilumą. Lumbalinėje srityje, visų pirma, kai būtina naudoti 5,5 mm arba mažesnio skersmens transpedikulinius varžtus, primygtinai rekomenduojama naudoti ventralinę atramą.
- Rievėtų strypų (Fluted Rods) negalima naudoti su kaniuliuotais arba fenestravimo pedikuliniiais sraigtais. Esant didesnei apkrovai dėl sujungimo geometrijos galimi metalo nusitrynimai.
- Būtina vykdyti nurodymus, pateikiamus operavimo instrukcijoje (chirurginėje metodikoje). Instrukcijas galite rasti internete, svetainėje www.humantechspine.de arba tiesiogiai gauti iš „HumanTech“ atstovo. Rekomenduojama naudoti instrukcijose minimus ir gamintojo numatytus instrumentus. Naudojant kitokius instrumentus gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už savo gaminį.
- Kaulų čiulpų ir nervų šaknelių srityje reikia būti itin atsargiems, nes pažeidus nervus gali sutrikti neurologinės funkcijos.
- Lūžus, pasislinkus instrumentams arba implantams ar juos netinkamai naudojant, gali būti sužalotas pacientas arba operacinės personalas arba pailgėti operacijos trukmė.
- Pašalinkite implanto ir (arba) ne implanto likučius.
- Neimplantuokite pažeistų implantų.
- Implantų saugumas ir suderinamumas dėl magnetinio rezonanso (diagnostinės vizualizacijos) poveikio nebuvo įvertintas. Veikiant šiems veiksniams, nebuvo atlikti jokie terminiai arba migracijos testai. Kontraindikacijos gali būti santykinės ir absoliučiosios. Renkantis tam tikrą implantą, reikia kruopščiai apsisvarstyti į bendrą paciento įvertinimą. Šios sąlygos gali pabloginti sėkmingos operacijos prognozes:
- Ūmios infekcijos arba didelė infekcijų rizika (susilpnėjusi imuninė sistema)
- Vietinių uždegimų požymiai
- Karščiavimas arba leukocitozė
- Patologinis nutukimas
- Nėštumas
- Psichikos susirgimai
- Labai deformuota anatomija dėl įgimtų anomalijų
- Itin didelės deformacijos, kurios neigiamai veikia instrumentavimo stabilumą.
- Bet kokia kita medicininė arba chirurginė sąlyga, užkertanti kelią pagerėjimui dėl implanto naudojimo, pavyzdžiui, įgimtų anomalijų buvimas, kitų ligų nesukeltas nusėdimo greičio padidėjimas, leukocitų (WBC) kiekio padidėjimas arba diferencinės leukogramos nuokrypis į kairę
- Sąnarių ligos, kaulų absorbcija, osteopenija, osteomaliacija ir (arba) osteoporozė. Osteoporozė arba osteopenija yra santykinė kontraindikacija, kadangi šie sutrikimai gali riboti pasiekiamos korekcijos, stabilizavimo laipsnį ir (arba) mechaninio fiksavimo mastą.
- Bet kokie neuromuskuliniai susirgimai, kurie gijimo

laikotarpiu itin stipriai apkrautų 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 per maži.
- Visi atvejai, kai reikia naudoti šioje sistemoje naudojamus komponentus, išskyrus metalus ar lydinius.
- Pacientai su netinkama audinio struktūra operacinėje vietoje arba netinkama kaulo būkle arba kokybe
- Pacientai, kuriems implantų naudojimas trukdytų anatomicinėms struktūroms arba apribotų fiziologines funkcijas.
- Pacientai, nenorintys laikytis pooperacinių nurodymų.
- Visi atvejai, neaprašyti indikacijoje.

ŠALUTINIAI POVEIKIAI/ KOMPLIKACIJOS

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

- Vėlyvas kaulų suaugimas arba matomo sujungimo nebuvimas ir pseudoartrozė
- Neurologinės komplikacijos, paralyžius, minkštojo audinio pažeidimai ir (arba) implanto migracija
- Implantų lūžimas, atsipalaidavimas arba deformacija bei nusidėvėjimas
- Implanto lūžimas implantavimo metu arba implantavus.
- Paviršinės arba giliosios infekcijos ir uždegimai
- Alerginė reakcija į implanto medžiagą
- Kaulo tankio sumažėjimas
- Neurologinis arba spinalinis kietojo dangalo pažeidimas dėl chirurginės traumos
- Urogenitaliniai sutrikimai, gastrointestinaliniai sutrikimai, kraujagyslių sutrikimai, įskaitant trombus, bursitą, pakartotinį kraujavimą, miokardo infarktą arba mirtį
- Anatominių struktūrų sutrikimas
- Stuburo, pedikelio ir (arba) sakrumo lūžimas
- Mikrodalelių atsiradimas implanto srityje; metalozė
- Pakitęs sujungto stuburo augimas
- Dalinis operacijos metu pasiektos korekcijos laipsnio praradimas
- Stuburo išlinkio ir standumo pokyčiai
- Skausmai, diskomfortas arba neįprasta savijauta dėl esančio implanto
- Komponentų, esančių tose vietose, kuriose implanto pakankamai neuždengia audinys, spaudžiama oda, taip pat jie gali prasiskverbti per odą
- Slankstelio kūno lūžis, mikrolūžis, įsiurbimas pažeidimas arba prasiskverbimas virš arba po gydomu (-ais) segmentu (-ais)
- Fiziologiniai apribojimai, pvz., sąnarių degeneracija
- Kraujavimai ir/arba hematomos

- Revizinės operacijos
- Kvėpavimo takų problemų atsiradimas, įskaitant plaučių emboliją, atelektazę, bronchitą, plaučių uždegimą ir t. t.

PAKAVIMAS, ŽENKLINIMAS, TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

- Implantų komponentai turi būti tvarkomi, transportuojami ir laikomi imantis atsargumo priemonių. Dėl gaminio pakuotės arba pačio implantų pažeidimų gali gerokai sumažėti implantų sistemos veiksmingumas, tvirtumas ir atsparumas ilgalaikiai apkrovai. Tai gali sukelti įtrūkimus ir (arba) didesnius vidinius įtempimus, dėl kurių implantas gali lūžti.
- Implantai ir instrumentai turi būti laikomi kambario temperatūroje. Implantai turi būti apsaugoti nuo aplinkos poveikio, pvz., sūraus oro, drėgmės, chemikalų ir t. t.
- Prieš pradėdant operaciją būtina atidžiai patikrinti „VENUS® Posterior Spinal Implant System“ sistemos naudojamus komponentus. Venkite pažeidimų, kurie gali atsirasti laikant, transportuojant ar prieš tai atliekant veiksmus.

Implantai pristatomi tiek NESTERILIOJE, tiek ir STERILIOJE pakuotėje:

Implantai nesterilioje pakuotėje:

NESTERILIOJE pakuotėje pristatyti implantai paženklinėti užrašais „NESTERILŪS“ ir prieš naudojimą turi būti išvalyti, dezinfekuoti bei sterilizuoti (žr. VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS ir STERILIZAVIMAS). Implantai pristatomi implantų sistemos forma atskiruose perforuotuose krepšeliuose, patalpintuose į sterilizavimo konteinerius, arba supakuoti atskirai. Pristatymo momentu atskira pakuotė turi būti nepažeista. Sterilizuoti pirminėje originalioje pakuotėje draudžiama. Sterilizavimo konteineriai, perforuoti krepšeliai ir jų dangteliai negali būti pažeisti.

Implantai sterilioje pakuotėje:

STERILIOJE pakuotėje pristatyti implantai sterilizuoti arba gama spinduliais ir paženklinėti užrašais „STERILŪS“. Prieš naudojimą valyti, dezinfekuoti bei sterilizuoti nereikia. Implantai pristatomi po vieną supakuoti lizdinėje pakuotėje ir apsaugoti kartotinėje dėžėje. Implantus leidžiama naudoti tik tuo atveju, jei nepažeista išorinės pakuotės etiketė bei vidinė pakuotė. Jei pakuotė pažeista arba jau atidaryta, tuomet neužtikrinamas implantų sterilumas ir jo negalima naudoti. Implantų negalima naudoti, jei pasibaigusi nurodyta jų galiojimo data. Gaminių paruošimas, pakartotinis apdorojimas, sterilizavimas arba pakartotinis sterilizavimas atidarius sterilią pakuotę arba pažeidus sterilią pakuotę nenumatytas. „HumanTech Spine GmbH“ nepriima atsakomybės už pakartotinai sterilizuotų implantų naudojimą, nepriklausomai nuo pakartotinai sterilizavusio asmens ar taikyto metodo.

Išimant implantą iš sterilių pakuotės būtina laikytis aseptikos taisyklių. Sterilią pakuotę galima atidaryti tik prieš pat implantų įterpimą. Rekomenduojama visada turėti atsarginį implantą. Išimant implantą iš pakuotės būtina imtis atitinkamų aseptikos saugumo priemonių.

VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

NESTERILIOJE pakuotėje pristatyti VENUS® sistemos implantai prieš naudojimą turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Visi būtini valymo, dezinfekavimo, priežiūros ir sterilizavimo veiksmai aprašyti instrukcijoje „Nesterilioje pakuotėje pristatytų implantų apdorojimas“. Naujausią versiją visada rasite mūsų pradiniam puslapyje <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html> bei paprašius „HumanTech Spine GmbH“.

ŠALINIMAS

Gaminys turi būti šalinamas laikantis vietoje galiojančių nuostatų ir aplinkosaugos reikalavimų, atsižvelgiant į atitinkamą užterštumo laipsnį.

SKUNDAI DĖL GAMINIO

Jei bet koks už sveikatos priežiūrą atsakingas asmuo (pvz., klientas arba šios gaminio sistemos naudotojas) turi bet kokio pobūdžio nusiskundimų arba nėra patenkintas gaminio kokybe, identišku, 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 ne taip, kaip numatyta) arba kyla įtarimas, kad gali veikti netinkamai, būtina iškart pranešti „HumanTech“ atstovui. Jei „HumanTech“ gaminys veikia netinkamai ir dėl to sukėlė sunkų paciento sužalojimą ar mirtį arba prie to prisidėjo, apie tai būtina iškart pranešti atstovui telefonu, faksu arba raštu. Jei turite skundų, prašome raštu nurodyti komponento pavadinimą ir numerį, partijos numerį bei savo vardą, pavardę ir adresą, kartu pateikiant kuo išsamesnį klaidos aprašymą.

TOLESNĖ INFORMACIJA

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

© HUMANTECH Spine GmbH. Visos teisės saugomos.

SIMBOLIAI

	Fabricante
	Apenas para uma única utilização
	Número de lote
	Número de encomenda
	Leia a documentação.
	Proteger contra a humidade
	Não esterilizado
	esterilizado por radiação
	Não reesterilizável
	Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Atenção

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: aste, viti peduncolari, elementi di connessione a croce, ad asta e di prolunga, nonché diversi tipi di ganci. Questi impianti sono disponibili in diverse forme e dimensioni, in modo che gli adeguamenti siano possibili tenendo conto dell'anatomia unica del singolo paziente. Le viti fenestrate 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 aste in lega di cobaltocromo 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 spondiliti, tumori, interventi di revisione. Il sottosistema VENUS® Mini, integrato nel sistema VENUS, è adatto per interventi percutanei.

CAMPO 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.
- I componenti del sistema VENUS® non devono essere sostituiti con componenti/ prodotti di altri sistemi di un'altra fonte di approvvigionamento o di un altro produttore. Non è altresì consentito istituire alcun collegamento diretto di componenti/prodotti del sistema VENUS® con componenti di altri sistemi o componenti/ prodotti in altri materiali diversi dal Ti6Al4V o dal CoCr28Mo6. HumanTech Spine GmbH declina qualsiasi responsabilità in caso di inadempienza o se i prodotti vengono utilizzati o applicati in modo improprio.
- Non impiegare mai gli stessi impianti per più di una volta. Anche se l'impianto risulta intatto dopo la revisione, modifiche all'interno dell'impianto o piccoli difetti riconducibili a carichi e tensioni applicati possono portare alla rottura dell'impianto.
- Gli impianti che sono già entrati in contatto con i fluidi o i tessuti del paziente o che sono stati contaminati non devono essere riutilizzati.
- 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 impedito 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.
- Attenersi strettamente alle avvertenze contenute nelle istruzioni per l'operazione (Surgical Technique), disponibili in Internet all'indirizzo www.humantechspine.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.
- a 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 infezione (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 caricherebbe 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 post-operatorie.
- 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
- Dolore, 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, ETICHETTATURA, TRASPORTO E STOCCAGGIO

- È necessario prestare attenzione quando si maneggiano, si trasportano e si conservano i componenti dell'impianto. Eventuali danneggiamenti all'imballaggio del prodotto o all'impianto stesso possono ridurre significativamente le prestazioni, la resistenza e la durata del sistema implantare. Ciò può provocare la formazione di crepe e/o produrre 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 influire sugli impianti.
- Prima dell'intervento chirurgico è necessario eseguire un'accurata ispezione dei componenti del sistema VENUS® Posterior Spinal Implant System da utilizzare per escludere danni dovuti alla conservazione, al trasporto o a precedenti procedure

Gli impianti vengono consegnati imballati, sia in forma NON STERILE che STERILE.

Impianti consegnati non sterili:

Gli impianti consegnati NON STERILI sono contrassegnati come NON STERILI e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso (vedi PULIZIA, DISINFEZIONE e STERILIZZAZIONE). Gli impianti vengono consegnati come sistema implantare in cestelli a setaccio caricati in contenitori per la sterilizzazione o confezionati singolarmente. L'imballaggio individuale deve essere

intatto al momento della consegna. Non è consentita la sterilizzazione nell'imballaggio originale. I contenitori per la sterilizzazione, i cestelli a setaccio e i relativi coperchi non devono essere danneggiati.

Impianti consegnati sterili:

Gli impianti consegnati STERILI sono sterilizzati con procedura convalidata di sterilizzazione con raggi gamma e contrassegnati come STERILI; la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione prima dell'uso non sono necessari. Gli impianti vengono confezionati singolarmente in blister 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 pertanto il prodotto non deve essere utilizzato. Gli impianti non devono essere utilizzati se la data di scadenza indicata è superata. Non sono previsti la preparazione, il ricondizionamento, la sterilizzazione o la risterilizzazione dei prodotti dopo l'apertura della confezione sterile o se la confezione sterile è danneggiata. HumanTech Spine GmbH declina ogni responsabilità per l'utilizzo di impianti risterilizzati, indipendentemente dalla persona che ha eseguito la risterilizzazione o dal metodo utilizzato. Quando si rimuove l'impianto dalla confezione sterile devono essere rispettate le regole di asepsi. La confezione sterile deve essere aperta solo immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto. Si raccomanda di tenere sempre a disposizione un impianto sostitutivo. L'impianto deve essere rimosso dall'imballaggio in condizioni asettiche appropriate.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Gli impianti del sistema VENUS® consegnati imballati NON STERILI devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Tutti i passaggi necessari per la pulizia, la disinfezione, la cura e la sterilizzazione sono descritti nelle istruzioni „Preparazione di sistemi per colonna vertebrale non sterili“. L'ultima edizione è sempre disponibile sulla nostra homepage all'indirizzo <https://www.humantechspine.de/378-de-IFUs.html> oppure può essere richiesta a HumanTech Spine GmbH.

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali e alla legislazione ambientale, tenendo conto del livello di contaminazione.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Chiunque operi 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 soddisfi le specifiche relative alle sue prestazioni o non funzioni 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 presenti un difetto di funzionamento che causi 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.

ALTRE 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.

© HUMANTECH Spine GmbH. Tutti i diritti riservati.

SIMBOLI

	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

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

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

ROZSAH PLATNOSTI

Pokyn k použití platí pro všechny sterilně, jakož i nesterilně 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, pediklových šroubů, příčných konektorů, tyčových konektorů, prodlužovacích prvků a různých typů háků. Tyto implantáty jsou k dispozici v různých tvarech a velikostech, tak, aby byly možné adaptace s ohledem na jedinečnou anatomii individuálního pacienta. Fenestrování šrouby mají otvory, které umožňují vstříkávání polymethylmetakrylátového (PMMA) kostního cementu do ošetřované oblasti.

MATERIÁL

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Spinální systém VENUS® je určen pro operační léčbu onemocnění a úrazů páteře, zejména pro takové indikace jako nestabilita, degenerativní onemocnění meziobratlových plotének, degenerativní spondylolistéza, degenerativní stenóza, deformity, např. skolióza a kyfóza, fraktury a spondylitida, nádory a revizní zákroky. Podsystem VENUS® Mini, integrovaný do systému VENUS, je vhodný pro perkutánní zákroky.

OBLAST POUŽITÍ

Oblastí použití je hrudní, bederní a křížová páteř.

- 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, potenciálními riziky a omezeními spojenými s tímto typem chirurgických zákroků, s přihlédnutím ke kontraindikacím, vedlejším účinkům a stanoveným preventivním opatřením a při zohlednění povahy věci a kovových, metalurgických a biologických charakteristik implantátů.
- Ačkoli jsou informace v tomto návodu k použití potřebné, nejsou pro používání tohoto systému dostatečné. Nejedná se o náhradu schopnosti

odborného posouzení, resp. klinických dovedností ani o náhradu zkušeností lékaře ohledně obezřetného výběru pacienta, předoperačního plánování a výběru implantátu, jeho znalostí anatomie a biomechaniky páteře, jeho chápání materiálu a mechanických vlastností použitých implantátů, jeho tréninku a jeho dovedností v oblasti chirurgie páteře a ohledně používání instrumentů potřebných k implantování ani jeho schopnosti zajistit ochotu pacienta spolupracovat při dodržování přiměřeně definovaného terapeutického plánu po operaci a při provádění plánovaných pooperačních vyšetření.

- Aktivita/pohybové 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 dobře 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.
- Součásti systému VENUS® se nesmí nahradit součástmi/produkty jiných systémů, z jiného odběrného zdroje nebo od jiného výrobce. Dále se nesmí vytvořit přímé spojení součástí/produktů systému VENUS® se součástmi jiných systémů nebo se součástmi/produkty z jiných materiálů než Ti6Al4V nebo CoCr28Mo6. Pokud nejsou tyto požadavky splněny nebo pokud se produkty použijí nebo využijí jiným způsobem v rozporu s jejich určením, nepřebírá HumanTech Spine GmbH za takového použití odpovědnost.
- Implantáty se v žádném případě nesmí používat opakovaně. I když implantát vypadá po revizi nedotčeně, mohou změny uvnitř implantátu nebo malé defekty v důsledku působícího namáhání a pnutí způsobit zlomení implantátu.
- Implantáty, které již byly v kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi pacienta nebo byly kontaminovány, nesmějí být znovu použity.
- Odstraněné implantáty se ošetří tak, aby opětovné použití 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 tyčí a značkami se nesmí používat pro fixaci ke šroubu. Ohnutí v oblasti uchycení tyče do

nástroje není přípustné.

- Ventrální podpora zvyšuje stabilitu systému. V lumbální oblasti, především když se nelze vyhnout použití apendikulárních šroubů o průměru 5,5 mm a méně, se jednoznačně doporučuje použití ventrální podpěry.
- Je bezpodmínečně nutné dodržovat pokyny uvedené v operačním návodu (Surgical Technique). Najdete ho na internetu na adrese www.humantech-spine.de nebo si ho 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 žádná odpovědnost.
- V oblasti míchy a kořenů nervů je nutné postupovat obzvláště obezřetně, neboť poškození nervů může vést k výpadku neurologických funkcí
- Zlomení, uklouznutí nebo nesprávné použití instrumentů nebo implantátů mohou přivodit 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 implantátů z hlediska jejich vlivu na magnetickou rezonanci (zobrazovací metoda) nebyly hodnoceny. Nebyly provedeny tepelné testy ani migrační testy za působení těchto vlivů.

KONTRAINDIKACE

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

- Akutní infekce nebo významné riziko infekce (oslabený imunitní systém)
- Známky lokálního zánětu
- Horečka nebo leukocytóza
- Chorobná otylost
- Těhotenství
- Psychické onemocnění
- Výrazně deformovaná anatomie v důsledku vrozených abnormalit
- Extrémní vady postoje, které negativně ovlivňují stabilitu instrumentace.
- Jakákoliv jiná zdravotní nebo chirurgická okolnost, která brání možnému zlepšení stavu při použití implantátu, např. výskyt vrozených abnormalit, zvýšená sedimentace, která není dána jinými klinickými obrazy, zvýšená hodnota leukocytů (WBC) nebo výrazný posuv doleva v diferenciálním krevním obrazu WBC
- Onemocnění kloubů, kostní absorpce, osteopenie, osteomalacie a/nebo osteoporóza. Osteoporóza nebo osteopenie je relativní kontraindikací, protože může omezit míru dosažitelné korekce, stabilizace a/ nebo mechanické fixace.

- Jakékoli neuromuskulární onemocnění, které by implantát během doby léčení neobvykle silně zatěžoval.
- aizdomas par alerģiju pret metālu vai metāla nepanesību, kā arī dokumentēta alerģija pret metālu vai metāla nepanesamība. Je třeba provést příslušné testy.
- Všechny případy, kdy není zapotřebí transplantace a fúze kostí
- 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 vrstvou nebo neadekvátní kvalitou kostí
- 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 popsány v indikacích. Uvedené nežádoucí účinky a komplikace lze vyvozovat 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, léze měkké tkáně a/nebo migrace implantátu
- Zlomení, uvolnění nebo deformace implantátů, jakož i otěr
- Zlomení implantátu při implantaci nebo v implantovaném stavu.
- Povrchové nebo hluboké infekce a záněty
- Alergická reakce na materiál implantátu
- Snížení hustoty kostí
- Neurologická nebo spinální léze u dura mater v důsledku traumatu po chirurgickém zákroku
- Urogenitální poruchy, gastrointestinální poruchy, cévní selhání včetně trombozy, selhání dýchacích cest včetně embolie, burzitida, sekundární krvácení, infarkt myokardu nebo smrt.
- Narušení anatomických struktur
- Zlomení obratle, pediklu a/nebo křížové kosti.
- Výskyt mikročástic v oblasti implantátu, metalózu
- Změněný růst fúzované páteře
- Částečná ztráta stupně korekce dosaženého při operaci
- Změna zakřivení a tuhosti páteře
- Bolesti, diskomfort nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti implantátu
- •Tlak na kůži způsobený komponentami na místech, na nichž není nad implantátem dostatečné překrytí tkání, s potenciálním prostoupením kůže
- Fraktura, mikrofraktura, resorpce, poškození nebo proniknutí obratle nad nebo pod ošetřovaný segment/ ošetřované segmenty

- Fyziologická omezení jako degenerace kloubů
- Krvácení a/nebo hematomy
- Revizní chirurgie
- Rozvoj problémů dýchacích cest, včetně plicní embolie, atelektázy, bronchitidy, pneumonie atd.

BALENÍ, ZNAČENÍ, PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

- Manipulaci, přepravu a skladování součástí implantátů je nutné provádět opatrně. Poškození obalu produktu nebo poškození samotného implantátu mohou výrazně snížit výkon, pevnost trvanlivost implantačního systému. Mohou vést k trhlinám a/nebo vyššímu vnitřnímu napětí, což může mít za následek zlomení implantátu.
- Implantáty a nástroje by měly být skladovány při pokojové teplotě. Na implantáty nesmí působit vlivy okolního prostředí jako sláný vzduch, vlhkost, chemikálie atd.
- Před operací musíte provést pečlivou kontrolou součástí systému VENUS® Posterior Spinal Implant System, které mají být použity, aby se vyloučilo poškození způsobené skladováním, přepravou nebo předchozími zákroky.

Implantáty jsou dodávány v NESTERILNĚ i STERILNĚ balené formě:

Nesterilně dodávané implantáty:

NESTERILNĚ dodávané implantáty jsou označeny jako NESTERILNÍ a musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány (viz ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE a STERILIZACE). Implantáty jsou dodávány jako implantační systém v osazených síťových koších ve sterilizačních nádobách nebo jednotlivě baleny. Jednotlivé obaly musí být v době dodání neporušeny. Sterilizace v původním obalu není povolena. Sterilizační nádoby, síťové koše a příslušné kryty nesmí být poškozeny.

Sterilně dodávané implantáty:

STERILNĚ dodávané implantáty jsou sterilizovány validovaným sterilizačním postupem s gama zářením a označeny jako STERILNÍ. Před použitím není nutné provádět čištění, dezinfekci ani sterilizaci. Implantáty jsou balené jednotlivě v blistrech a dodávají se s ochranou v podobě kartonu kolem. Implantáty se smí používat jenom tehdy, když jsou etiketa tohoto vnějšího obalu i vnitřní obal bez poškození. Pokud je obal poškozen nebo již byl otevřen, není zaručena sterilita implantátu a nesmí se používat. Implantáty se nesmí používat, když bylo překročeno datum uvedené spotřeby. Úprava, opětovná úprava, sterilizace nebo opakovaná sterilizace produktů po otevření sterilního obalu nebo v případě poškozeného sterilního obalu není povolena. HumanTech Spine GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost za používání opětovně sterilizovaných implantátů bez ohledu na osobu, která opětovnou sterilizaci provedla, nebo použitou metodu. Po vyjmutí implantátu ze sterilního obalu musí být dodržena

pravidla asepse. Sterilní obal se smí otevřít teprve bezprostředně před inzercí implantátu. Doporučuje se mít vždy k dispozici náhradní implantát. Implantát musí být z obalu vyjímán při dodržení příslušných aseptických ochranných opatření.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Před použitím je třeba vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat NESTERILNĚ dodávané implantáty systému VENUS®. Všechny kroky potřebné k čištění, dezinfekci, péči a sterilizaci jsou popsány v návodu „Úprava nesterilně dodávané Spine“. Nejnovější verze je vždy k dispozici na naší domovské stránce

<https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>

a také na vyžádání od společnosti HumanTech Spine GmbH.

LIKVIDACE

Výrobek musí být zlikvidován v souladu s místními ustanoveními a předpisy o životním prostředí s ohledem na stupeň kontaminace.

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® (tzn. že by komponenta neodpovídala výkonnostním specifikacím nebo nefungovala podle očekávání) nebo při pochybnostech by měl být okamžitě informován zástupce společnosti HumanTech. Vyskytli-li se u 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 písemně. V případě reklamaci Vás prosíme, abyste nám písemně sdělili název a číslo artiklu, číslo šarže komponenty a také Vaše jméno a adresu, a to společně s co nejpodrobnějším popisem závady.

DALŠÍ INFORMACE

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

© HUMANTECH Spine GmbH. Všechna práva vyhrazena.

SYMBOLY

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

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 εμφυτευμάτων σπονδυλοδεσίας στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, αποτελείται από: Ράβδους, ώστε οι προσαρμογές να είναι δυνατές λαμβάνοντας υπόψη τη μοναδική ανατομία του εκάστοτε συγκεκριμένου ασθενούς. Τα εν λόγω εμφυτεύματα διατίθενται σε διαφορετικά σχήματα και μεγέθη προκειμένου να είναι δυνατή η προσαρμογή στις ιδιαιτερότητες της παθολογίας του εκάστοτε ασθενούς. Οι θυριδωτές βίδες διαθέτουν οπές που επιτρέπουν την έγχυση πολύ-μεθυλ- μεθακρυλικού (PMMA) οστικού τσιμέντου 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 τσιμέντου κατασκευάζεται από το υλικό PEEK.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης VENUS® προορίζεται για τη χειρουργική αντιμετώπιση παθήσεων και τραυμάτων της σπονδυλικής στήλης, ιδίως συμπτωμάτων αστάθειας, παθήσεων του μεσοσπονδυλίου δίσκου, εκφυλιστικής σπονδυλολίσθησης, εκφυλιστικής στένωσης, δυσμορφιών όπως η σκολίωση και η κύφωση, καταγμάτων και σπονδυλίτιδας, όγκων και επαναληπτικών επεμβάσεων. Το ενσωματωμένο στο σύστημα VENUS υποσύστημα VENUS® Mini ενδείκνυνται για διαδερμικές επεμβάσεις.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

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

- Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να τοποθετούνται αποκλειστικά από χειρουργούς που διαθέτουν την απαιτούμενη εμπειρία στον τομέα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτευμάτων για την εμφύτευση πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τις χειρουργικές και ιατρικές ενδείξεις, τους ενδεχόμενους κινδύνους 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 σύνθεση, τις μεταλλικές, τις μεταλλουργικές και τις βιολογικές ιδιότητες του εμφυτεύματος.

- Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παρόν ένθετο είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για τη χρήση του συστήματος. Δεν υποκαθιστούν την ικανότητα κρίσεως, τις κλινικές δεξιότητες και την εμπειρία 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 ιδιοτήτων των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων, 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 ανάλογα καθορισμένου προγράμματος μετεγχειρητικής θεραπείας και τη διενέργεια προγραμματισμένων εξετάσεων μεταθεραπείας.
- Οι δραστηριότητες / η συμπεριφορά κίνησης του ασθενούς έχει σημαντική επίδραση στη διάρκεια χρήσης του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι κάθε δραστηριότητα αυξάνει τον κίνδυνο απώλειας, κύρτωσης ή ρήξης των στοιχείων του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς στις δραστηριότητές του κατά την μετεγχειρητική φάση και να παρακολουθείτε μετεγχειρητικά τον ασθενή, προκειμένου να αξιολογείτε την εξέλιξη της σπονδυλοδεσίας και την κατάσταση του εμφυτεύματος. Ακόμα κι όταν έχει επιτευχθεί μία σταθερή σπονδυλοδεσία, η κύρτωση, η ρήξη ή η χαλάρωση των στοιχείων των εμφυτευμάτων παραμένει δυνατή. Για αυτό ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι η κάμψη, η ρήξη ή η χαλάρωση
- των εμφυτευμάτων 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.
- Δεν επιτρέπεται η αντικατάσταση του συστήματος VENUS® με στοιχεία/προϊόντα άλλων συστημάτων διαφορετικού προμηθευτή ή άλλου κατασκευαστή. Επιπλέον, δεν επιτρέπεται να δημιουργείται άμεση σύνδεση στοιχείων/προϊόντων του συστήματος VENUS® με στοιχεία άλλων συστημάτων ή στοιχεία/προϊόντα από υλικά διαφορετικά από τα
- κράματα Ti6Al4V ή CoCr28Mo6. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης ή κατ' άλλο τρόπο μη ενδεδειγμένης χρήσης ή εφαρμογής των προϊόντων, η HumanTech Spine GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων. 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.
- Εμφυτεύματα που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς ενός ασθενούς ή έχουν μολυνθεί δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται.
- Μετά την αφαίρεσή τους τα εμφυτεύματα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίησή τους.
- Η ποσότητα του χρησιμοποιούμενου οστικού τσιμέντου στις βίδες έγχυσης πρέπει να επιλέγεται από τον χειρουργό σε συνάρτηση της ιδιαίτερης ανατομίας του ασθενούς.
- Η κύρτωση της ράβδου / του συνδετήρα επανατοποθέτησης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις βιο-μηχανικές ιδιότητες του εμφυτεύματος. Κυρτώσεις στην περιοχή στερέωσης της ράβδου στην πολυ- ή μονοαξονική βίδα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη σταθεροποίηση της ράβδου. Μία κύρτωση σε αυτή την περιοχή πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι ράβδοι του μίνι συστήματος VENUS® διαθέτουν ενδείξεις. Η χρήση των περιοχών μεταξύ των άκρων των ράβδων και των ενδείξεων για τη στερέωση της βίδας δεν επιτρέπεται. Η κύρτωση στην περιοχή υποδοχής του οργάνου της ράβδου δεν επιτρέπεται.
- Μια πρόσθια στήριξη αυξάνει τη σταθερότητα του συστήματος. Στην οσφυϊκή μοίρα συνιστάται επιτακτικά η χρήση πρόσθιας στήριξης, ιδίως εφόσον η χρήση διαυχενικών βιδών διαμέτρου 5,5mm ή μικρότερης δεν μπορεί να αποφευχθεί.
- Οι ράβδοι με αυλακώσεις (Fluted Rods) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με βίδες αυχένα σπονδυλικού τόξου με αύλακα ή θυρίδα. Η γεωμετρία σύνδεσης μπορεί, στην περίπτωση υψηλών επιβαρύνσεων, να προκαλέσει απόξεση του μετάλλου.
- Η τήρηση των υποδείξεων στις οδηγίες επέμβασης (Surgical Technique) είναι υποχρεωτική. Θα τις βρείτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση www.humantech-spine.de ή απευθείας στον αντιπρόσωπο της HumanTech. Συνιστάται η χρήση των οργάνων που περιγράφονται σε αυτές και που προβλέπονται από τον κατασκευαστή. Δεν μπορούμε να αναλάβουμε καμία ευθύνη, σε περίπτωση χρήσης οργάνων τρίτων κατασκευαστών.
- Οι χειρισμοί στην περιοχή του νωτιαίου μυελού και των νευρικών ριζών χρήζουν ιδιαίτερης επιμέλειας, εφόσον μία βλάβη των νευρών μπορεί να επιφέρει την απώλεια των νευρολογικών λειτουργιών.
- Η ρήξη, η ολίσθηση ή η λανθασμένη χρήση των οργάνων ή των εμφυτευμάτων ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμούς στον ασθενή ή στο προσωπικό που εκτελεί την επέμβαση ή να έχουν ως επακόλουθο την αύξηση της διάρκειας της επέμβασης.
- Κατάλοιπα, αποτελούμενα ή μη από υλικό του εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρούνται.
- Η χρήση εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται.
- Η ασφάλεια και η συμβατότητα των εμφυτευμάτων

ως προς τις επιδράσεις μαγνητικού συντονισμού (απεικόνιση) δεν έχει αξιολογηθεί. Δεν διενεργήθηκαν θερμικές δοκιμές ή δοκιμές μετατόπισης υπό τις εν λόγω επιδράσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις μπορεί να είναι σχετικές και απόλυτες. Η επιλογή ενός ορισμένου εμφυτεύματος πρέπει να πραγματοποιείται λαμβάνοντας υπόψη την συνολική αξιολόγηση του ασθενούς. Οι προαναφερθέντες όροι ενδέχεται να έχουν ως επακόλουθο την υποβάθμιση των προοπτικών μιας επιτυχούς επέμβασης:

- Οξείες μολύνσεις ή σημαντικοί κίνδυνοι μολύνσεων (εξασθενημένο ανοσοποιητικό)
- Ενδείξεις τοπικών φλεγμονών
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Παθολογική πολυέδρωση
- Κύηση
- Ψυχικές παθήσεις
- Έντονα δυσμορφική ανατομία λόγω εκ γενετής ανωμαλιών
- Ακραίες παραμορφώσεις που επηρεάζουν τη σταθερότητα του συστήματος σπονδυλοδεσίας.
- Οποιοσδήποτε άλλος ιατρικός ή χειρουργικός όρος, ο οποίος εμποδίζει την πιθανή βελτίωση μέσω της εφαρμογής του εμφυτεύματος, όπως η παρουσία εκ γενετής ανωμαλιών, η αύξηση του ρυθμού εναπόθεσης η οποία δεν επεξηγείται βάσει άλλων κλινικών συμπτωμάτων, η αύξηση της τιμής των λευκοκυττάρων (WBC) ή μία σημασμένη αριστερή μετατόπιση WBC στη διαφορική αιματολογική εικόνα.
- Παθήσεις των αρθρώσεων, οστική απορρόφηση, οστεοπενία, οστεομαλάκυνση ή/και οστεοπόρωση. Η οστεοπόρωση και η οστεοπενία είναι μία σχετική αντένδειξη, εφόσον μπορεί να περιορίσει τον βαθμό της επιτεύξιμης διόρθωσης, της σταθεροποίησης ή/και της μηχανικής σταθεροποίησης.
- Οποιαδήποτε νευρομυϊκή νόσος, η οποία θα είχε ως επακόλουθο την υπερβολικά έντονη καταπόνηση του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια επούλωσης.
- Υπόνοια αλλεργίας ή δυσανεξίας καθώς και τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στο χρησιμοποιούμενο υλικό. Απαιτείται η διενέργεια των ανάλογων δοκιμών.
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες δεν χρειάζεται μεταμόσχευση οστών και οστεοδεσία.
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες τα επιλεγμένα προς χρήση στοιχεία εμφυτευμάτων είναι υπερβολικά μεγάλα ή υπερβολικά μικρά για την επίτευξη ενός ικανοποιητικού αποτελέσματος.
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες είναι απαραίτητη η χρήση στοιχείων κατασκευασμένων από διαφορετικά μέταλλα ή κράματα, από αυτά που χρησιμοποιούνται στο εν λόγω σύστημα.
- Κάθε ασθενής με ανεπαρκή ιστολογική δομή στην πλευρά της επέμβασης ή ανεπαρκή οστική έδραση ή ποιότητα

- Κάθε ασθενής, στον οποίον η χρήση του εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε ανατομικές δομές ή θα περιορίζε τη φυσιολογική ικανότητα.
- Κάθε ασθενής που δεν προτίθεται να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Όλες οι περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις. Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές ενδέχεται να μην οφείλονται μόνο στα εμφυτεύματα, αλλά
- συχνά και στη χειρουργική επέμβαση και περιλαμβάνουν, δίχως να περιορίζονται σε:
- Καθυστερημένη ανάπτυξη του οστού ή απουσία εμφανούς σπονδυλοδεσίας και ψευδοάρθρωση
- Νευρολογικές επιπλοκές, παράλυση, αλλοίωση ιστού μαλακών μορίων ή/και μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Ρήξη, χαλάρωση ή παραμόρφωση των εμφυτευμάτων, καθώς και φθορά λόγω τριβής
- Ρήξη εμφυτεύματος κατά την εμφύτευση ή σε κατάσταση εμφύτευσης.
- Επιφανειακές και βαθύτερες μολύνσεις και λοιμώξεις
- Αλλεργική αντίδραση στα χρησιμοποιούμενα υλικά του εμφυτεύματος
- Μείωση της οστικής πυκνότητας
- Νευρολογική ή σπονδυλική αλλοίωση λόγω χειρουργικού τραύματος
- Ουρογεννητικές διαταραχές, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων θρόμβων, ενοχλήσεις των αναπνευστικών οδών, συμπεριλαμβανομένης της εμβολής, της θυλακίτιδας, δευτερευουσών αιμορραγιών, εμφράγματος του μυοκαρδίου ή θανάτου.
- Βλάβη ανατομικών δομών
- Ρήξη ενός σπονδυλικού σώματος, του αυχένα του σπονδυλικού τόξου ή/και του ιερού οστού.
- Εμφάνιση μικροσωματιδίων στην περιοχή του εμφυτεύματος, μετάλλωση
- Μεταβολές στην ανάπτυξη της σπονδυλοδεμένης σπονδυλικής στήλης
- Μερική απώλεια του βαθμού διόρθωσης που επιτεύχθηκε κατά την επέμβαση
- Μεταβολή της κύρτωσης και της ακαμψίας της σπονδυλικής στήλης
- Άλγος, δυσφορία ή ασυνήθιστα συναισθήματα λόγω της ύπαρξης του εμφυτεύματος
- Πίεση στο δέρμα από στοιχεία που βρίσκονται σε σημεία, στα οποία δεν υπάρχει επαρκής υπερκείμενη του εμφυτεύματος ιστική κάλυψη με ενδεχόμενη διάτρηση του δέρματος
- Κάταγμα, μικροκάταγμα, απορρόφηση, βλάβη ή διάτρηση ενός σώματος σπονδύλου επάνω ή κάτω από το/τα τμήμα/-τα στα οποία γίνεται η επέμβαση
- Φυσιολογικός περιορισμός, καθώς και εκφυλιστική αρθρίτιδα
- Αιμορραγίες ή/και αιματώματα
- Αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση
- Εμφάνιση αναπνευστικών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένων πνευμονικής εμβολής,

ατελεκτασίας, βρογχίτιδας, πνευμονίας κλπ.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Ο χειρισμός, η μεταφορά και η αποθήκευση των στοιχείων των εμφυτευμάτων πρέπει να πραγματοποιούνται με προσοχή. Φθορές στη συσκευασία του προϊόντος ή φθορές στο ίδιο το εμφύτευμα μπορεί να επιφέρουν σημαντική μείωση της απόδοσης, της αντοχής και της διάρκειας ζωής του συστήματος εμφυτεύματος. Μπορεί να προκληθούν ρωγμές ή/και σημαντικότερες εσωτερικές κακώσεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν στη θραύση του εμφυτεύματος.
- Τα εμφυτεύματα και τα όργανα φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν επιτρέπεται η έκθεση σε επιδράσεις περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως αυτές του αέρα υψηλής αλατότητας, της υγρασίας, χημικών ουσιών κλπ., στα εμφυτεύματα.
- Πριν από την επέμβαση, πρέπει να διενεργείται προσεκτική επιθεώρηση των συστατικών στοιχείων του συστήματος VENUS® Posterior Spinal Implant System που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, προκειμένου να αποκλειστεί η ύπαρξη ζημιών που οφείλονται στην αποθήκευση, τη μεταφορά ή σε προηγούμενες διαδικασίες.

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται συσκευασμένα τόσο ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ όσο και ΣΤΕΙΡΑ:

Εμφυτεύματα που παραδίδονται μη στείρα:

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ, επισημαίνονται ως ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση (βλέπε ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ). Τα εμφυτεύματα παραδίδονται ως σύστημα εμφυτεύματος σε πληρωμένους διάτρητους κάλυκες σε αποστειρωμένους περιέκτες ή σε ατομική συσκευασία. Η ατομική συσκευασία πρέπει να είναι άθικτη κατά τον χρόνο της παράδοσης. Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση στην αρχική, γνήσια συσκευασία. Οι περιέκτες αποστείρωσης, οι διάτρητοι κάλυκες και τα καλύμματά τους δεν επιτρέπεται να παρουσιάζουν καθόλου φθορές.

Εμφυτεύματα που παραδίδονται στείρα:

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται ΣΤΕΙΡΑ αποστειρώνονται με επικυρωμένη μέθοδο αποστείρωσης γ-ακτινοβολία και επισημαίνονται ως ΣΤΕΙΡΑ. Δεν απαιτείται η διενέργεια καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πριν από τη χρήση. Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται χωριστά σε έναν συνδυασμό κυψελών και παραδίδονται προστατευμένα σε χαρτοκιβώτιο. Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνον εάν η ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας και της εσωτερικής συσκευασίας είναι άθικτη. Εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές ή έχει ήδη ανοιχτεί, δεν διασφαλίζεται

η στειρότητα του εμφυτεύματος και δεν επιτρέπεται η χρησιμοποίησή του. Τα εμφυτεύματα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν εάν περάσει η καθορισμένη ημερομηνία λήξης. Δεν προβλέπεται η παρασκευή, επαναπαρασκευή, αποστείρωση ή επαναποστείρωση των προϊόντων μετά το άνοιγμα της στείρας συσκευασίας ή σε περίπτωση που η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Η HumanTech Spine GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση επαναποστειρωμένων εμφυτευμάτων, ανεξάρτητα από το πρόσωπο που διενήργησε την επαναποστείρωση ή τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε. Όταν το εμφύτευμα αφαιρείται από τη στείρα συσκευασία, πρέπει να τηρείται η ασηπτική διαδικασία. Η στείρα συσκευασία επιτρέπεται να ανοίγεται αμέσως πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Συνιστάται να υπάρχει πάντα διαθέσιμο εφεδρικό εμφύτευμα. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία πρέπει πάντα να διενεργείται με τη λήψη των ενδεδειγμένων ασηπτικών μέτρων προφύλαξης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα του συστήματος VENUS® που παραδίδονται σε ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ συσκευασία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Όλα τα αναγκαία στάδια καθαρισμού, απολύμανσης, φροντίδας και αποστείρωσης περιγράφονται στην οδηγία «Προετοιμασία προϊόντων Spine παραδοτέων σε μη στείρα συσκευασία». Η τελευταία έκδοση θα είναι πάντα διαθέσιμη στον ιστότοπο μας, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, καθώς και κατόπιν αιτήματος από την HumanTech Spine GmbH.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τους περιβαλλοντικούς κανονισμούς, λαμβάνοντας υπόψη τον εκάστοτε βαθμό της μόλυνσης.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Κάθε 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 κάποτε «δυσλειτουργία» (δηλαδή δεν πληροί τις προδιαγραφές απόδοσης ή δεν λειτουργεί σύμφωνα με τον προβλεπόμενο τρόπο), ή υφίσταται υπόνοια ότι κάτι ανάλογο θα συμβεί, τότε θα πρέπει άμεσα ο αντιπρόσωπος 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 αντιπρόσωπός μας άμεσα σχετικά μέσω φαξ ή εγγράφως. Στην περίπτωση που έχετε κάποια ενόχληση, παρακαλούμε ενημερώστε μας εγγράφως σχετικά αναφέροντας την ονομασία, τον κωδικό είδους, 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.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	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

FONTOS MEGJEGYZÉS

Ezeket a használati utasításokat gondosan el kell olvasni és szigorúan be kell tartani.

ÉRVÉNYESSÉGI KÖR

A használati utasítás a VENUS® gerincoszlop-rendszer minden steril és nem steril implantátumára vonatkozik.

ALAPVETŐ FELÉPÍTÉS

AVENUS® rendszer, amelyet a gerincsebészetben rögzítési célokra implantátumrendszerként használnak, a következőkből áll: Rudak, pedika csavarok, keresztcsatlakozók, rúdcsatlakozók és hosszabbító elemek, valamint különböző típusú kampók.

Ezek az implantátumok különböző formájúak és méretűek, így az egyes betegek egyedi anatómiáját figyelembe véve lehet felhasználni ezeket.

Az áttört csavarok furatokkal rendelkeznek, amelyek lehetővé teszik a polimetil-metakrilát (PMMA) csontcement befecskendezését a kezelendő területre.

ANYAG

AVENUS®rendszeralkatrészei az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő Ti6Al4V titánötvözetből készülnek. Az ASTM F 1537 és az ISO 5832-12 szabványnak megfelelő CoCr28Mo6 kobalt-króm ötvözetből készült rudakat is tartalmaz. A cementadapter PEEK anyagból készül.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A VENUS® gerincoszlop rendszer a gerinc betegségeinek és sérüléseinek sebészeti kezelésére szolgál, különösen olyan indikációkban, mint instabilitás, degeneratív porckorongbetegség, degeneratív spondylolisthesis, degeneratív stenosis, deformitások, mint a scoliosis és a kyphosis, törések és spondylitis, tumorok és revíziós műtétek.

A VENUS®-rendszerbe integrált VENUS®mini alrendszer percután beavatkozásokhoz alkalmas.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az alkalmazási terület a mellkasi, ágyéki és keresztcsonti gerinc.

ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI FELTÉTELEK

- Az implantátumokat csak olyan sebészek ültethetik be, akik tapasztalattal rendelkeznek a gerincsebészetben.
- A beültetésre szánt implantátumok alkalmazásáról a sebészeti és orvosi indikációk, az ilyen típusú sebészeti beavatkozással járó lehetséges kockázatok és korlátok, valamint az ellenjavallatok, mellékhatások és meghatározott óvintézkedések ismeretében,

továbbá az implantátum természetének és fizikai, kémiai, fémes, kohászati és biológiai tulajdonságainak ismeretében kell dönteni.

- A jelen használati utasításban szereplő információk szükségesek, de nem elégségesek a rendszer használatához. Nem helyettesítik az orvos szakmai megítélését vagy klinikai készségeit és tapasztalatát a körültekintő betegkiválasztás, a műtét előtti tervezés és az implantátum kiválasztása, a gerinc anatómiájának és biomechanikájának ismerete, az alkalmazott implantátumok anyagának és mechanikai tulajdonságainak megértése, a gerincsebészeti képzés és készségek, valamint a beültetéshez szükséges műszerek használata terén, továbbá a beteg együttműködésének biztosítása a megfelelően meghatározott műtét utáni kezelési program betartásában és a tervezett kontrollvizsgálatok elvégzésében.
- A beteg tevékenységei/mozgási szokásai jelentősen befolyásolják az implantátumok élettartamát. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy bármilyen tevékenység növeli az implantátumelemek elvesztésének, meglazulásának, elmozdulásának, vándorlásának, elhajlásának vagy törésének kockázatát. Alapvető fontosságú a beteg tájékoztatása a műtét utáni időszakban a tevékenységében bekövetkező korlátozásokról, valamint a beteg posztoperatív megfigyelése a műteti eredmény és a fúzió kialakulásának, valamint az implantátum komponensek állapotának értékelése érdekében. Még akkor is előfordulhatnak a fent említett hatások, ha a csontfúzió megtörtént, és az implantátum jól benőtt, illetve jól rögzült, és megvalósult a tevékenységekre vonatkozó korlátozások betartása. Erről a beteget tájékoztatni kell. Ha ilyen hatás jelentkezik, az orvosnak a beteg állapotát és a lehetséges kockázatokat figyelembe véve el kell döntenie, hogy az implantátumot felül kell-e vizsgálni, vagy más intézkedéseket kell-e hozni.
- A VENUS® rendszer alkatrészeit nem szabad más forrásból vagy más gyártótól származó más rendszerek alkatrészeivel/termékeivel helyettesíteni. Továbbá nem megengedett a VENUS® rendszer alkatrészeinek/termékeinek közvetlen összekapcsolása más rendszerek alkatrészeivel vagy a Ti6Al4V vagy CoCr28Mo6 anyagtól eltérő anyagból készült alkatrészekkel/termékekkel. A HumanTech Spine GmbH nem vállal felelősséget azokban az esetekben, ha ezt nem tartják be, vagy ha a termékeket bármilyen más módon nem megfelelően használják vagy alkalmazzák.
- Az implantátumokat semmilyen körülmények között nem szabad egynél többször felhasználni. Még ha az implantátum a revízió után épnek is tűnik, az implantátum belsejében bekövetkező változások vagy a feszültségek és terhelések okozta kisebb hibák az implantátum törését okozhatják.
- Nem szabad újra felhasználni azokat az implantátumokat, amelyek már érintkeztek a beteg

testnedveivel vagy szöveteivel, vagy amelyek szennyezettek.

- Az eltávolított implantátumokat úgy kell kezelni, hogy ne lehessen azokat újra felhasználni.
- Az alkalmazott áttört/kanüllel ellátott csavarokat a sebésznek kell megválasztania a beteg egyedi anatómiájától és az alkalmazott cementtől függően.
- A rúd/revíziós csatlakozó elhajlása negatív hatással lehet az implantátum biomechanikai tulajdonságaira. A rúd poli- vagy monoaxiális csavarban való rögzítésének területén lévő hajlítások negatívan befolyásolhatják a rúd rögzítését. Kerülje a hajlítást ezen a területen.
- A VENUS® Mini rendszer rúdjai jelölésekkel vannak ellátva. A rúdvégek és a jelölések közötti területeket nem szabad a csavarhoz való rögzítésre felhasználni. A rúd műszerfelvevőjének területén a hajlítást nem megengedett.
- A ventrális támasz növeli a rendszer stabilitását. Az ágyéki régióban, különösen ha az 5,5 mm vagy annál kisebb átmérőjű pedikula csavarok használata nem kerülhető el, erősen ajánlott a ventrális támasz alkalmazása.
- A műtéti technikában szereplő utasításokat be kell tartani. Ezek elérhetők az interneten a www.humantech-spine.de címen vagy közvetlenül a HumanTech képviselőjétől szerezhetők be. Célszerű az ott leírt és a gyártó által biztosított eszközöket használni. Komplikációk léphetnek fel, ha az implantátumot a megfelelő eszközökkel vagy azok nélkül helyezik be. Harmadik féltől származó eszközök használatáért felelősséget nem vállalunk.
- A gerincvelő és az ideggyökök területén különös óvatossággal kell eljárni, mivel az idegek károsodása az idegrendszeri funkciók elvesztéséhez vezethet.
- A műszerek vagy implantátumok törése, elcsúszása vagy helytelen használata
- sérülést okozhat a betegnek vagy a sebészeti személyzetnek, vagy meghosszabbíthatja a műtét időtartamát.
- Az implantátum anyagából és/vagy nem implantátum anyagából álló maradványokat el kell távolítani.
- Sérült implantátumokat nem szabad beültetni.
- Az implantátumok biztonságosságát és kompatibilitását nem értékelték a mágneses rezonancia (képalkotás) hatásait illetően. Ilyen hatások mellett nem végeztek termikus vizsgálatokat vagy migrációs vizsgálatokat.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok lehetnek relatívak és abszolútak. Az adott implantátum kiválasztását gondosan mérlegelni kell a beteg általános állapotfelmérése alapján. A fenti feltételek ronthatják a sikeres eljárás esélyeit:

- Akut fertőzések vagy jelentős fertőzésveszély (legyengült immunrendszer)
- Helyi gyulladás jelei
- Láz vagy leukocitózis
- Kóros elhízás

- Terhesség
- Mentális betegségek
- Veleszületett rendellenességek által okozott súlyos anatómiai deformáció
- A műszer stabilitását rontó szélsőséges elmozdulások.
- Bármilyen más olyan orvosi vagy műtéti állapot, amely megakadályozza az implantátum használatából eredő potenciális javulást, például veleszületett rendellenességek jelenléte, a lerakódási arány más állapotok által le nem írt növekedése, a fehérvérsejtszám (WBC) emelkedése vagy a WBC-differenciálérték kifejezett balra tolódása
- Ízületi betegségek, csontfelszívódás, osteopenia, osteomalacia és/vagy osteoporosis. Az osteoporosis vagy az osteopenia relatív ellenjavallat, mivel korlátozhatja a korrekció, a stabilizáció és/vagy a mechanikus rögzítés mértékét.
- Bármilyen neuromuszkuláris betegség, amely szokatlanul nagy terhelést jelentene az implantátumra a gyógyulási időszakban.
- Allergia vagy intolerancia gyanúja, valamint dokumentált allergia vagy intolerancia a felhasznált anyaggal szemben. Megfelelő vizsgálatokat kell végezni.
- Minden olyan esetben, amelyben nem történt csontátültetés és
- -fúzióra van szükség.
- Minden olyan esetben, amikor a felhasználásra kiválasztott implantátum komponens túl nagy vagy túl kicsi a kielégítő eredmény eléréséhez.
- Minden olyan esetben, amikor az ebben a rendszerben használt fémektől vagy ötvözetektől eltérő alkatrészek használata szükséges.
- Minden olyan betegnél, akinek a műtéti oldalon nem megfelelő a szöveti struktúrája, vagy nem megfelelő a csont helyzete vagy minősége.
- Minden olyan betegnél, akinél az implantátum használata az anatómiai struktúrákat megzavarhatja vagy az élettani teljesítményt korlátozhatja.
- Minden olyan betegnél, aki nem hajlandó vagy nem képes követni a műtét utáni utasításokat.
- Minden olyan esetben, amely nem szerepel a javallatokban.
- A felsorolt mellékhatások és szövődmények nem csak az implantátumoknak, hanem gyakran a műtéti eljárásnak is köszönhetőek, és többek között a következőkre korlátozódnak:
- Késői csontnövekedés vagy látható fúzió hiánya és pszeudoarthrosis.
- Neurológiai szövődmények, bénulás, lágyrészek károsodása és/vagy az implantátum vándorlása
- Az implantátumok törése, meglazulása vagy deformációja, valamint kopás.
- Implantátum törése a beültetés során vagy beültetett állapotban.
- Felületi vagy mély fertőzések és gyulladások.
- Allergiás reakció az implantátum anyagára. Az alábbi esetekben megfelelő vizsgálatokat kell végezni.

- A csontsűrűség csökkenése.
- A dura mater neurológiai vagy gerincvelői elváltozása sebészeti trauma következtében.
- Urogenitális rendellenességek, gyomor-bélrendszeri rendellenességek, érrendszeri rendellenességek, beleértve a trombust, bursitist, vérzést, szívinfarktust vagy halált.
- Anatómiai struktúrák sérülése.
- A csigolyatest, a csigolyacsont és/vagy a keresztcsont törése.
- Mikroszemcsék előfordulása az implantátum területén; metallózis.
- Az összenőtt gerinc megváltozott növekedése.
- A műtét során elért korrekció mértékének részleges elvesztése.
- Agerincgörbületének és merevségének megváltozása.
- Az implantátum jelenléte miatti fájdalom, kellemetlen vagy rendellenes érzés.
- A bőrre gyakorolt nyomás olyan alkatrészek által, amelyek olyan helyen találhatók, ahol az implantátum felett nincs elegendő szöveti fedettség, és fennáll a bőr átlukasztásának lehetősége.
- A csigolyatest törése, mikrotörése, reszorpciója, sérülése vagy átlukasztás a kezelt szegmens(ek) felett vagy alatt.
- Fiziológiai korlátozások, mint például az ízületi degeneráció.
- Vérzés és/vagy vérömleny.
- Revíziós műtét.
- Légzési problémák kialakulása, beleértve a tüdőembóliát, az atelektázist, a bronchitist, a tüdőgyulladást, stb.

CSOMAGOLÁS/JELÖLÉS/SZÁLLÍTÁS/TÁROLÁS

- Az implantátum alkatrészeinek kezelését, szállítását és tárolását körültekintően kell végezni. A termék csomagolásának sérülése vagy magának az implantátumnak a sérülése jelentősen csökkentheti az implantátumrendszer teljesítményét, szilárdságát és fáradási szilárdságát. Ez repedésekhez és/vagy nagyobb belső feszültségekhez vezethet, ami az implantátum törését okozhatja.
- Az implantátumokat és műszereket szobahőmérsékleten kell tárolni. A környezeti hatások, mint például a sós levegő, nedvesség, vegyi anyagok stb. nem befolyásolhatják az implantátumokat.
- A műtét előtt alaposan ellenőrizni kell a VENUS® Posterior Spinal rendszer alkatrészeit. A tárolás, szállítás vagy korábbi eljárások által okozott károkat ki kell zárni.

Az implantátumok kiszállítása STERIL és NEM STERIL állapotban is történhet:

Nem steril kiszállítási implantátumok:

A NEM STERIL állapotban szállított implantátumok NEM STERIL felirattal vannak ellátva, és használat előtt

tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell ezeket (lásd: TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS és STERILIZÁLÁS).

Az implantátumok implantátumrendszerként, sterilizáló tartályokban lévő, feltöltött hálós kosarakban vagy egyenként csomagolva kerülnek kiszállításra. Az egyedi csomagolásnak a szállításkor sértetlennek kell lennie. Az eredeti csomagolásban történő sterilizálás nem megengedett. A sterilizálótartályokon, szitakosarakon és a hozzájuk tartozó fedeleken nem lehetnek sérülések.

Sterilen kiszállított implantátumok:

A STERILEN kiszállított implantátumok validált gamma-sterilizálási eljárással kerülnek sterilizálásra, és STERIL felirattal vannak megjelölve. Használat előtt nincs szükség tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra.

Az implantátumok egyenként buborékcsomagolásba vannak becsomagolva, és külső kartondobozban védve kerülnek kiszállításra. Az implantátumok csak akkor használhatók fel, ha a külső csomagoláson lévő címke és a belső csomagolás sértetlen. Ha a csomagolás sérült vagy már felbontották, akkor az implantátum sterilitása nem garantált, és nem szabad felhasználni a terméket. A megadott lejáratú idő után az implantátumokat nem szabad felhasználni. A termékek előkészítése, újrafeldolgozása, sterilizálása vagy újraszterilizálása a steril csomagolás felnyitása után vagy a steril csomagolás sérülése esetén nem megengedett.

A HumanTech Spine GmbH nem vállal felelősséget az újraszterilizált implantátumok használatáért, függetlenül az újra sterilizálást végző személytől vagy az alkalmazott módszertől.

Az implantátum steril csomagolásból való kivétele során be kell tartani az aszeptikus szabályait. A steril csomagolást csak közvetlenül az implantátum behelyezése előtt szabad kinyitni. Javasoljuk, hogy mindig álljon rendelkezésre egy tartalék implantátum. Az implantátumot megfelelő aszeptikus körülmények között kell kivenni a csomagolásból.

TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS

A VENUS®rendszer NEM STERIL csomagolásban szállított implantátumait használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A tisztításhoz, fertőtlenítéshez, ápoláshoz és sterilizáláshoz szükséges összes lépést a „Nem steril kiszállított termék előkészítése” című útmutató ismerteti. A legfrissebb kiadási verzió mindig elérhető a honlapunkon, a <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html> címen, valamint bekérhető a HumanTech Spine GmbH vállalattól.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A terméket a helyi és környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani, figyelembe véve a szennyeződés mértékét.

TERMÉKREKLAMÁCIÓK

Bármely egészségügyi szakembernek (pl. a termékrendszer vásárlójának vagy felhasználójának), akinek bármilyen panasza van, vagy ha bárki elégedetlen a termék minőségével, azonosságával, eltarthatóságával, tartósságával, biztonságával, hatékonyságával és/vagy működésével, értesítenie kell a HumanTech megfelelő képviselőjét.

Ha a VENUS® implantátum „hibásan működik” (azaz nem felel meg a teljesítményspecifikációknak, vagy nem a tervezett módon működik), vagy ennek gyanúja merül fel, azonnal értesíteni kell a HumanTech képviselőjét. Ha egy HumanTech termék meghibásodik, és a beteg halálát vagy súlyos sérülését okozza vagy ahhoz hozzájárul, akkor azonnal értesíteni kell a képviselőt telefonon, faxon vagy írásban.

Reklamáció esetén kérjük, küldje el nekünk írásban a termék nevét, cikkszámát és tételszámát, valamint az Ön nevét és címét

a hiba minél részletesebb leírásával együtt.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Ha bármilyen panasza, javaslata vagy észrevétele van a jelen használati utasítás tartalmával vagy a termék használatával kapcsolatban, kérjük, a fenti címen vegye fel a kapcsolatot velünk.

© HUMANTECH Spine GmbH. Minden jog fenntartva.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Gyártó
	Csak egyszer használható fel
	Tételszám
	Rendelési szám
	Olvassa el a dokumentációt
	Védje a nedvességtől
	Nem steril
	besugárással sterilizálva
	Nem újraszterilizálható
	Lejáratí idő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Figyelem

Rev. No.: 01 Rev. date: 2021_11_08



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn

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