



VENUSnano

POSTERIOR AND ANTERIOR SPINAL IMPLANT SYSTEM

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



Stand: 19.02.2018

DE

WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

GRUNDLEGENDER AUFBAU

Das VENUSnano Spinal System, welches als posteriores und anteriores Implantatsystem zur Fixierung für die Wirbelsäulenchirurgie bei Kindern und Erwachsenen mit kleiner Statur genutzt wird, besteht aus: Stäben, Pedikelschrauben, Verbindungselementen, Washern (Unterlagscheiben) sowie unterschiedlichen Hakentypen.

Im VENUSnano VDS-Kit stehen Monoaxialschrauben, Washer, Stäbe und Setzschrauben für eine ventrale Anwendung mit einer Doppelstabversorgung zur Verfügung. Bei einer ventralen Versorgung sollte eine bikortikale Verschraubung und ein Schraubendurchmesser von mindestens 5mm gewählt werden.

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

MATERIAL

Das VENUSnano-Spinal System ist aus Ti6Al4V, einer Titanlegierung nach ISO 5832-3, gefertigt und enthält Stäbe auch aus CoCr nach ISO 5832-12.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das VENUSnano-Spinal System ist bestimmt für die operative Behandlung von Erkrankungen und Verletzungen der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule insbesondere für Indikationen wie Instabilitäten, degenerative Bandscheibenerkrankungen, Deformitäten wie Skoliosen und Kyphosen, Spondylolisthesen, Trauma, Tumoren sowie Revisionseingriffen. **Als Richtwerte gelten ein Patientenalter von 5 bis 11 Jahren sowie ein Patientengewicht von kleiner 45kg.**

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 Ausbildung im Bereich der 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 chirurgischer Eingriffe verbundene Einschränkungen, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen, und in Kenntnis sowohl der Beschaffenheit als auch der metallischen, metallurgischen und biologischen Eigenschaften des Implantates entschieden werden.
- Die Informationen auf dieser Packungsbeilage 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.

- Es wird empfohlen, das VENUSnano Spinal System nicht zusammen mit Komponenten anderer -Fusionssysteme einer anderen Bezugsquelle, eines anderen Herstellers oder aus anderem Material als Ti6Al4V und CoCr zu verwenden. Sollte dies vorkommen, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.
- Die Implantate dürfen unter keinen Umständen mehrfach verwendet werden. Wenngleich das Implantat nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen im Inneren des Implantates oder kleine Defekte, welche auf wirkende Belastungen und Spannungen zurückzuführen sind, den Bruch des Implantates zur Folge haben.
- Implantate dürfen auch dann nicht wiederverwendet werden, wenn sie Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Gewebe einer dritten Person hatten.
- Die Anwendung bei Kindern kann im Bereich der Brustwirbelsäule zu einem Wachstumsstopp des Brustkorbes und der Lungen mit entsprechenden Folgen führen. Aufgrund dessen sind während der Wachstumsperiode mehrere Operationen durchzuführen, um das Konstrukt der wachsenden Wirbelsäule anzupassen.
- Das Anpassen des Konstruktes an die gewachsene Wirbelsäule kann zu einer drastischen Verkürzung der erwarteten Nutzungsdauer des Implantates führen, weshalb ein Austausch des Stabes und der Setzschraube angeraten ist.
- Das Biegen des Stabes kann zur negativen Beeinträchtigung der biomechanischen Eigenschaften des Implantates führen. Biegungen im Bereich der Fixierung des Stabes in der Poly- oder Monoaxialschraube, können die Fixierung des Stabes negativ beeinflussen. Eine Biegung in diesem Bereich ist zu vermeiden.
- Den Hinweisen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten. Dies erhalten Sie im Internet unter www.humantech-solutions.de oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter. Es ist angeraten, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Für die Verwendung von fremden Instrumenten kann keine Haftung übernommen werden.

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.

Kontraindikationen einhalten, werden aber nicht beschränkt auf:

- Akute Infektionen oder signifikante Risiken von Infektionen (geschwächtes Immunsystem)
- Anzeichen von lokalen Entzündungen
- Offene Wunden
- Fieber oder Leukozytose
- krankhafte Fettsucht
- Schwangerschaft
- Psychische Krankheiten
- Zu stark deformierte Anatomie hervorgerufen durch angeborene Abnormalitäten
- jegliche andere medizinische oder chirurgische Bedingung welche die mögliche Verbesserung durch die Anwendung des Implantatsystems verhindert, wie das Vorhandensein angeborener Abnormalitäten, Erhöhung des Leukozytenwertes (WBC) oder eine gekennzeichnete Linksverschiebung im WBC Differenzialblutbild
- Gelenkerkrankungen, Knochenabsorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose.
- Jegliche neuromuskuläre Erkrankung, die das Implantat während der Heilungszeit ungewöhnlich stark belasten würde.
- Verdacht auf Metallallergie oder -intoleranz sowie dokumentierte Metallallergie oder -intoleranz. Entsprechende Tests sind durchzuführen.
- Alle Fälle, in denen keine 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, der unwillig ist postoperativen Anweisungen Folge zu leisten.
- Alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind.

KOMPLIKATIONEN/ NEBENWIRKUNGEN

Komplikationen und Nebenwirkungen 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.
- Partieller Verlust des Korrektionsgrades, welcher während der Operation erreicht wurde
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen
- allergische Reaktion auf das Implantatmaterial
- Verminderung der Knochendichte
- neurologische oder spinale Läsion der Dura Mater durch chirurgisches Trauma
- Urogenitale Störungen, Gastrointestinale Störungen, Gefäßstörungen einschließlich Thrombus, Störungen der Atemwege einschließlich Embolie, Bursitis, Nachblutungen, Myokardinfarkt oder Tod.
- Störung anatomischer Strukturen
- Eingeschränkte physiologische Leistung
- Bruch eines Wirbelkörpers, des Pedikels, und / oder des Sakrums.
- Auftreten von Mikropartikeln im Bereich des Implantates (Metallose)
- geändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
- Wachstumsstopp des Brustkorbes und der Lungen mit entsprechenden Folgen.
- 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 Gewebendeckung vorhanden ist, mit potentiell Durchdringen der Haut
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Schädigung oder Durchdringung eines Wirbelkörpers über oder unter dem/ den behandelten Segment/ -en
- Physiologische Einschränkungen wie Gelenkdegeneration
- Blutungen und/ oder Hämatoeme
- Revisionschirurgie
- Entwicklung von Atemwegsproblemen, einschließlich Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung usw.

VERPACKUNG, BESCHRIFTUNG UND LAGERUNG

- Die Implantate sind UNSTERIL. Sie müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden
- Die Implantate können als ein kompletter Implantatsatz oder einzeln verpackt ausgeliefert werden. Die Verpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein. Eine Sterilisation in der ursprünglichen Beutelverpackung ist nicht zulässig
- Diese Implantate und Instrumente werden in speziell gestalteten Trays/Containern aufbewahrt, welche direkt durch validierte Sterilisationsprozesse sterilisiert werden können
- Die Handhabung und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Das Schneiden, Biegen oder Zerkratzen der Oberfläche des Implantates kann die Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren. Das kann zu Rissen und/oder höheren inneren Spannungen führen, welche einen Bruch des Implantats zur Folge haben können.
- Gelagerte Implantate und Instrumente müssen vor korrodierenden Umgebungseinflüssen wie salzhaltiger Luft, Feuchtigkeit, etc. geschützt werden. Eine Inspektion und ein Montageversuch vor der Operation ist zu empfehlen, um sicherzustellen, dass die Instrumente oder Implantate während der Lagerung oder der vorherigen Verfahren unbeschädigt sind.

STERILISATION

Komponenten des VENUSnano Spinal Systems müssen vor Gebrauch mittels validiertem Dampfsterilisationsverfahren im Autoklaven sterilisiert oder resterilisiert werden. Die korrekten Prozessparameter bezüglich Sterilisationstemperatur und Zykluszeit sollten den entsprechenden Anweisungen des Herstellers des Autoklaven entnommen werden. Die Sterilisation sollte mittels Dampf nach den Vorgaben der EN ISO 17665-1 durchgeführt werden. Die minimal empfohlenen Sterilisationsparameter sind wie folgt:

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

WICHTIGER HINWEIS FÜR DEN OPERIERENDEN ARZT

- Die Nutzungsdauer eines Implantats ist begrenzt und wird durch die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten signifikant beeinflusst.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, einer Verbiegung oder des 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 der Fusion und den Zustand der Implantatkomponenten beurteilen zu können. Selbst wenn eine feste Knochenfusion eingetreten ist, können sich dennoch Implantatkomponenten verbiegen, brechen oder lockern. Deshalb muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass sich Implantatkomponenten auch verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Beschränkungen in den Aktivitäten eingehalten werden. Falls ein Implantatbruch eintritt, muss der Arzt unter Berücksichtigung des Befindens des Patienten und der möglichen auftretenden Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden soll.
- Der Patient ist über die Nebenwirkungen zu informieren.

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder der im Umgang mit dem Produkt unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Beständigkeit, Sicherheit, Effektivität, und/ oder Funktion, sollte den entsprechenden HumanTech-Vertreter benachrichtigen.

Sollte eine Komponente des implantierten VENUSnano Spinal Systems jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. erfüllt nicht die Leistungspezifikationen oder funktioniert nicht wie vorgesehen), oder im Verdacht stehen, 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 Hinweisen zum Inhalt dieser Gebrauchsanleitung oder den Gebrauch des Produkts wenden Sie sich bitte an die oben genannte Adresse.

© HUMANTECH Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

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



VENUSnano

POSTERIOR AND ANTERIOR SPINAL IMPLANT SYSTEM

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



Last updated: 19.02.2018

EN

IMPORTANT INFORMATION

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

BASIC STRUCTURE

The VENUSnano Spinal System is intended for use as a posterior and anterior implant system for fixation in spinal surgery for children and adults of small stature. It consists of rods, pedicle screws, fasteners, flat washers and a variety of hooks.

The VENUSnano VDS instrument kit contains mono-axial screws, washers, rods and set screws for a ventral insertion using a double-rod treatment. A bicortical screw with a minimum diameter of 5 mm should be used for a ventral treatment.

These implants are available in different shapes and sizes, which means that adjustments can be made according to the individual pathology of each patient.

MATERIAL

The VENUSnano Spinal System is made from Ti6Al4V, a titanium alloy certified in accordance with ISO 5832-3. It also contains rods made from cobalt-chrome (CoCr) certified in accordance with ISO 5832-12.

INDICATIONS FOR USE

The VENUSnano Spinal System is designed for the surgical treatment of diseases and injuries of the thoracic, lumbar, and sacral spine, in particular for indications such as instability, degenerative disc disease, deformities such as scoliosis and kyphosis, spondylolisthesis, trauma, tumours, and revision surgery.

As a guideline, the implants are designed for patients aged from 5 to 11 years and for patients weighing less than 45 kg.

AREA OF APPLICATION

The area of application is the thoracic, lumbar and sacral spine.

GENERAL CONDITIONS FOR USE

- The implants must only be inserted by surgeons who have completed the requisite training in spinal surgery. The insertion of implants must be carried out in line with the surgical and medical indications, the potential dangers, and with the restrictions associated with this type of surgery. It should also be performed with an awareness of the contraindications, side effects, defined precautionary measures, and with regard for the structure and the metallic, metallurgical and biological characteristics of the implant.
- This leaflet provides essential information, but this is not sufficient to enable you to use the system. This information is not a substitute for the following: the professional judgement and/or clinical skills and experience of the physician with regard to careful patient selection; preoperative planning and implant selection; knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine; an understanding of the material and the mechanical properties of the used implants; training and skills in spinal surgery and the use of the instruments required for inserting the implants; the surgeon's ability to gain the patient's consent, adhere to a

clearly defined post-operative treatment regimen, and to conduct scheduled follow-up examinations.

- Use of the VENUSnano Spinal System in conjunction with components of other fusion systems from other suppliers or manufacturers, or which are made from a material other than Ti6Al4V and cobalt-chrome (CoCr), is not recommended. HumanTech Spine GmbH shall accept no liability in such cases.
- The implants must not be used more than once under any circumstances. Although the implant may appear intact after revision surgery, changes to the interior of the implant, or small defects caused by loads and stresses, can cause the implant to break.
- Implants may also not be reused when they have been in contact with body fluids or tissues of third persons.
- Use of the implant in the area of the thoracic spine in children can stop the growth of the chest wall and lungs, with associated consequences. As a result, multiple operations must be performed during the growth period in order to adapt the structure to the spine as it grows.
- Adapting the structure to a spine that is fully grown can lead to a drastic reduction in the expected service life of the implant. It is therefore advisable to replace the rod and set screw.
- Bending of the Rods affect the biomechanical properties of the implant. Bending in the area of the fixation of the rod in the Poly- or Monoaxial Screw can have negative influences to the Fixation of the Rod – Bending in this area has to be avoided.
- The instructions in the operation instructions (Surgical Technique) are to be observed. You can download these from the internet from www.humantech-solutions.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. No liability can be accepted for the use of external instruments

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.

Contraindications include, but are not limited to, the following:

- Acute infections or significant risk of infection (weakened immune system).
- Signs of local inflammation.
- Open wounds.
- Fever or leukocytosis.
- Morbid obesity.
- Pregnancy.
- Psychological illness.
- If the anatomy is too deformed due to congenital abnormalities.
- Any other medical or surgical condition which prevents possible improvement through the use of implant systems, such as the presence of congenital abnormalities, increased white blood cell count (WBC) or a marked shift to the left in the WBC differential blood count.
- Joint diseases, bone shrinkage, osteopenia, osteomalacia and/or osteoporosis.
- Any neuromuscular disease that would place excess strain on the implant during the healing period.
- Suspicion of a metal allergy or intolerance, and documented metal allergy or intolerance. Appropriate tests should be carried out.
- All cases in which fusion is not required.
- All cases in which the selected implant components are too large or too small to achieve a satisfactory result.
- All cases which require the use of components other than the metals or alloys used in this system.
- Any patient with inadequate tissue structure on the operational side, or an inadequate osseous bed or bone quality.
- Any patient who is not willing to follow post-operative instructions.
- All cases which are not described in the indications.

COMPLICATIONS/ SIDE EFFECTS

Complications and side effects include, but are not limited to, the following:

- 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
- Partial loss of the level of correction achieved during the operation.
- Superficial or deep infection and inflammation.
- Allergic reaction to the implant material.

- Reduction of bone density.
- Neurological or spinal lesion in the dura mater caused by surgical trauma.
- Genitourinary disorders, gastrointestinal disorders, vascular disorders including thrombus, respiratory tract disorders including embolism, bursitis, secondary bleeding, myocardial infarction, or death.
- Disorder of anatomical structures.
- Restricted physiological function.
- Fracture of a vertebra, the pedicle, and/or the sacrum.
- Occurrence of microparticles in the area of the implant (metallosis).
- Modified growth of the fused spine.
- Stopped growth of the chest wall and lungs, with associated consequences.
- Change in the curvature and stiffness of the spine.
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the implant.
- Pressure on the skin caused by components located in positions with insufficient tissue coverage over the implant, with potential penetration of the skin.
- Fracture, micro fracture, resorption, damage to or penetration of a vertebral body above or below the treated segment/s
- Physiological limitations, such as joint degeneration
- Bleeding and/or haematomas
- Revision surgery
- Development of respiratory problems, including pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.

PACKAGING, LABELLING AND STORAGE

- The implants are NON-STERILE. They must be cleaned and sterilised before use.
- The implants can be supplied as a complete set or individually. The packaging must be unopened at the time of delivery. The original bag packaging is not intended to be used for sterilization.
- These implants and instruments are kept in specially designed trays/containers which can be sterilised directly using approved sterilisation processes.
- The implant components must be handled and stored with care. Cutting, bending or scratching the surface of the implant can significantly reduce the strength and durability of the implant system. This may cause cracks and/or increased internal tension, which can cause the implant to break.
- Stored implants and instruments must be protected from corrosive environments such as salty air, moisture, etc. It is recommended that the equipment is inspected and a trial assembly carried out before surgery to ensure that the instruments or implants have not been damaged during storage or previous procedures.

STERILISATION

The components of the VENUSnano Spinal System must be sterilised or re-sterilised prior to use by means of validated steam sterilisation in an autoclave. Consult the autoclave manufacturer's instruction manual for details of the correct sterilisation temperature and cycle time. Steam sterilisation should be performed in accordance with EN ISO 17665-1. The minimum recommended sterilisation parameters are as follows:

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

IMPORTANT INFORMATION FOR THE SURGEON

- The service life of an implant is limited and is significantly influenced by the activities and movement patterns of the patient.
- The patient must be informed that any activity increases the risk of the loss, bending or breakage of implant components. It is imperative that the patient is informed about restrictions to his/her activities during the postoperative period, and that the patient is monitored after surgery in order to assess the development of the fusion and the condition of the implant components. Even if a solid bone fusion has occurred, implant components can still bend, break or loosen. The patient must therefore be informed that implant components may also bend, break or loosen even if he/she complies with the restriction of his/her activities. If an implant does break, the doctor must decide whether a revision of the implant should be performed, taking into account the wellbeing of the patient and the risks involved.
- The patient should be informed about the side effects.

PRODUCT RECLAMATIONS

Any person operating within the healthcare system (e.g. customer or user of this product system) who has complaints of any kind or who is dissatisfied when using the product in terms of quality, identity, durability, stability, safety, effectiveness and/or function, should inform the relevant HumanTech representative.

If a component of the implanted VENUSnano Spinal System ever shows signs of a defect (i.e. does not meet the performance specifications or does not function as intended), or if such a defect is suspected, the HumanTech representative should be notified immediately.

If a HumanTech product ever exhibits a defect which has caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the representative should be informed immediately by phone, fax, or in writing.

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

FURTHER INFORMATION

Please contact us at the above address if you have any complaints, suggestions or comments about the content of this manual or the use of the product.

© HUMANTECH Spine GmbH. All rights reserved.

	Manufacturer
	Only for one-time use
	Batch number
	Order number
	Read this documentation
	Keep dry
	Unsterile
	Do not use if the packaging is damaged
	Attention



VENUSnano

SISTEMA DE IMPLANTE ESPINAL ANTERIOR Y POSTERIOR

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



Versión: 19.02.2018

ES

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

ESTRUCTURA BÁSICA
El sistema espinal VENUSnano se utiliza como sistema de implante anterior y posterior para la fijación en cirugía de la columna vertebral tanto en niños como en adultos de baja estatura y se compone de: barras, tornillos de pedículos, elementos de unión, arandelas así como distintos tipos de gancho.

En el kit VDS de VENUSnano están disponibles tornillos monoaxiales, arandelas, barras y tornillos de fijación para una aplicación ventral con un doble aprovisionamiento de barra. En el caso de una aplicación ventral se debería optar por una unión roscada bicortical y un diámetro de tornillo de al menos 5 mm.

Estos implantes están disponibles en distintas formas y tamaños, por lo que es posible efectuar adaptaciones en función de la patología particular del paciente.

MATERIAL
El sistema espinal VENUSnano está fabricado en conformidad con la norma ISO 5832-3 en Ti6Al4V, una aleación de titanio, y contiene barras de CoCr en conformidad con la norma 5832-12.

INDICACIONES DE USO
El sistema espinal VENUSnano está concebido para el tratamiento quirúrgico de enfermedades y lesiones de la columna vertebral torácica, lumbar y sacra, especialmente para indicaciones como inestabilidades, enfermedades degenerativas de disco, deformidades como escoliosis y cifosis, espondilolistesis, traumas, tumores e intervenciones de revisión.
Como valores indicativos se aplica una edad del paciente de entre 5 y 11 años y un peso menor de 45 kg.

ÁMBITO DE APLICACIÓN
El ámbito de aplicación es la columna vertebral torácica, lumbar y sacra.

INSTRUCCIONES DE USO GENERALES

- Solo cirujanos que hayan superado la formación necesaria en el campo de la cirugía de la columna vertebral pueden hacer uso de los implantes. El uso de implantes se decidirá en función de las indicaciones quirúrgicas y médicas, los peligros potenciales y las restricciones relacionadas con este tipo de intervenciones quirúrgicas, así como el conocimiento de las contraindicaciones, efectos secundarios y medidas preventivas específicas, y el conocimiento tanto del estado como de la composición biológica, metalúrgica y metálica del implante.
- 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.

- Se desaconseja la utilización del sistema espinal VENUSnano junto con piezas de otros sistemas de fusión espinal procedentes de otros proveedores, de otros fabricantes o de otro material distinto a Ti6Al4V y CoCr. Si esto ocurriera, HumanTech Spine GmbH no asumirá ninguna responsabilidad.
- Los implantes no deberán ser reutilizados en ningún caso. Aunque el implante parezca intacto tras la revisión, pueden existir alteraciones en el interior del implante o pequeños defectos atribuibles a las sobrecargas y tensiones efectivas que pueden ocasionar la rotura del implante.
- Los implantes pueden no ser re-utilizado si estuvieron en contacto con fluidos o tejidos de una tercera persona
- La aplicación en niños en la zona de la columna vertebral torácica puede interrumpir el crecimiento del tórax y de los pulmones con las consecuencias correspondientes. Por ello se deben realizar varias operaciones durante el periodo de crecimiento con el fin de adaptar la estructura a la columna vertebral en crecimiento.
- Dicha adaptación de la estructura a la columna vertebral en crecimiento puede ocasionar un acortamiento drástico del periodo de vida útil del implante, por lo que se recomienda la sustitución de la barra y de los tornillos de fijación.
- El doblamiento de las barras afecta las propiedades mecánicas del implante. Doblar en el área de fijación de la barra en el tornillo poliaxial o monoaxial puede tener efectos negativos en la fijación de la barra – El doblamiento en dicha área se tiene que evitar.
- Las indicaciones del manual de operaciones (Técnica Quirúrgica) deben seguirse de manera estricta. Podrá encontrarlo en Internet, en www.humantech-solutions.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.

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.

- Las complicaciones incluyen, entre otras:
- Infecciones agudas o riesgos significativos de infección (sistema inmunológico deprimido);
 - Síntomas de inflamaciones locales;
 - Heridas abiertas;
 - Fiebre o leucocitosis;
 - Obesidad mórbida;
 - Embarazo;
 - Enfermedades psíquicas;
 - Anatomía deformada en exceso como consecuencia de anomalías congénitas;
 - Cualquier otro tipo de condición médica o quirúrgica que impida la posible mejora por medio de la aplicación del sistema de implante, como la existencia de anomalías congénitas, aumento de los valores de leucocitos (WBC) o una marcada desviación a la izquierda en el recuento diferencial de leucocitos;
 - Enfermedades de las articulaciones, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/o osteoporosis;
 - Cualquier enfermedad neuromuscular que pudiera sobrecargar el implante de forma insólita durante el tiempo de cura;
 - Sospecha de alergia o intolerancia al metal así como alergia o intolerancia al metal documentadas. Se deben realizar las pruebas correspondientes;
 - Todos los casos en los que no se requiera una fusión;
 - Todos los casos en los que los componentes del implante seleccionados para el uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado satisfactorio;
 - Todos los casos en los que se requiera el uso de componentes de otro metal o aleación distintos a los de este sistema;
 - Cualquier paciente con una estructura vertebral inadecuada en la zona quirúrgica o con una longitud o calidad óseas inadecuadas;
 - Cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir las indicaciones del postoperatorio;
 - Todos los casos que no estén descritos en las indicaciones;

- COMPLICACIONES / EFECTOS ADVERSOS**
Las complicaciones y los efectos adversos incluyen, entre otros:
- Crecimiento tardío del hueso o ninguna fusión visible y pseudoartrosis;
 - Complicaciones neurológicas, parálisis, lesión de tejidos blandos y/o migración del implante;
 - Ruptura, afilamiento o deformación del implante, así como también abrasión
 - Ruptura del implante durante la implantación o ya implantado
 - Pérdida parcial del grado de corrección logrado en la operación;
 - Infecciones e inflamaciones superficiales y profundas;
 - Reacción alérgica al material del implante;
 - Disminución de la densidad ósea;
 - Lesión neurológica o espinal de la duramadre por trauma quirúrgico;
 - Alteraciones urogenitales, alteraciones gastrointestinales, alteraciones vasculares que incluyen la formación de un coágulo de sangre, alteraciones de las vías aéreas que incluyen embolia, bursitis, hemorragias secundarias, infarto de miocardio o muerte;
 - Alteración de estructuras anatómicas;
 - Capacidad fisiológica limitada;
 - Fractura de una vértebra, del pedículo y/o del sacro;
 - Aparición de micropartículas en el área del implante (metalosis);
 - Crecimiento alterado de la columna vertebral fusionada;
 - Interrupción del crecimiento del tórax y de los pulmones con las consecuencias correspondientes;
 - Modificación de la curvatura y de la 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 revisión
 - Desarrollo de problemas de respiración, incluyendo embolismo pulmonary, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.

- EMBALAJE, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO**
- Los implantes son NO ESTÉRILES. Se deben limpiar y esterilizar antes de su uso;
 - Los implantes están disponibles como juegos completos o como implantes individuales. El embalaje debe estar intacto en el momento de la entrega. No se permite una esterilización del producto en el embalaje original.
 - Estos implantes e instrumentos se conservan en bandejas o contenedores especialmente diseñados, los cuales pueden esterilizarse directamente por medio de procesos de esterilización validados;
 - Los componentes del implante deben manipularse y almacenarse con cuidado. El corte, la torsión o los rasguños en la superficie del implante puede reducir de manera significativa la solidez y la resistencia del sistema de implante. Se pueden producir desgarros y/o tensión interna elevada, lo cual puede ocasionar la rotura del implante;
 - Los implantes e instrumentos almacenados deben estar protegidos de condiciones ambientales corrosivas como aire salino, humedad, etc. Se recomienda inspeccionar y tratar de montar el producto antes de la operación para asegurarse que los instrumentos o implantes estén intactos durante el almacenamiento o el procedimiento previo;

ESTERILIZACIÓN
Antes de utilizar los componentes del sistema espinal VENUSnano es necesario esterilizarlos o reesterilizarlos mediante procedimientos validados de esterilización con vapor en autoclave. Los parámetros correctos del proceso relativos a la temperatura de la esterilización y el periodo del ciclo deben consultarse en las indicaciones del fabricante de la autoclave. La esterilización se llevará a cabo con vapor conforme a lo dispuesto en la norma EN ISO 17665-1. Los parámetros de esterilización mínimos recomendados son los siguientes:

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

AVISO IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO

- La vida útil de un implante es limitada y se ve afectada de manera significativa por las actividades y el movimiento del paciente.
- Por ello, el paciente debe estar informado de que cualquier actividad incrementa el riesgo de una pérdida, de una torsión o de la rotura de los

componentes del implante. Resulta crucial informar a los pacientes acerca de las limitaciones en sus actividades durante la fase postoperatoria así como realizar un seguimiento postoperatorio a los pacientes para poder valorar la evolución de la fusión y el estado de los componentes del implante. Los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse incluso si se ha producido una fusión ósea sólida. Por ello se debe informar al paciente de que los componentes del implante también pueden doblarse, romperse o aflojarse en el caso de cumplir las restricciones relacionadas con la actividad. En caso de que se produzca una rotura del implante será el médico quien deba decidir si se debiera realizar una revisión del implante en función del estado del paciente y de los posibles riesgos que pudieran surgir.

- Se debe informar al paciente acerca de los efectos adversos.

OBJECIONES AL PRODUCTO
Toda persona que forme parte del sistema de salud, p. ej., clientes o usuarios del sistema, que tenga cualquier tipo de objeción o que esté descontenta con el tratamiento del producto en cuanto a calidad, identidad, durabilidad, resistencia, seguridad, eficacia y/o funcionalidad deberá notificarlo al representante de HumanTech correspondiente.

En caso de que un componente del sistema espinal VENUSnano presentara un defecto de funcionamiento, es decir, si no cumpliera las especificaciones de rendimiento o no funcionara como estaba previsto, o se sospechara que esto pueda pasar, deberá notificarlo inmediatamente al representante de HumanTech.

En caso de que un producto de HumanTech presente algún defecto de funcionamiento que cause la muerte o una lesión grave al paciente o contribuya a ello, debe notificarlo inmediatamente al representante por teléfono, fax o medio escrito.

Si tiene alguna queja, le rogamos que nos haga llegar el nombre, el número de artículo y el número de lote de la pieza, así como su nombre y dirección con una descripción por escrito del defecto con el máximo detalle.

MÁS INFORMACIÓN
Si tiene alguna objeción, sugerencia o advertencia que hacer sobre el contenido de estas instrucciones de uso o el uso del producto, diríjase a la dirección anteriormente mencionada.

© HUMANTECH Spine GmbH. Todos los derechos reservados.

	Fabricante
	De un solo uso
	Número de lote
	Número de pedido
	Lea la documentación
	Conservar en un sitio seco
	No estéril
	No usar cuando el envase esté dañado
	Atención

	
VENUSnano SISTEMA DE IMPLANTE ESPINAL POSTERIOR E ANTERIOR	
 HumanTech Spine GmbH Gewerbestraße 5 D-71144 Steinenbronn Tel: +49 (0) 7157/5246-71 Fax: +49 (0) 7157/5246-66 e-mail: info@humantech-spine.de www.humantech-solutions.de	 

Versão: 19.02.2018

PT

AVISO IMPORTANTE

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

ESTRUTURA BÁSICA

O sistema espinal VENUSnano, que é utilizado como sistema de implante posterior e anterior para fixação para a cirurgia da coluna em crianças e adultos de baixa estatura, é constituído por: hastes, parafusos pediculares, conectores, anilhas, assim como diferentes tipos de ganchos.

No kit VDS do VENUSnano, são disponibilizados parafusos monoaxiais, anilhas, hastes e parafusos de ajuste para aplicação ventral com um tratamento de haste dupla. Em caso de tratamento ventral, deve ser selecionada uma fixação roscada bicortical e parafusos com um diâmetro mínimo de 5 mm.

Estes implantes estão disponíveis em diferentes formas e tamanhos, para que seja possível efetuar adaptações, tendo em consideração a patologia específica do doente individual.

MATERIAL

O sistema espinal VENUSnano é fabricado em Ti6Al4V, uma liga de titânio em conformidade com a norma ISO 5832-3, e contém hastes fabricadas em CoCr em conformidade com a norma ISO 5832-12.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema espinal VENUSnano é concebido para o tratamento cirúrgico de doenças e lesões da coluna torácica, lombar e sacral, em particular para indicações como instabilidades, doenças discais degenerativas, deformações como escolioses e cifoses, espondilolisteses, traumas, tumores, assim como cirurgias de revisão.

Como valores de orientação, aplica-se uma idade do doente entre 5 e 11 anos, assim como um peso do doente inferior a 45 kg.

ÁREA DE APLICAÇÃO

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

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

- Os implantes apenas podem ser implantados por cirurgiões que tenham realizado a formação necessária na área da cirurgia da coluna. 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 com conhecimento tanto da composição como das propriedades metálicas, metalúrgicas e biológicas do implante.
- As informações constantes do presente folheto informativo são necessárias, mas não são suficientes para a utilização deste sistema. Não substituem, de forma alguma, a capacidade de avaliação profissional ou as competências e experiências clínicas do médico no que respeita à seleção cuidadosa do doente, ao planeamento pré-operatório e à seleção do implante, os seus conhecimentos da anatomia e da biomecânica da coluna, a sua compreensão do material e das propriedades mecânicas dos implantes utilizados, a sua formação e as

suas competências na cirurgia da coluna e na utilização dos instrumentos necessários para a implantação e a sua capacidade de assegurar a cooperação do doente para cumprir um programa de tratamento convenientemente definido após a operação e de realizar os exames de acompanhamento planeados.

- Recomenda-se que o sistema espinal VENUSnano não seja utilizado juntamente com componentes de outros sistemas de fusão de outra fonte, de outro fabricante ou fabricados num outro material que não Ti6Al4V e CoCr. Se isso acontecer, a HumanTech Spine GmbH não assume qualquer responsabilidade.
- Os implantes não podem, em circunstância alguma, ser utilizados mais de uma vez. Mesmo que o implante pareça estar intacto após devida inspeção, eventuais alterações no interior do implante ou pequenos defeitos resultantes de esforços e pressões exercidos podem provocar a quebra do implante.
- Os implantes também não devem ser reutilizados, se entrarem em contacto com fluidos corporais ou tecidos de outra pessoa.
- A aplicação em crianças pode conduzir, na zona da coluna torácica, a uma paragem do crescimento do tórax e dos pulmões com as respetivas consequências. Por este motivo, devem ser realizadas várias operações durante o período de crescimento para adaptar a construção à coluna em crescimento.
- A adaptação da construção à coluna desenvolvida pode levar a uma redução drástica da vida útil prevista do implante, pelo que é recomendada uma substituição da haste e do parafuso de ajuste.
- A flexão da haste pode afetar negativamente as propriedades biomecânicas do implante. Eventuais flexões na zona da fixação da haste no parafuso poli ou monoaxial podem afetar negativamente a fixação da haste. Deve evitar-se uma flexão nesta zona.
- É imperativo cumprir as instruções do manual de operação (Surgical Technique). Pode obter este manual na Internet em www.humantech-solutions.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.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações podem ser relativas e absolutas. A seleção de um determinado implante deve ser cuidadosamente ponderada, tendo em consideração a avaliação global do doente. As condições pré-existentes podem reduzir as perspetivas de uma cirurgia bem-sucedida.

As contraindicações incluem, entre outras:

- infecções agudas ou riscos significativos de infeções (sistema imunitário enfraquecido);
- sinais de inflamações locais;
- feridas abertas;
- febre ou leucocitose;
- obesidade mórbida;
- gravidez;
- doenças mentais;
- anatomia demasiado deformada provocada por anomalias congénitas;
- qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impeça a possível melhoria com a aplicação do sistema de implante, como a existência de anomalias congénitas, o aumento do número de leucócitos (WBC) ou um claro desvio à esquerda no hemograma diferencial de leucócitos;
- doenças das articulações, absorção óssea, osteopenia, osteomalacia e/ou osteoporose;
- qualquer doença neuromuscular, que possa exercer uma pressão demasiado forte sobre o implante durante o período de recuperação;
- suspeita de alergia ou intolerância ao metal, assim como alergia ou intolerância documentada ao metal. Devem ser realizados os devidos testes;
- todos os casos em que não seja necessária qualquer fusão;
- todos os casos em que os componentes do implante selecionados para utilização 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;
- qualquer doente com uma estrutura de tecido inadequada do ponto de vista cirúrgico ou com um leito ou qualidade óssea inadequado;
- qualquer doente que não demonstre vontade de seguir as instruções pós-operatórias;
- todos os casos que não se encontram descritos nas indicações.

COMPLICAÇÕES/EFEITOS SECUNDÁRIOS

As complicações e efeitos secundários incluem, entre outros:

- crescimento tardio do osso ou nenhuma fusão visível e pseudartrose;
- complicações neurológicas, paralisia, lesão de tecidos moles e/ou migração do implante;
- Quebra, libertação ou deformação dos implantes e também desgaste.
- Quebra do implante durante a implantação ou no estado implantado.
- perda parcial do grau de correção que foi alcançado durante a operação;
- inflamações e infeções superficiais ou profundas;
- reação alérgica ao material do implante;
- redução da densidade óssea;
- lesão neurológica ou espinal 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;
- perturbação das estruturas anatómicas;
- desempenho fisiológico limitado;
- quebra de um corpo vertebral, do pedículo e/ou do sacro;
- surgimento de microparticulas na zona do implante (metalose);
- crescimento alterado da coluna fusionada;
- paragem do crescimento do tórax e dos pulmões com as respetivas consequências;
- 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 E ARMAZENAMENTO

- Os implantes são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. Têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização.
- Os implantes podem ser fornecidos como um conjunto de implante completo ou individualmente embalados. A embalagem deve permanecer intacta até ao momento da entrega. Não é permitida a esterilização na embalagem original.
- Estes implantes e instrumentos são guardados em bandejas/recipientes especialmente concebidos para o efeito, que podem ser diretamente esterilizados através de processos de esterilização aprovados.
- O manuseamento e o armazenamento dos componentes do implante têm de ser realizados com cuidado. Eventuais cortes flexões ou riscos na superfície do implante podem reduzir significativamente a solidez e a resistência do sistema de implante. Tal pode provocar fissuras e/ou tensões internas mais elevadas, as quais poderão ter como consequência uma quebra do implante.
- Os impantes e instrumentos armazenados devem ser protegidos contra condições ambientais corrosivas, como ar salgado, humidade, etc. Recomenda-se uma inspeção e um teste de instalação antes da operação, para assegurar que os instrumentos ou implantes não ficaram danificados durante o armazenamento ou procedimentos anteriores.

ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do sistema espinal VENUSnano têm de ser esterilizados ou reesterilizados antes da utilização através de procedimentos aprovados de esterilização a vapor em autoclave. Os parâmetros de processamento corretos relativamente à temperatura de esterilização e ao tempo de ciclo devem cumprir as instruções correspondentes do fabricante da autoclave. A esterilização deve ser realizada por vapor em conformidade com as especificações da norma EN ISO 17665-1. Os parâmetros de esterilização mínimos recomendados são os seguintes:

Vapor	Pré-vácuo	132-134°C	5 minutos
Vapor	Pré-vácuo	121 °C	30 minutos

AVISO IMPORTANTE PARA O CIRURGIÃO

- A vida útil de um implante é limitada e é significativamente influenciada pelas atividades/movimentos do doente.

- O doente deve ser informado de que cada atividade aumenta o risco de uma perda, deformação ou quebra dos componentes do implante. É fundamental informar o doente sobre as restrições nas suas atividades na fase pós-operatória e monitorizar o doente após a operação, para poder avaliar o desenvolvimento da fusão e o estado dos componentes do implante. Mesmo quando se verificar uma fusão óssea sólida, os componentes do implante podem deformar-se, quebrar ou soltar-se. Portanto, o doente deve ser informado de que os componentes do implante também se podem deformar, quebrar ou soltar, mesmo quando são cumpridas as restrições nas atividades. Caso ocorra a quebra de um implante, o médico deve decidir, tendo em consideração o estado de saúde do doente e os possíveis riscos, se deve ser realizada uma revisão do implante.
- O doente deve ser informado sobre os efeitos secundários.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO 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. Se um componente do sistema espinal VENUSnano implantado apresentar um "funcionamento incorreto" (isto é, se não satisfizer as especificações de desempenho ou não funcionar 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.

Se tiver alguma reclamação a fazer, 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. Reservados todos os direitos.

	Fabricante
	Destinado apenas a uma única utilização
	Número de lote
	Número de encomenda
	Leia a documentação.
	Proteger da humidade
	Não esterilizado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Atenção

