



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.

GRUNDGELENDER 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, Verbindungslementen, Washern (Unterlagscheiben) sowie unterschiedlichen Hakentypen.

Im VENUSnano VDS-Kit stehen Monoaxialschrauben, Washer, Stäbe und Setschrauben 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. Alle 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. Wenn gleich 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 wieder verwendet 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 Setschraube angeraten ist.
- Das Biegen des Stabes kann zur negativen Beeinträchtigung der biomechanischen Eigenschaften des Implantats 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. Diese 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 abgewogen werden. Die vorstehenden Bedingungen können die Aussichten auf einen erfolgreichen Eingriff verschlechtern.

Kontraindikationen beinhalten, werden aber nicht beschränkt auf:

- Akute Infektionen oder signifikante Risiken von Infektionen (geschwächtes Immunsystem)
- Anzeichen von lokalen Entzündungen
- Offene Wunden
- Fieber oder Leukozytose
- krankhafte Fettssucht
- Schwangerschaft
- Psychische Krankheiten
- Zu stark deformierte Anatomie hervorgerufen durch angeborene Abnormalitäten
- jeigliche 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 Linkverschiebung 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 postoperative 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 Abriss
- Implantatbruch während der Implantation oder im implantierten Zustand.
- Partialer Verlust des Korrektionsgrades, welcher während der Operation erreicht wurde
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen
- allergische Reaktion auf das Implantatmaterial
- Verminderung der Knochenbildung
- 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 normale Gefühle aufgrund der Anwesenheit des Implantats
- Druck auf die Haut durch Komponenten, die sich an Stellen befinden, an denen über dem Implantat keine ausreichende Gewebedeckung vorhanden ist, mit potentiell Durchdringen der Haut
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Schädigung oder Durchdringung eines Wirbelkörpers über oder unter dem behandelten Segment/-en
- Physiologische Einschränkungen wie Gelenkdegeneration
- Blutungen und/ oder Hämatome
- 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 Implantsatz 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.
- Galagerte 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 Leistungsspezifikationen 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.

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 (metalllosis).
- 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

MUGURĒJO UN PRIEKŠEJO MUGURKAULA IMPLANTU SISTĒMA



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



Versija: 19.02.2018

LV

BŪTISKA NORĀDE

Uzmanīgi izlasiet un obligāti ievērojet šo lietošanas instrukciju

UZBŪVE

„VENUSnano” spinālo sistēmu, kuru lieto kā mugurējo un priekšējo fiksācijas implantu sistēmu mugurkaula operācijās bēriem un maza auguma pieaugušajiem, veido stieni, pedikulārās skrūves, savenotāelementi, starplikas (paplāksnes) un dažādu veidu āķi.

„VENUSnano” VDS komplektā ventrālai lietošanai ar dubultstieņu implantēšanu ir pieejamas monoakālās skrūves, starplikas, stieni un iestatīšanas skrūves. Ventrālai implantēšanai būtu jāizvēlas bikortikāls skrūvsavienojums un skrūves ar vismaz 5 mm diametru.

Ie pieejamas dažādas šo implantu formas un izmēri, tāpēc ir iespējams tos pielāgot, nemot vērā katrā pacienta individuālu patoloģiju.

MATERIĀLI

„VENUSnano” spinālā sistēma ir izgatavota no Ti6Al4V, titāna sakausējuma atbilstoši ISO 5832-3, ar stieniem arī no CoCr atbilstoši ISO 5832-12.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

„VENUSnano” spinālā sistēma ir paredzēta mugurkaula krūšu, jostas un krustu daļas slimību un traumu operatīvi aprūpei, jo īpaši tā ir indiēta nestabilitātes, deģeneratīvi starpskrīmju disku slimību, tādu deformāciju kā skolioze un kifoze, spondilolistēze, traumu, audzēju, kā arī korekciju gadījumos.

Orientējošie rādītāji ir pacienta vecums no 5 līdz 11 gadiem un pacienta svars, kas mazāks par 45 kg.

PIELIETOJUMS

Pielietojums ir mugurkaula krūšu, jostas un krustu daļā.

LIETOŠANAS VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

- Implants drīkst implantēt tikai kirurgi, kuriem ir pabeigta nepieciešamā izglītība mugurkaula kirurģijā. Par implantu izmantošanu implantācijai lemj, ievērojot kirurģiskās un medicīniskās indikācijas, iespējamos riskus un arī kirurģiskās iekļaušanas veidu saistītos ierobezōjumus, kā arī nemot vērā kontrindikācijas, blaknes un noteikto piesardzības pasākumus, kā arī implanta kvalitāti un metālkās, metalurģiskās un bioloģiskās īpašības.
- Šajā instrukcijā sniegtā informācija ir nepieciešama, bet nepietiekama, lai varētu lietot šo sistēmu. Tā neizstāj ārstā profesionalās spriešanas spējas vai kliniskās prasmes un pieredzi attiecībā uz piesardzīgu pacienta izvēli, pirmsoperāciju plānošanu un implantu izvēli, viņa zināšanas par mugurkaula anatomiju un biomehāniķu, viņa izpratni par materiālu un izmantoto implantu mehāniskajām īpašībām, viņa apmācību un prasmes mugurkaula kirurģijā un implantācijai nepieciešamo instrumentu lietošanai, kā arī viņa spēju nodrošināt pacienta gatavību sadarbīties attiecībā uz to, lai tiktu ievērotas attiecīgi noteikta aprūpes programma pēc operācijas, un veikta iecerētos papildu izmeklējumus.
- Neiesakām lietot „VENUSnano” spinālo sistēmu kopā ar citām piegādātajām vai cita ražotāja sintēzes sistēmu komponentiem vai komponentiem, kas nav izgatavoti no Ti6Al4V un CoCr. Ja šāda lietošana tomēr notiek, „HumanTech Spine GmbH” neuzņemmas nekādu atbildību.

- Nekādos apstākļos implantus nedrīkst izmantot atkārtoti. Pat ja pēc pārbaudes implants šķiet neskrats, izmaiņas implantā iekšpusē vai mazi defekti saistībā ar efektīvo slodzi un spriegumu var izraisīt implantā lūzumu.
- Implants nevar izmantot atkārtoti, ja tie ir bijuši ievadīti cilvēka kārniem vai nonākuši saskarsmē ar audiem.
- Lietošana bēriem mugurkaula krūšu daļā var izraisīt krūskurvja un plaušu augšanās apstāšanos ar attiecīgām sekām. Nemot to vērā, augšanās periodā jāievic vairākas operācijas, lai pielāgotu konstrukciju augošajam mugurkaulam.
- Konstrukcijas pielāgošana izaugušam mugurkaulam var krasī saīsināt implantā paredzēto lietošanas ilgumu, tādēļ ieteicams nomainīt stieni un iestatīšanas skrūvi.
- Stienas saločīšana var negatīvi ietekmēt implantāta biomehāniskās īpašības. Izliekumi stienā fiksēšanas zonā poliakāslā vai monoakāslā skrūvē var negatīvi ietekmēt stieņa fiksāciju. Jāizvairīs no izliekuma šajā zonā.
- Obligāti jāievēro operācijas instrukcijā sniegtie norādījumi (surgical technique). Tā ir pieejama interneta vietnē www.humantech-solutions.de vai to var saņemt tieši no „HumanTech” pārstāvja. Ieteicams izmantot tajā aprakstītos un ražotāja paredzētos instrumentus. Izmantojot citus instrumentus, ražotājs neuzņemas nekādu atbildību.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas var būt relatīvas un absolūtas. Konkrēta implanta izvēle rūpīgi jāāpver, nemot vērā pacienta vispārējo novērtējumu. Iepriekš minētie apstākļi var paslīknināt veiksmīga rezultāta izredzes.

Kontrindikācijas, kuru saraksts nav izsmēlošs, ir šādas:

- akutās infekcijas vai būtiskās infekciju riski (novājināta imūnsistēma);
- lokālu iekāsumu pazīmes;
- valējas brūces;
- paaugstinātā temperatūra vai leikocitoze;
- slimīga aptaukošanās;
- grūtniecība;
- psihiskas slimības;
- pārāk deformētā anatomija iedzīmatais patoloģijas dēļ;
- jebkāds citāds medicīnisks vai kirurģisks apstāklis, kas traucē iespējamu uzlabojumu pēc implantu sistēmas ievietošanas, piemēram, iedzīmatais patoloģijas, palielināts leikocitu limenis (WBC) vai raksturīga nobīde pa kreisi leikotārajā formulā;
- locītavu slimības, kaulu masas zudums, osteopēnija, osteomalācija un/vai osteoporozē;
- jebkāda neiroomuskulāra slimība, kas atveselošanās laikā radītu neraksturīgu spēcīgu slodzi uz implantātu;
- aizdomas par alergiju pret metālu vai metāla nepanesību, kā arī dokumentēta alergīja pret metālu vai metāla nepanesamību; jāievic attiecīgi testi;
- visi gadījumi, kad nav nepieciešama sintēze;
- visi gadījumi, kad izvēlēta implanta komponenti ir pārāk lieli vai mazi, lai sasniegūtu apmierinošu rezultātu;
- visi gadījumi, kad ir jāzīmanto no šīs sistēmas atšķirīgu metālu vai sakausējumu komponenti;
- īkvieni paciens ar neadekvātu audu struktūru operācijas pusē vai neadekvātu kaulu gultni vai kvalitāti;
- īkvieni pacients, kurš nevēlas ievērot pēcoperācijas norādījumus;
- visi gadījumi, kas nav minēti indikācijas.

KOMPLIKĀCIJAS/BLAKNES

Komplikācijas un blaknes, kuru saraksts nav izsmēlošs, ir šādas:

- veļina kaula pieaugšana vai nepieaugšana un pseidoartoze;
- neiroloģiskas komplikācijas, paralīze, mīksto audu bojājumi un/vai implanta migrācija;
- Implantātū lūzums, atslābinājums vai deformācija, kā arī noberzums
- Implantātū lūzums implantēšanas laikā vai implantētā stāvokli.
- operācijā panāktās korekcijas pakāpes daļējs zudums;
- virspušējais vai dzīlais infekcijas un iekāsumi;
- alerģiska reakcija uz implanta materiālu;
- samazināts kaulu blīvums;
- neiroloģiski vai spāni smadzeņu cietā apvalka bojājumi kirurģiskas traumas rezultātā;
- urogenētiski traucējumi, kungā-zarnu trakta traucējumi, asinsvadu traucējumi, tostarp trombi, elpošanas ceļu traucējumi, tostarp embolijs, bursīts, aspirošana, miokarda infarkts vai nāve;
- anatomisko struktūru traucējumi;
- ierobežotas fizioloģiskās spējas;
- skriemeļa kermeņa, skriemeļa loka kājiņas un/vai krustu kaula lūzums;

• mikrodalīju rašanās implanta zonā (metaoloze);

- sintētē mugurkaula augšanās izmājas;
- krūskurvja un plaušu augšanās apstāšanās ar attiecīgām sekām;
- mugurkaula izliekuma un stingruma izmājas;
- sāpes, diskomforts vai nenormāls sajūtas implanta klātbūtnes dēļ;
- spiediens uz ādu, kā arī komponenti vērti, kur virs implanta nav pietiekama audu slāņa, arāds caurdurāšanas risku.
- Lūzums, mikroskopisks lūzums, rezorbēcija, skriemeļa bojājums vai izvirzīšanās virs vai zem apstrādātā segmenta/segmentiem
- Fizioloģiskie ierobezōjumi, piemēram, locītavu deģenerācija
- Asinošana un/vai hematoma
- Revīzijas kirurģija
- Elpošanas traucējumi, tai skaitā plaušu embolijs, atelektāzes, bronhīta, pneimonijas u.c. parādīšanās

IEPAKOJUMS, MARKĒJUMS UN GLĀBĀŠANA

- Implanti ir NESTERILI. Pirms lietošanas tie jānotīra un jāsterilizē.
- Implanti var tikt piegādāti pilnīgi implantu komplektā vai atsevišķos iepakojumos. Piegādes brīdi iepakojumam jābūt nebojātam. Originālais iepakojums nav domāts sterilizēšanai.
- Šie implanti un instrumenti tiek uzglabāti uz īpaši veidotiem paliktniekim/konteineros, kurus iespējams tieši sterilizēt apstiprinātos sterilizēšanas procesos.
- Ar implanta komponentiem jārīkojas rūpīgi, un tie rūpīgi jāuzglabā. Iegrieztā, saliekta vai saskrēpēta implanta virsma var būtiski samazināt implantu sistēmas stipribi un ilgtīzību. Tas var radīt plaisas un/vai lielākus iekšējos spriegumus, kā rezultātā implants var salūzt.
- Uzglabājot implantu un instrumentu jāizmaksā pret tādiem korodējošiem apstākļiem kā sālus saturošs gaiss, mitrums u.c. Pirms operācijas ieteicama pārbaude un izmēģinājuma montāža, lai pārlecinātos, ka glābāšanas vai iepriekšējas apstrādes laikā instrumenti vai implanti nav bojāti.

STERILIZĒŠANA

Pirms lietošanas „VENUSnano” spinālās sistēmas komponenti, izmantojot apstiprinātu tvaiku sterilizēšanas metodi, ir jāsterilizē autoklāvā vai attārtoti jāsterilizē. Pareizus procesuālos parametrus attiecībā uz sterilizēšanas temperatūru un cikla ilgumu skaitet autoklāva ražotāja attiecīgajās instrukcijās. Sterilizēšana būtu jāievic ar tvaiku atbilstoši EN ISO 17665-1 prasībām. Ieteicamie minimālie sterilizēšanas parametri ir šādi:

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

BŪTISKA NORĀDE OPERĒJOŠAM ĀRSTAM

- Implanta lietošanas ilgums ir ierobezots, un to būtiski ietekmē pacienta aktivitātes/kustības.
- Pacients jāinformē, ka jebkura aktivitātē palielina implanta komponenti zudums, saliešanās vai lūzuma risku. Ir joti būtiski informēt pacientu par viņa aktivitātēm pēcoperācijas posmā un uzraudzīt viņu šajā posmā, lai varētu novērtēt sintēzes veidošanos un implantu komponentu stāvokli. Tomēr pat ciešas osteosintēzes gadījumā implanta komponenti var saliekties, salūzt vai kļūt valīgi. Tāpēc pacients jāinformē, ka implanta komponenti var saliekties, salūzt vai kļūt valīgi arī, ievērojot aktivitāšu ierobezōjumus. Ja implants salūst, nemot vērā pacienta pašsajūtu un iespējamos riskus, ārstam jālēm, vai ir jāievic implanta korekcija.
- Pacients jāinformē par blaknēm.

PRETENZIJAS PAR PRECI

Ikvienam veselības aprūpes sistēmas darbiniekam (piemēram, klientam vai ņē preču sistēmas lietotājam), kuram ir jebkādas pretenzijas vai kurš ir neapmierināts ar prečes lietošanu, būtu jāinformē attiecīgais „HumanTech” pārstāvis par prečes kvalitāti, identitāti, ilgtīzību, stabilitāti, drošumu, efektivitāti un/vai darbibu.

Ja vēlāk atklājas, ka kāds no implantētās „VENUSnano” spinālās sistēmas komponentiem darbojas „pareizei” (proti, neatbilst specifikācijai vai nefunkcionei tā, kā paredzēts), vai ir aizdomas par šādu neatbilstīgu darbibu, nekavējoties jāinformē „HumanTech” pārstāvis.

Ja vēlāk atklājas, ka „HumanTech” prečes nepareīs darbība ir izraisījusi vai pārķēdātā īpašumā pārādījumus.

Ja vēlāties iesniegt sūdzību, lūdz, rakstveidā mums atsūtiet komponentu nosaukumu, prečes numuru un partijas numuru, norādīt savu vārdu, uzvārdu un adresi, kā arī sniedziet pēc iespējas detalizētu kļūdu aprakstu.

PAPILDU INFORMĀCIJA

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

© „HUMANTECH Spine GmbH”. Visas tiesības saglabātas.

	Ražotājs
	Tikai vienreizējai lietošanai
	Partijas numurs
	Pasūtījuma numurs
	Lasiet dokumentāciju
	Sargāt no mitruma
	Nesterils
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Uzmanību



VENUSnano POSTERIOR VE ANTERIOR SPINAL IMPLANT SİSTEMİ



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



Son güncelleme: 19.02.2018

TR

ÖNEMLİ UYARI

Bu kullanma talimiği dikkatlice okunmalı ve talimatlara kesinlikle uymalıdır.

TEMEL YAPI

Cocuklarda ve kısa boylu yetişkinlerde omurilik cerrahisinde sabitleme aracı olarak kullanılan posterior ve anterior implant sistemi olan VENUSnano Spinal Sistemi sunlardan oluşmaktadır: Çubuklar, pedikül vidaları, bağlayıcılar, pullar (alt pullar) ve ayrıca farklı kanca tipleri. VENUSnano WDS-Kiti içerisinde, ventral çift çubuk uygulaması için monoaksiyal vidalar, pullar, çubuklar ve oturtma vidaları vardır. Ventral uygulama için bikortikal vidalama ve en az 5 mm'lik bir vida çapı tercih edilmelidir.

Hastaların münferit patolojilerine uygun uygulamanın mümkün olabileceği için bu implantların farklı çekil ve boyutları mevcuttur.

MATERIAL

VENUSnano-Spinal Sistemi ISO 5832-3'e göre üretilmiş Ti6Al4V titan alüminiyumundan ve ISO 5832-12'ye göre üretilmiş CoCr çubuklardan oluşmaktadır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

VENUSnano-Spinal Sistemi torasik, lomber ve sakral omurilik hastalıklarının ya da yaralanmalarının, özenli şekilde dayanıklıkların, dejenерatif disk hastalıklarının, skolioz ve kifoz gibi deformasyonların, spondilolistezlerin, travmaların, tümörlerin ve revizyon müdahalelerinin ameliyat tedavileri için endikedir.

Ölçüt değerleri olarak 5 ile 11 yaşlarında bir hasta ve ağırlık olarak 45 kg alınmaktadır.

UYGULAMA ALANI

Uygulama alanı torasik, lomber ve sakral omuriliktir.

KULLANIM İÇİN GENEL KOŞULLAR

- Implantlar yalnızca omurilik cerrahisi alanında gerekli eğitimi almış cerrahlar tarafından yerleştirilmelidir. Implantların içi implantların kullanımına, cerrahi ve tıbbi endikasyonlara, potansiyel risklere ve bu tür cerrahi müdahalelerle bağlı olan kısıtlamalara ve ayrıca kontrendikasyonlara, yan etkilere ve tanımlanan tedbirlere ve implantın hem özelliklerine, hem de metal, metalurjik ve biyolojik özelliklerine uygun şekilde karar verilmelidir.
- Bu kullanım talimatındaki bilgiler gereklidir, ancak bu sistemin kullanımı için yeterli değildir. Bunlar, doktorun dikkati bir hasta sevmektedeki tıbbi karar verme yetisi, klinik yetenekleri ve deneyimleri, ameliyat öncesi planlama ve implant seçimi, anatomi bilgisi ve omuriliğin biyomekaniği konusundaki bilgi, materyal ve kullanım implantlarının mekanik özellikleri konusundaki anlayışı, omurilik cerrahisi eğitimi ve yetenekleri ve implantasyon için gereklili aletlerin kullanımını ve hastaların ameliyatattan sonra uygun şekilde tanımlanmış tedavi programına uyuma rızasını garantilemesi ve planlanan ameliyat sonrası bakım muayenelerini yapması yerine geçmez.
- VENUSnano Spinal Sistemi'nin farklı bir kaynaktan gelen, farklı bir üreticisinin ya da Ti6Al4V ve CoCr materyalinden olmayan alışım

sistemlerinin komponentleri ile kullanılması önerilmelidir. Bu şekilde kullanılması durumunda HumanTech Spine GmbH şirketi hiçbir sorumluluğu üstlenmez.

- Implantlar hiçbir koşulda birden fazla kullanılamaz. Implant, revizyondan sonra uyumu şekilde görüneceğinde, yük ve gerginlik etkileri sonucunda implantın içerisinde oluşan değişiklikler ya da küçük kusurlar nedeniyle kırılabilir.
- Implantlar üçüncü bir şahsin vücut sıvısı veya dokusu ile temas ettiklerinde de kullanılmazlar.
- Cocuklarda göğüs omurilik bölümünde yapılacak uygulamalar göğüs kafesinin ya da cigerlerin büyümeyi engelleyebilir ve ayrıca bağlı sonuçları beraberinde getirebilir. Bunun temelinde, büyüğen omuriliğin yapısına uyaramak için büyümeye sürecinde birden fazla ameliyat gerçekleştirilmelidir.
- Yapının büyüğen omuriliğe uyaranması, implantın kullanım süresinin büyük ölçüde kısalmasına sebep olabilir, bunun sonucunda çubuğu ve oturtmavidasının değiştirilmesi önerilmektedir.
- Çubuğu büyümeli, implantın biyomekanik özelliklerinin olumsuz yönde etkilenmesine sebep olabilir. Çubuğu, poliaksiyal veya monoaksiyal vidanın çubuk bağlantı noktasındaki sabitleme alanında büyümeli sabitlemeye olumsuz etkileyebilir. Bu alanda bir büyümeye işleminden kaçınılmalıdır.
- Ameliyat talimatında (Surgical Technique) bulunan uyarılara uyulması zorunludur. Bu bilgileri www.humantech-solutions.de internet sitesinden ya da doğrudan HumanTech temsilcisinden alabilirsiniz. Üretici tarafından kullanılan talimatın açıklanıp öngörülen el aletlerinin kullanılması tavsiye edilir. Yabancı araçların kullanımını durumunda hiçbir sorumluluk kabul edilemez.

KONTRENĐİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar göreceli ve de mutlak olabilir. Belirli bir implantın seçimi, hastanın genel değerlendirme ile orantılı olarak özenli bir şekilde yapılmalıdır. Aşağıda belirtilen şartlar başarılı bir müdahaleyi kötüye götürebilir.

Kontrendikasyonlar şunları kapsamaktır, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Akut enfeksiyonlar ya da belirgin enfeksiyon riskleri (zayıf bağışıklık sistemi)
- Lokal enfiamasyon belirtileri
- Ağrı yaralar
- Ateş ya da lökositöz
- Morbid obezite
- Hamilelik
- Psikolojik hastalıklar
- Doğustan gelen anomalilikler sonucu fazlaıyla deform olana anatomı
- Doğustan anomalilikler, yükselen lökosit değerleri ya da WBC kann değerlerinde belirgin bir sola kayış gibi implant sisteminin uygulanması sonucu tedaviye engellenen diğer tüm tıbbi ya da cerrahi durumlar
- Eklem hastalıkları, kemik absorpsiyonu, osteopeni, osteomalazi ve/veya osteoporoz.
- İyileşme sırasında implantı alışılmışın ötesinde yük olarak zorlayacak her tür nöromusküler hastalık.
- Metal alerjisi ya da intoleransi şüphesi ya da belgelenmiş metal alerjisi ya da intoleransi ilgili testler yapılmamışdır.
- Füzyon gerektirmeyen tüm durumlar.
- Memnun edici bir sonuca ulaşmak için seçilmiş implant komponentlerinin fazla büyük ya da fazla küçük olduğu tüm durumlar.
- Bu sisteme kullanılan metaller ya da alışmalarдан farklı komponentlerin kullanımının gereklili olduğu tüm durumlar.
- Ameliyat olunacak taraftaki doku yapısı uygun olmayan ya da uygun olmayan kemik yatağı ya da kalitesine sahip tüm hastalar.
- Ameliyat sonrası talimatları yerine getirmek istemeyen tüm hastalar.
- Endikasyonda belirtilmeyen tüm durumlar.

KOMPLİKASYONLARI / YAN ETKİLERİ

Komplikasyonlar ve yan etkiler şunları kapsamaktır, ancak bunlara sınırlı değildir:

- Kemiğin geç kaynaması ya da görünür füzyon ve psödotartoz olmaması
- Nörolojik komplikasyonlar, paralizi, yumuşak dokuların lezyonu ve/veya implantın yer değiştirmesi
- Implantların kırılması, gevşemesi, deformasyonu ya da aşınması
- Implantların ameliyat sırasında veya sonrasında kırılması
- Ameliyat etde edilen düzeltme derecesinin kısmi kaybı
- Yüzeysel ya da deride bulunan enfeksiyon ya da enfiamasyon
- Implant materyaline alerjik tepki
- Azalan kemik yoğunluğu
- Cerrahi travma sonucu dura materin nörolojik ya da spinal lezyonu

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

- Anatomik yapıların bozulması
- Kısıtlı fizyolojik davranışları
- Omurga cisimlerinin, pedikülün ve/veya sakrumun kırılması.
- Implantın altındaki (metal parçalar) mikro partiküllerin ortaya çıkması
- Birleşmiş omuriliğin değişen büyümesi
- Göğüs kafesi ve cigerlerin büyümeyi durması ve bununla bağlantılı sonuçlar.
- Omuriliğin büyümeli ve sabit durumundaki değişiklikler
- Implantın mevcut olması sebebiyle acı, rahatsızlık ya da abnormal hissiler
- Implantın üzerinde yeterli doku olmayan kısımlarda komponentlerin deri baskı yapması ve olası deri yırtılması
- Kırık, mikro kırık, rezorpsiyon, tedavi edilmiş segmentin üstündeki veya altındaki omuriliğin/omuriliklerin hasar veya penetrasyonu
- Ekleme dejenerasyonu gibi fizyolojik sınırlamalar
- Canama ve/veya hematom
- Revizyon Cerrahisi
- Pulmoner emboli, atelektazi, bronşit, pnömoni vb. gibi solunum problemlerinin oluşumu

Herhangi bir anda VENUSnano Spinal Sistemi'nin bir komponenti, "hatalı bir fonksiyon" doğuracak olursa (tanımlanın fonksiyonunu yerine getirmez ya da ona göründüğü gibi çalışmazsa) ya da bu tarz bir durumda olusacağ şüphei ortaya çıkması durumunda, bir HumanTech temsilci ile iletişime gelilmelidir.

Bir HumanTech ürünü bir hastanın ölümüne ya da ciddi olarak yaralanmasına sebebiyet verecek hatalı bir işlev doğrudurgunda ya da bunun oluşmasında etkisi olduğunda, temsilci doğrudan telefonla, faksla ya da yazılı olarak bildirilmelidir.

Bir şikayetin varsa sizden komponentin ismini, ürün kodunu ve lot numarasını, ayrıca isminiz ile adresinizi hatanın detaylı olarak tanımlayarak yazılı formda tarafımıza göndermenizi rica ediyoruz.

EK BİLGİLER

Bu kullanım kılavuzu ya da ürünün kullanımı ile ilgili şikayet, öneri ve fikirlerinizde lütfen aşağıdaki iletişim bilgilerinden faydalanan.

© HUMANTECH Spine GmbH. Tüm hakları saklıdır.

	Üretici
	Tek kullanımichtir
	Lot no.
	Sipariş no.
	Lütfen kullanım kılavuzunu okuyun
	Nemden koruyun
	Steril değil
	Paket zarar görmüşe kullanmayın
	Dikkat

AMBALAJ, ETİKETLEME VE SAKLAMA

- Implantlar STERİL DEĞİLDİR. implantlar kullanıldan önce temizlenmelii sterile edilmelidir
- Implantlar komple bir implant seti olarak ya da tek tek ambalajlanmış şekilde teslim edilebilir. Ambalaj teslimat esnasında zarar görmemiş durumda olmalıdır. Implantlar ambalaj içinde sterilize edilemezler.
- Implant ve aletler, doğrudan valide edilmiş sterilizasyon yöntemleri ile sterilize edilebilir özel tasarılmış kutularda / konteynerlerde saklanmalıdır.
- Implant komponentlerinin kullanım ve saklanması özenli bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Implant yüzeyinin kesilmesi, büyümeli ya da çizilmesi, implant sisteminin dayanıklılığını ve dayanıklılık süresini belirgin ölçüde azaltabilir. Bu, implantın kırılması sonucunu ortaya çıkarabilecek yarıklar ve/veya yüksek iş gerginlikleri beraberinde getirebilir.
- Depolanan implant ve aletler, tıbbi hava, nem gibi aständan çevre etkilerinden korunmalıdır. Ameliyat öncesi bir kontrol ve montaj denemesi aletlerin ya da implantların depolama ya da önceki işlemler esnasında zarar görmemiş olduğunu garantilemek için önemlidir.

STERİLİZASYON

VENUSnano Spinal Sistemi komponentleri, kullanıldan önce onaylanmış buhar sterilizasyon yöntemiyle otoklavda sterilize edilmeli veya yeniden sterilize edilmelidir. Sterilizasyon sıcaklığı ve çevrim süresiyle ilgili doğru süreç parametreleri için otoklav üreticisinin ilgili talimatlarına bakılmalıdır. Sterilizasyon, EN ISO 17665-1 standartı uyarınca buhar ile gerçekleştirilmelidir. Asgari sterilizasyon parametreleri şunlardır:

Buhar	Pre-vakum	132-134°C	5 dakika
Buhar	Pre-vakum	121°C	30 dakika

AMELİYATI YAPAN DOKTOR İÇİN ÖNEMLİ UYARILAR

- Bir implantın kullanım süresi sınırlıdır ve hastanın faaliyetleri / hareket davranışlarında belirgin ölçüde etkilenmemektedir.
- Hasta, her faaliyetinin implant komponentlerinin kaybolma, büyümeli ya da kırılma riskini artırabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Hastalar, ameliyat sonrası dönemde faaliyetlerinin kısıtlanacağı konusunda bilgilendirilmelidir ve ameliyat sonrası dönemde füzyonun gelişimi ve implant komponentlerinin durumunu değerlendirebilmek için gözetim altında tutulmalıdır. Sabit bir kemik füzyonu gelişmiş olsa da, implant komponentleri büyülebilir, kırılabilir ya da gevşeyebilir. Bu sebepten dolayı, hasta, faaliyetlerini kısıtlasa da, implant komponentlerinin büyülebileceği, kırılabileceği ya da gevşeyebileceğ konusunda bilgilendirilmelidir. Implant kırırsa, doktor hastanın kendisini nasıl hissettiği temelinde ve olası gelecek riskler işliğinde bir implant revizyonunun gereklili olup olmadığına karar vermelidir.
- Hasta, yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir.

ÜRÜN İLE İLGİLİ ŞİKAYETLER

Bu ürün ile ilgili şikayetleri olan ya da ürünün uygulamasında kalite, kimlik, kullanım ömrü, sağlamlık, güvenlik, etkinlik ve/veya fonksiyon alanlarında memnuniyetsızlık yaşayan, tip alanında görev yapan herkes (örn. bu sistemin müsterisi ya da kullanıcısı), ilgili HumanTech temsilci ile iletişime geçmelidir.



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 rosada 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 asumiría 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 período 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 período de vida útil del implante, por lo que se recomienda la sustitución de la barra y de los tornillos de fijación.
- El dobramiento 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 dobramiento 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, rearsorción, daño o penetración del cuerpo vertebral superior o inferior al segmento o segmentos tratados
- Limitaciones fisiológicas como la degeneración de articulación
- Sangrado y/o hematomas
- Cirugía de revisión
- Desarrollo de problemas de respiración, incluyendo embolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.

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 período 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-vacio	132-134°C	5 minutos
Vapor	Pre-vacio	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 deberá 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 estérile
	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 contra-indicações 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 contra-indicações incluem, entre outras:

- infecções agudas ou riscos significativos de infecções (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/o 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 seleccionados para utilização são demasiado grandes ou demasiado pequenos para alcançar um resultado satisfatório;
- todos os casos em que é necessário utilizar componentes fabricados noutras 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, parálisia, 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 infecções 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 embolia, bursite, hemorragias secundárias, enfarte do miocárdio ou morte;
- perturbação das estruturas anatômicas;
- desempenho fisiológico limitado;
- quebra de um corpo vertebral, do pedículo e/ou do sacro;
- surgimento de micropartículas 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, microfratura, 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



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



Vydání: 19.02.2018

CZ

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

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

ZÁKLADNÍ STRUKTURA

Spinální systém VENUSnano se používá jako zadní a přední implantátový systém pro fixaci v chirurgii páteře u dětí a dospělých malé postavy. Skládá se z: tyčí, pediklových šroubů, spojovacích prvků, podložek a různých typů háků.

Sada VENUSnano VDS obsahuje monoaxiální šrouby, podložky, tyče a stavěcí šrouby pro zavedení do ventrální oblasti při použití dvojitých tyčí. Při ventrálním řešení by se měl volit bikortikální šroub a průměr šroubu minimálně 5 mm.

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

MATERIÁL

Spinální systém VENUSnano je vyroben z titanové slitiny Ti6Al4V podle ISO 5832-3 a obsahuje také tyče z CoCr podle ISO 5832-12.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Spinální systém VENUSnano je určen pro operační léčbu onemocnění a úrazů hrdní, bederní a křížové páteře, zejména pro takové indikace jako nestabilita, degenerativní onemocnění meziobratlových plotinek, deformity, např. skolioza a kyfóza, spondylosistéza, trauma, nádory a revizní záky.

Směrnými hodnotami jsou věk pacienta od 5 do 11 let a hmotnost pacienta méně než 45 kg.

OBLAST POUŽITÍ

Oblastí použití je hrdní, bederní a křížová páteř.

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY POUŽITÍ

- Implantáty smí implantovat pouze chirurgové, kteří absolvovali potřebné vzdělání v oblasti chirurgie páteře. O použití implantátů pro implantaci musí být rozhodnuto v souladu s chirurgickými a zdravotními indikacemi, potenciálními riziky a omezeními spojenými s tímto typem chirurgických zákoků, s přihlédnutím ke kontraindikacím, vedlejším účinkům a stanoveným preventivním opatřením a při zohlednění povahy věci a kovových, metalurgických a biologických charakteristik implantátu.
- Informace uvedené v této příloze k balení jsou pro použití systému nezbytné, nejsou však výčerpávající. Nenahrazení schopnosti odborného úsudku ani klinické dovednosti a zkušenosti lékaře ohledně pečlivého výběru pacienta, předoperačního plánování a výběru implantátu; rovněž nenahrazení znalosti anatomie a biomechaniky páteře, porozumění materiálu a mechanickým vlastnostem použitých implantátů, praxe a schopnosti lékaře v oblasti chirurgie páteře a používání nástrojů potřebných pro implantaci. Nejsou náhražkou za jeho schopnost zajistit spolupráci pacienta, dodržovat náležitě definovaný program pooperační péče a provádět plánované pooperační výšetření.
- Doporučujeme, aby spinální systém VENUSnano nebyl používán společně s komponentami jiných fúzních systémů od jiných dodavatelů,

jiných výrobčů nebo z jiného materiálu než Ti6Al4V a CoCr. Pokud by tomu tak bylo, nepřebírá společnost HumanTech Spine GmbH žádnou odpovědnost.

- Implantáty se v žádném případě nesmí používat opakováně. I když implantát vypadá po revizi nedotčeně, mohu změny uvnitř implantátu nebo malé defekty v důsledku působícího namáhání a prutu způsobit zlomení implantátu.
- Implantáty se nesmí opakováně používat ani tehdy, jestliže přišly do kontaktu s tělesními tekutinami nebo tkáněmi třetí osoby.
- Použití u dětí může v případě zavedení do oblasti hrdní páteře způsobit zastavení růstu hrdního koše a plic s příslušnými důsledky. Kvůli tomu je v období růstu zapotřebí více operací, aby se konstrukce přizpůsobila rostoucí páteři.
- Přizpůsobení konstrukce rostoucí páteři může významně zkrátit očekávanou životnost implantátu, pročž se doporučuje výměna tyče a stavěcího šroubu.
- Ohnuty tyče může negativně ovlivnit biomechanické vlastnosti implantátu. Ohnuty v oblasti, kde je tyč upevněna v polyaxiálním nebo monoaxiálním šroubu, mohou mít negativní dopad na upevnění tyče. Ohnuty v této oblasti je třeba zabránit.
- Je bezpodmínečně nutné dodržovat pokyny uvedené v operačním návodu (Surgical Technique). Najdete ho na internetu na adrese www.humantech-solutions.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.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace mohou být relativní a absolutní. Výběr určitého implantátu je třeba pečlivě zvážit s přihlédnutím k celkovému obrazu pacienta. Následující podmínky mohou zhoršit výhledy na úspěšný zákon.

Možné kontraindikace, výčet však není úplný:

- Akutní infekce nebo významné riziko infekce (oslabený imunitní systém)
- Známky lokálního zátrnu
- Otevřené rány
- Horečka nebo leukocytóza
- Chorobná otylost
- Těhotenství
- Psychické onemocnění
- Výrazně deformovaná anatomie v důsledku vrozených abnormalit
- Jakákoliv jiná zdravotní nebo chirurgická okolnost, která brání možnému zlepšení stavu při použití implantátového systému, např. výskyt vrozených abnormalit, zvýšená hodnota leukocytů (WBC) nebo výrazný posuv dolova v diferenciálním krevním obrazu WBC
- Onemocnění kostí, kostní absorpcie, osteopenie, osteomalacie a/nebo osteoporóza.
- Jakékoliv neurosvalové onemocnění, které by implantát v době hojení nadměrně zatěžovalo.
- Podezření na alergii na kovy nebo intoleranci kovů a také zdokumentovaná alergie na kovy nebo intolerance kovů. Je třeba provést příslušné testy.
- Všechny případy, kdy není zapotřebí fúze.
- Všechny případy, kdy jsou komponenty implantátu určené k použití pro dosažení uspokojivého výsledku příliš velké nebo malé.
- 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, kteří nejsou ochotni dodržovat pokyny k pooperační léčbě.
- Všechny případy, které nejsou popsány v indikacích.

KOMPLIKACE / VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Možné komplikace a vedlejší účinky, výčet však není úplný:

- Pozdní růst kosti nebo chybějící viditelná fúze a pseudoartróza
- Neurologické komplikace, paralýza, leze měkké tkáně a/nebo migrace implantátu
- Zlomení, uvolnění nebo deformace implantátu, jakož i otěr
- Zlomení implantátu při implantaci nebo v implantovaném stavu
- Částečná ztráta stupňů korekce dosaženého při operaci
- Povrchové nebo hluboké infekce a záněty
- Alergická reakce na materiál implantátu
- Snižení hustoty kostí
- Neurologická nebo spinální leze u dura mater v důsledku traumatu po chirurgickém záku

- Urogenitální porchy, gastrointestinální porchy, cévní selhání včetně trombózy, selhání dýchacích cest včetně embolie, burzitida, sekundární krvácení, infarkt myokardu nebo smrt.
- Narušení anatomických struktur
- Omezení fyziologický výkon
- Zlomení obratle, pediklu a/nebo křížové kosti.
- Výskyt mikročistic v oblasti implantátu (metalóza)
- Změněný růst fúzované páteře
- Zastavení růstu hrdního koše a plic s příslušnými následky.
- Změna zakřivení a tuhosti páteře
- Bolesti, diskomfort nebo abnormální pocit v důsledku přítomnosti implantátu
- Tlak na kůži způsobený komponentami na místech, na nichž není nad implantátem dostatečně překryti tkání, s potenciálním prostoupením kůže
- Fraktura, mikrofrakturna, resorce, poškození nebo proniknutí obratle nad nebo pod oseřívaný segment / oseřívané segmenty
- Fyziologická omezení jako degenerace kloubů
- Krvácení a/nebo hematomy
- Revizní chirurgie
- Rozvoj problémů dýchacích cest, včetně plicní embolie, atelektázy, bronchitidy, pneumonie atd.

BALENÍ, OZNAČENÍ A SKLADOVÁNÍ

- Implantáty jsou NESTERILNÍ. Před použitím je nutné je očistit a sterilizovat
- Implantáty mohou být dodány jako kompletní implantátová sada nebo balené jednotlivě. Balení musí být při dodání nepoškozené. Sterilizace v původním sáčku není příspustná
- Tyto implantáty a nástroje se uchovávají ve speciálně vyvinutých táscech/nádobách, které mohou být přímo sterilizovány pomocí validovaných sterilizačních procesů
- Je nutné zajistit pečlivou manipulaci a uskladnění komponent implantátů. Zárezy, ohyby nebo škrábance na povrchu implantátů mohou výrazně snižovat pevnost a životnost implantátového systému. Mohou vést k trhlinám a/nebo vyššímu vnitřnímu prnutí, což může mít za následek zlomení implantátu.
- Uskladněné implantáty a nástroje je nutno chránit před korozivním prostředím, např. vzduchem s obsahem soli, hlkostí atd. Doporučujeme provést před operací inspekci a pokusnou montáž a ujistit se tak, že nástroje nebo implantáty neutrpely během uskladnění nebo předchozí manipulace žádné škody.

STERILIZACE

Komponenty spinálního systému VENUSnano je nutné před použitím sterilizovat nebo resterilizovat pomocí validované sterilizace parou v autoklávu. Správní procesní parametry, tedy teplotu sterilizace a dobu cyklu byste měli zjistit v příslušných návodech výrobcu autoklávu. Sterilizace by měla být provedena parou podle ustanovení normy EN ISO 17665-1. Minimální doporučované parametry sterilizace jsou následující:

Pára	Pomocné vákuum	132-134°C	5 minut
Pára	Pomocné vákuum	121 °C	30 minut

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ PRO OPERUJÍCÍHO LÉKAŘE

- Životnost implantátu je omezená a výrazně ji ovlivňují aktivity/pohybové návyky pacienta.
- Pacient musí být informován, že jakákoliv aktivita zvyšuje riziko ztráty, ohnuty nebo zlomení komponent implantátu. Je nutné informovat pacienta o omezení jeho aktivit v pooperační fázi a v této fázi na něj doložit, aby bylo možné zhodnotit vývoj fúze a stav komponent implantátu. I v případě pevné kostní fúze se mohou komponenty implantátu ohnout, zlomit nebo uvolnit. Proto musí být pacient informován, že se komponenty implantátu mohou ohnout, zlomit nebo uvolnit, i když bude dodržovat stanovené omezení aktivit. V případě zlomení implantátu musí lékař s přihlédnutím ke stavu pacienta a k možným rizikům rozhodnout, zda bude provedena revize implantátu.
- Pacienta je nutné informovat o vedlejších účincích.

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 VENUSnano (tzn. že by komponenta neodpovídala výkonnostním

specifikacím nebo nefungovala podle očekávání) nebo při pochybnostech měl být okamžitě informován zástupce společnosti HumanTech.

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

V případě reklamací Vás prosíme, abyste nám písemně sdělili název a číslo artiklu, číslo šárze komponenty a také Vaše jméno a adresu, a to společně s co nejdopřebnějším popisem závady.

DALŠÍ INFORMACE

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

© HUMANTECH Spine GmbH. Všechna práva vyhrazena.

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

