HumanTech Spine

VENUS®nano

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-spine.de

CE 0297

Stand: 23.10.2020

DE

WICHTIGER HINWEIS
Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

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

GRUNDLEGENDER AUFBAU
Das VENUS®nano-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 VENUS®nano 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 Anatomie des individuellen Patienten möglich sind.

MATERIAL
Die Komponenten des VENUS®nano-Systems sind aus der Titanlegierung Ti6Al4V nach ISO 5832-3 gefertigt. Weiterhin sind Stäbe aus der Kobald-Chrom-Legierung CoCr28Mo6 nach ISO 5832-12 enthalten.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH
Das VENUS®nano-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 / HINWEISE ZUR VERWENDUNG
- Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Erfahrung 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 verbundenen Einschränkungen, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen, und in Kenntnis sowohl der Beschaffenheit als auch der physikalischen, chemischen, metallischen, metallurgischen und biologischen Eigenschaften des Implantates entschieden werden.
- Die Informationen dieser Gebrauchsanleitung sind notwendig, aber nicht ausreichend für den Gebrauch dieses Systems. Sie sind kein Ersatz für das fachliche Urteilsvermögen bzw. klinische Fertigkeiten und Erfahrungen des Arztes hinsichtlich der vorsichtigen Patientenauswahl, der präoperativen Planung und der Implantatauswahl, für seine Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule, sein Verständnis des Materials und der mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate, sein Training und seine Fertigkeiten in der Wirbelsäulenchirurgie und dem Gebrauch der für die Implantation erforderlichen Instrumente und für seine Fähigkeit, die Kooperationsbereitschaft des Patienten, ein angemessen definiertes Behandlungsprogramm nach der Operation einzuhalten, zu sichern und geplante Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen.
- Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten hat einen signifikanten Einfluss auf die Nutzungsdauer der Implantate. Der. Patient muss darüber informiert werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, einer Lockerung, einer Dislokation, einer Migration, einer Verbiegung oder eines Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist entscheidend den Patienten über Beschränkungen in seinen Aktivitäten in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung des Operationsergebnisses und der Fusion und den Zustand der Implantatkomponenten beurteilen zu können. Selbst wenn eine Knochenfusion eingetreten und das Implantat gut ein- oder angewachsen ist, können die o.g. Effekte eintreten, selbst wenn die Beschränkungen in den Aktivitäten eingehalten wurden. Darüber muss der Patient unterrichtet werden. Falls ein solcher Effekt eintritt, muss der Arzt unter Berücksichtigung des Befindens des Patienten und der möglichen auftretenden Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats oder andere Maßnahmen durchgeführt werden sollen.
- Komponenten des VENUS®nano Systems dürfen nicht durch Komponenten/ Produkte anderer Systeme einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers ersetzt werden. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten/ Produkten des VENUS®nano Systems zu Komponenten anderer Systeme oder zu Komponenten/ Produkten aus anderen Materialien als Ti6Al4V oder CoCr28Mo6 hergestellt werden. Wird dem nicht nachgekommen oder werden die Produkte anderweitig unsachgemäß eingesetzt oder angewendet, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.
- Die Implantate dürfen unter keinen Umständen mehrfach verwendet werden. Wenngleich das Implantat nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen im Inneren des Implantates oder kleine Defekte, welche auf wirkende Belastungen und Spannungen zurückzuführen sind, den Bruch des Implantates zur Folge haben.
- Implantate die bereits Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Gewebe eines Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.
- Den Hinweisen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten. Diese erhalten Sie im Internet unter www.humantech-spine.de oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter. Es ist angeraten, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Es können Komplikationen auftreten, wenn das Implantat mit oder ohne dem dafür vorgesehene Instrumentarium eingesetzt wird. Für die Verwendung von fremden Instrumenten kann keine Haftung übernommen werden.
- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann.
- Bruch, Verrutschen oder falscher Gebrauch von Instrumenten oder Implantaten können dem Patienten oder dem Operationspersonal Verletzungen zufügen oder eine Verlängerung der Operationsdauer verursachen.
- Rückstände, die aus Implantatmaterial und/ oder nicht aus Implantatmaterial bestehen, sind zu entfernen.
- Beschädigte Implantate dürfen nicht implantiert werden.
- Die Sicherheit und Kompatibilität der Implantate wurden hinsichtlich der Einflüsse durch Magnetresonanz (Bildgebung) nicht bewertet. Es wurden keine thermischen Tests oder Migrationstests unter diesen Einflüssen durchgeführt.
- 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 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.

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 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 Fettsucht
- Schwangerschaft
- Psychische Krankheiten
- Zu stark deformierte Anatomie hervorgerufen durch angeborene Abnormalitäten
- Extreme Fehlstellungen, welche die Stabilität der Instrumentation beeinträchtigen.
- jegliche andere medizinische oder chirurgische Bedingung, welche die mögliche Verbesserung durch die Anwendung des Implantatsystems verhindert, wie das Vorhandensein angeborener Abnormalitäten, Erhöhung der Ablagerungsrate welche nicht von anderen Krankheitsbildern beschrieben wird, Erhöhung des Leukozytenwertes (WBC) oder eine gekennzeichnete Linksverschiebung im WBC Differenzialblutbild
- Gelenkerkrankungen, Knochenabsorbtion, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose. Osteoporose oder Osteopenie ist eine relative Kontraindikation, da diese den Grad der erreichbaren Korrektur, Stabilisierung, und/oder den Betrag der mechanischen Fixierung beschränken kann.
- Jegliche neuromuskuläre Erkrankung, die das Implantat während der Heilungszeit ungewöhnlich stark belasten würde.
- Verdacht auf Allergie oder Intoleranz sowie dokumentierte Allergie oder Intoleranz auf das eingesetzte Material. Entsprechende Tests sind durchzuführen.
- Alle Fälle, in denen keine Knochentransplantation – oder fusion benötigt wird.
- Alle Fälle, in denen die für die Verwendung ausgewählte Implantatkomponente zu groß oder zu klein ist, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen.
- Alle Fälle, bei denen die Verwendung von Komponenten anderer als der in diesem System verwendeten Metalle oder Legierungen notwendig ist.
- Jeder Patient mit inadäquater Gewebestruktur auf der operativen Seite oder inadäquatem Knochenlager oder –qualität
- Jeder Patient, bei dem die Anwendung des Implantats anatomische Strukturen stören oder die physiologische Leistung einschränken würde.
- Jeder Patient, der unwillig oder nicht in der Lage ist postoperativen Anweisungen Folge zu leisten.
- Alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind.

NEBENWIRKUNGEN / KOMPLIKATIONEN
Die aufgeführten Nebenwirkungen und Komplikationen können nicht nur auf die Implantate, sondern häufig auch auf den operativen Eingriff zurückzuführen sein und beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf:
- spätes Anwachsen des Knochens oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose
- neurologische Komplikationen, Paralyse, Läsion von Weichteilgewebe und/ oder Migration des Implantats
- Bruch, Lockerung oder Verformung der Implantate, sowie Abrieb
- Implantatbruch während der Implantation oder im implantierten Zustand.
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen
- Partieller Verlust des Korrektionsgrades, welcher während der Operation erreicht wurde
- 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
- 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 Gewebedeckung vorhanden ist, mit potentiellem Durchdringen der Haut
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Schädigung oder Durchdringung eines Wirbelkörpers über oder unter dem/ den behandelten Segment/ -en
- Physiologische Einschränkungen wie Gelenkdegeneration
- Blutungen und/ oder Hämatome
- Revisionschirurgie
- Entwicklung von Atemwegsproblemen, einschließlich Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung usw.

VERACKUNG, KENNZEICHNUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG
- Die Handhabung, der Transport und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen der Produktverpackung oder Beschädigungen am Implantat selbst können die Leistungsfähigkeit, Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren. Es kann zu Rissen und/oder höheren internen Spannungen führen, welche einen Bruch des Implantats zur Folge haben können.
- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Implantate wirken.
- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der zu verwendenden Komponenten des VENUS®nano Systems durchgeführt werden. Beschädigungen durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren auszuschließen.

Die Implantate werden sowohl in UNSTERIL als auch STERIL verpackter Form ausgeliefert:
Unsteril ausgelieferte Implantate:
UNSTERIL ausgelieferte Implantate sind als UNSTERIL gekennzeichnet und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION).
Die Implantate werden als Implantatsystem in bestückten Siebkörben in Sterilisationscontainern oder einzeln verpackt ausgeliefert. Die Einzelverpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein. Eine Sterilisation in der ursprünglichen Originalverpackung ist nicht zulässig. Die Sterilisationscontainer, Siebkörbe und zugehörigen Deckel dürfen keine Beschädigungen aufweisen.

Steril ausgelieferte Implantate:
STERIL ausgelieferte Implantate sind mittels validiertem Gammasterilisationsverfahren sterilisiert und als STERIL gekennzeichnet. Eine Reinigung, Desinfektion, und Sterilisation vor Verwendung muss nicht durchgeführt werden.
Die Implantate werden einzeln in einem Blister verpackt und durch einen Umkarton geschützt ausgeliefert. Die Implantate dürfen nur verwendet werden, wenn das Etikett der Umverpackung, sowie die Innenverpackung unversehrt ist. Ist die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet, so ist die Sterilität des Implantats nicht sichergestellt und darf nicht verwendet werden.
Die Implantate dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
Eine Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Sterilisation oder Resterilisation der Produkte nach dem Öffnen der Sterilverpackung oder bei beschädigter Sterilverpackung ist nicht vorgesehen.
HumanTech Spine GmbH übernimmt keinerlei Verantwortung für Verwendung erneut sterilisierter Implantate unabhängig von der Person, die die erneute Sterilisation durchgeführt hat, oder von der verwendeten Methode.
Bei der Entnahme des Implantats aus der sterilen Verpackung müssen die Regeln der Asepsis eingehalten werden. Die sterile Verpackung darf erst unmittelbar vor der Insertion des Implantats geöffnet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzimplantat verfügbar zu halten. Die Entnahme des Implantats aus der Verpackung muss unter entsprechenden aseptischen Kautelen erfolgen.

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

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

PRODUKTBEANSTANDUNGEN
Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder der im Umgang mit dem Produkt unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Beständigkeit, Sicherheit, Effektivität, und oder Funktion sollte den entsprechenden HumanTech-Vertreter benachrichtigen.
Sollte ein VENUS®nano Implantat jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. erfüllt nicht die Leistungsspezifikationen oder funktioniert nicht wie vorgesehen), oder im Verdacht steht, dass entsprechendes eintritt, sollte der HumanTech-Vertreter umgehend benachrichtigt werden.
Falls ein HumanTech-Produkt jemals eine Fehlfunktion aufweist, welche den Tod oder eine ernsthafte Verletzung des Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertreter umgehend telefonisch, per Fax oder in schriftlicher Form zu benachrichtigen.
Sollten Sie eine Beschwerde haben, so bitten wir Sie, uns den Namen, die Artikelnummer und die Lotnummer der Komponente sowie Ihren Namen und Ihre Adresse zusammen mit einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung in schriftlicher Form zukommen zu lassen.

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

	Hersteller
	Nur zur einmaligen Verwendung
LOT	Lotnummer
REF	Bestellnummer
	Lesen Sie die Dokumentation
	Vor Nässe schützen
NON STERILE	Unsteril
STERILE R	durch Bestrahlung sterilisiert
STERILIZE	Nicht Resterilisierbar

	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Achtung

HumanTech Spine

VENUS®nano

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-spine.de

CE 0297

Last updated: 23.10.2020

EN

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

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

BASIC STRUCTURE
The VENUS®nano-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, connector elements, washers and a variety of hooks.
The VENUS®nano VDS instrument kit contains monoaxial 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. Various forms and sizes of these implants are available so that adaptations can be utilized to take into account the unique anatomy of individual patients.

MATERIAL
Components of the VENUS®nano-System are made out of the titaniumalloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3. It also contains rods made out of cobalt-chromium-alloy CoCr28Mo6 according to ISO 5832-12.

INDICATIONS FOR USE
The VENUS®nano-System is intended 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 / INFORMATIONS FOR USE
- The implants must be implanted by surgeons having undergone the necessary training in spinal surgery. The insertion of implants must be carried out in accordance with the surgical and medical indications, the potential risks, and limitations related to this type of surgery, the contraindications, side effects, and precautions defined, and in the knowledge regard for the structure and the physical, chemical, metallic, metallurgical and biological characteristics of the implant.
- This instruction for use provides essential information, but is not sufficient for the use of the system. This information is not a substitute for the following: the professional judgement and/or clinical skills and experience of the physician with regard to careful patient selection; preoperative planning and implant selection; knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine; an understanding of the material and the mechanical properties of the used implants; training and skills in spinal surgery and the use of the instruments required for inserting the implants; the surgeon's ability to gain the patient's consent, adhere to a clearly defined post-operative treatment regimen, and to conduct scheduled follow-up examinations.
- The activities and kinesic behavior of the patient have a significant influence on the implant's useful life. Patients must be informed that every activity increases the risk of loss, loosening, dislocation, migration,
- bending or breakage of implant components. Informing patients about limitations to their activities in the postoperative phase and postoperatively monitoring of the patients are crucial factors in assessing the development of the surgical result, the fusion and the condition of the implant. The above-mentioned effects may occur even if a bony fusion occurred and the implant is well integrated and the activity restrictions are complied with. The patient must be informed of this. If such an effect occurs, the surgeon must decide whether a revision of the implant or other measures should be taken, taking into account the well-being of the patient and the risks involved.
- Components of the VENUS®nano system may not be replaced by components / products from other systems from another source or from a different manufacturer. Furthermore, no direct connection may be made between components / products of the VENUS®nano system to components of other systems or to components/ products made of materials other than Ti6Al4V or CoCr28Mo6be established. If this is not complied with or if the products are otherwise used or used improperly, HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility.
- Never reuse the implants. Even if the implant appears to be intact following revision, alterations within the implant or minute defects resulting from the loading and stressing to which the implant has been subjected can cause the implant to break.
- Implants that have already come into contact with a patient´s body fluids or tissues or have been soiled must not be reused.
- Handle removed implants in such a way that their reuse is not possible.
- The instructions in the operation instructions (Surgical Technique) are to be observed. You can download these from the internet from www.humantech-spine.de or directly from your HumanTech representative. It is advised to use the instruments described in the surgical technique, which are intended to be used with the system. Complications may occur if the implant is inserted with or without the intended instruments. No liability can be accepted for the use of external instruments.
- Proceed with extreme caution in the region of the spinal cord and the roots of the nerves, since damage to the nerves can lead to the impairment of neurological functions.
- Breakage, slippage or incorrect use of the instruments or implants can injure the patient or the operating staff or result in more time being required for surgery.
- Residues consisting of implant material and/ or not from implant material should be removed.
- Damaged implants must not be implanted.
- Safety and compatibility of the device in the setting of magnetic resonance (imaging) have not been evaluated. No thermal test or test of migration has been performed on the device in this setting.
- 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.

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 (immunocompromise)
- Signs of local inflammation
- Open wounds
- Fever or leukocytosis
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Psychological illness
- Grossly distorted anatomy due to congenital abnormalities
- Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, increased white blood cell count (WBC) or a marked left shift in the WBC differential blood count
- Joint diseases, bone absorption, osteopenia, osteomalacia and/or osteoporosis. Osteoporosis or osteopenia is a relative contraindication since this condition may limit the degree of obtainable correction, stabilization, and/or the amount of mechanical fixation.
- Any neuromuscular disease that would place excess strain on the implant during the healing period
- Suspicion of a allergy or intolerance, and documented allergy or intolerance to the material used. Appropriate tests should be carried out
- Any case not needing a bone graft and fusion
- Any case where the implant components selected for use would too large or too small to achieve a successful result
- All cases which require the use of components other than the metals or alloys used in this system
- Any patient with inadequate tissue structure on the operational side, or an inadequate bone stock or bone quality
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- Any patient unwilling or not able to follow postoperative instructions.
- Any case not described in the indications

SIDE EFFECTS/ COMPLICATIONS
The side effects and complications listed are not only due to the implants, but often also to the surgical procedure and include, but are not limited to:
- Delayed bone growth or no visible fusion and pseudarthrosis.
- Neurological complications, paralysis, soft-tissue lesions and/or migration of the implant.
- Breakage, loosening or deformation of the implant, as well as abrasion
- Implant breakage during implantation or when implanted
- Superficial or deep-set infection and inflammatory phenomena
- Partial loss of the level of correction achieved during the operation.
- 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.
- Fracture of a vertebra, the pedicle, and/or the sacrum.
- Presence of microparticles around the implants (metallosis).
- Modified growth of the fused spine.
- Stopped growth of the chest wall and lungs, with associated consequences.
- Modification of spinal curvature and stiffness of the vertebral column
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the implant.
- Pressure on the skin caused by components located in positions with insufficient tissue coverage over the implant, with potential penetration of the skin.
- Fracture, micro fracture, resorption, damage to or penetration of a vertebral body above or below the treated segment/s
- Physiological limitations, such as joint degeneration
- Bleeding and/or haematomas
- Revision surgery
- Development of respiratory problems, including pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.

PACKAGING, LABELING, TRANSPORT AND STORAGE
- The implant components must be handled, transported and stored with due care. Damages to the implant packaging or damages to the implant itself can significantly reduce the performance, stability and durability of the implant system. It can lead to cracks and/or increase internal loads, which can result in a fracture of the implant.
- The implants and instruments should be stored at room temperature. Environmental influences such as salty air, humidity, chemicals etc. may not be allowed to act on the implants.
- Before the surgery, a careful inspection of the components of the VENUS®nano system to be used must be carried out in order to avoid damages due to storage, transport or previous procedures. The sterilization containers, trays and the associated covers must not be damaged.

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

Sterile delivered implants:
STERILE delivered implants are sterilized by a validated gamma sterilization procedure and labeled as STERILE. Cleaning, disinfection and sterilization prior to use need not be performed.
The implants are supplied individually packaged in a blister and protected by a covering box. The implants may be used only when the label on the outer packaging and also the inner packaging are intact. If the packaging is damaged or already open, the sterility of the implant is not guaranteed and the implant may not be used.
The implants may not be used when the shelf life indicated has been exceeded.
Processing, reprocessing, sterilization or resterilization of the products after opening the sterile packaging or with damaged sterile packaging is not intended.
HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility for the use of re-sterilized implants regardless of the person who performed the re-sterilization or the method used.
The rules of asepsis must be observed when removing the implant from the sterile packaging. The sterile packaging may only be opened immediately before the implant is inserted. It is recommended to always have a replacement implant available. The implant must be removed from the packaging using appropriate aseptic provisos.

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

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

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

FURTHER INFORMATION
If you have any complaints, suggestions or other points about the contents of this user manual or the use of the product, please contact the above address.

	Manufacturer
	Do not re-use
	Batch number
	Reference number
	Read the documentation
	Keep dry
	Unsterile
	sterilized by irradiation
	Do not resterilize
	Date of expiry
	Do not use when packaging is damaged
	Attention

HumanTech Spine

VENUS®nano

MUGURĒJO UN PRIEKŠĒJO 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-spine.de

CE 0297

Versija: 23.10.2020

LV

BŪTISKA NORĀDE

Uzmanīgi izlasiet un obligāti ievērojiet šo lietošanas instrukciju

PIEMĒROŠANAS JOMA

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

UZBŪVE

VENUS®nano sistēmu, kuru lieto kā mugurējo un priekšējo fiksācijas implantu sistēmu mugurkaula operācijās bērniem un maza auguma pieaugušajiem, veido stieņi, pedikulārās skrūves, savienotājelementi, starplikas (paplāksnes) un dažādu veidu āķi.

„VENUS®nano" VDS komplektā ventrālai lietošanai ar dubultstieņu implantēšanu ir pieejamas monoaksiālās skrūves, starplikas, stieņi un iestatīšanas skrūves. Ventrālā implantēšanā būtu jāizvēlas bikortikāls skrūvsavienojums un skrūves ar vismaz 5 mm diametru.

Ir pieejamas dažādas šo implantu formas un izmēri, lai pielāgojumi būtu iespējami, ņemot vērā katra pacienta unikālo anatomiju.

MATERIĀLI

VENUS®nano sistēmas komponenti ir izgatavoti no titāna sakausējuma Ti6Al4V atbilstoši DIN EN ISO 5832-3. Tā ietver arī stieņus no kobalta un hroma sakausējuma CoCr28Mo6 atbilstoši ASTM F 1537 un ISO 5832-12.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

VENUS®nano sistēma ir paredzēta mugurkaula krūšu, jostas un krustu daļas slimību un traumu operatīvai aprūpei, jo īpaši tā ir indicēta nestabilitātes, deģeneratīvu starpskriemeļu 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/ NORĀDĪJUMI

- Implantus drīkst ievietot tikai ķirurgi, kuriem ir nepieciešamā pieredze mugurkaula ķirurģijā. Par implantu izmantošanu implantācijai lemj, ievērojot ķirurģiskās un medicīniskās indikācijas, iespējamos riskus un ar šo ķirurģiskās iejaukšanās veidu saistītos ierobežojumus, kā arī ņemot vērā kontrindikācijas, blaknes un noteiktos piesardzības pasākumus, kā arī implanta kvalitāti un metāliskās, metalurģiskās un bioloģiskās īpašības.
- Šajā instrukcijā sniegtā informācija ir lietošanas instrukcija, bet nepietiekama, lai varētu lietot šo sistēmu. Tā neaizstāj ārsta profesionālās spriešanas spējas vai klīniskās prasmes un pieredzi attiecībā uz piesardzīgu pacienta izvēli, pirmsoperācijas plānošanu un implantu izvēli, viņa zināšanas par mugurkaula anatomiju un biomehāniku, viņa izpratni par materiālu un izmantoto implantu mehāniskajām īpašībām, viņa apmācību un prasmes mugurkaula ķirurģijā un implantācijai nepieciešamo instrumentu lietošanā, kā arī viņa spēju nodrošināt pacienta gatavību sadarboties attiecībā uz to, lai tiktu ievērota attiecīgi noteikta aprūpes programma pēc operācijas, un veikt iecerētos papildu izmeklējumus.
- Pacienta aktivitātes/kustības būtiski ietekmē implanta lietošanas ilgumu. Pacients ir jāinformē, ka jebkura aktivitāte palielina implanta komponentu zuduma, saliekšanās vai lūzuma risku. Ir svarīgi informēt pacientu par tā aktivitāšu ierobežojumiem pēcoperācijas posmā un novērot pacientu pēc operācijas, lai varētu novērtēt saaugšanas attīstību un implanta stāvokli. Pat ja implants ir cieši saaudzis ar kaulu, implanta komponenti tomēr var saliekties, salūzt vai kļūt vaļīgi. Tāpēc pacientam ir jāpaziņo, ka implanta komponenti var saliekties, salūzt vai kļūt vaļīgi, arī ievērojot aktivitāšu ierobežojumus.
- Sistēmas VENUS®nano sastāvdaļas nedrīkst aizstāt ar citu sistēmu, citu avotu vai citu ražotāju sastāvdaļām/izstrādājumiem. Turklāt nedrīkst izveidot tiešu VENUS®nano sistēmas sastāvdaļu/izstrādājumu savienojumu ar citu sistēmu komponentiem vai sastāvdaļām/izstrādājumiem, kas izgatavoti no citiem materiāliem nekā Ti6Al4V vai CoCr28Mo6. Ja tas netiek izdarīts vai ja produkti tiek izmantoti citādi nepareizi, HumanTech Spine GmbH neuzņemas nekādu atbildību.
- Nekādos apstākļos implantus nedrīkst izmantot atkārtoti. Pat ja pēc pārbaudes implants šķiet neskarts, izmaiņas implanta iekšpusē vai mazi defekti saistībā ar efektīvo slodzi un spriegumu var izraisīt implanta lūzumu.
- Implantus, kas jau ir nonākuši saskarē ar pacienta ķermeņa šķidrumiem vai audiem vai kuri ir piesārņoti, nedrīkst atkārtoti izmantot.
- Izņemtie implanti ir jāapstrādā tā, lai to atkārtota izmantošana nebūtu iespējama.
- Obligāti jāievēro operācijas instrukcijā sniegtie norādījumi (surgical technique). Tā ir pieejama interneta vietnē www.humantech-spine.de vai to var saņemt tieši no „HumanTech" pārstāvja. Ieteicams izmantot tajā aprakstītos un ražotāja paredzētos instrumentus. Izmantojot citus instrumentus, ražotājs neuzņemas nekādu atbildību.
- Muguras smadzeņu un nervu saknīšu apvidū ir jārīkojas īpaši piesardzīgi, jo nervu bojājumi var izraisīt neiroloģisko funkciju zudumu.
- Instrumentu vai implantu lūzums, izslīdēšana vai nepareiza lietošana var izraisīt pacienta vai operācijas personāla traumas vai paildināt operāciju.
- Ir jāizņem atliekas, kas sastāv no implanta materiāla un/vai ne no implanta materiāla.
- Nedrīkst implantēt bojātus implantus.
- Nav novērtēts implantu drošums un saderība attiecībā uz magnētiskās rezonanses (attēlveidošanas) ietekmi. Šādas ietekmes apstākļos nav veikti termiskie testi vai migrācijas testi.
- Lietošana bērniem mugurkaula krūšu daļā var izraisīt krūškurvja un plaušu augšanās apstāšanos ar attiecīgām sekām. Ņemot to vērā, augšanas periodā jāveic vairākas operācijas, lai pielāgotu konstrukciju augošajam mugurkaulam.
- Konstrukcijas pielāgošana izaugušam mugurkaulam var krasi saīsināt implanta paredzēto lietošanas ilgumu, tādēļ ieteicams nomainīt stieni un iestatīšanas skrūvi.
- Stieņa salocīšana var negatīvi ietekmēt implantāta biomehāniskās īpašības. Izliekumi stieņa fiksēšanas zonā poliaksiālā vai monoaksiālā skrūvē var negatīvi ietekmēt stieņa fiksāciju. Jāizvairās no izliekuma šajā zonā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas var būt relatīvas un absolūtas. Konkrēta implanta izvēle rūpīgi jāapsver, ņemot vērā pacienta vispārējo novērtējumu. Iepriekš minētie apstākļi var pasliktināt veiksmīga rezultāta izredzes.

Kontrindikācijas, kuru saraksts nav izsmeļošs, ir šādas:

- akūtas infekcijas vai būtiski infekciju riski (novājināta imūnsistēma)
- lokālu iekaisumu pazīmes
- vaļējas brūces
- paaugstināta temperatūra vai leikocitoze
- slimīga aptaukošanās
- grūtniecība
- psihiskas slimības
- Ārkārtīgi nepareizas pozīcijas, kas ietekmē instrumentu stabilitāti
- pārāk deformēta anatomija iedzimtas patoloģijas dēļ
- jebkāds citāds medicīnisks vai ķirurģisks apstāklis, kas traucē iespējamu uzlabojumu pēc implantu sistēmas ievietošanas, piemēram, iedzimtas patoloģijas, palielināts leikocītu līmenis (WBC) vai raksturīga nobīde pa kreisi leikocitārajā formulā
- locītavu slimības, kaulu masas zudums, osteopēnija, osteomalācija un/vai osteoporoze
- jebkāda neiromuskulāra slimība, kas atveseļošanās laikā radītu nerakstūrīgi spēcīgu slodzi uz implantātu;
- aizdomas par alerģiju pret izmantoto metālu vai tā nepanesamību, kā arī dokumentēta alerģija pret izmantoto metālu vai tā nepanesamība. Jāveic attiecīgi testi.
- visi gadījumi, kad nav nepieciešama kaulu transplantācija un osteosintēze
- visi gadījumi, kad nav nepieciešama sintēze;
- visi gadījumi, kad izvēlētā implanta komponenti ir pārāk lieli vai mazi, lai sasniegtu apmierinošu rezultātu;
- visi gadījumi, kad ir jāizmanto no šīs sistēmas atšķirīgu metālu vai sakausējumu komponenti;
- ikviens pacients ar neadekvātu audu struktūru operācijas pusē vai neadekvātu kaula gultni vai kvalitāti;
- ikviens pacients, kuram implanta lietošana traucētu anatomiskās struktūras vai tiktu ierobežotas fizioloģiskās spējas;
- ikviens pacients, kurš nevēlas ievērot pēcoperācijas norādījumus;
- visi gadījumi, kas nav minēti indikācijās.

KOMPLIKĀCIJAS/BLAKNES

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

- vēlīna kaula pieaugšana vai nepieaugšana un pseidoartroze;
- neiroloģiskas komplikācijas, paralīze, miksto audu bojājumi un/vai implanta migrācija
- Implantātu lūzums, atslābinājums vai deformācija, kā arī noberzums
- Implantāta lūzums implantēšanas laikā vai implantētā stāvoklī.
- virspusējas vai dziļas infekcijas un iekaisumi
- operācijā panāktās korekcijas pakāpes daļējs zudums
- alerģiska reakcija uz implanta materiālu
- samazināts kaulu blīvums;
- neiroloģiski vai spināli smadzeņu cietā apvalka bojājumi ķirurģiskas traumas rezultātā
- uroģenitāli traucējumi, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, asinsvadu traucējumi, tostarp trombi, elpošanas ceļu traucējumi, tostarp embolija, bursīts, asiņošana, miokarda infarkts vai nāve
- anatomisko struktūru traucējumi
- skriemeļa ķermeņa, skriemeļa loka kājiņas un/vai krustu kaula lūzums
- mikrodaļiņu rašanās implanta zonā (metaloze)
- sintezētā mugurkaula augšanas izmaiņas
- krūškurvja un plaušu augšanās apstāšanās ar attiecīgām sekām
- mugurkaula izliekuma un stingruma izmaiņas
- sāpes, diskomforts vai nenormālas sajūtas implanta klātbūtnes dēļ
- spiediens uz ādu, ko rada komponenti vietās, kur virs implanta nav pietiekama audu slāņa, ar ādas caurduršanas risku.
- Lūzums, mikroskopisks lūzums, rezorbcija, skriemeļa bojājums vai izvirzīšanās virs vai zem apstrādātā segmenta/segmentiem
- Fizioloģiskie ierobežojumi, piemēram, locītavu deģenerācija
- Asiņošana un/vai hematoma
- Revīzijas ķirurģija
- Elpošanas traucējumu, tai skaitā plaušu embolijas, atelektāzes, bronhīta, pneimonijas u.c. parādīšanās

IEPAKOJUMS, MARĶĒJUMS, TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

- ·Implanta sastāvdaļu izmantošana, transportēšana un uzglabāšana jāveic piesardzīgi. Produkta iepakojuma bojājumi vai paša implanta bojājumi var ievērojami samazināt implantu sistēmas veiktspēju, izturību un ilgizturību. Var rasties plaisas un/vai lielāka iekšējā spriedze, kā rezultātā implants var saplīst.
- Implanti un instrumenti jāuzglabā istabas temperatūrā. Implantus nedrīkst ietekmēt apkārtējā vide, piemēram, sāļš gaiss, mitrums, ķīmiskās vielas utt.
- Pirms operācijas ir rūpīgi jāveic izmantojamo VENUS®nano «Posterior and Anterior Spinal Implant System » sistēmas sastāvdaļu pārbaude. Izvairieties no bojājumiem, ko izraisījusi uzglabāšana, transportēšana vai iepriekšējās procedūras.

Implanti tiek piegādāti gan NESTERILĀ, gan STERILĀ iepakojumā:

Nesterili piegādātie implanti:

NESTERILI piegādātie implanti ir marķēti kā NESTERILI, un pirms lietošanas tie ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē (sk. sadaļu 'TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA un STERILIZĀCIJA).

Implanti tiek piegādāti kā implantu sistēma aprīkotos sietu grozos sterilizācijas tvertēs vai atsevišķi iepakoti. Individuālajam iepakojumam piegādes laikā jābūt neskartam. Sterilizēšana oriģinālajā iepakojumā nav atļauta. Sterilizācijas tvertnēm, sietu groziem un to vākiem nedrīkst būt bojājumu.

Sterili piegādātie implanti:

STERILI piegādātie implanti tiek sterilizēti, izmantojot apstiprinātu validētu gamma sterilizācijas procesu, un tie ir marķēti kā STERILI. Pirms lietošanas nav jāveic tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija.

Implanti ir atsevišķi iepakoti blisterī un piegādāti kartona iepakojumā, kas tos aizsargā. Implantus var izmantot tikai tad, ja etiķete uz ārējā un iekšējā iepakojuma ir neskarta. Ja iepakojums ir bojāts vai jau ir atvērts, implanta sterilitāte netiek garantēta un to nedrīkst lietot.

Implantus nedrīkst lietot, ja ir beidzies norādītais derīguma termiņš.

Produktu apstrāde, pārstrāde, sterilizācija vai atkārtota sterilizācija pēc sterilā iepakojuma atvēršanas vai, ja sterilais iepakojums ir bojāts, nav paredzēta.

HumanTech Spine GmbH neuzņemas atbildību par atkārtoti sterilizētu implantu izmantošanu neatkarīgi no personas, kas veica atkārtotu sterilizāciju, vai no izmantotās metodes.

Izņemot implantu no sterilā iepakojuma, jāievēro aseptikas noteikumi. Sterilo iepakojumu drīkst atvērt tikai tieši pirms implanta ievietošanas. Ir ieteicams, ka jums vienmēr ir pieejams rezerves implants. Implants no iepakojuma jāizņem atbilstošos aseptiskos apstākļos.

TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

VENUS®nano sistēmas implanti, kas tiek piegādāti NESTERILĀ iepakojumā, pirms lietošanas ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē. Visi nepieciešamie tīrīšanas, dezinfekcijas, kopšanas un sterilizācijas soļi ir aprakstīti instrukcijā "Nesterili piegādāta mugurkaula sagatavošana". Jaunākā versija vienmēr ir pieejama mūsu mājas lapā: https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html, kā arī pēc pieprasījuma uzņēmumam HumanTech Spine GmbH.

UTILIZĀCIJA

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

PRETENZIJAS PAR PRECI

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

Ja vēlāk atklājas, ka kāds no implantētās „VENUS®nano" spinālās sistēmas komponentiem darbojas „nepareizi" (proti, neatbilst specifikācijai vai nefunkcionē tā, kā paredzēts), vai ir aizdomas par šādu neatbilstīgu darbību, nekavējoties jāinformē „HumanTech" pārstāvis.

Ja vēlāk atklājas, ka „HumanTech" preces nepareiza darbība ir izraisījusi vai veicinājusi pacienta nāvi vai nopietnas traumas, nekavējoties pa tālruni, faksu vai rakstveidā jāinformē uzņēmuma pārstāvis.

Ja vēlaties iesniegt sūdzību, lūdzu, rakstveidā mums atsūtiet komponentu nosaukumu, preces numuru un partijas numuru, norādiet savu vārdu, uzvārdu un adresi, kā arī sniedziet pēc iespējas detalizētu kļūdu aprakstu.

PAPILDU INFORMĀCIJA

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

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

HumanTech Spine

VENUS®nano

POSTERİOR VE ANTERİOR SPİNAL İMPLANT 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-spine.de

CE 0297

Son güncelleme: 23.10.2020

TR

ÖNEMLİ UYARI
Bu kullanma talimatı dikkatlice okunmalı ve talimatlara kesinlikle uyulmalıdır.

KAPSAMI
Kullanım kılavuzu steril olan ve olmayan VENUS®nano-System implantları için geçerlidir.

TEMEL YAPI
Çocuklarda ve kısa boylu yetişkinlerde omurilik cerrahisinde sabitleme aracı olarak kullanılan posterior ve anterior implant sistemi olan VENUS®nano Sistemi şunlardan oluşmaktadır: Çubuklar, pedikül vidaları, bağlayıcılar, pullar (alt pullar) ve ayrıca farklı kanca tipleri.
VENUS®nano VDS-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 anatomisi uygun uygulamanın mümkün olabilmesi için bu implantların farklı şekil ve boyutları mevcuttur.

MATERYAL
VENUS®nano sisteminin bileşenleri ISO 5832-3 uyarınca Ti6Al4V titanyum alaşımından imal edilmiştir. Ancak ASTM F 1537 ve ISO 5832-12 uyarınca CoCr28Mo6 kobalt-krom alaşımından yapılmış miller de içermektedir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
VENUS®nano Sistemi torasik, lomber ve sakral omurilik hastalıklarının ya da yaralanmalarının, özellikle de dayanıksızlıkların, dejeneratif disk hastalıklarının, skolyoz ve kifoz gibi deformasyonların, spondilolistezlerin, travmaların, tümörlerin ve revizyon müdahalelerinin ameliyat tedavileri için endikedir.
Ölçüt değeri olarak 5 ila 11 yaşlarında bir hasta ve ağırlık olarak 45 kg alınmaktadır.

UYGULAMA ALANI
Uygulama alanı torasik, lomber ve sakral omuriliktir.

GENEL KULLANIM/ UYARILAR KOŞULLARI
- İmplantlar sadece belkemiği cerrahisi alanında gerekli tecrübeye sahip cerrahlar tarafından yerleştirilebilir. İmplantasyon için implantların kullanımına, cerrahi ve tıbbi endikasyonlara, potansiyel risklere ve bu tür cerrahi müdahalelerle bağlantılı 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 dikkatli bir hasta seçimindeki tıbbi karar verme yetisi, klinik yetenekleri ve deneyimleri, ameliyat öncesi planlama ve implant seçimi, anatomi bilgisi ve omuriliğin biyomekaniği konusundaki bilgisi, materyal ve kullanılan implantların mekanik özellikleri konusundaki anlayışı, omurilik cerrahisi eğitimi ve yetenekleri ve implantasyon için gerekli aletlerin kullanımı ve hastaların ameliyattan sonra uygun şekilde tanımlanmış tedavi programına uyma rızasını garantilemesi ve planlanan ameliyat sonrası bakım muayenelerini yapması yerine geçemez.
- Hastanın aktivitelerinin / hareketlerinin implantın kullanım ömrüne önemli bir etkisi vardır. Hasta, her aktivitenin implant bileşenlerini kaybetme, bükme veya kırılma riskini arttırdığı hususunda bilgilendirilmelidir. Ameliyat sonrası dönemde hastalara karşılaşacakları aktivite kısıtlamaları hakkında bilgi verilmesi ve füzyon gelişimini ve implantın durumunu değerlendirebilmek için hastaların ameliyat sonrası dönemde izlenmesi önemlidir. Sert bir kemik füzyonu meydana gelmiş olsa da, implantlar veya implant bileşenleri yine de bükülebilir, kırılabilir veya gevşeyebilir. Bu nedenle hasta, aktiviteler sırasında kısıtlamalara uyulduğunda da implantların ve implant bileşenlerinin de bükülebileceği, kırılabileceği veya gevşeyebileceği hususunda bilgilendirilmelidir. Komplikasyonlar görüldüğünde doktor, hastanın durumunu ve ortaya çıkması muhtemel riskleri dikkate alarak implantın revize edilmesi gerekip gerekmediğine karar vermelidir.
- VENUS®nano sistemi bileşenlerinin, başka bir referans kaynağına veya başka bir üreticiye ait diğer sistemlerin bileşenleriyle/ürünleriyle değiştirilmesi yasaktır. Ayrıca VENUS®nano sistemi bileşenlerinin/ ürünlerinin başka sistemlerin bileşenlerine veya Ti6Al4V ya da CoCr28Mo6 dışındaki malzemelerden üretilmiş bileşenlere/ ürünlere doğrudan bağlantı yapmak yasaktır. Bu hususa uyulmadığında veya ürünler farklı bir şekilde usulüne aykırı olarak monte edildiğinde veya kullanıldığında HumanTech Spine GmbH firması sorumluluk üstlenmez.İmplantlar hiçbir koşulda birden fazla kullanılamaz. İmplant, revizyondan sonra uyumlu şekilde görünse dahi, yük ve gerginlik etkileri sonucunda implantın içerisinde oluşan değişiklikler ya da küçük kusurlar nedeniyle kırılabilir.
- Bir hastanın vücut sıvılarıyla veya dokusuyla önceden temas etmiş veya kirlenmiş olan implantlar tekrar kullanılmalıdır.
- Çıkartılan implantlar, tekrar kullanılamayacak şekilde işleme tabi tutulmalıdır.
- Ameliyat talimatında (Surgical Technique) bulunan uyarılara uyulması zorunludur. Bu bilgileri www.humantech-spine.de internet sitesinden ya da doğrudan HumanTech temsilcisinden alabilirsiniz. Üretici tarafından kullanma talimatında açıklanan ve öngürülen el aletlerinin kullanılması tavsiye edilir. Yabancı araçların kullanımı durumunda hiçbir sorumluluk kabul edilemez.
- Omurilik ve sinir kökleri bölgesinde son derece dikkatli işlem yapılmalıdır, çünkü sinirlerde hasar oluşması nörolojik fonksiyonların kaybına yol açabilir.
- Enstrümanların veya implantların kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hastada veya ameliyat personelinde yaralanmalara yol açabilir veya ameliyat süresinin uzamasına sebep olabilir.
- İmplant materyali içeren ve / veya implant materyali içermeyen artıklar temizlenmelidir.
- Hasarlı implantların naklinin yapılmasına izin verilmez.
- İmplantın güvenliği ve uyumluluğu manyetik rezonans (tıbbi görüntüleme) etkileri bakımından değerlendirmeye tabi tutulmamıştır. Bu etkiler altında termik testler veya migrasyon testleri uygulanmamıştır
- Yapının büyüyen omuriliğe uyarlanması, implantın kullanım süresinin büyük ölçüde kısalmasına sebep olabilir, bunun sonucunda çubuğun ve oturtma vidasının değiştirilmesi önerilmektedir.
- Çubuğun bükülmesi, implantın biyomekanik özelliklerinin olumsuz yönde etkilenmesine sebep olabilir. Çubuğun, polyaksiyal veya monoaksiyal vidanın çubuk bağlantı noktasındaki sabitleme alanında bükülmesi sabitlemeyi olumsuz etkileyebilir. Bu alanda bir bükülme işleminden kaçınılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR
Kontrendikasyonlar göreceli ve de mutlak olabilir. Belirli bir implantın seçimi, hastanın genel değerlendirmesi ile orantılı olarak özenli bir şekilde yapılmalıdır. Aşağıda belirtilen şartlar başarılı bir müdahaleyi kötüye götürebilir.
Kontrendikasyonlar şunları kapsamakta, ancak bunlarla sınırlı değildir:
- Akut enfeksiyonlar ya da belirgin enfeksiyon riskleri (zayıf bağışıklık sistemi)
- Lokal enflamasyon belirtileri
- Açık yaralar
- Ateş ya da lökositoz
- Morbid obezite
- Hamilelik
- Psikolojik hastalıklar
- Doğuştan gelen anormallikler sonucu fazlasıyla deforme olan anatomi
- Enstrümantasyon sağlamlığının olumsuz etkilendiği aşırı yanlış pozisyonlar.
- Doğuştan anormallikler, yükselen lökosit değerleri ya da WBC kann değerlerinde belirgin bir sola kayış gibi implant sisteminin uygulanması sonucu tedaviyi engelleyen diğer tüm tıbbi ya da cerrahi durumlar
- Eklem hastalıkları, kemik absorpsiyonu, osteopeni, osteomalazi ve/veya osteoporoz.
- İyileşme süresinde implantı alışılmışın ötesinde yük olarak zorlayacak her tür nöromusküler hastalık.
- Kullanılan malzemeye karşı alerji ya da intolerans şüphesinde ve ayrıca belgelenmiş alerji ya da intoleransta. İlgili testler yapılmalıdır.
- Kemik grefti ve füzyona gerek duyulmayan her vaka.
- Memnun edici bir sonuca ulaşmak için seçilmiş implant komponentlerinin fazla büyük ya da fazla küçük olduğu tüm durumlar.
- Bu sistemde kullanılan metaller ya da alışımlardan farklı komponentlerin kullanımının gerekli olduğu tüm durumlar.
- Ameliyat olunacak taraftaki doku yapısı uygun olmayan ya da uygun olmayan kemik yatağı ya da kalitesine sahip tüm hastalar.
- İmplant kullanımının anatomik yapılarıyla etkileşime girebileceği ya da fizyolojik performans beklentisi içerisinde olan her hasta.
- Ameliyat sonrası talimatları yerine getirmek istemeyen tüm hastalar.
- Endikasyonda belirtilmeyen tüm durumlar.

KOMPLİKASYONLARI / YAN ETKİLERİ
Belirtilen yan etkiler ve komplikasyonlar sadece implantlardan değil, aynı zamanda genellikle cerrahi müdahaleden de kaynaklanabilmekte olup, ancak aşağıda belirtilenlerle sınırlı değildir:
- Kemiğin geç kaynaması ya da görünür füzyon ve psödartroz olmaması
- Nörolojik komplikasyonlar, paralizi, yumuşak dokuların lezyonu ve/veya implantın yer değiştirmesi
- İmplantların kırılması, gevşemesi, deformasyonu ya da aşınması
- İmplantların ameliyat sırasında veya sonrasında kırılması
- Yüzeysel ya da derinde bulunan enfeksiyon ya da enflamasyon
- Ameliyatta elde edilen düzeltme derecesinin kısmi kaybı
- İmplant materyaline alerjik tepki
- Azalan kemik yoğunluğu
- Cerrahi travma sonucu dura materin nörolojik ya da spinal lezyonu
- Ürogenital bozukluklar, gastrointestinal bozukluklar, damar tıkayan pıhtılar dahil damar bozuklukları, emboli dahil nefes yollarında bozukluk, bursitis, sonradan oluşan kanamalar, miyokard infarktüsü ya da ölüm.
- Anatomik yapıların bozulması
- Omurga cisimlerinin, pedikülün ve/veya sakrumun kırılması.
- İmplantın alanında (metal parçalar) mikro partiküllerin ortaya çıkması
- Birleşmiş omuriliğin değişen büyümesi
- Göğüs kafesi ve ciğerlerin büyümesinin durması ve bununla bağlantılı sonuçlar.
- Omuriliğin bükülmesi ve sabit durumundaki değişiklikler
- İmplantın mevcut olması sebebiyle acı, rahatsızlık ya da abnormal hissiyatlar
- İmplantın üzerinde yeterli doku olmayan kısımlarda komponentlerin deriye baskı yapması ve olası deri yırtılması
- Kırık, mikro kırık, rezorpsiyon, tedavi edilmiş segmentin üstündeki veya altındaki omuriliğin/ omuriliklerin hasar veya penetrasyonu
- Eklem dejenerasyonu gibi fizyolojik sınırlamalar
- Kanama ve/veya hematom
- Revizyon Cerrahisi
- Pulmoner emboli, atelektazi, bronşit, pnömoni vb. gibi solunum problemlerinin oluşumu

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

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

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

TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON
STERİL OLMAYAN ambalajla teslim edilen ADONİS® sisteminin implantları kullanılmadan önce temizlenmek, dezenfekte edilmek ve sterilize edilmek zorundadır. Temizleme, dezenfeksiyon, bakım ve sterilizasyon ile ilgili tüm zorunlu adımlar "Steril olmayan durumda gönderilen Spine ürünlerinin hazırlanması" talimatında açıklanmıştır. Yayınlanmış en güncel halini web sayfamızdan her zaman edinebilirsiniz: https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html adresinden ve HumanTech Spine GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

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

ÜRÜN İLE İLGİLİ ŞİKAYETLER
Bu ürün ile ilgili şikayeti olan ya da ürünün uygulamasında kalite, kimlik, kullanım ömrü, sağlamlık, güvenlik, etkinlik ve/veya fonksiyon alanlarında memnuniyetsizlik yaşayan, tıp alanında görev yapan herkes (örn. bu sistemin müşterisi ya da kullanıcısı), ilgili HumanTech temsilcisi ile iletişime geçmelidir.
Her hangi bir anda VENUS®nano Spinal Sistemi'nin bir komponenti, "hatalı bir fonksiyon" doğuracak olursa (tanımlanan fonksiyonunu yerine getirmez ya da ön görüldüğü gibi çalışmazsa) ya da bu tarz bir durumun oluşacağı şüphesi ortaya çıkması durumunda, bir HumanTech temsilcisi ile iletişime geçilmelidir.
Bir HumanTech ürünü bir hastanın ölümüne ya da ciddi olarak yaralanmasına sebebiyet verecek hatalı bir işlev doğurduğunda ya da bunun oluşmasında etkisi olduğunda, temsilci doğrudan telefonla, faksla ya da yazılı olarak bilgilendirilmelidir.
Bir şikayetiniz 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 faydalanın.

	Üretici
	Tek kullanımlıktır
LOT	Lot no.
REF	Sipariş no.
	Lütfen kullanım kılavuzunu okuyun
	Nemden koruyun
NON STERILE	Steril değildir
STERILE R	Radyoterapi yoluyla sterilize edilmiştir
2 STERILIZE	Tekrar sterilize edilemez.
	Son Kullanim Tarihi
	Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Dikkat

VENUS®nano

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-spine.de

CE 0297

Versión: 23.10.2020

ES

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

ÁMBITO DE APLICACIÓN
Las instrucciones de uso son aplicables a todos los implantes del sistema VENUS®nano-System entregados esterilizados y sin esterilizar.

ESTRUCTURA BÁSICA
El sistema espinal VENUS®nano 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 VENUS®nano 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, para que las adaptaciones sean posibles teniendo en cuenta la anatomía única del paciente.

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

INDICACIONES DE USO
El sistema VENUS®nano 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.

CONDICIONES GENERALES/ INSTRUCCIONES DE USO
- Exclusivamente los cirujanos con la experiencia necesaria en el campo de la cirugía de la columna vertebral pueden hacer uso de los implantes. 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.
- Las actividades/comportamiento de movimiento del paciente tienen/tiene una influencia significativa en la vida útil del implante. El paciente debe ser informado de que cualquier actividad aumenta el riesgo de pérdida, deformación o fractura de los componentes del implante. Es fundamental informar al paciente sobre las restricciones de sus actividades en la fase postoperatoria y supervisarlo después de la operación para evaluar el desarrollo de la fusión y el estado del implante. Incluso cuando se ha producido una fusión ósea sólida, los implantes o los componentes de los implantes pueden deformarse, romperse o aflojarse. Por lo tanto, el paciente debe ser informado de que los implantes o los componentes de los implantes pueden deformarse, romperse o aflojarse incluso si se observan las restricciones de las actividades. En caso de complicaciones, el médico debe decidir si se debe realizar una revisión del implante, teniendo en cuenta el estado del paciente y los posibles riesgos que puedan surgir.
- Los componentes del sistema VENUS®nano no pueden sustituirse por componentes/productos de otros sistemas de otra fuente o fabricante. Además, no se puede establecer una conexión directa entre los componentes/productos del sistema VENUS®nano y los componentes de otros sistemas o componentes/productos hechos de materiales que no sean Ti6Al4V o CoCr28Mo6. En caso de que esto no se cumpla o si los productos no se aplican o utilizan correctamente, HumanTech Spine GmbH no asume ninguna responsabilidad.
- 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 que ya han estado en contacto con fluidos corporales o tejidos de un paciente o que han sido contaminados no deben reutilizarse.
- Los implantes retirados deben tratarse de tal manera que no sea posible su reutilización.
- Las indicaciones del manual de operaciones (Técnica Quirúrgica) deben seguirse de manera estricta. Podrá encontrarlo en Internet, en www.humantech-spine.de, o directamente a través de su distribuidor de HumanTech. Se sugiere usar los instrumentos allí descritos y previstos por el fabricante. El fabricante no toma la responsabilidad en el caso de uso de instrumentos ajenos.
- En el área de la médula espinal y las raíces nerviosas, se debe tener extrema precaución, ya que el daño a los nervios puede llevar a la falla de las funciones neurológicas.
- La rotura, el deslizamiento o el uso inadecuado de los instrumentos o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico o prolongar la duración de la cirugía.
- Se deben eliminar los residuos consistentes en material de implantes y/o material no de implantes.
- No deben implantarse implantes dañados.
- No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes con respecto a las influencias de la resonancia magnética (imagen médica) y no se han realizado pruebas térmicas o de migración bajo esas influencias.
- 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 la 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.

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
- Alineaciones defectuosas extremas que afectan a la estabilidad de la instrumentación.
- 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, así como alergia o intolerancia documentadas a los materiales utilizados. Se deben realizar las pruebas correspondientes.
- En cualquier caso que no se requiera un injerto de hueso y fusion
- 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
- En los casos donde la utilización de los implantes pudieran interferir con la estructura anatómica o en el rendimiento fisiológico esperado.
- 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
Los efectos secundarios y complicaciones indicados no pueden atribuirse únicamente al implante, sino que con frecuencia también se deben a la intervención quirúrgica. Estos son, aunque no se limitan a:
- Crecimiento tardío del hueso o ninguna fusión visible y pseudoartrosis
- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesión de tejidos blandos y/o migración del implante
- Ruptura, aflijamiento o deformación del implante, así como también abrasion
- Ruptura del implante durante la implantación o ya implantado
- Infecciones e inflamaciones superficiales y profundas
- Pérdida parcial del grado de corrección logrado en la operación
- 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
- 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 revision
- Desarrollo de problemas de respiración, incluyendo embolismo pulmonary, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.

EMBALAJE, ETIQUETADO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
- La manipulación, el transporte y el almacenamiento de los componentes de los implantes deben realizarse con cuidado. Los daños en el embalaje del producto o en los propios implantes pueden reducir significativamente el rendimiento, la resistencia y la durabilidad del sistema de implantes. Pueden producirse desgarros y/o mayores tensiones internas y, por consiguiente, el rechazo del implante.
- Los implantes e instrumentos deben almacenarse a temperatura ambiente. Las influencias ambientales como el aire salado, la humedad, los productos químicos, etc. no deben afectar a los implantes.
- Antes de la operación, se debe realizar una revisión cuidadosa de los componentes del VENUS®nano Posterior and Anterior Spinal Implant System a utilizar para prevenir los daños causados por el almacenamiento, el transporte o los procedimientos previos.

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

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

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN
Los implantes del Sistema VENUS®nano que se suministran en envase NO ESTÉRIL deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Todos los pasos necesarios para la limpieza, desinfección, cuidado y esterilización se describen en el punto "Preparación de la columna vertebral sin esterilizar". La última edición está disponible en nuestra página web, https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html, y a petición de HumanTech Spine GmbH.

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

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 VENUS®nano 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.

	Fabricante
	De un solo uso
LOT	Número de lote
REF	Número de pedido
	Lea la documentación
	Conservar en un sitio seco
NON STERILE	No estéril
STERILE R	Esterilizado mediante radiación
	No reesterilizable
	Fecha de caducidad
	No usar cuando el envase esté dañado
	Atención

HumanTech Spine

VENUS®nano

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-spine.de

CE 0297

Versão: 23.10.2020

PT

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

ÂMBITO DE APLICAÇÃO
As instruções de utilização são válidas para todos os implantes esterilizados e também não esterilizados fornecidos para o VENUS®nano-System

ESTRUTURA BÁSICA
O sistema VENUS®nano, 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 VENUS®nano, 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, para permitir adaptações à medida da anatomia única de cada paciente.

MATERIAL
Os componentes do sistema VENUS®nano são fabricados a partir de uma liga de titânio Ti6Al4V, conforme a norma ISO 5832-3. No entanto, algumas hastes são fabricadas a partir de uma liga de Cobalto-Cromo CoCr28Mo6, conforme as normas ASTM F 1537 e ISO 5832-12.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O sistema VENUS®nano 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/NOTAS DE UTILIZAÇÃO
- Os implantes só podem ser implantados por cirurgiões com experiência reconhecida no campo da cirurgia da coluna vertebral. A utilização dos implantes para a implantação tem de ser determinada de acordo com as indicações cirúrgicas e médicas, com os potenciais perigos e com as limitações associadas a este tipo de intervenção cirúrgica, assim como à luz das contraindicações, dos efeitos secundários e de determinadas medidas de prevenção e 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.
- As atividades/o comportamento de movimento do paciente têm/tem uma influência significativa na vida útil do implante. O paciente deve ser informado de que qualquer atividade aumenta o risco de perda, flexão ou quebra de componentes do implante. É crucial informar o paciente sobre restrições às suas atividades na fase pós-operatória e monitorizar o paciente no pós-operatório, para se poder avaliar o desenvolvimento da fusão e o estado do implante. Mesmo que tenha ocorrido uma fusão óssea firme, os implantes ou componentes do implante ainda podem dobrar, quebrar ou soltar-se. Portanto, o paciente deve ser informado de que os implantes ou componentes do implante também podem dobrar, quebrar ou soltar-se quando as restrições às atividades são observadas. Em caso de complicações, o médico deve decidir se é necessário levar a cabo uma revisão do implante, tendo em conta o estado do paciente e os possíveis riscos envolvidos.
- Os componentes do sistema VENUS®nano não devem ser substituídos por componentes/produtos de outros sistemas de outra fonte ou fabricante. Além disso, não pode ser estabelecida nenhuma conexão direta de componentes/produtos do sistema VENUS®nano a componentes de outros sistemas ou a componentes / produtos fabricados com materiais diferentes do Ti6Al4V ou CoCr28Mo6. Se isso não for cumprido ou se os produtos forem usados ou usados indevidamente, a HumanTech Spine GmbH não assume nenhuma responsabilidade.
- Os implantes não 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 que já tenham estado em contacto com fluidos corporais ou tecidos de um doente ou que tenham sido poluídos não podem ser reutilizados.
- Os implantes removidos devem ser processados de forma que não seja possível a sua reutilização.
- É imperativo cumprir as instruções do manual de operação (Surgical Technique). Pode obter este manual na Internet em www.humantech-spine.de ou diretamente a partir do seu representante da HumanTech. Aconselhamos a utilização dos instrumentos nela descritos e fornecidos pelo fabricante. Não nos podemos responsabilizar pela utilização de instrumentos de terceiros.
- Na região da medula espinal e raízes nervosas, é necessário proceder com extremo cuidado, uma vez que qualquer dano nos nervos pode resultar na perda de funções neurológicas.
- Quebras, deslizamentos ou uso inadequado de instrumentos ou implantes podem causar lesões no paciente ou no pessoal cirúrgico ou prolongar a duração estimada da cirurgia.
- Os resíduos constituídos por material de implante e/ou material que não seja de implante devem ser removidos.
- Implantes danificados não podem ser implantados.
- A segurança e compatibilidade dos implantes não foram avaliadas em relação às influências de ressonância magnética (imagiologia). Não foram realizados testes térmicos ou testes de migração sob essas influências.
- 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.

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:
- infeções 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
- Problemas posturais extremos, os quais afetem a estabilidade dos instrumentos.
- 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, bem como alergia ou intolerância documentada ao material utilizado. Devem ser realizados os devidos testes.
- todos os casos em que não é necessária qualquer fusão ou transplantação óssea
- todos os casos em que os componentes 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
- todos os doentes nos quais a aplicação do implante iria prejudicar estruturas anatómicas ou limitar o desempenho fisiológico
- 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
Os efeitos secundários e complicações mencionados podem dever-se não só aos implantes, mas também frequentemente à intervenção cirúrgica e incluem, entre outros:
- crescimento tardio do osso ou nenhuma fusão visível e pseudartrose
- complicações neurológicas, paralisia, lesão 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.
- inflamações e infeções superficiais ou profundas
- perda parcial do grau de correção que foi alcançado durante a operação
- 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
- 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, microfatura, absorção, dano ou penetração de um corpo vertebral sobre ou sob o(s) segmento(s) tratado(s)
- Limitações fisiológicas, por exemplo, degeneração das articulações
- Sangramento e/ou hematomas
- Cirurgia de revisão
- Desenvolvimento de problemas respiratórios, incluindo embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumopatia, etc.

EMBALAGEM, ROTULAGEM, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO
- Os componentes do implante devem ser manuseados, transportados e armazenados com cuidado. Os danos causados à embalagem do produto ou ao próprio implante podem reduzir significativamente o desempenho, a solidez e a durabilidade do sistema de implantes. Tal pode resultar em fissuras e/ou tensões internas mais elevadas, o que pode provocar uma quebra do implante.
- Os implantes e instrumentos devem ser armazenados à temperatura ambiente. As condições ambientais, como ar salgado, humidade, substâncias químicas, etc., não podem afetar os implantes.
- Antes da operação, deve ser efetuada uma inspeção cuidadosa dos componentes do sistema de fusão intercorporal VENUS®nano (Posterior and Anterior Spinal Implant System) a utilizar, a fim de evitar danos causados no armazenamento, no transporte ou em procedimentos anteriores.

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

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

LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO
Os implantes embalados, fornecidos não esterilizados do sistema VENUS®nano devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de utilizar. Todas as etapas necessárias de limpeza, desinfeção, tratamento e esterilização encontram-se descritas na instrução "Preparação de medula fornecida não esterilizada". A versão mais recente encontra-se disponível para consulta na nossa página Web, em https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html e pode também ser solicitada contactando a HumanTech Spine GmbH.

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

RECLAMAÇÕES 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 VENUS®nano 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.

	Fabricante
	Destinado apenas a uma única utilização
LOT	Número de lote
REF	Número de encomenda
	Leia a documentação.
	Proteger da humidade
NON STERILE	Não esterilizado
STERILE R	esterilizado por radiação
STERILIZE	Não reesterilizável
	Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Atenção

HumanTech Spine

VENUS®nano

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-spine.de

CE 0297

Vydání: 23.10.2020

CZ

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

ROZSAH PLATNOSTI
Pokyn k použití platí pro všechny sterilně, jakož i nesterilně expedované implantáty páteřního systému VENUS®nano.

ZÁKLADNÍ STRUKTURA
Systém VENUS®nano 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 VENUS®nano VDS obsahuje monoaxiální šrouby, podložky, tyče a stavěcí šrouby pro zavedení do ventrální oblasti při použití dvojité tyče. Při ventrálním řešení by se měl volit bikortikální šroub a průměr šroubu minimálně 5 mm.
Tyto implantáty jsou k dispozici v různých tvarech a velikostech, tak, aby byly možné adaptace s ohledem na jedinečnou anatomii individuálního pacienta.

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Systém VENUS®nano je určen pro operační léčbu onemocnění a úrazů hrudní, bederní a křížové páteře, zejména pro takové indikace jako nestabilita, degenerativní onemocnění meziobratlových plotének, deformity, např. skolióza a kyfóza, spondylolistéza, trauma, nádory a revizní zákroky.
Směrnými hodnotami jsou věk pacienta od 5 do 11 let a hmotnost pacienta méně než 45 kg.

OBLAST POUŽITÍ
Oblastí použití je hrudní, bederní a křížová páteř.

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY POUŽITÍ/ UPOZORNĚNÍ
- Implantáty smí implantovat pouze chirurgové, kteří disponují nezbytnými zkušenostmi v oblasti chirurgie páteře. O použití implantátů pro implantace musí být rozhodnuto v souladu s chirurgickými a zdravotními indikacemi, potenciálními riziky a omezeními spojenými s tímto typem chirurgických zákroků, s přihlédnutím ke kontraindikacím, vedlejším účinkům a stanoveným preventivním opatřením a při zohlednění povahy věci a kovových, metalurgických a biologických charakteristik implantátu.
- Informace uvedené v této příloze k balení jsou pro použití systému nezbytné, nejsou však vyčerpávající. Nenahrazují schopnost odborného úsudku ani klinické dovednosti a zkušenosti lékaře ohledně pečlivého výběru pacienta, předoperačního plánování a výběru implantátu; rovněž nenahrazují znalosti anatomie a biomechaniky páteře, porozumění materiálu a mechanickým vlastnostem použitých implantátů, praxi 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 vyšetření.
- Aktivity/pohybové chování pacienta mají významný vliv na délku životnosti implantátů. Pacient musí být informován o tom, že každá aktivita zvyšuje riziko ztráty, uvolnění, dislokace, migrace, ohnutí nebo zlomení komponentů implantátu. Je rozhodující informovat pacienta o omezeních jeho aktivit v pooperační fázi a po operaci na něj dohlížet, aby bylo možné posoudit vývoj výsledku operace a fúze a také stav komponentů implantátu. Dokonce i tehdy, když došlo ke kostní fúzi a implantát dobře vrostl nebo přirostl, mohou se i přes dodržení omezení aktivit vyskytnout výše zmíněné efekty. Je nezbytné pacienta o tom poučit. Pokud takový efekt nastane, musí lékař za zohlednění pocitu pacienta a potenciálních rizik rozhodnout, zda je třeba provést revizi implantátu nebo jiná opatření.
- Součásti systému VENUS® se nesmí nahradit součástmi/produkty jiných systémů, z jiného odběrného zdroje nebo od jiného výrobce. Dále se nesmí vytvořit přímé spojení součástí/produktů systému VENUS® se součástmi jiných systémů nebo se součástmi/produkty z jiných materiálů než Ti6Al4V nebo CoCr28Mo6. Pokud nejsou tyto požadavky splněny nebo pokud se produkty použijí nebo využijí jiným způsobem v rozporu s jejich určením, nepřebírá HumanTech Spine GmbH za takovéto použití odpovědnost.
- Implantáty se v žádném případě nesmí používat opakovaně. I když implantát vypadá po revizi nedotčeně, mohu změny uvnitř implantátu nebo malé defekty v důsledku působícího namáhání a pnutí způsobit zlomení implantátu.
- Implantáty, které již byly v kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi pacienta nebo byly kontaminovány, nesmějí být znovu použity.
- Odstraněné implantáty se ošetří tak, aby opětovné použití nebylo možné.
- Je bezpodmínečně nutné dodržovat pokyny uvedené v operačním návodu (Surgical Technique). Najdete ho na internetu na adrese www.humantech-spine.de nebo si ho vyžádejte přímo u Vašeho zástupce HumanTech. Doporučuje se používat nástroje, jež jsou v něm popsány a jsou určeny výrobcem. Za používání cizích nástrojů nemůže být převzata žádná odpovědnost.
- V oblasti míchy a kořenů nervů je nutné postupovat obzvláště obezřetně, neboť poškození nervů může vést k výpadku neurologických funkcí
- Zlomení, uklouznutí nebo nesprávné použití instrumentů nebo implantátů mohou přivodit pacientu nebo operačnímu personálu poranění nebo způsobit prodloužení trvání operace.
- Zbytky, které se skládají z materiálu implantátu a/nebo z jiného materiálu, je třeba odstranit.
- Je zakázáno implantovat poškozené implantáty.
- Bezpečnost ani kompatibilita implantátů z hlediska jejich vlivu na magnetickou rezonanci (zobrazovací metoda) nebyly hodnoceny. Nebyly provedeny tepelné testy ani migrační testy za působení těchto vlivů.
- Přizpůsobení konstrukce rostoucí páteři může významně zkrátit očekávanou životnost implantátu, pročež se doporučuje výměna tyče a stavěcího šroubu.
- Ohnutí tyče může negativně ovlivnit biomechanické vlastnosti implantátu. Ohnutí v oblasti, kde je tyč upevněna v polyaxiálním nebo monoaxiálním šroubu, mohou mít negativní dopad na upevnění tyče. Ohnutí v této oblasti je třeba zabránit.

KONTRAINDIKACE
Kontraindikace mohou být relativní a absolutní. Výběr určitého implantátu je třeba pečlivě zvážit s přihlédnutím k celkovému obrazu pacienta. Následující podmínky mohou zhoršit vyhlídky na úspěšný zákrok.
Možné kontraindikace, výčet však není úplný:
- Akutní infekce nebo významné riziko infekce (oslabený imunitní systém)
- Známky lokálního zánětu
- Otevřené rány
- Horečka nebo leukocytóza
- Chorobná otylost
- Těhotenství
- Psychické onemocnění
- Výrazně deformovaná anatomie v důsledku vrozených abnormalit
- Extrémní vady postoje, které negativně ovlivňují stabilitu instrumentace.
- Jakákoliv jiná zdravotní nebo chirurgická okolnost, která brání možnému zlepšení stavu při použití implantátového systému, např. výskyt vrozených abnormalit, zvýšená hodnota leukocytů (WBC) nebo výrazný posuv doleva v diferenciálním krevním obrazu WBC
- Onemocnění kloubů, kostní absorpce, osteopenie, osteomalacie a/nebo osteoporóza.
- Jakékoliv neurosvalové onemocnění, které by implantát v době hojení nadměrně zatěžovalo.
- Aizdomas par alerģiju pret metālu vai metāla nepanesību, kā arī dokumentēta alerģija pret metālu vai metāla nepanesamība;. Je třeba provést příslušné testy.
- Všechny případy, kdy není zapotřebí transplantace a fúze kosti
- 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, u nichž by použití implantátu narušovalo anatomické struktury nebo by omezovalo fyziologický výkon.Všichni pacienti, kteří nejsou ochotni dodržovat pokyny k pooperační léčbě.
- Všechny případy, které nejsou popsané v indikacích.

KOMPLIKACE / VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Uvedené nežádoucí účinky a komplikace lze vyvozovat nejenom z implantátů, nýbrž často také z operačního zákroku. Jedná se zejména o (výčet není úplný):
- Pozdní růst kosti nebo chybějící viditelná fúze a pseudoartróza
- Neurologické komplikace, paralýza, léze měkké tkáně a/nebo migrace implantátu
- Zlomení, uvolnění nebo deformace implantátů, jakož i otěr
- Zlomení implantátu při implantaci nebo v implantovaném stavu
- Povrchové nebo hluboké infekce a záněty
- Částečná ztráta stupně korekce dosaženého při operaci
- Alergická reakce na materiál implantátu
- Snížení hustoty kostí
- Neurologická nebo spinální léze u dura mater v důsledku traumatu po chirurgickém zákroku
- Urogenitální poruchy, gastrointestinální poruchy, cévní selhání včetně trombózy, selhání dýchacích cest včetně embolie, burzitida, sekundární krvácení, infarkt myokardu nebo smrt.
- Narušení anatomických struktur
- Zlomení obratle, pediklu a/nebo křížové kosti.
- Výskyt mikročástic v oblasti implantátu (metalóza)
- Změněný růst fúzované páteře
- Zastavení růstu hrudního koše a plic s příslušnými následky.
- Změna zakřivení a tuhosti páteře
- Bolesti, diskomfort nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti implantátu
- Tlak na kůži způsobený komponentami na místech, na nichž není nad implantátem dostatečné překrytí tkání, s potenciálním prostoupením kůže
- Fraktura, mikrofraktura, resorpce, poškození nebo proniknutí obratle nad nebo pod ošetřovaný segment / ošetřované segmenty
- Fyziologická omezení jako degenerace kloubů
- Krvácení a/nebo hematomy
- Revizní chirurgie
- Rozvoj problémů dýchacích cest, včetně plicní embolie, atelektázy, bronchitidy, pneumonie atd.

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

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

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

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE
Před použitím je třeba vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat NESTERILNĚ dodávané implantáty systému VENUS®. Všechny kroky potřebné k čištění, dezinfekci, péči a sterilizaci jsou popsány v návodu „Úprava nesterilně dodávané Spine“. Nejnovější verze je vždy k dispozici na naší domovské stránce https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html a také na vyžádání od společnosti HumanTech Spine GmbH.

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

REKLAMACE VÝROBKU
Každá osoba činná ve zdravotnictví (např. zákazník nebo uživatel tohoto produktového systému), která má jakékoliv výtky nebo je nespokojena s použitím produktu, nezávisle na tom, zda se jedná o kvalitu, značení, životnost, odolnost, bezpečnost, účinnost a/nebo funkčnost, by měla informovat příslušného zástupce společnosti HumanTech.
V případě vadné komponenty implantovaného spinálního systému VENUS®nano (tzn. že by komponenta neodpovídala výkonnostním specifikacím nebo nefungovala podle očekávání) nebo při pochybnostech měl by být okamžitě informován zástupce spolčenosti HumanTech.
Vyskytne-li se u produktu HumanTech závada, která způsobí smrt nebo vážnou újmu na zdraví pacienta nebo k ní přispěje, musí být o tom okamžitě informován zástupce společnosti, a to telefonicky, faxem nebo písemně.
V případě reklamací Vás prosíme, abyste nám písemně sdělili název a číslo artiklu, číslo šarže komponenty a také Vaše jméno a adresu, a to společně s co nejpodrobnějším popisem závady.

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

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

HumanTech Spine

VENUS®nano

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-spine.de

CE 0297

Ισχύει από: 23.10.2020

GR

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

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

ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ

Το VENUS®nano System, το οποίο χρησιμοποιείται ως σύστημα πρόσθιου και οπίσθιου εμφυτεύματος σταθεροποίησης για την χειρουργική της σπονδυλικής στήλης σε παιδιά και ενήλικες μικρού αναστήματος, αποτελείται από: Ράβδους, βίδες αυχένα σπονδυλικού τόξου, συνδέσμους, ροδέλες (washer) καθώς και διάφορους τύπους αγκίστρων.

Το σετ VENUS®nano VDS διαθέτει μονοαξονικές βίδες, ροδέλες, ράβδους και βίδες τοποθέτησης για κοιλιακή εφαρμογή με στήριξη διπλής ράβδου. Σε μία κοιλιακή στήριξη πρέπει να επιλέγεται μία τοποθέτηση των βιδών και στους δύο φλοιούς και μία διατομή βίδας τουλάχιστον 5mm.

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

ΥΛΙΚΟ

Τα στοιχεία του συστήματος VENUSnano είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου Ti6Al4V κατά το πρότυπο DIN EN ISO 5832-3. Ωστόσο, περιλαμβάνει και ράβδους από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου CoCr28Mo6 κατά τα πρότυπα ASTM F 1537 και ISO 5832-12.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το VENUS®nano System προορίζεται για τη χειρουργική αντιμετώπιση παθήσεων και τραυμάτων της θωρακικής, της οσφυϊκής και της ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης, ιδίως συμπτωμάτων αστάθειας, εκφυλιστικών παθήσεων του μεσοσπονδυλίου δίσκου, δυσμορφιών όπως η σκολίωση και η κύφωση, σπονδυλολισθήσεων, τραυμάτων, όγκων και αναθεωρητικών επεμβάσεων.

Ενδεικτικά αναφέρεται μία ηλικία του ασθενούς μεταξύ 5 έως 11 ετών καθώς και σωματικό βάρος μικρότερο των 45kg.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

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

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ/ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣΤ

- Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να τοποθετούνται αποκλειστικά από χειρουργούς που διαθέτουν την απαιτούμενη εμπειρία στον τομέα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτευμάτων για την εμφύτευση πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τις χειρουργικές και ιατρικές ενδείξεις, τους ενδεχόμενους κίνδυνους και τους περιορισμούς που θέτει η συγκεκριμένη μέθοδος χειρουργικών επεμβάσεων, καθώς και λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις παρενέργειες και τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης αλλά και τη σύνθεση, τις μεταλλικές, τις μεταλλουργικές και τις βιολογικές ιδιότητες του εμφυτεύματος.
- Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παρόν ένθετο είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για τη χρήση του συστήματος. Δεν υποκαθιστούν την ικανότητα κρίσεως, τις κλινικές δεξιότητες και την εμπειρία του ιατρού ως προς την προσεκτική επιλογή του ασθενούς, τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και την επιλογή του εμφυτεύματος, τις γνώσεις του επί της ανατομίας, της βιολογίας και της μηχανικής της σπονδυλικής στήλης, την κατανόηση του υλικού και των μηχανικών ιδιοτήτων των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων, την εκπαίδευση και τις δεξιότητες του στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και στη χρήση των απαιτούμενων για την εμφύτευση οργάνων καθώς και την ικανότητά του, να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του ασθενούς στην τήρηση ενός ανάλογα καθορισμένου προγράμματος μετεγχειρητικής θεραπείας και τη διενέργεια προγραμματισμένων εξετάσεων μεταθεραπείας.
- Οι δραστηριότητες / η συμπεριφορά κίνησης του ασθενούς έχει σημαντική επίδραση στη διάρκεια χρήσης του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι κάθε δραστηριότητα αυξάνει τον κίνδυνο απώλειας, κύρτωσης ή ρήξης των στοιχείων του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς στις δραστηριότητές του κατά την μετεγχειρητική φάση και να παρακολουθείτε μετεγχειρητικά τον ασθενή, προκειμένου να αξιολογείτε την εξέλιξη της σπονδυλοδεσίας και την κατάσταση του εμφυτεύματος. Ακόμα κι όταν έχει επιτευχθεί μία σταθερή σπονδυλοδεσία, η κύρτωση, η ρήξη ή η χαλάρωση των στοιχείων των εμφυτευμάτων παραμένει δυνατή. Για αυτό ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι η κάμψη, η ρήξη ή η χαλάρωση των εμφυτευμάτων ή στοιχείων τους παραμένει δυνατή, ακόμα και στην περίπτωση που τηρεί τους περιορισμούς στις δραστηριότητές του. Στην περίπτωση επιπλοκών, ο ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει, λαμβάνοντας υπόψη το πώς αισθάνεται ο ασθενής και τους ενδεχόμενους κινδύνους, εάν απαιτείται μία επαναληπτική επέμβαση τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Δεν επιτρέπεται η αντικατάσταση του συστήματος VENUS®nano με στοιχεία/προϊόντα άλλων συστημάτων διαφορετικού προμηθευτή ή άλλου κατασκευαστή. Επιπλέον, δεν επιτρέπεται να δημιουργείται άμεση σύνδεση στοιχείων/προϊόντων του συστήματος VENUS®nano με στοιχεία άλλων συστημάτων ή στοιχεία/προϊόντα από υλικά διαφορετικά από τα κράματα Ti6Al4V ή CoCr28Mo6. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης ή κατ' άλλο τρόπο μη ενδεδειγμένης χρήσης ή εφαρμογής των προϊόντων, η HumanTech Spine GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων. Ακόμα κι εάν μετά την επαναληπτική επέμβαση το εμφύτευμα φαίνεται να είναι σε άρτια κατάσταση, μικρές μεταβολές στο εσωτερικό του εμφυτεύματος ή μικρά ελαττώματα που οφείλονται σε επενεργούσες καταπονήσεις ή τάσεις, μπορεί να έχουν ως επακόλουθο τη ρήξη του εμφυτεύματος.
- Εμφυτεύματα που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς ενός ασθενούς ή έχουν μολυνθεί δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται.
- Μετά την αφαίρεσή τους τα εμφυτεύματα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίησή τους.
- Η τήρηση των υποδείξεων στις οδηγίες επέμβασης (Surgical Technique) είναι υποχρεωτική. Θα τις βρείτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση www.humantech-spine.de ή απευθείας στον αντιπρόσωπο της HumanTech. Συνιστάται η χρήση των οργάνων που περιγράφονται σε αυτές και που προβλέπονται από τον κατασκευαστή. Δεν μπορούμε να αναλάβουμε καμία ευθύνη, σε περίπτωση χρήσης οργάνων τρίτων κατασκευαστών.
- Οι χειρισμοί στην περιοχή του νωτιαίου μυελού και των νευρικών ριζών χρήζουν ιδιαίτερης επιμέλειας, εφόσον μία βλάβη των νεύρων μπορεί να επιφέρει την απώλεια των νευρολογικών λειτουργιών.
- Η ρήξη, η ολίσθηση ή η λανθασμένη χρήση των οργάνων ή των εμφυτευμάτων ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμούς στον ασθενή ή στο προσωπικό που εκτελεί την επέμβαση ή να έχουν ως επακόλουθο την αύξηση της διάρκειας της επέμβασης.
- Κατάλοιπα, αποτελούμενα ή μη από υλικό του εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρούνται.
- Η χρήση εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται.
- Η ασφάλεια και η συμβατότητα των εμφυτευμάτων ως προς τις επιδράσεις μαγνητικού συντονισμού (απεικόνιση) δεν έχει αξιολογηθεί. Δεν διενεργήθηκαν θερμικές δοκιμές ή δοκιμές μετατόπισης υπό τις εν λόγω επιδράσεις.
- Η προσαρμογή της κατασκευής στην αναπτυσσόμενη σπονδυλική στήλη μπορεί να έχει ως επακόλουθο τη δραστική μείωση της αναμενόμενης διάρκειας χρήσης του εμφυτεύματος, για αυτό συνιστάται η αντικατάσταση της ράβδου και της βίδας τοποθέτησης.
- Η κύρτωση της ράβδου μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις βιολογικές και μηχανικές ιδιότητες του εμφυτεύματος. Κυρτώσεις στην περιοχή στερέωσης της ράβδου στην πολυ- ή μονοαξονική βίδα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη σταθεροποίηση της ράβδου. Η κύρτωση σε αυτή την περιοχή πρέπει να αποφεύγεται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται ενδεικτικά:

- Οξείες μολύνσεις ή σημαντικοί κίνδυνοι μολύνσεων (εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα)
- Ενδείξεις τοπικών φλεγμονών
- Μη επουλωμένες πληγές
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Παθολογική πολυέδρωση
- Κύηση
- Ψυχικές παθήσεις
- Υπέρμετρα έντονα δυσμορφική ανατομία λόγω εκ γενετής ανωμαλιών
- Ακραίες παραμορφώσεις που επηρεάζουν τη σταθερότητα του συστήματος σπονδυλοδεσίας.
- Οποιοσδήποτε άλλος ιατρικός ή χειρουργικός όρος, ο οποίος εμποδίζει την πιθανή βελτίωση μέσω της εφαρμογής του συστήματος εμφυτευμάτων, όπως η παρουσία εκ γενετής ανωμαλιών, η αύξηση της τιμής των λευκοκυττάρων (WBC) ή μία σημασμένη αριστερή μετατόπιση WBC στη διαφορική αιματολογική εικόνα
- Παθήσεις των αρθρώσεων, οστική απορρόφηση, οστεοπενία, οστεομαλάκυνση ή/και οστεοπόρωση.
- Οποιαδήποτε νευρομυϊκή νόσος, η οποία θα είχε ως επακόλουθο την υπερβολικά έντονη καταπόνηση του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια επούλωσης.
- Υπόνοια αλλεργίας ή δυσανεξίας καθώς και τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στο χρησιμοποιούμενο υλικό. Απαιτείται η διενέργεια των ανάλογων δοκιμών.
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες δεν χρειάζεται μεταμόσχευση οστών και οστεοδεσία.
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες τα επιλεγμένα προς χρήση στοιχεία εμφυτευμάτων είναι υπερβολικά μεγάλα ή υπερβολικά μικρά για την επίτευξη ενός ικανοποιητικού αποτελέσματος.
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες είναι απαραίτητη η χρήση στοιχείων κατασκευασμένων από διαφορετικά μέταλλα ή κράματα, από αυτά που χρησιμοποιούνται στο εν λόγω σύστημα.
- Κάθε ασθενής με ανεπαρκή ιστολογική δομή στην πλευρά της επέμβασης ή ανεπαρκή οστική έδραση ή ποιότητα
- Κάθε ασθενής, στον οποίον η χρήση του εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε ανατομικές δομές ή θα περιόριζε τη φυσιολογική ικανότητα.
- Κάθε ασθενής που δεν προτίθεται να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Όλες οι περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές ενδέχεται να μην οφείλονται μόνο στα εμφυτεύματα, αλλά συχνά και στη χειρουργική επέμβαση και περιλαμβάνουν, δίχως να περιορίζονται σε:

- Καθυστερημένη ανάπτυξη του οστού ή απουσία εμφανούς σπονδυλοδεσίας και ψευδάρθρωση
- Νευρολογικές επιπλοκές, παράλυση, αλλοίωση ιστού μαλακών μορίων ή/και μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Ρήξη, χαλάρωση ή παραμόρφωση των εμφυτευμάτων, καθώς και φθορά λόγω τριβής
- Ρήξη εμφυτεύματος κατά την εμφύτευση ή σε κατάσταση εμφύτευσης.
- Επιφανειακές και βαθύτερες μολύνσεις και λοιμώξεις
- Μερική απώλεια του βαθμού διόρθωσης που επιτεύχθηκε κατά την επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση στα χρησιμοποιούμενα υλικά του εμφυτεύματος
- Μείωση της οστικής πυκνότητας
- Νευρολογική ή σπονδυλική αλλοίωση λόγω χειρουργικού τραύματος
- Ουρογεννητικές διαταραχές, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων θρόμβων, ενοχλήσεις των αναπνευστικών οδών, συμπεριλαμβανομένης της εμβολής, της θυλακίτιδας, δευτερευουσών αιμορραγιών, εμφράγματος του μυοκαρδίου ή θανάτου.
- Βλάβη ανατομικών δομών
- Ρήξη ενός σπονδυλικού σώματος, του αυχένα του σπονδυλικού τόξου ή/και του ιερού οστού.
- Εμφάνιση μικροσωματιδίων στην περιοχή του εμφυτεύματος (μετάλλωση)
- Μεταβολές στην ανάπτυξη της σπονδυλοδεμένης σπονδυλικής στήλης
- Αναστολή της ανάπτυξης του θώρακα και των πνευμόνων με τις ανάλογες συνέπειες.
- Μεταβολή της κύρτωσης και της ακαμψίας της σπονδυλικής στήλης
- Άλγος, δυσφορία ή ασυνήθιστα συναισθήματα λόγω της ύπαρξης του εμφυτεύματος
- Πίεση στο δέρμα από στοιχεία που βρίσκονται σε σημεία, στα οποία δεν υπάρχει επαρκής υπερκείμενη του εμφυτεύματος ιστική κάλυψη με ενδεχόμενη διάτρηση του δέρματος
- Κάταγμα, μικροκάταγμα, απορρόφηση, βλάβη ή διάτρηση ενός σώματος σπονδύλου επάνω ή κάτω από το/τα τμήμα/-τα στα οποία γίνεται η επέμβαση
- Φυσιολογικός περιορισμός, καθώς και εκφυλιστική αρθρίτιδα
- Αιμορραγίες ή/και αιματώματα
- Αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση
- Εμφάνιση αναπνευστικών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένων πνευμονικής εμβολής, ατελεκτασίας, βρογχίτιδας, πνευμονίας κλπ.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται συσκευασμένα τόσο ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ όσο και ΣΤΕΙΡΑ:

Εμφυτεύματα που παραδίδονται μη στείρα:

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ, επισημαίνονται ως ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση (βλέπε ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ).

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται ως σύστημα εμφυτεύματος σε πληρωμένους διάτρητους κάλυκες σε αποστειρωμένους περιέκτες ή σε ατομική συσκευασία. Η ατομική συσκευασία πρέπει να είναι άθικτη κατά τον χρόνο της παράδοσης. Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση στην αρχική, γνήσια συσκευασία. Οι περιέκτες αποστείρωσης, οι διάτρητοι κάλυκες και τα καλύμματά τους δεν επιτρέπεται να παρουσιάζουν καθόλου φθορές.

Εμφυτεύματα που παραδίδονται στείρα:

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται ΣΤΕΙΡΑ αποστειρώνονται με επικυρωμένη μέθοδο αποστείρωσης γ-ακτινοβολία και επισημαίνονται ως ΣΤΕΙΡΑ. Δεν απαιτείται η διενέργεια καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πριν από τη χρήση.

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται χωριστά σε έναν συνδυασμό κυψελών και παραδίδονται προστατευμένα σε χαρτοκιβώτιο. Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνον εάν η ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας και της εσωτερικής συσκευασίας είναι άθικτη. Εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές ή έχει ήδη ανοιχτεί, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του εμφυτεύματος και δεν επιτρέπεται η χρησιμοποίησή του.

Τα εμφυτεύματα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν εάν περάσει η καθορισμένη ημερομηνία λήξης.

Δεν προβλέπεται η παρασκευή, επαναπαρασκευή, αποστείρωση ή επαναποστείρωση των προϊόντων μετά το άνοιγμα της στείρας συσκευασίας ή σε περίπτωση που η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Η HumanTech Spine GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση επαναποστειρωμένων εμφυτευμάτων, ανεξάρτητα από το πρόσωπο που διενήργησε την επαναποστείρωση ή τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε.

Όταν το εμφύτευμα αφαιρείται από τη στείρα συσκευασία, πρέπει να τηρείται η ασηπτική διαδικασία. Η στείρα συσκευασία επιτρέπεται να ανοίγεται αμέσως πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Συνιστάται να υπάρχει πάντα διαθέσιμο εφεδρικό εμφύτευμα. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία πρέπει πάντα να διενεργείται με τη λήψη των ενδεδειγμένων ασηπτικών μέτρων προφύλαξης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

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

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

Στην περίπτωση που ένα προϊόν της HumanTech παρουσιάσει οποτεδήποτε κάποια δυσλειτουργία, η οποία επιφέρει ή συμβάλει στον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, πρέπει να ενημερώνεται ο αντιπρόσωπος μας άμεσα σχετικά μέσω φαξ ή εγγράφως.

Στην περίπτωση που έχετε κάποια ενόχληση, παρακαλούμε ενημερώστε μας εγγράφως σχετικά, αναφέροντας την ονομασία, τον κωδικό είδους, τον αριθμό παρτίδας του στοιχείου καθώς και το όνομα με τη διεύθυνσή σας και μία όσο το δυνατό πιο λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

	Κατασκευαστής

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

VENUS®nano

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-spine.de

CE 0297

Stav: 23.10.2020

SK

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE
Tento návod na používanie si dôkladne prečítajte a bezpodmienečne ho dodržiavajte.

ROZSAH PLATNOSTI
Návod na používanie platí pre všetky implantáty systému VENUS®nano, ktoré sa dodávajú sterilné aj nesterilné.

ZÁKLADNÁ STAVBA
Systém VENUS®nano, ktorý sa používa ako posteriórny a anteriórny implantačný systém na fixáciu v spinálnej chirurgii u detí a dospelých nízkeho vzrastu, pozostáva z: tyčí, pedikulárnych skrutiek, spojok, podložiek (washer) a rôznych typov hákov.
Sada VENUS®nano VDS obsahuje monoaxiálne skrutky, podložky, tyče a závrtné skrutky na ventrálne riešenie s dvojitou tyčou. Pri ventrálnom riešení by sa mala zvoliť bikortikálna skrutka a priemer skrutky minimálne 5 mm.
Tieto implantáty sú dostupné v rôznych tvaroch a veľkostiach, teda je možné ich prispôsobiť a zohľadniť pritom individuálnu anatómiu daného pacienta.

MATERIÁL
Komponenty systému VENUS®nano sú vyrobené z titánovej zliatiny Ti6Al4V podľa ISO 5832-3. Ďalej systém obsahuje tyče zo zliatiny kobaltu a chrómu CoCr28Mo6 podľa ASTM F a ISO 5832-12.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
Systém VENUS®nano je určený na operačnú liečbu ochorení a poranení torakálnej, lumbálnej a sakrálnej chrbtice, najmä na indikácie ako instability, degeneratívne ochorenia medzistavcových platničiek, deformity ako skoliózy a kyfózy, spondylolistézy, traumy, tumory, ako aj revízne zákroky.
Smernými hodnotami sú vek pacienta od 5 do 11 rokov a hmotnosť pacienta nižšia ako 45 kg.

OBLASŤ POUŽITIA
Oblasť použitia je torakálna, lumbálna a sakrálna chrbtica.

VŠEOBECNÉ PODMIENKY/UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA POUŽITIA
- Implantáty smú zavádzať len chirurgovia, ktorí absolvovali potrebnú prax v oblasti spinálnej chirurgie. O použití implantátov na implantáciu sa musí rozhodnúť v súlade s chirurgickými a medicínskymi indikáciami, potenciálnymi rizikami a obmedzeniami spojenými s týmto druhom chirurgických zásahov, so zreteľom na kontraindikácie, vedľajšie účinky a definované bezpečnostné opatrenia a so zreteľom na charakter, ako aj fyzikálne, chemické, kovové, metalurgické a biologické vlastnosti implantátu.
- Informácie tohto návodu na používanie sú potrebné, nie však dostačujúce na použitie tohto systému. Nenahrádzajú schopnosť odborného úsudku, príp. klinických zručností a skúseností lekára so zreteľom na opatrný výber pacienta, predoperačné plánovanie a výber implantátu, nenahrádzajú znalosti anatómie a biomechaniky chrbtice, porozumenie materiálu a mechanickým vlastnostiam použitých implantátov, prax a zručnosti lekára v spinálnej chirurgii a používaní nástrojov potrebných na implantáciu a taktiež nenahrádzajú jeho schopnosť zabezpečiť spoluprácu pacienta, dodržiavať adekvátne definovaný program pooperačnej starostlivosti a vykonávať plánované pooperačné vyšetrenia.
- Aktivity/pohybové správanie pacienta majú zásadný vplyv na životnosť implantátov. Pacient musí byť poučený o tom, že každá aktivita zvyšuje riziko straty, uvoľnenia, dislokácie, migrácie, ohnutia alebo zlomenia komponentov implantátu. Rozhodujúce je informovať pacienta o obmedzeniach jeho aktivít v pooperačnej fáze a po operácii ho sledovať, aby bolo možné posúdiť vývoj výsledku operácie a fúzie a tiež stav komponentov implantátu. Dokonca aj vtedy, keď došlo ku kostnej fúzii a implantát dobre vrástol alebo prirástol, môžu sa vyskytnúť vyššie spomenuté efekty aj napriek dodržaniu obmedzenia aktivít. Pacient musí byť o tom poučený. V prípade. že takýto efekt nastane, lekár musí pri zohľadnení stavu pacienta a možných rizík rozhodnúť, či sa má vykonať revízia implantátu alebo iné opatrenia.
- Komponenty systému VENUS®nano sa nesmú nahradiť komponentami/výrobkami iných systémov, z iného odberného zdroja alebo od iného výrobcu. Ďalej sa nesmie vytvoriť priame spojenie komponentov/výrobkov systému VENUS®nano s komponentami iných systémov alebo s komponentami/výrobkami z iných materiálov ako Ti6Al4V alebo CoCr28Mo6. Ak tieto požiadavky nesplníte alebo ak budete výrobky používať alebo využívať inak a v rozpore s ich určením, nepreberá HumanTech Spine GmbH žiadnu zodpovednosť.
- Implantáty sa za žiadnych okolností nesmú používať opakovane. Aj keď sa implantát po revízii zdá byť neporušený, zmeny vnútri implantátu alebo malé defekty, ktoré vzniknú následkom namáhania a napätia, môžu viesť k zlomeniu implantátu.
- Implantáty, ktoré už prišli do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivom pacienta alebo boli znečistené, sa už nesmú znova použiť.
- S odstránenými implantátmi sa musí naložiť tak, aby nebolo možné ich znova použiť.
- Bezpodmienečne sa musia dodržiavať pokyny v operačnom návode (Surgical Technique). Nájdete ich na interne na www.humantech-spine.de alebo ich dostanete priamo od vášho zástupcu spoločnosti HumanTech. Odporúča sa používať nástroje, ktoré sú tam opísané a určené výrobcom. Komplikácie sa môžu vyskytnúť pri zavádzaní implantátu s inštrumentáriom, ktoré je na to určené, aj bez neho. Za používanie nástrojov iných výrobcov nemôže byť prevzatá záruka.
- V oblasti miechy a nervových koreňov sa musí postupovať mimoriadne opatrne, pretože poškodenie nervov môže viesť k výpadku neurologických funkcií.
- Zlomenie, skĺznutie alebo nesprávne použitie nástrojov alebo implantátov môže privodiť poranenia pacientovi alebo operačnému personálu alebo predĺžiť trvanie operácie.
- Zvyšky, ktoré sa skladajú z materiálu implantátu a/alebo iného materiálu, sa musia odstrániť.
- Poškodené implantáty sa nesmú implantovať.
- Bezpečnosť a kompatibilita implantátov z hľadiska vplyvu magnetickej rezonancie (zobrazovacia metóda) na ne nebola posúdená. Za pôsobenia týchto vplyvov neboli vykonané tepelné ani migračné testy.
- Použitie u detí môže v oblasti hrudnej chrbtice viesť k zastaveniu rastu hrudného koša a pľúc s typickými následkami. Z toho dôvodu sa počas obdobia rastu zrealizujú viaceré operácie, aby sa konštrukt prispôsobil rastúcej chrbtici.
- Prispôsobenie konštruktu rastúcej chrbtici môže viesť k výraznému skráteniu očakávanej životnosti implantátu, preto sa aj odporúča výmena tyče a závrtnej skrutky.
- Ohnutie tyče môže negatívne ovplyvniť biomechanické vlastnosti implantátu. Ohnutia v oblasti fixácie tyče v polyaxiálnej, príp. monoaxiálnej skrutke môžu negatívne ovplyvniť fixáciu tyče. Potrebné je vyvarovať sa vzniku deformácií v tejto oblasti.

KONTRAINDIKÁCIE
Kontraindikácie môžu byť relatívne a absolútne. Výber určitého implantátu sa musí starostlivo zvážiť s prihliadnutím na celkový stav pacienta. Uvedené podmienky môžu zhoršiť vyhliadky na úspešný zákrok.
Ku kontraindikáciám patria (nie sú však obmedzené len na uvedený výpočet):
- akútne infekcie alebo významné riziká infekcií (oslabený imunitný systém);
- príznaky miestnych zápalov;
- otvorené rany;
- horúčka alebo leukocytóza;
- chorobná obezita;
- tehotenstvo;
- psychické ochorenia;
- výrazne deformovaná anatómia vyvolaná vrodenými abnormalitami;
- extrémne chybné postavenia, ktoré negatívne ovplyvňujú stabilitu inštrumentácie;
- akékoľvek iné medicínske alebo chirurgické podmienky, ktoré bránia možnému zlepšeniu použitím implantačného systému, ako prítomnosť vrodených abnormalít, zvýšená sedimentácia, ktorá nie je vysvetliteľná klinickým obrazom iného ochorenia, zvýšené hodnoty leukocytov (WBC) alebo posun doľava v diferenciálnom krvnom obraze WBC;
- ochorenia kĺbov, resorpcia kostí, osteopenia, osteomalacia a/alebo osteoporóza.Osteoporóza a osteopenia sú relatívne kontraindikácie, pretože môžu obmedziť stupeň dosiahnuteľnej korekcie, stabilizácie a/alebo obmedziť mechanickú fixáciu;
- akékoľvek neurosvalové ochorenia, ktoré by v čase hojenia nadmerne zaťažovali implantát;
- podozrenie na alergiu alebo intoleranciu, tiež dokázaná alergia alebo intolerancia na použitý materiál – je potrebné vykonať príslušné testy;
- všetky prípady, v ktorých nie je potrebná transplantácia kostí alebo fúzia;
- všetky prípady, v ktorých je komponent implantátu vybraný na dané použitie príliš veľký alebo príliš malý na docielenie uspokojivého výsledku;
- všetky prípady, v ktorých je potrebné použitie komponentov z iných kovov alebo zliatin, ako sú použité v tomto systéme;
- každý pacient s neadekvátnou štruktúrou tkaniva v mieste operácie alebo s neadekvátnym kostným lôžkom alebo kvalitou kosti;
- každý pacient, u ktorého by použitie implantátu narúšalo anatomické štruktúry alebo fyziologický výkon;
- každý pacient, ktorý nie je ochotný alebo nie je v stave dodržiavať pokyny na pooperačnú liečbu;
- všetky prípady, ktoré nie sú uvedené v indikáciách.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY/KOMPLIKÁCIE
Uvedené nežiaduce účinky a komplikácie je možné vysvetľovať nielen implantátmi, ale často aj operačným zákrokom a patria k nim (nie sú však obmedzené len na uvedený výpočet):
- neskorý rast kosti alebo chýbajúca viditeľná fúzia a pseudoartróza;
- neurologické komplikácie, paralýzy, lézie mäkkých tkanív a/alebo migrácia implantátu;
- zlomenie, uvoľnenie alebo deformácia implantátu a tiež jeho opotrebovanie;
- zlomenie implantátu počas implantácie alebo v implantovanom stave;
- povrchové alebo hlboké infekcie a zápaly;
- čiastočná strata stupňa korekcie, ktorý bol dosiahnutý operáciou;
- alergická reakcia na materiál implantátu;
- zníženie hustoty kosti;
- neurologická alebo spinálna lézia dura mater následkom chirurgickej traumy;
- urogenitálne poruchy, gastrointestinálne poruchy, vazopatie vrátane trombóz, poruchy dýchacích ciest vrátane embólie, burzitída, sekundárne krvácanie, infarkt myokardu alebo smrť;
- porušenie anatomických štruktúr;
- zlomenina stavca, pedikla a/alebo krížovej kosti;
- výskyt mikročastíc v oblasti implantátu (metalóza);
- zmeny rastu fúzovanej chrbtice;
- zastavenie rastu hrudného koša a pľúc s typickými následkami;
- zmena zakrivenia a tuhosti chrbtice;
- bolesti, diskomfort a normálne pocity vyplývajúce z prítomnosti implantátu;
- tlak na kožu spôsobený komponentmi, ktoré sa nachádzajú na miestach, na ktorých nad implantátom nie je dostatočné prekrytie tkanivom, s potenciálnym prestúpením kože;
- fraktúra, mikrofraktúra, resorpcia, poškodenie alebo preniknutie stavca nad alebo pod operovaným segmentom/segmentmi;
- fyziologické obmedzenia ako degenerácia kĺbu;
- krvácania a/alebo hematómy;
- revízna chirurgia;
- rozvoj problémov dýchacích ciest vrátane pľúcnej embólie, atelektázy, bronchitídy, zápalu pľúc atď.

BALENIE, OZNAČENIE, PREPRAVA A SKLADOVANIE
• Potrebné je zabezpečiť starostlivú manipuláciu, prepravu a skladovanie komponentov implantátu. Poškodenia obalu alebo samotného implantátu môžu výrazne obmedziť výkonnosť, pevnosť a životnosť implantačného systému. Môžu byť príčinou vzniku trhlín a/alebo vyššieho vnútorného napätia, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu.
• Implantáty a nástroje by sa mali skladovať pri izbovej teplote. Na implantáty nesmú pôsobiť okolité podmienky, napr. vzduch s obsahom soli, vlhkosť, chemikálie a pod.
• Pred operáciou sa musí vykonať starostlivá kontrola komponentov systému VENUS®nano Posterior and Anterior Spinal Implant System, ktoré sa plánujú použiť, aby sa vylúčili poškodenia, ktoré mohli vzniknúť pri skladovaní, preprave alebo predchádzajúcej manipulácii.

Implantáty sa dodávajú balené ako NESTERILNÉ alebo STERILNÉ:
Implantáty, ktoré sa dodávajú nesterilné:
Implantáty dodávané NESTERILNÉ sú označené ako NESTERILNÉ a pred použitím si vyžadujú čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu (pozri ČISTENIE, DEZINFEKCIA a STERILIZÁCIA).
Implantáty sa dodávajú ako implantačný systém uložený v sitkových košoch v sterilizačných kontajneroch alebo jednotlivo balené. Jednotlivé balenie musí byť v čase dodania neporušené. Sterilizácia v pôvodnom originálnom obale nie je prípustná. Sterilizačné kontajnery, sitkové koše a príslušné veká nesmú vykazovať poškodenia.

Implantáty, ktoré sa dodávajú sterilné:
Implantáty, ktoré sú dodávané STERILNÉ, sú sterilizované validovanou sterilizačnou metódou gama žiarením a sú označené ako STERILNÉ. Pred použitím sa nemusí vykonať čistenie, dezinfekcia a sterilizácia.
Implantáty sú balené jednotlivo v blistri a dodávajú sa chránené kartónom. Implantáty sa smú používať len vtedy, keď sú etiketa na obale a vnútorný obal neporušené. Ak je obal poškodený alebo už otvorený, sterilita implantátu nie je zaručená a nesmie sa používať.
Implantáty sa nesmú používať po uvedenom dátume exspirácie.
Produkty sa po otvorení sterilného obalu alebo v prípade poškodeného sterilného obalu nesmú upraviť, opakovane upraviť, sterilizovať alebo resterilizovať.
Spoločnosť HumanTech Spine GmbH nepreberá zodpovednosť za použitie opätovnej sterilizovaného implantátu nezávisle od osoby, ktorá opätovnú sterilizáciu vykonala alebo nezávisle od použitej metódy.
Pri vyberaní implantátu zo sterilného obalu musia byť dodržané pravidlá asepsy. Sterilný obal sa smie otvoriť až bezprostredne pred vložením implantátu. Odporúča sa vždy mať k dispozícii náhradný implantát. Vyberanie implantátu z obalu sa musí uskutočniť za príslušných aseptických kautel.

ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA
Dodávané implantáty systému VENUS®nano, ktoré sú balené NESTERILNE, si pred použitím vyžadujú čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu. Všetky potrebné kroky čistenia, dezinfekcie, ošetrovania povrchu a sterilizácie sú opísané v návode „Informácie poskytované výrobcom na úpravu spinálnych zdravotníckych pomôcok, ktoré sa dodávajú nesterilné“. Aktuálne vydanie nájdete vždy na našej webovej stránke https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html alebo si ho môžete vyžiadať od HumanTech Spine GmbH.

LIKVIDÁCIA
Likvidácia produktu sa musí vykonať podľa miestnych platných ustanovení a predpisov na ochranu životného prostredia, pričom sa musí zohľadniť daný stupeň kontaminácie.

REKLAMÁCIE PRODUKTU
Každá osoba činná v zdravotníctve (napr. zákazník alebo používateľ tohto produktového systému), ktorá má akékoľvek výhrady alebo nie je spokojná s použitím produktu so zreteľom na kvalitu, identitu, životnosť, odolnosť, bezpečnosť, efektívnosť a/alebo funkčnosť, by mala o tom informovať príslušného zástupcu spoločnosti HumanTech.
V prípade chyby implantátu VENUS®nano (to znamená, že nespĺňa výkonové špecifikácie alebo nefunguje podľa očakávaní) alebo v prípade podozrenia, že k nej dôjde, by mal byť okamžite o tejto skutočnosti informovaný zástupca spoločnosti HumanTech.
Ak sa na produkte HumanTech vyskytne funkčná chyba, ktorá spôsobí smrť alebo vážne poškodenie zdravia pacienta alebo k tomu prispeje, okamžite musí byť o tom informovaný zástupca telefonicky, faxom alebo písomne.
V prípade ťažkostí vás prosíme zaslať nám písomnou formou názov, číslo produktu a číslo šarže komponentu a tiež vaše meno a adresu spolu s čo najpodrobnejším opisom chyby.

ĎALŠIE INFORMÁCIEV prípade reklamácií, podnetov alebo upozornení na obsah tohto návodu na použitie alebo použitie produktu sa, prosím, obráťte na vyššie uvedenú adresu.

	Výrobca
	Len na jednorazové použitie
LOT	Číslo šarže
REF	Objednávacie číslo
	Prečítajte si dokumentáciu
	Uchovávajte v suchu
NON STERILE	Nesterilné
STERILE R	Sterilizované ožarovaním
STERILIZE	Nie je určené na resterilizáciu
	Dátum exspirácie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Pozor