



## VENUS®nano

### POSTERIOR AND ANTERIOR SPINAL IMPLANT SYSTEM

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



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.

#### GRUNDLEGER AUFBAU

Das VENUS®nano-System, welches als posteriores und anteriores Implantatssystem zur Fixierung für die Wirbelsäulenchirurgie bei Kindern und Erwachsenen mit kleiner Statur genutzt wird, besteht aus: Stäben, Pedikelschrauben, Verbindungslementen, Washern (Unterlagscheiben) sowie unterschiedlichen Hakentypen.

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

Es sind verschiedene Formen und Größen dieser Implantate verfügbar, so dass Anpassungen unter Berücksichtigung der einzigartigen 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 erlaubt.

#### 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.

**Alle Richtwerte gelten ein Patientenalter von 5 bis 11 Jahren sowie ein Patientengewicht von kleiner 45kg.**

#### ANWENDUNGSBEREICH

Der Anwendungsbereich ist die thorakale, lumbale und sakrale Wirbelsäule.

#### ALLGEMEINE BEDINGUNGEN / 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 Bezugssource 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](http://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 vorgesehenen 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, Verrutsch 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 Wachstumstopps des Brustkorbes und der Lungen mit entsprechenden Folgen führen. Aufgrund dessen sind während der Wachstumsperiode mehrere Operationen durchzuführen, um das Konstrukt der wachsenden Wirbelsäule anzupassen.
- Das Anpassen des Konstruktes an die gewachsene Wirbelsäule kann zu einer drastischen Verkürzung der erwarteten Nutzungsdauer des Implantates führen, weshalb ein Austausch des Stabes und der Setschraube angeraten ist.
- Das Biegen des Stabes kann zur negativen Beeinträchtigung der biomechanischen Eigenschaften des Implantats führen. Biegungen im Bereich der Fixierung des Stabes in der Poly- oder Monoaxialschraube, können die Fixierung des Stabes negativ beeinflussen. Eine Biegung in diesem Bereich ist zu vermeiden.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können relativ und absolut sein. Die Wahl eines bestimmten Implantat 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 Fettabschüttung
- 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 Implantatssystems verhindert, wie das

Vorhandensein angeborener Abnormalitäten, Erhöhung der Ablagerungsrate welche nicht von anderen Krankheitsbildern beschrieben wird, Erhöhung des Leukozytenwertes (WBC) oder eine gekennzeichnete Linksverschiebung im WBC Differenzialblutbild

- Gelenkerkrankungen, Knochenabsorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose. Osteoporose oder Osteopenie ist eine relative Kontraindikation, da diese den Grad der erreichbaren Korrektur, Stabilisierung, und/oder den Betrag der mechanischen Fixierung beschränken kann.
- Jegliche neuromuskuläre Erkrankung, die das Implantat während der Heilungszeit ungewöhnlich stark belasten würde.
- Verdacht auf Allergie oder Intoleranz sowie dokumentierte Allergie oder Intoleranz auf das eingesetzte Material. Entsprechende Tests sind durchzuführen.
- Alle Fälle, in denen keine Knochentransplantation – oder fusion benötigt wird.
- Alle Fälle, in denen für die Verwendung ausgewählte Implantatkomponente zu groß oder zu klein ist, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen.
- Alle Fälle, bei denen die Verwendung von Komponenten anderer als in diesem System verwendeten Metalle oder Legierungen notwendig ist.
- Jeder Patient mit inadäquater Gewebestruktur auf der operativen Seite oder inadäquatem Knochenlager oder -qualität
- Jeder Patient, bei dem die Anwendung des Implantats anatomische Strukturen stören oder die physiologische Leistung einschränken würde.
- Jeder Patient, der unwillig oder nicht in der Lage ist postoperativen Anweisungen Folge zu leisten.
- Alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind.

#### NEBENWIRKUNGEN / KOMPLIKATIONEN

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

- spätes Anwachsen des Knochens oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose
- neurologische Komplikationen, Paralyse, Läsion von Weichteilgewebe und/ oder Migration des Implantats
- Bruch, Lockerung oder Verformung der Implantate, sowie Abrieb
- Implantatbruch während der Implantation oder im implantierten Zustand.
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen
- 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, Gastrointestinalen 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 (Metalllose)
- geändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
- Wachstumstopps 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 Implantatssystems 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 Implantatssystem 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 zugehöriger 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 Umschlag geschützt ausgeliefert. Die Implantate dürfen nur verwendet werden, wenn das Etikett der Unverpackung, 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 sterilisierten 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 aktuellen Ausgabestand erhalten Sie stets auf unserer Homepage, <https://www.humantech-spine.de/378-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 Produkts), 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.

© HUMANTECH Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

	Hersteller
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Lotnummer
	Bestellnummer
	Lesen Sie die Dokumentation
	Vor Nässe schützen
	Unsteril
	durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht Resterilisierbar

	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Achtung



## VENUS®nano

### POSTERIOR AND ANTERIOR SPINAL IMPLANT SYSTEM

HumanTech Spine GmbH  
Gewerbestraße 5  
D-71144 Steinbach  
Tel: +49 (0) 7157/5246-11  
Fax: +49 (0) 7157/5246-66  
e-mail: info@humantech-spine.de  
www.humantech-spine.de



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 kinetic 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](http://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 an 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.

© HumanTech Spine GmbH. All rights reserved.

	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



Versija: 23.10.2020

## LV

### BŪTISKA NORĀDE

Uzmanīgi izlasiet un obligāti ievērojet šo lietošanas instrukciju

### PIEMĒROŠANAS JOMA

Lietošanas instrukcija attiecas uz visiem VENUS®nano sistēmas implantiem, kas tiek piegādāti stāvai nesterīlai vā.

### UZBŪVE

VENUS®nano sistēmu, kuru lieto kā mugurējo un priekšējo fiksācijas implantu sistēmu mugurkaula operācijās bērniem un maza auguma pieaugušajiem, veido stieni, pedikulāras skrūves, saviņotājelementi, starplikas (papliknes) un dažādu veidu āki.

„VENUS®nano” VDS komplektā ventrālai lietošanai ar dubultstiepu implantēšanu ir pieejamas monoaksiālās skrūves, starplikas, stieni un iestatīšanas skrūves. Ventrālai implantēšanai būtu jāzīvelas bikortikāls skrūvsavienojums un skrūves ar vīsmā 5 mm diametru.

Ir pieejamas dažādas šo implantu formas un izmēri, lai pielāgojumi būtu iespējami, nemot 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 stienus 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 dajas slimību un traumu operātīvai aprūpei, jo īpaši tā ir indiċēta nestabilītātēs, deģeneratīvu starpskriemju diskā slimību, tādu deformāciju kā skolioze un kifoze, spondoliistēze, traumu, audējuz, kā arī korekciju gadījumos.

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

### PIELIETOJUMS

Pielietojums ir mugurkaula krūšu, jostas un krustu dajā.

### LIETOŠANAS VISPĀRĪGĀ NOTEIKUMI/ NORĀDĪJUMI

- Implants drīkst ievietot tikai kirurgi, kuriem ir nepieciešamā pieredze mugurkula kirurgijā. Par implantu izmantošanu implantācijai lemj, ievērojot kirurģisks un medicīniskās indikācijas, iespējamos riskus un ar ņo kirurģisks iekārtānā veidu saistītos ierobežojumus, kā arī nemot vērā kontrindikācijas, blakus un noteiktos piesardzības pasākumus, kā arī implanta kvalitāti un metālkisks, metalurģisks un bioloģisks īpašības.
- Šajā instrukcijā sniegtā informācija ir lietošanas instrukcija, bet nepiektiekama, lai varētu lietot šo sistēmu. Tā neatizījā arstā profesionālās spriešanas spējas vai kliniskās prasmes un pieredzi attiecībā uz piesardzību pacienta izvēli, pirmsoperācijas plānošanu un implantu izvēli, viņa zināšanas par mugurkaula anatomiju un biomehāniku, viņa izpratni par materiālu un izmantošanu implantu mehāniskajām īpašībām, viņa apmācību un prasmes mugurkaula kirurģijā un implantācijā nepieciešamo instrumentu lietošanā, kā arī viņa spēju nodrošināt pacienta gatavību sadarbīties attiecībā uz to, lai tiktu ievērotā attiecīgā noteikta aprūpes programma pēc operācijas, un veikt iecerētošu papildu izmeklējumus.

- Pacienta aktivitātes/kustības būtiski ietekmē implanta lietošanas ilgumu. Pacients ir jāinformē, ka jebkura aktivitāte palīelina implanta komponentu zudumu, salieķinās vai lūzuma risku. Ir svārīgi iemācīt pacientam par tā aktivitāšu ierobežojumus pēcoperācijas posmā un novērt pacientu pēc operācijas, lai varētu novērt saugūšanas attīstību un implantā stāvokli. Pat ja implants ir ciēsi saaudzis ar kaulu, implanta komponenti tomēr var saliekties, salūzt vai kļūt valgi. Tāpēc pacientam ir jāpaziņo, ka implanta komponenti var saliekties, salūzt vai kļūt valgi, kā arī ievērojot aktivitāšu ierobežojumus.

Sistēmas VENUS® nano sastādījais nedrīkst aizstāt ar citu sistēmu, citu avotu vai citu rāzotāju sastādījālā/izstrādājumiem. Turklat nedrīkst izveidot tiešu VENUS® nano sistēmas sastādījālā/izstrādājumu savienojumu ar citu sistēmu komponentiem vai sastādījālā/izstrādājumiem, kas izgatavoti no citiem materiāliem nekā Ti6Al4V vai CoCr28Mo6. Ja tas netiek izdarīts vai ja produkti tiek izmantozi citā nepareizi, HumanTech Spine GmbH neuzņemas nekādu atbildību.

- Nekādos apstākļos implants nedrīkst izmanto atkārtoti. Pat ja pērbaudes implants šķēr neskarts, izmaiņa implantā iekšpusē vai mazi defekti saistībā ar efektivo slodzī un spriegumu var izraisīt implanta lūzumu.
- Implants, kas ja ir nonākuši saskare ar pacienta kermeņa šķidrumiem vai audiem vai kuri ir piesārnoti, nedrīkst atkārtoti izmanto.
- Izmētie implanti ir jāpāstrādā 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 samēt tieši no „HumanTech” pārstāvja. Ieteicams izmanto tājā apkārtīs un rāzotājs paredzētos instrumentus. Izmantojot citus instrumentus, rāzotājs neuzņemas nekādu atbildību.
- Muguras smadzeni un nervu saknīšu apvidū ir jārīkojas īpaši piesardzīgi, jo nervu bojājumi var izraisīt neiroloģisko funkciu zudumu.
- Instrumenti vai implantu lūzums, izsfidēšana vai nepareiza lietošana var izraisīt pacienta vai operācijas personāla traumas vai paldīzīt operāciju.
- Ir jāizņem attiekas, kas sastāv no implanta materiāla un/vai ne no implanta materiāla.
- Nedrīkst implantēt bojātus implantus.
- Nav novērtēts implantu drošums un saderība attiecībā uz magnētiskās rezonančas (attēlveidošanas) ietekmi. Šādas ietekmes apstākļos nav veikti termiskie testi vai migrācijas testi.

- Lietošana bērniem mugurkaula krūšu dajā var izraisīt krūskurvju un plaušu augšānas apstāšanos ar attiecīgām sekām. Nemot vērā, augšānas periodā jāievēc vairākas operācijas, lai pielāgotu konstrukciju augošajam mugurkaulam.
- Konstruktījās pielāgošana izauģušam mugurkaulam var krasī saistīt implanta paredzēto lietošanas ilgumu, tādēļ ieteicams nomainīt stieni un iestatīšanas skrūvi.
- Stieņa salocīšana var negatīvi ietekmēt implantāta biomehāniskās īpašības. Izliekumi stieņa fiksēšanas zonā poliakāslā vai monoakāslā skrūvē var negatīvi ietekmēt stieņa fiksāciju. Jāizvairās no izliekuma sājā zonā.

### KONTRINDIKĀCIJAS

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

Kontrindikācijas, kuru saraksts nav izsmēlojis, ir šādas:

- akutās infekcijas vai būtiskā infekciju riski (novajināta imūnsistēma)
- lokālu iekāsumu pažīmes
- valējas brūces
- paaugstināta temperatūra vai leikocitoze
- slimīga aptaukošnās
- grūtniecība
- psihiskas slimības
- Ārkārtīgi nepareizas pozīcijas, kas ietekmē instrumentu stabilitāti
- pārāk deformēta anatomija iedzīmatais patoloģijas dēļ
- jebkāds cītās medicīniskās vai kirurģiskās apstākļis, kas traucē iespējāmu uzlabojumu pēc implantu sistēmas ievietošanas, piemēram, iedzīmatas pataloģijas, paleiņiņas leikocito liemenis (WBC) vai raksturīga nobide pa kreisi leikocītārājā formulā
- locītavu slimības, kaulu masas zudums, osteopēnija, osteomalācija un/vai osteoporoze
- jebkāda neromuskulāra slimība, kas atvelejōšās laikā radītu neraksturīgu spēcīgu slodzī uz implantātu;
- airodzības pret izmantoju metālu vai tā nepanesamību, kā arī dokumentēta alergīja pret izmantoju metālu vai tā nepanesamību. Jāveic attiecīgi testi.
- visi gadījumi, kad nav nepieciešama kaulu transplantācija un osteosintēze
- visi gadījumi, kad nav nepieciešama sintēze;
- visi gadījumi, kad izvēlēta implanta komponenti ir pārāk lieli vai mazi, lai sasniedztu apmierinošu rezultātu;
- visi gadījumi, kad ir jāizmanto no ņīs sistēmas atšķirīgu metālu vai sakausējumu komponenti;
- īkvieni pacients ar neadekvātu audu struktūru operācijas pusē vai neadekvātu kaulu gultni vai kvalitāti;
- īkvieni pacients, kuram implantā lietošana traucētu anatomiskās struktūras vai tiktū ierobežotas fizioloģiskās spējas;
- īkvieni pacients, kurš nevēlas ievērot pēcoperācijas norādījumus;
- visi gadījumi, kas nav minēti indikācijas.

### KOMPLIKĀCIJAS/BLAKNES

Minētās blaknes un komplikācijas var izraisīt un ietvert ne tikai implantu, bet bieži vien arī pati operāciju, turklāt šīs saraksts nav izsmēlojis:

- velina kaula pieaugšana vai nepieaugšana un pseidoartroze;
- neiroloģiskas komplikācijas, paralīze, mīksto audu bojājumi un/vai implanta migrācija
- Implantātū lūzums, atslābinājums vai deformācija, kā arī noberzums

- Implantātū lūzums implantēšanas laikā vai implantētā stāvokli.
- virspūsē vai dzīļi infekcijas un iekaisumi
- operācijā parāktās korekcijas pakāpes daļējs zudums
- alerģiska reakcija uz implanta materiālu
- samaizīš kaulu blīvums;
- neiroloģiski vai spināli smadzenu cietā apvalka bojājumi kirurģiskas traumas rezultātā
- urogenitālā traucējumi, kunga-zarnu trakta traucējumi, asinsvadu traucējumi, tostarp trombi, elpošanas celju traucējumi, tostarp embolijs, bursīts, asīošana, miokarda infarkts vai nāve
- anatomiskā struktūru traucējumi
- skriemela kermeņa, skriemela loka kājinās un/vai krustu kaula lūzums
- mikrodalīju rašānās implanta zonā (metaalloze)
- sintēzētā mugurkaula augšānas izmaiņas
- krūskurvja un plaušu augšānas apstāšānas attiecīgām sekām
- mugurkaula izliekuma un stringuma izmaiņas
- sāpes, diskomforts vai ne norāmās sajūtas implanta klātbūtnes dēļ
- spiediens uz ādu, kādā komponenti vietās, kur virs implanta nav pietiekama audu slānja, ar ādas caurduršanas risku.
- Lūzums, mikroskopisks lūzums, rezorbsija, skriemela bojājums vai izvirzīšanās vīrs vai zen apstrādāta segmenta/segmentiem
- Fizioloģiskie ierobežojumi, piemēram, locītavu degenerācija
- Asīošana un/vai hematomā
- Revīzijas kirurģija
- Elopošanas traucējumi, tai skaitā plaušu embolijs, ateletāzēs, bronhīta, premonījās u.c. parādīšanās

### IEPAKOJUMS, MARKĒJUMS, TRANSPORTĒŠANA UN UZGLĀBĀŠANA

- Implanta sastādījumu izmantošana, transportēšana un uzglābāšana jāveic piesardzīgi. Produkta iepakojuma bojājumi vai paša implanta bojājumi var ievērojami samazināt implantu sistēmas veikspēju, izturību un ilgizturību. Var rasties plāsais un/vai lielāks iekšējais spriedēs, kā rezultātā implanta var sapīstīt.
- Implanti un instrumenti jāuzglābā istabas temperatūrā. Implantus nedrīkst ietekmēt iepakējā vide, piemēram, sālīš gaiss, mitrus, kīmiskās vielas utt.
- Pirms operācijas ir rūpīgi jāievērojamo VENUS® nano «Posterior and Anterior Spinal Implant System» sistēmas sastādījumu pārbilde. Izvairīties no bojājumiem, ko izraisījusi uzglābāšana, transportēšana vai iepriekšējās procedūrās.

Implanti tiek piegādāti gan NESTERILĀ, gan STERILĀ iepakojumā:

### NESTERILĀ piegādātie implanti:

NESTERILĀ piegādātie implanti ir markēti kā NESTERILI, un pirms lietošanas tie ir jātira, jādzēzināt un jāsterilizē (sk. sadāju TIRĪŠANA, DEZINFEKCIJA un STERILIZĀCIJA).

Implanti tiek piegādāti kā implanta sistēma aprīkotos sietu grozīs sterilizācijas tvertēs vai atsevišķi iepakoti. Individuālajam iepakojumam piegādes laikā jābūt neskartam. Sterilizēšana oriģinālajā iepakojumā nav atlauta. Sterilizācijas tvertnē, sietu grozījumi un to vākīm nedrīkst būt bojājumu.

### STERILĀ piegādātie implanti:

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

Implanti ir atsevišķi iepakoti blisteri un piegādāti kartona iepakojumā, kas tos aizsargā. Implants var izmantojot tikai tad, ja etikete uz ārējā un iekšējā iepakojumā ir neskarta. Ja iepakojums ir bojāts vai jau ir atvērts, implanta sterilitāte netiek garantēta un to nedrīkst lietot.

Implants nedrīkst lietot, ja ir beidzīti norādītais derīguma terminš. Produktu apstrāde, pārstrāde, sterilizācija vai atkārtota sterilizācija pēc sterili iepakojuma atvēršanas vai, ja sterila iepakojums ir bojāts, nav paredzēta.

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

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

### TIRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

VENUS® nano sistēmas implanti, kas tiek piegādāti NESTERILĀ iepakojumā, pirms lietošanas ir jātira, jādzēzināt 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 jāievēc saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem un viedes noteikumiem, nemot vērā attiecīgo pēcārdojumu pakāpi.

### PRETENZIJAS PAR PRECI

Ikvienam veselības aprūpes sistēmas darbiniekam (piemēram, klientam vai šīs preči sistēmas lietotājam), kuram ir jebkādas pretējās ietekmes, neapmierinātrs arī 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 nopeinātas traumas, nekavējoties pār tāruni, faksu vai rakstveida jāinformē uzņēmuma pārstāvis.

### PAPILODĀ INFORMĀCIĀ

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

© „HUMANTECH Spine GmbH”. Visas tiesības saglabātas.

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



## VENUS®nano POSTERIOR VE ANTERIOR SPINAL IMPLANT SİSTEMİ

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



Son güncelleme: 23.10.2020

TR

### ÖNEMLİ UYARI

Bu kullanma talimatı dikkatlice okunmalı ve talimatlara kesinlikle uyalanmalıdır.

### KAPSAMI

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

### TEMEL YAPI

Cövcüklerde ve kusa boylu yetişkinlerde omurilik cerrahisinde sabitleme aracı olarak kullanılan posterior ve anterior implant sistemi olan VENUS®nano Sistemi sunlardan olusmaktadır. Çubuklar, pedikül vidaları, bağlayıcılar, pullar (alt pullar) ve ayrıca farklı kanca tipleri.

VENUS®nano DFS-Kiti içerisinde, ventral çift cubuk uygulaması için monoaksiyal vidalar, pullar, çubuklar ve oturtma vidaları vardır. Ventral uygulama için bikortikal vidalama ve en az 5 mm'lik bir vira çapı tercih edilmelidir.

Hastaların münerit anatomisi uygun uygulamanın mümkün olabilmesi için bu implantların farklı şekil ve boyutları mevcuttur.

### MATERİYAL

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, skolioz, 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 kadardır.**

### UYGULAMA ALANI

Uygulama alanı torasik, lomber ve sakral omuriliktir.

### GENEL KULLANIM/ UYARILAR KOŞULLARI

• Implantlar sadece belkemiği cerrahi alanında gerekli tecrübeve sahip cerrahlar tarafından yerleştirilebilir. Implantasyon için implantların kullanımına, cerrahi ve tıbbi endikasyonlara, potansiyel risklere ve bu tür cerrahi müdahalelerle bağlantılı olan kısıtlamalarla ve ayrıca kontrendikasyonlara, yan etkile ve tanımlanan tedbirlerle implantın hem özelliklerine, hem de metal, metalurgik ve biyolojik özelliklerine uygun şekilde karar verilmelidir.

• Bu kullanım talimatındaki bilgiler gerekliydi, ancak bu sistemin kullanımı için yeterli değildir. Bunlar doktorun dikkatli bir hasta sevgimindeki tıbbi karar verme yetisi, klinik yetenekleri ve deneyimleri, ameliyat öncesi planlama ve implant seçimi, anatomi bilgisi ve omurilik biyomekaniği konusundaki bilgi, materyal ve kullanılan implantların mekanik özellikleri konusundaki anlayış, omurilik cerrahisi eğitimi ve yetenekleri ve implantasyon için gerekli aletlerin kullanımı ile hastaların ameliyattona uygun şekilde tanımlanmış tedavi programına uyuma rızasını garantilemesi ve planlanan ameliyat sonrası bakım muayenelerini yapması yerine geçmez.

• Hastanın aktivitelerinin / hareketlerinin implantın kullanım ömrüne önemli bir etkisi vardır. Hasta, her aktivitenin implant bileşenlerini kaybetme, bükme veya kırılma riskini artırdığı hısusunda bilgilendirilmelidir. Ameliyat sonrası dönemde hastalarla karşılaşacakları aktivite kısıtlamaları hakkında bilgi verilmesi ve fizyon gelişimini ve implantın durumunu değerlendirebilmek için hastaların ameliyat sonrası dönemde izlenmesi önemlidir. Sert bir kemik füzyonu meydana gelmiş olsa da, implantlar veya implant bileşenleri yine de bükülebilir, kırılabilece veya gevşeyebilir. Bu nedenle hasta, aktiviteler sırasında kısıtlamalarla yuludurdunda da implantların ve implant bileşenlerinin de bükülebileceği, kırılabileceği veya gevşeyebileceğini hissusunda bilgilendirilmelidir. Komplikasyonlar görüldüğünde doktor, hastanın durumunu

ve ortaya çıkmasi muhtemel riskleri dikkate alarak implantın revize edilmesi gerekip gerekmediğine karar vermelidir.

- VENUS®nano sistemi bileşenlerinden, başka bir referans kaynağna veya başka bir üreticisi ait diğer sistemlerin bileşenleriyle/ürünleriyle değiştirilmesi yasaktır. Ayrıca VENUS®nano sistemi bileşenlerinin/ ürünlerinin başka sistemlerin bileşenleri veya Ti6Al4V ya da CoCr28Mo6'dındaki malzemelerden üretilmiş bileşenlerle/ ürünlerde doğrudan bağlantı yapmak yasaktır. Bu hususla uyulmadığında veya ürünler farklı bir şekilde usulune aykırı olarak monte edildiğinde veya kullandığında HumanTech Spine GmbH firması sorumluluk üstlenmez. Implantlar hiçbir koşulda birden fazla kullanılamaz. Implant, revizyondan sonra uyumu şekilde görürse daha, yük ve gerginlik etkileri sonucunda implantın içerisinde oluşan değişiklikler ya da küçük kusurlar nedeniley kirilabilir.
- Bir hastanın vücut sıvılarıyla veya dokusuya önceden temas etmiş veya kirlenmiş olan implantlar tekrar kullanılmalıdır.
- Çıkarılan implantlar, tekrar kullanılamayacak şekilde işleme tabii tutulmalıdır.
- Ameliyat talmatında (Surgical Technique) bulunan uyarılar uyması zorunludur. Bu bilgileri [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de) internet sitesinden ya da doğrudan HumanTech temsilcisinden alabilirsiniz. Ücretçi tarafından kullanma talmatında açıklanan ve öngörülen el aletlerinin kullanılması tavsiye edilir. Yabancı araçların kullanımı durumunda hiçbir sorumluluk kabul edilemez.
- Omurilik ve sinir kökleri bölgesindedir. Son derece dikkatli işlem yapılmalıdır, çünkü sinirlerde hasar oluşması nörolojik fonksiyonları kaybına yol açabilir.
- Enstrümanların veya implantların kirilmesi, kayması veya yanlış kullanılması hastada veya ameliyat personeline yarananmala yol açabilir veya ameliyat süresinin uzamasına sebep olabilir.
- Implant materyali içeren ve / veya implant materyali içermeyen aletler temizlenmelidir.
- Hasarı implantları naklinin yapılmasına izin verilmez.
- Implantın güvenliği ve uyumluluğu manetik rezonsans (tibbi görüntüleme) etkileri bakımından değerlendirilirme tabii tutulmamıştır. Bu etkiler altında termik testler veya migrasyon testleri uygulanmamıştır.
- Yanının büyüğen omuriliği uyarlanması, implantın kullanım süresinin büyük ölçüde kısalmasına sebep olabilir, bunun sonucunda çubuğu ve oturma vidasının değiştirilmesi gerekmektedir.
- Çubuğu bükmeli, implantın biyomekanik özelliklerinin olumsuz yönde etkilenebilmesi sebep olabilir. Çubuğu, poliaksiyal veya monoaksiyal vidanın çubuk bağlantı noktasındaki sabitleme alanında bükmeli sabitlemeye olumsuz etkileyebilir. Bu alanda bir bükmeye işleminden kaçınılmalıdır.

### KONTRENDİKASYONLAR

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

Kontrendikasyonlar sunları kapsamaktadır, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Akut enfeksiyonlar ya da belirgin enfeksiyon riskleri (zayıf bağıskılık sistemi)
- Lokal enflamasyon belirtileri
- Açık yaralar
- Ateş ya da lokositöz
- Morbid obezite
- Hamilelik
- Psikolojik hastalıklar
- Doğruştan gelen anomalilikler sonucu fazlaıyla deform olan anatomi
- Enstrümantasyon sağlamlığının olumsuz etkili olduğu yanılsız pozisyonlar.
- Doğruştan anomalilikler, yükselen lokosit değerleri ya da WBC kann değerlerinde belirgin bir sola kayış gibi implant sisteminin uyulaması sonucu tedaviye engellenen diğer tüm tüberi ya da cerrahi durumlar
- Eklek hastalıkları, kemik absorpsiyonu, osteopeni, osteomalazi ve/veya osteoporoz.
- İlyeşme süresinde implantı alışmışım ötesinde yük olarak zorlayacak her türlü nöromusküler hastalık.
- Kullanılan malzemeye karşı alerji ya da intolerans şüphesinde ve ayrıca belgenmiş alerji ya da intoleransta. İlgili testler yapılmalıdır.
- Kemik grefi 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 sisteme kullanılan metaller ya da alışmaların farklı komponentlerin kullanımının gereki olduğu tüm durumlar.
- Ameliyat olunacak tarafaktı doku yapısı uygun olmayan ya da uygun olmayan kemik yatağı ya da kalitesine sahip tüm hastalar.
- Implant kullanımının anatomik yapılarıyla etkileşime girebileceği ya da fizyolojik performansı bekleyenlerin olan her hasta.
- Ameliyat sonrası talimatları yerine getirmeyen tüm hastalar.
- Endikasyonda belirtilmeyen tüm durumlar.

### KOMPLİKASYONLARI / YAN ETKİLERİ

Belirtilen yan etkiler ve komplikasyonlar sadece implantlardan değil, aynı zamanda genellikle cerrahi müdahalede使用的 klinik olabilecektir, ancak aşağıda belirtilenlerin sınırlı olduğu:

- Kemiğin geç kaynaması ya da görünür füzyon ve psödotroz olmaması
- Nörolojik komplikasyonlar, paralizi, yumuşak dokuların lezyonu ve/veya implantın yer değiştirmesi
- Implantların kirilmesi, gevşemesi, deformasyonu ya da aşınması

• Implantların ameliyat sırasında veya sonrasında kirilmesi

- Yüzyeseli ya da deride bulunan enfeksiyon ya da enfiamasyon
- Ameliyatta elde edilen düzeltme derecesinin kımıslı kaybı
- Implant materyaline alegrik tepki
- Azalan kemik yoğunluğu
- Cerrahi travma sonucu dura materin nörolojik ya da spinal lezyonu
- Ürogenital bozukluklar, gastrointestinal bozukluklar, damar tikyan pihtılar dahil damar bozuklukları, emboli dahil nefes yollarında bozukluk, bursitis, sonradan oluşan kanamalar, miyokard infarktüsü ya da ölüm.
- Anatomin yapıların bozulması
- Omurga cisimlerinin, pedikülün ve/veya sakrumun kirilmesi.
- Implantın alanında (metal parçalar) mikro partiküllerin ortaya çıkması
- Birleşmiş omurilikin değişen büyümesi
- Göğüs kafesi ve cigerlerin büyümüşenin durması ve bununa bağlılığı sonuçlar.
- Omurilik büyümeleri ve sabit durumda değişiklikler
- Implantın mevcut olması sebebiyle acı, rahatsızlık ya da abnormal hissiyatlar
- Implantın üzerinde yerli doku olmayan kısımlarda komponentlerin deriye baskı yapması ve olası deri yırtılması
- Kırık, mikro kırık, rezorpsiyon, tedavi edilmiş segmentin üstündeki veya altındaki omurilikin/omuriliklerin hasar veya penetrasyonu
- Eklem dejenerasyonu gibi fizyolojik sınırlamalar
- Kanama ve/veya hematom
- Revizyon Cerrahisi
- Pulmoner emboli, ateletaksi, bronşit, pnömoni vb. gibi solunum problemlerinin oluşumu

### AMBALAJ, ETİKET, TAŞIMA VE DEPOLAMA

- Implant bileşenleri özenle kullanılmış, taşınmış ve depolanmalıdır. Ürün ambalajında hasarlar veya implantta hasar olmasi bizzat implant sisteminin performansını, dayanıklılığını ve direncini önemli ölçüde azaltabilir. Bu durum çatıklärla ve/veya yüksek iç gerilimlere yol açabilir, bu da implantın kirilmesiyle sonuçlanabilir.
- Implantlar ve enstrümanlar oda sıcaklığında depolamalıdır. Tuzlu hava, nem, kimyasallar vs. gibi çevre etkileri implantlara tesir etmemelidir.
- Ameliyatın önce VENUS® Posterior and Anterior Spinal Implant System sisteminin kullanılamak olan bileşenleri ayrıntılı bir incelemenin geçirilmesidir. Bu sayede depolamadan, naikiyen veya önceki işlemlerden kaynaklanan hasarlar bertaraf edilmiş olur.

Implantlar hem STERİL OLMAYAN, hem de STERİL ambalaj formatında teslim edilir.

### STERİL OLMAJAN DURUMDA GÖNDERİLEN İMPANTLAR:

STERİL OLMAYAN durumda gönderilen implantlar STERİL DEĞİLİR ibaresiyle işaretlenmiştir ve kullanıldan önce temizlenmel, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (bkz. TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON).

Implantlar, implant sistemi olarak donanım süzgeci sepetlerde sterilizasyon konteynerlerinin içerisinde veya münerit olarak ambalajlanarak teslim edilir. Münerit ambalaj teslim zamanında hasar görmemiş olmalıdır. Orijinal ambalajında sterilizasyon yapmak yasaktır. Sterilizasyon konteynerleri, süzgeci sepetler ve bunları ait kapaklar hasarsız olmalıdır.

### STERİL GÖNDERİLEN İMPANTLAR:

STERİL gönderilen implantlar doğrulanmış gama sterilizasyon yöntemiyle sterilize edilmiş ve STERİL ibaresiyle işaretlenmiştir. Kullanıldan önce temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonun uygulanması zorunlu değildir.

Implantlar ayrı olarak bir blister içerisinde ambalajlanır ve çevre kartonuya korumalı olarak teslim edilir. Implantlar ancak dış ambalajının etkisi ve iç ambalaj hasar görmemiş durumdaya kullanılabılır. Ambalaj hasarlıya veya önceden almışsa, implantın sterili olduğunu garantiye verilemez ve kullanılamaz. Belirtilen son kullanma tarihi geçmiş implantlar kullanılamaz.

Steril ambalaj açıldığında sonra ve sterili ambalaj hasarlıya ürünlerin hazırlanması, tekrar hazırlanması, sterilizasyonu veya yeniden sterilizasyonu öngörmelidir.

HumanTech Spine GmbH, yeniden sterilizasyon işlemi gerçekleştirilen kişiden ve uygulanan yöntemden bağımsız olarak yeniden sterilize edilmiş implantların kullanılmamasından dolayı hiçbir şekilde sorumluluk üstlenmemektedir.

Implant, ilgili asepsi kuralları dikkate alınarak sterili ambalajdan çıkarılmalıdır. Steril ambalaj, implant yerleştirilmeden hemen önce açılmalıdır. Her zaman yedek bir implantın hazır bulundurulması təsviye edilir. Implant, ilgili asepsi emniyet onları dikkate alınarak ambalajdan çıkarılmalıdır.

### TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

STERİL OLMAYAN ambalajla teslim edilen ADONIS® sisteminin implantları kullanıldan önce temizlenmek, dezenfekte edilmek ve sterilize edilmek zorundadır. Temizleme, dezenfeksiyon, bakım ve sterilizasyon ile ilgili tüm sorunu adımlar "Steril olmayan durumda gönderilen Spine ürünlerinin hazırlanması" talimatı ile açıklanmıştır. Yayınlanmış en güncel halini web sayfamızdan her zaman edinbilirsiniz: <https://www.humantech-spine.de/378-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 şikayetleri olan ya da ürünün uygulamasında kalite, kimlik, kullanım ömrü, sağlamılık, güvenlik, güvenlik, etkinlik ve/veya fonksiyon alanlarında

memnuniyetisizlik yaşayan, tip alanında görev yapan herkes (örn. bu sistemin müsteri ya da kulantıcı), ilgili HumanTech temsilcisi ile iletişim geçmelidir.

Herhangi bir arada VENUS®nano Spinal Sistemi'nin bir komponenti, "hatalı bir fonksiyon" doğuracak olursa (tanımlanın fonksiyonunu yerine getirmez ya da öngördüğü gibi çalışmazsa) ya da bu tarz bir durumda olusacağının şüphesi ortaya çıkması durumunda, bir HumanTech temsilcisi ile iletişim geçilmelidir. Bir HumanTech ürünü bir hastanın ölümüne ya da ciddi olarak yaralanmasına sebebiyet vererek hatalı bir işleve doğrudurunda ya da bunun oluşmasında etkisi olduğunda, temsilci doğrudan telefonla, faksla ya da yazılı olarak bildirilmelidir. Bir şikayetiniz varsa sizden komponentin ismini, ürün kodunu ve lot numarasını, ayrıca isminizi ile adresinizi hattan detaylı olarak tanımlayarak yazılı forma da tıpkı göndermenizi rica ediyoruz.

### EK BİLGİLER

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

© HUMANTECH Spine GmbH. Tüm hakları saklıdır.

	Üretici
	Tek kullanımlıktır
	Lot no.
	Sipariş no.
	Lütfen kullanım kılavuzunu okuyun
	Nemden koruyun
	Steril değildir
	Radyoterapi yoluyla sterilize edilmişdir
	Tekrar sterilize edilemez.
	Son Kullanım Tarihi
	Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Dikkat



## VENUS®nano

### SISTEMA DE IMPLANTE ESPINAL ANTERIOR Y POSTERIOR



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



Versión: 23.10.2020

## ES

### AVISO IMPORTANTE

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

### ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las instrucciones de uso son aplicables a todos los implantes del sistema VENUS®-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 doble aprovisionamiento de barra. En el caso de una aplicación ventral se debería optar por una unión rosada bicortical y un diámetro de tornillo de al menos 5 mm. Estos implantes están disponibles en distintas formas y tamaños, 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 quirúrgica 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 a 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](http://www.humantech-spine.de), o directamente a través de su distribuidor de HumanTech. Se sugiere usar los instrumentos alíjados 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 período de vida útil del implante, por lo que se recomienda la sustitución de la barra y de los tornillos de fijación.
- El doblamiento de las barras afecta las propiedades mecánicas del implante. Doblar en el área de fijación de la barra en el tornillo poliaxial o monoaxial puede tener efectos negativos en la fijación de la barra – El doblamiento en dicha área se tiene que evitar.

### 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 instrumentalización.
- 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 fusión

- Todos los casos en los que los componentes del implante seleccionados para el uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado satisfactorio
- Todos los casos en los que se requiera el uso de componentes de otro metal o aleación distintos a los de este sistema
- Cualquier paciente con una estructura vertebral inadecuada en la zona quirúrgica o con una longitud o calidad óseas inadecuadas
- 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 y ninguna fusión visible y pseudoartrosis
- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesión de tejidos blandos y/o migración del implante
- Ruptura, afilamiento o deformación del implante, así como también abrasión
- Ruptura del implante durante la implantación o ya implantado
- 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, rarescisión, daño o penetración del cuerpo vertebral superior o inferior al segmento o segmentos tratados
- Limitaciones fisiológicas como la degeneración de articulación
- Sangrado y/o hematomas
- Cirugía de revisión
- Desarrollo de problemas de respiración, incluyendo embolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.

### EMBALAJE, ETIQUETADO, 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 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 suministrados 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 blister 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 asepticas 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.

### OBJECCIONES 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 notificarse inmediatamente al representante por teléfono, fax o medio escrito.

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

### MÁS INFORMACIÓN

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

© HUMANTECH Spine GmbH. Todos los derechos reservados.

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



## VENUS®nano

### SISTEMA DE IMPLANTE ESPINAL POSTERIOR E ANTERIOR



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



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 rosada 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, espondilolistes, 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 inspecção, 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,术 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 (imageria). 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 evitarse 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:

- infecções agudas ou riscos significativos de infecções (sistema imunitário enfraquecido)
- sinais de inflamações locais
- feridas abertas
- febre ou leucocitose
- obesidade mórbida
- gravidez
- doenças mentais
- anatomia demasiado deformada provocada por anomalias congénitas
- 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 noutras metais ou ligas para além dos utilizados neste sistema;
- qualquer doente com uma estrutura de tecido inadequada do ponto de vista cirúrgico ou com um leito ou qualidade óssea inadequado
- todos os doentes nos quais a aplicação do implante iria prejudicar estruturas anatômicas 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 infecções 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 anatômicas
- 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 respectivas consequências
- alteração da curvatura e da rigidez da coluna
- dores, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante
- pressão sobre a pele exercida por componentes que se encontram em locais onde não existe uma cobertura suficiente de tecido sobre o implante, com potencial perfuração da pele
- Fratura, microfratura, absorção, dano e 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 inspecção cuidadosa dos componentes do sistema de 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, DESINFECÇÃO 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, desinfecção 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 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 asepsia. 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 asepticos.

#### LIMPEZA, DESINFECÇÃO 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, desinfecção, tratamento e esterilização encontram-se descritas na instrução "Preparação de medula 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.

© HUMANTECH Spine GmbH. Reservados todos os direitos.

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



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 sterilní, jakož i nesterilní expedované implantáty pátéřního systému VENUS®nano.

### ZÁKLADNÍ STRUKTURA

Systém VENUS®nano se používá jako zadní a přední implantátový systém pro fixaci chirurgické pátéře u dětí a dospělých male postavy. Skládá se z: tyči, 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 dvojitých tyčí. 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 lečbu onemocnění a úrazů hrudní, bederní a křízové pátéře, zejména pro takové indikace jako nestabilita, degenerativní onemocnění meziobratových plotének, deformity, např. skolioza a kyfoza, spondylositeza, trauma, nádory a revizní zároky.

**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 křízová pátěř.

### VŠEOBECNÉ PODMÍNKY POUŽITÍ / UPOZORNĚNÍ

• Implantáty smí implantovat pouze chirurgové, kteří disponují nezbytnými zkušenosťmi v oblasti chirurgie pátéře. O použití implantátů pro implantace musí být rozhodnuto v souladu s chirurgickými a zdravotními indikacemi, potenciálními riziky a omezeními spojenými s tímto typem chirurgických zároků, s přihlédnutím ke kontraindikacím, vedlejšími 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. Nenahrazený schopnost odbořného úsudku ani klinické dovednosti a zkušenosť lékaře ohledně pečlivého výběru pacienta, předoperačního plánování a výběru implantátu; rovněž nenahrazený znalosti anatomie a biomechaniky pátéře, porozumění materiálu a mechanickým vlastnostem použitých implantátů, praxe a schopnosti lékaře v oblasti chirurgie pátéře a používání nástrojů potřebných pro implantaci. Nejsou náhrázkou za jeho schopnost zajistit spolupráci pacienta, dodržovat naležitě definovaný program pooperační péče a provádět plánované pooperační vyšetření.

• Aktivity/phybově 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 aktivity v pooperační fázi a po operaci na něj dohlížet, aby bylo možné posoudit vývoj vysledku operace a fúze a také stav komponentů implantátu. Dokonce i tehdy, když došlo ke kostní fúzi a implantát dobré 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.

- Součástí systému VENUS® se nesmí nahradit součástmi/produkty jiných systémů, z jiného odběrného zdroje nebo z jiného výrobce. Dále se nesmí vytvořit přímo spojení součástí/produkty systému VENUS® s součástmi jiných systémů nebo se součástmi/produkty z jiných materiálů než Ti6Al4V nebo CoCr28Mo6. Pokud nejsou tyto pozádkavy splněny nebo pokud se produkty použijí nebo využijí jiným způsobem v rozporu se jejich určením, nepřebírá HumanTech Spine GmbH za takové použití odpovědnost.
- Implantáty se v žádném případě nesmí používat opakováně. I když implantát vypadá po revizi nedotčený, mohu změny uvnitř implantátu nebo malé defekty v důsledku působení namáhání a prutí způsobit zlomení implantátu.
- Implantáty, které již byly v kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi pacienta nebo byly kontaminovány, nesměj být znovu použity.
- Odstraněné implantáty se ošetří tak, aby opětovně použít bylo možné.
- Je bezpodmínečně nutné dodržovat pokyny uvedené v operačním návodu (Surgical Technique). Najdete ho na internetu na adrese [www.humantech-spine.de](http://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 prevzata žádná odpovědnost.
- V oblasti mých a kořenů nervů je nutné postupovat obzvláště obezřetně, neboť poškození nervů může vést k výpadku neurologických funkcí
- Zlomení, uklounutí nebo nesprávné použití instrumentů nebo implantátů mohou přivedit pacienta nebo operačnímu personálu poranění nebo způsobit prodloužený trávní 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 (zobrazení metodou) nebyly hodnoceny. Nebyly provedeny teplé testy ani migrační testy za působení těchto vlivů.
- Připůsobení konstrukce rostoucí pátěře může významně zkrátit očekávanou životnost implantátu, pročež se doporučuje výměna tyče a stavěcího šroubu.
- Ohnuty tyče můžou negativně ovlivnit biomechanické vlastnosti implantátu. Ohnuty v oblasti, kde je tyč upevněna v polyaxiálním nebo monoaxiálním šroubu, mohou mít negativní dopad na upevnění tyče. Ohnuty v této oblasti je třeba zabránit.

### KONTRAINDIKACE

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

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 anatomicie v důsledku vrozených abnormalit
- Extrémní vady postavy, 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 differenciálním krevním obrazu WBC
- Onemocnění kloubů, kostní absorpcie, osteopenie, osteomalacie a/nebo osteoporóza.
- Jakékoliv neurovascularové onemocnění, které by implantát v době hojení nadměrně zatěžovalo.
- Aizdomov par alergijní pret metálem vai metálem nepanesib, ká aři dokumentēta alergija pret metálem vai metálem nepanesambia. 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 v tohoto systému.
- Každý pacient s neadekvátní strukturou tkáni na operované straně nebo neadekvátní kostní vrstvou nebo neadekvátní kvalitou kosti
- Všichni pacienti, u nichž by použití implantátu narušovalo anatomické struktury nebo by omezovalo fyziologický výkon. Všichni pacienti, kteří nejsou ochotni dodržovat pokyny k pooperační lécobě
- Všechny případy, které nejsou popsané v indikacích.

### KOMPLIKACE / VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Uvedené nežádoucí účinky a komplikace lze vytvářet nejenom z implantátů, nybrž často také z operačního zároku. Jedná se zejména o (výčet není úplný):

- Pozdní růst kosti nebo chybějící viditelná fúze a pseudoartróza
- Neurologické komplikace, paralýza, leze měkké tkáně a/nebo migrace implantátu
- Zlomení, uvolnění nebo deformace implantátů, jakož i otér
- Zlomení implantátu při implantaci nebo v implantovaném stavu

• Povrchové nebo hluboké infekce a záněty

- Částečná ztráta stupně korekce dosaženého při operaci
- Allergická reakce na materiál implantátu
- Snížení hustoty kostí
- Neurologická nebo spinální leze u dura mater v důsledku traumatu po chirurgickém zároku
- Urogenitální poruchy, gastrointestinální poruchy, cévní selhání včetně trombózy, selhání dýchacích cest včetně embolie, burzitida, sekundární krvácení, infarkt myokardu nebo smrti
- Narušení anatomických struktur
- Zlomení obratlu, pedikulu a/nebo křízové kosti.
- Výskyt mikročistic v oblasti implantátu (metalóza)
- Změněný růst fúzované pátěře
- Zastavení růstu hrudního koše a plíc s příslušnými následky.
- Změna zakřivení a tuhosti pátěře
- Bolesti, diskomfort nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti implantátu
- Tlak na kůžu způsobený komponentami na místech, na nichž není nad implantátem dostatečné překrytí tkání, s potenciálním postupnoum kůže
- Frakturna, mikrofrakturna, resorpce, poškození nebo proniknutí obratlu nad nebo pod oséfovaný segment / sfestované segmenty
- Fyziologická omezení jako degenerace kloubů
- Krvácení a/nebo hematomu
- Revizní chirurgie
- Rozvoj způsobený dýchacích cest, včetně plicní embolie, atelektázy, bronchitidy, pneumonie atd.

### BALENÍ, ZNAČENÍ, PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

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

Implantáty jsou dodávány v NESTERILNĚ I STERILNĚ balené formě:

### Nesterilně dodávané implantáty:

NESTERILNĚ dodávané implantáty jsou označeny jako NESTERILNÍ a musí být před použitím vyčistěny, dezinfikovány a sterilizovány (viz ČISTĚNÍ, DEZINFKECE a STERILIZACE).

Implantáty jsou dodávány jako implantátový systém v osazených sítových koší ve sterilizačních nádobách nebo jednotlivé balení. Jednotlivé obaly musí být v době dodání neporušeny. Sterilizace v původním obalu není povolena. Sterilizační nádoba, sitivo 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 čistění, dezinfekci ani sterilizaci.

Implantáty jsou baleny jednotlivě v blistrach a dodávají se s ochranou v podobě kartonu kolutu. Implantáty se smí používat jenom tehdy, když jsou etiketa tohoto vnitřního 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 opakování 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 vymíti implantátu ze sterilního obalu musí být dodržena pravidla asepsie. Sterilní obal se smí otevřít teprve bezprostředně před inzercí implantátu. Doporučuje se mit vždy k dispozici náhradní implantát. Implantát musí být z obalu vymíjet při dodržení příslušných aseptických ochranných opatření.

### ČISTĚNÍ, DEZINFKECE A STERILIZACE

Před použitím je třeba vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat NESTERILNĚ dodávané implantáty systému VENUS®. Všechny kroky potřebné k čistění, dezinfekci, peči 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 likvidován 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 jakékoli 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 vadných komponentů implantovaného spinálního systému VENUS®nano (tzn. že by komponenta neodpovídala výkonnostní specifikacím nebo nefungovala podle očekávání) nebo při pochybnostech měl by být okamžitě informován zástupce společnosti HumanTech.

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

### 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.

© HUMANTECH Spine GmbH. Všechna práva vyhrazena.

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



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



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 a nesterilné.

### ZÁKLADNÁ STAVBA

Systém VENUS® nano, ktorý sa používa ako posteriárny a anteriórny implantácyň systém na fixáciu v spinálnej chirurgii u detí a dospelých nízkeho vzрастu, pozostáva z: tyči, pedikulárnych skrutiek, spojok, podložiek (washer) a rôznych typov hákov.

Sada VENUS® nano VDS obsahuje monoaxiálne skrutky, podložky, tyče a závrtné skrutky na ventrálné riadenie s dvojtvom tyčou. Pri ventrálnom riadení by sa mala zvolať bikortikálna skrutka a priemer skrutky minimálne 5 mm.

Tieto implantáty sú dostupné v rôznych tvaroch a veľkostach, teda je možné ich prispôsobiť a zohľadiť pritom individualnú anatomiu daného pacienta.

### MATERIAĽ

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

### INDIKÁCIE PRE POUŽITIA

Systém VENUS® nano je určený na operačnú liečbu ochorení a poranení torakálnej, lumbálnej a sakrálnej chrbtice, najmä na indikácie ako instability, degeneratívne ochorenia medzizástavových platičiek, deformity ako skoliozy a kyfózy, spondylolistézy, traumy, tumory, ako aj revíze záky.

Smerným hodnotami sú veľ pacienta od 5 do 11 rokov a hmotnosť pacienta níziačka až 45 kg.

### OBLASŤ POUŽITIA

Oblast použitia je torakálna, lumbálna a sakrálna chrbtica.

### VŠEOBECNÉ PODMIENKY/UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

- Implantáty smú zavádzáť len chirurgovia, ktorí absolvovali potrebnú prax v oblasti spinálnej chirurgie. O použití implantátov na implantátu sa musí rozhodnúť v súlade s chirurgickými a medicínskymi indikáciami, potenciálnymi rizikami a obmedzeniami spojenými s týmto druhom chirurgických zásahov, so zreteľom na kontraindikácie, vedyťajše účinky a definované bezpečnostné opatrenia a so zreteľom na charakter, ak aj fyzikálne, chemické, kovové, metalurgické a biologické vlastnosti implantátu.
- Informácie tohto návodu na používanie sú potrebné, nie však dostačujúce na použitie tohto systému. Nenahradzajú schopnosť odborného úsudku, prípadne klinických zručností a skúsenosti lekára so zreteľom na opatrný výber pacienta, predoperačné plánovanie a výber implantátu, nenahradzajú znalosti anatómie a biomechaniky chrbtice, porozumenie materiálu a mechanickým vlastnosťiam použitých implantátov, prax a zručnosť lekára v spinálnej chirurgii a používaní nástrojov potrebných na implantáciu a taktiež nenahradzajú jeho schopnosť zabezpečiť spoločár pacienta, dodržiavať adekvátne definovaný program pooperáčnej starostlivosti a vykonávať plánované pooperáčné vyšetroenie.

- Aktivity/pohybové správanie pacienta majú zásadný vplyv na životnosť implantátov. Pacient musí byť poučený o tom, že každá aktivity zvyšuje riziko straty, uvoľnenia, dislokácie, migrácie, ohnutia alebo zlomenia komponentov implantátu. Rozhodujúce je informovať pacienta o obmedzeniach jeho aktívít vo pooperáčnej fáze a po opäriací 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 prírastol, môžu sa vyskytnúť výsledky spomienky efektu a napriek dodržaniu obmedzenia aktív. 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 vykonávať revízia implantátu alebo iné opatrenia.

- Komponenty systému VENUS® nano sa nesmú nahradniť komponentami/výrobkami iných systémov, z iného odberného zdroja alebo od iného výrobcu. Ďalej sa nesmú vytvoriť priame spojenia 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 rozporu s ich určením, nepreberá HumanTech Spine GmbH žiadnu zodpovednosť.
- Implantáty sa z žiadnych okolností nesmú používať opakovane. Aj keď sa implantát po revízii zdôzví, že neprorúšený, zmeny vnútri implantátu alebo malé defekty, ktoré vzniknú následkom manárhania a náplata, 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 musí dodržiavať pokyny v operačnom návode (Surgical Technique). Najdete ich na internete na [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de) alebo ich dostanete priamo od vašho zástupcu spoločnosti HumanTech. Odporúča sa používať nástroje, ktoré sú sami opísané a určené výrobcom. Komplikácia sa môže vyskytnúť pri zavádzaní implantátu s inštrumentáriom, ktoré je na to určené, ale bez neho. Za používanie nástrojov iných výrobcov nemôže byť prevzatá záruka.
- V oblasti miechy a nervových koreňov sa musí postupovať mimoriadne opatrné, pretože poškodenie nervov môže viesť k výpadku neurologických funkcií.
- Zlomenie, sklňanie alebo nesprávne používanie nástrojov alebo implantátov môže privediť k poraneniu pacientovi alebo operačnému personálu alebo predvíť 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 neboľu 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 plúc s typickými následkami. Z toho dôvodu sa počas obdobia rastu zrealizujú viaceré operácie, aby sa konštrukcia prispôsobila rastúcej chrbtici.
- Prispôsobenie konštruktu rastúcej chrbtice môže viesť k výraznému skráteniu očakávanej životnosti implantátu, preto sa aj odporúča výmena tyče a závrtnej skrucky.
- Ohnutie tyče môže negatívne ovplyvniť biomechanické vlastnosti implantátu. Ohnutia v oblasti fixácie v polypozičnej, prip. monoaxiálnej skrucky môžu negatívne ovplyvniť fixáciu tyče. Potrebné je vyuvať sa vzniku deformácií v tejto oblasti.

### KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie môžu byť relativne a absolučne. Výber určitého implantátu sa musí starostivo vzásiť s prihlásením na celkový stav pacienta. Uvedené podmienky môžu zhoršiť vlyhliadky na úspešné zákrok.

Ku kontraindikáciám patria (nie sú však obmedzené len na uvedený výpočet):

- akútne infekcie alebo významné riziká infekcii (oslabený imunitný systém);
- príznaky miestnych zápalov;
- otvorené rany;
- horúčka alebo leukocytóza;
- chorobná obezita;
- tehotenstvo;
- psychické ochorenia;
- výrazne deformovaná anatómia vyvolaná vrodenými abnormalitami;
- extremne chybne 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 dofarva v diferenciálnom krvnom obraze WBC;
- ochorenia kĺbov, resorpcia kostí, osteopenia, osteomalacia a/alebo osteoporóza. Osteoporóza a osteopenia sú relatívne kontraindikácie, pretože môžu obmedziť stupeň dosiahnutnejnej korekcie, stabilizácie a/alebo obmedziť mechanickú fixáciu;
- akékoľvek neurosalové ochorenia, ktoré by v čase hojenia nadmerne zatažovali implantát;
- podozenie na alergiu alebo intoleranciu, tiež dokázaná alergia alebo intolerancia na použitý materiál – je potrebné vykonať príslušné testy;
- všetky prípady, v ktorých nie je potrebné translantácia kostí alebo fúzia;
- všetky prípady, v ktorých je komponent implantátu vybraný na dané použitie príliš veľký alebo príliš malý na docieľenie uspokojivého výsledku;
- všetky prípady, v ktorých je potrebné použiť komponentov z iných kovov alebo zlatín, ak 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 pooperáčnu liečbu;
- všetky prípady, ktoré nie sú uvedené v indikáciách.

### VEDĽAJŠIE ÚČINKY/KOMPLIKÁCIE

Uvedené nezjednodušia účinky a komplikácie je možné vysvetľovať nielen implantáti, ale často aj operačným zákratom a patria k nim (nie sú však obmedzené len na uvedený výpočet):

- neskôr rast kosti alebo chybajúca viditeľná fúzia a pseudoartróza;
- neurologické komplikácie, paralízy, ležie 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 hlbokej infekcie a zápal;
- čiastočná strata stupňa korekcie, ktorý bol dosiahnutý operáciou;
- alerгická reakcia na materiál implantátu;
- zniženie hustoty kosti;
- neurologická alebo spinálna ležia dura mater následkom chirurgickej traumy;
- urogenitálne poruchy, gastrointestinálne poruchy, vazopatie vrátane trombóz, poruchy dýchacích ciest vrátane embolie, burzítida, sekundárne krvácanie, infarkt myokardia alebo smrť;
- porušenie anatomických štruktúr;
- zlomenina stavca, pedikla a/alebo križovej kosti;
- výskyt mikročastic v oblasti implantátu (metalóza);
- zmeny rastu fúzovej chrbtice;
- zastavenie rastu hrudného koša a plúc s typickými následkami;
- zmena zakrivenia a tuhosti chrbtice;
- bolesti, diskomfort a normálne pocitky vyplývajúce z prítomnosti implantátu;
- tlak na kožu spôsobený komponentmi, ktoré sa nachádzajú na miestach, na ktorých nad implantátnym nie je dosťatočné prekrytie tkanivom, s potenciálnym prestrepením kože;
- fraktúra, mikrofraktúra, resorpcia, poškodenie alebo preniknutie stavca nad alebo pod operovaným segmentom/segmentmi;
- fyziologické obmedzenia ako degenerácia kĺbu;
- krvácania a/alebo hematómy;
- revízia chirurgia;
- rozvoj problémov dýchacích ciest vrátane plúcnej embolie, atelektázy, bronchítidy, zápalu plúc atď.

### BALENIE, OZNAČENIE, PREPARAĀA A SKLADOVANIE

- Potrebné je zabezpečiť starostlivú manipuláciu, prepravu a skladovanie komponentov implantátu. Poškodenia obalu alebo samotného implantátu môžu výrazne obmedziť výkonnosť, pevnosť a životnosť implantátnych systémov. 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 nemusí pôsobiť okolité podmienky, napr. vzdúch 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 NESTERILNE alebo STERILNE:

### Implantáty, ktoré sa dodávajú nesterilne

Implantáty dodávané NESTERILNE sú označené ako NESTERILNE a pred použitím si vyžadujú čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu (pozri ČISTENIE, DEZINFEKCIÁ A STERILIZÁCIA).

Implantáty sa dodávajú ako implantačný systém uložený v sitkových košoch v sterilizačných kontajnéroch alebo jednotivo balené. Jednotivo balenie musí byť v čase dodávky neprorušené. Sterilizácia v pôvodnom originalnom obale nie je prípustná. Sterilizačné kontajnery, sitkové koše a príslušné veká nesmú vykazovať poškodenia.

### Implantáty, ktoré sa dodávajú sterílnie

Implantáty, ktoré sú dodávané STERILNE, sú sterilizované validovanou sterilizačnou metódou gama žiarením a sú označené ako STERILNE. Pred použitím sa nemusí vykonať čistenie, dezinfekcia a sterilizácia.

Implantáty sú balené jednotivo v blistri a dodávajú sa chránené kartónom. Implantáty sa musí použiť vtedy, keď sú etiketa na obale a vnútorný obal neporušené. Ak je obal poškodený alebo otvorený, sterilita implantátu nie je zaručená a nesmie sa používať.

Implantáty sa nesmú používať po uvedenom dátume expirácie.

Produkty sa po otvorení sterilného obalu alebo v prípade poškodenia sterilného obalu nesmú opraviť, upratovať, sterilizovať alebo resterilizovať.

Spoločnosť HumanTech Spine GmbH neberá zodpovednosť za použitie opäťovnej sterilizovaného implantátu nezávisle od osoby, ktorá opäťovnú sterilizáciu vykonala alebo nezávisle od použitéj 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 kaučiel.

### ČISTENIE, DEZINFEKCIÁ 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 zohľadiť daný stupeň kontaminácie.

### REKLAMÁCIE PRODUKTU

Každá osoba činná v zdravotníctve (napr. zákaňnik alebo používateľ tohto produktovočného systému), ktorá má akékoľvek výhrady alebo nie je spokojná s použitím produktu sa zreťom na kvalitu, identitu, životnosť, odolnosť, bezpečnosť, efektivnosť alebo funkčnosť, by mala o tom informovať príslušného zástupcu spoločnosti HumanTech.

V prípade, že by implantát VENUS® nano (to znamená, že nespĺňa výkonné špecifikácie alebo nefunguje podľa očakávaní) alebo v prípade podozrenia, že k nej dojde, by mal byť okamžite o tejto skutočnosti informovaný zástupca spoločnosti HumanTech.

AK sa na produkte HumanTech Vyskytne výskytne funkčná chyba, ktorá spôsobi smrť alebo väčšie poškodenie zdravia pacienta alebo k tomu príspieva, okamžite musí byť o tom informovaný zástupca telefonicky, faxom alebo písomne.

V prípade ďalšej významnej chyby, ktorá je základom významnej chyby, ktorá spôsobi smrť alebo väčšie poškodenie zdravia pacienta alebo k tomu príspieva, okamžite musí byť o tom informovaný zástupca telefonicky.

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

© HUMANTECH Spine GmbH. Všetky práva vyhradené.

	Výrobca
	Len na jednorazové použitie
	Číslo šarže
	Objednávacie číslo
	Precítaťte si dokumentáciu
	Uchovávajte v suchu
	Nesterilné
	Sterilizované ožarovaním
	Nie je určené na resterilizáciu
	Dátum expirácie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Pozor