

VENUS®

SPINAL FIXATION SYSTEM

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 9
Instruction for use	EN	10 - 16
Návod k použití	CS	
Manual de instrucciones	ES	
οδηγίες χρήσης	EL	
Használati utasítás	HU	
Istruzioni per l'uso	IT	
Lietošanas instrukcija	LV	
Instructies voor gebruik	NL	
Instruções de utilização	PT	
Instrucțiuni de utilizare	RO	
Návod na použitie	SK	



WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung und weitere produktspezifische Informationen (z. B. die in der Broschüre beschriebene Operationstechnik und separate Gebrauchsanweisungen für Instrumente) müssen sorgfältig gelesen und deren Inhalt muss eingehalten werden. Aktuelle produktspezifische Informationen finden Sie unter: www.humantech-spine.de

GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für sowohl steril als auch unsteril ausgelieferten Implantate des VENUS® Systems.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Implantate des VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystems sind für die posteriore mono- oder multisegmentale Fixierung, nach vorheriger Korrektur, wenn notwendig, sowie zur Immobilisierung während der knöchernen Fusion bestimmt um die Stabilisierung der Brust-, Lenden- und Iliosakralwirbelsäule zu erreichen. Das VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystem kann mit einem offenen oder minimal-invasiven chirurgischen Zugang verwendet werden. Die Implantate sind für den langfristigen, eigenständigen Einsatz vorgesehen.

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Das VENUS® Wirbelsäulen -Fixationssystem umfasst Pedikelschrauben, Stäbe, Setzschrauben, Querverbinder, Stabverbinder und Verlängerungseinheiten, um je nach Anwendung geeignete Wirbelsäulenschrauben-Stab-Konstruktionen zu bilden.

Das Implantatsystem wird zur chirurgischen Versteifung von Wirbelsäulensegmenten durch Spondylodese eingesetzt. Die Pedikelschrauben des VENUS® Wirbelsäulenfixationssystems werden in den linken und rechten Pedikel der Wirbelkörper eingebracht und anschließend mit je einem Stab auf jeder Seite verbunden. Die wesentliche Funktion des so entstehenden Schrauben-Stab-Konstrukts ist es, ein festes Gerüst zu bieten, das die Wirbelkörper im behandelten Segment entlasten kann, so dass der natürliche Prozess der Knochenfusion möglichst ungestört verläuft. Ist die Fusion abgeschlossen, haben die Implantate keine aktive Funktion mehr, können aber langfristig im Körper verbleiben. Der Einsatz des VENUS® Wirbelsäulenfixationssystems soll zu einem klinischen Nutzen für den Patienten führen, indem seine Lebensqualität durch Schmerzreduktion, klinisch relevante Funktionsverbesserung und/oder Stabilisierung zur Unterstützung der natürlichen Krümmung verbessert wird.

Das VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystem wird durch mehrere Kits mit zusätzlichen Implantaten und/oder Instrumenten für spezifische Anwendungen ergänzt, z.B. die Erweiterung eines bereits implantierten VENUS

Wirbelsäulen-Fixationssystems (VENUS®Extension), minimal-invasive Chirurgie (VENUS®mini 2.0, VENUS®mini 2.0 Fracture), die Behandlung komplizierter Deformitäten wie Skoliose (VENUS®Scoliosis), die erleichterte Stab-Schrauben-Annäherung unter schwierigen anatomischen oder chirurgischen Bedingungen durch Verwendung von Langkopfschrauben (VENUS®Reduction) oder die Augmentation bei geringer Knochenqualität (VENUS®Augmentation). Für jede Anwendung siehe die entsprechende Broschüre.

Die Pedikelschrauben des VENUS® Wirbelsäulenfixationssystems umfassen polyaxiale, monoaxiale und ilium Schrauben. Die Schraubentypen sind entweder massiv, kannüliert oder fenestriert und sind in verschiedenen Formen, unterschiedlichen Längen und Durchmessern erhältlich, um den individuellen Pathologien der Patientengerecht zu werden. Polyaxiale Schrauben sind außerdem in Kurz- und Langkopfkfigurationen erhältlich. Schrauben mit langem Kopf (Repositionsschrauben) ermöglichen eine leichtere Annäherung der Stäbe an die Schrauben in schwierigen anatomischen oder chirurgischen Situationen. Kannülierte und fenestrierte Schrauben des VENUS® sind für die minimalinvasive Chirurgie mit dem integrierten VENUS®mini Set geeignet und können über einen Führungsdraht platziert werden. Fenestrierte Schrauben enthalten eine Reihe von Fenestrierung, die es ermöglichen, Knochenzement (z.B. Polymethylmethacrylat (PMMA)) in die behandelte Stelle zu injizieren, um die Schraubenfixierung bei reduzierter Knochenqualität (Augmentation) zu erhöhen.

VENUS®-Stäbe sind in Titanlegierung oder Kobaltchrom erhältlich. Kobaltchrom bietet eine höhere Festigkeit als die Titanlegierung. Stäbe aus Titanlegierung sind in geraden oder vorgekrümmten Konfigurationen und in verschiedenen Längen erhältlich. Zur Erweiterung einer bestehenden Konstruktion können Inline-Stabverbinder, Domino-Verbinder, Parallel-Verbinder oder Revisionsverbinder-Kappen verwendet werden. Seitliche Verbinder können für die Verbindung einer Iliumschraube oder anderer versetzter Konstruktionen verwendet werden. Darüber hinaus sind transversale Konnektorstaken erhältlich, die in einem 90°-Winkel zur Stabkonstruktion platziert werden, um die Rotationsstabilität des gesamten Rahmenkonstrukts zu erhöhen.

Das VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystem kann auch als zusätzliche posteriore Abstützung für interkorporelle Fusionssysteme (z.B. ADONIS® Lumbales Zwischenwirbel Fusionssystem) oder Wirbelkörperersatzsysteme (z.B. SAMSON® Wirbelkörperersatzsystem) verwendet werden. Die HumanTech-Instrumente und -Zubehörteile, die zur Verwendung mit den Implantaten des VENUS® Wirbelsäulen Fixationssystems vorgesehen sind, sowie die Operationstechniken für die jeweiligen Anwendungen sind in den entsprechenden Broschüren beschrieben und für die Implantation zwingend erforderlich.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Eine Behandlung der folgenden Erkrankungen und Verletzungen mit dem VENUS® und VENUS®nano Wirbelsäulen-Fixationssystemen ist nur dann vorgesehen, wenn eine operative Spondylodese indiziert ist.

- Instabilitäten
- Degenerative Bandscheibenerkrankungen
- (degenerative) Spondylolisthese
- (degenerative) Stenose (Spinalkanalstenose, neuroforaminale Stenose)
- Deformitäten wie (idiopathische) Skoliose, Kyphose oder Lordose
- Pseudarthrose
- Wirbelsäulentrauma
- Tumore
- Entzündungen (Spondylitis, Spondylodiszitis)
- Konditionen, die einen Revisionseingriff erfordern

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können entweder relativ oder absolut sein.

Absolute Kontraindikationen

- Verdacht auf oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegen den verwendeten Materialien.
- Medizinische oder chirurgische Bedingungen, die einen potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantation ausschließen würden, wie z. B. angeborene Anomalien.
- Unzureichende Gewebeabdeckung über der Operationsstelle.
- Unzureichendes Knochenangebot oder unzureichende Knochenqualität, die eine Implantatverankerung unmöglich macht.
- Anatomische Strukturen, von denen zu erwarten ist, dass sie die Verwendung des Implantats behindern (z.B. extreme anatomische Anomalien) oder das Instrumentarium beeinträchtigen.
- Wenn zu erwarten ist, dass das Implantat nach der Implantation nicht angemessen funktionieren kann.
- Alle Fälle, in denen die ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein sind, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen
- Nur für minimalinvasive/perkutane Verfahren:
- Schwere neurale Defizite, die eine Dekompression des Nervenkanals erfordern.

Relative Kontraindikationen

Relative Kontraindikationen sind Bedingungen, die den chirurgischen Erfolg und seine Ergebnisse beeinträchtigen können. Der verantwortliche Arzt muss in jedem Einzelfall die Risiken und Vorteile einer Implantation abwägen. Wird die Implantation trotz Vorliegens einer relativen Kontraindikation durchgeführt, können besondere Vorsichtsmaßnahmen oder Verfahren erforderlich sein.

- Fieber oder Leukozytose

- Akute oder chronische Infektion
- Erhöhtes Infektionsrisiko (z.B. bei Immunschwäche)
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Offene Wunden
- Wundheilungsstörungen
- Schwangerschaft: Operationen bei schwangeren Frauen sollten nach Möglichkeit vermieden werden. Falls sie dennoch durchgeführt werden, erfordern sie spezielle Vorsichtsmaßnahmen oder Verfahren
- Wenn die Verwendung von anderen Komponenten als den in diesem System verwendeten Metallen oder Legierungen erforderlich ist.
- Lokale Knochentumore
- Begleiterkrankungen oder Zustände, welche die Funktion und den Erfolg des Implantats beeinträchtigen könnten, z. B.
 - fortgeschrittenes Alter
 - Rauchen
 - Diabetes
 - Osteoporose, Osteopenie, Osteomalazie, Gelenkerkrankungen, Knochenabbau
 - Adipositas
 - Chronische Nierenerkrankung
 - Depressionen oder Zustände mit eingeschränkter geistiger Gesundheit
 - Neuromuskuläre Erkrankungen die während der Heilungsphase übermäßige Belastung auf das Implantat ausüben würden
- Jeder Patient der unwillig oder nicht in der Lage ist postoperativen Anweisungen Folge zu leisten.
- Nur für minimalinvasive/perkutane Verfahren:
- Alle Situationen, die Schwierigkeiten bei der Bildgebung verursachen, wie z. B. Rotationsdeformitäten, Adipositas und Osteopenie
- Wirbelfrakturen auf mehreren Ebenen
- Pedikel-Frakturen
- Frakturen der angrenzenden Wirbelkörper
- Patienten mit erheblicher Kyphose oder Sagittalfehlstellung

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Über die definierten Indikationen und Kontraindikationen hinaus gibt es keine generellen Einschränkungen der Patientenpopulation. Das Alter des Patienten kann zu Einschränkungen führen, z. B. aufgrund des unreifen Skeletts bei pädiatrischen Patienten oder der begrenzten Verfügbarkeit von Implantatgrößen. Dies erfordert die Abwägung durch einen erfahrenen Chirurgen, um die Eignung des Implantats im Hinblick auf die unvollständige Wachstumsphase bei pädiatrischen Patienten oder Säuglingen und andere Bedingungen wie z. B. die zu erwartende Aktivität des einzelnen Patienten zu beurteilen. Altersbedingte oder andere Komorbiditäten können den chirurgischen Erfolg einschränken, was eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Chirurgen erfordert.

VORGESEHENE NUTZERGRUPPE

Die Implantate des VENUS® Spinal Fixation Systems dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie absolviert haben.

Die;

- fachliche Entscheidungsfähigkeit und/oder die klinischen Fähigkeiten und Erfahrungen des Chirurgen im Hinblick auf eine sorgfältige Patientenauswahl
- präoperative Planung und Implantatauswahl
- Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule
- Kenntnisse über die materiellen und mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate
- Ausbildung und Fertigkeiten in der Wirbelsäulenchirurgie und im Umgang mit den für das Einsetzen der Implantate erforderlichen Instrumenten
- die Fähigkeit des Chirurgen, die Zustimmung des Patienten zur Einhaltung eines klar definierten postoperativen Behandlungsschemas und zur Durchführung der planmäßigen Nachuntersuchungen einzuholen

ist/sind für den Einsatz der Implantate des Systems erforderlich.

Die Operateure werden in der OP-Umgebung von chirurgischen Assistenten unterstützt. Für die Anwendung der Produkte sind allgemeine Kenntnisse der chirurgischen Verfahren, der Operationstechnik und spezielle Schulungen und Fertigkeiten in Bezug auf die korrekte Verwendung der Produkte des Systems und die Verwendung der zum Einsetzen der Implantate notwendigen Instrumente erforderlich.

Unsteril gelieferte Produkte müssen vor der Anwendung am Patienten von den für die Aufbereitung verantwortlichen Personen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

VORGESEHENE UMGEBUNG

Die Produkte müssen in einem Operationssaal eingesetzt werden. Eine sterile Umgebung und die Einhaltung der allgemeinen Hygienevorschriften, die in Operationssälen gelten, sind Grundvoraussetzungen für den Einsatz der Produkte.

Es muss sichergestellt sein, dass das Operationsfeld vollständig ausgeleuchtet ist und die Sicht auf den Situs gewährleistet ist.

Die Implantation des Produkts beim Patienten erfolgt unter Vollnarkose. Um die Operation unter Vollnarkose durchführen zu können, sind Narkosegas oder andere Narkosemittel erforderlich.

Es muss sichergestellt sein, dass ein C-Bogen (Röntgengerät) und die systemspezifischen Instrumente vorhanden sind. Darüber hinaus wird allgemeines chirurgisches Instrumentarium für die Durchführung der Operation benötigt.

NEBENWIRKUNGEN / UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die aufgeführten Nebenwirkungen und Komplikationen des VENUS® und VENUS®nano Wirbelsäulenfixationssystems sind nicht ausschließlich auf die Implantate selbst zurückzuführen, sondern resultieren häufig auch aus dem chirurgischen Eingriff. Sie umfassen unter anderem, aber nicht ausschließlich:

Möglicherweise in Verbindung stehend mit dem Implantat:

- Verzögertes Knochenwachstum oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose, verzögerte oder fehlende Knochenheilung
- Veränderung der Wirbelsäulenverkrümmung und der Steifigkeit der Wirbelsäule
- Teilweiser Verlust des bei der Operation erreichten Korrekturgrades
- Verringerung der Knochendichte aufgrund von Stress-Shielding
- Proximale Junctional Kyphose (Degeneration des benachbarten Segments)
- Verändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
- Fraktur eines Wirbels, des Pedikels und/oder des Kreuzbeins, Mikrofraktur, Beschädigung oder Durchdringung eines Wirbelkörpers oberhalb oder unterhalb des/der behandelten Segments/Segmente
- Degeneration der Wirbelgelenke aufgrund einer veränderten Biomechanik der Wirbelsäule
- Allergische Reaktion auf das Implantatmaterial
- Anhaltende Hautreizungen
- Risiko einer Infektion oder Entzündung
- Autoimmunreaktion
- Metallose durch intra- oder postoperativen Abrieb oder Korrosion mit möglichen sekundären chronisch-entzündlichen Fremdkörperreaktionen wie Narbenbildung, lokale Gewebsnekrosen, Bildung von Neoplasien/Tumoren und/oder Osteolyse
- Bruch, Verformung, Lockerung oder Migration des Implantats
- Lokale Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindlichkeit
- Druckstellen auf der Haut, die durch Komponenten verursacht werden, die sich an Stellen mit unzureichender Gewebeabdeckung über dem Implantat befinden, mit möglicher Durchdringung der Haut
- Revisionseingriffe
- Wachstumsstillstand der Brustwand und der Lunge mit den entsprechenden Folgen

Mögliche Risiken einer Zementaugmentation:

- Allergische Reaktion auf den verwendeten Knochenzement
- Zementaustritt (kann zu neurologischen Beeinträchtigungen, Zementembolie, lokalen Schmerzen und/oder Entzündungen, Revisionsoperationen je nach anatomischer Lage des Zementflusses führen)

Möglicherweise in Verbindung stehend mit dem chirurgischen Eingriff:

- Fehlplatzierung des Implantats
- Oberflächliche Infektion (Wunde), tiefsitzende Infektion und Entzündungserscheinungen
- Neurologische Komplikationen, z.B.
 - durch Verletzung oder Reizung des Rückenmarks, der Wurzelnerven (Radikulopathie) oder peripherer Nerven, z.B. Vorübergehende oder dauerhafte motorische Schwäche, Verlust von motorischen oder sensorischen Funktionen oder Lähmungen
 - Verletzung oder Läsion der Dura mater mit der Gefahr eines Liquorverlustes oder einer Liquorfistel
 - Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems, Funktionsstörungen des Enddarms, Urogenitalstörungen, gastrointestinale Störungen
 - Vorübergehende oder dauerhafte retrograde Ejakulation bei Männern, Schädigung des Fortpflanzungssystems, Sterilität und sexuelle Funktionsstörungen
- Verletzung oder Läsion des umgebenden Weichgewebes, der Blutgefäße (z. B. Aorta abdominalis, Vena cava inferior oder andere Gefäße) oder der Lymphgefäße (einschließlich eines möglichen Lymphabflusses)

Mögliche allgemeine chirurgische Risiken:

- Verzögerte Wundheilung- Oberflächliche Wunddehiscenz
- Blutungen und/oder Hämatome
- Gefäßstörungen einschließlich Thromben, Herzinfarkt oder Tod
- Entwicklung von Atemproblemen, einschließlich Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, Pneumothorax, vorübergehender Pleuraerguss oder Tod
- Unfähigkeit, tägliche Aufgaben zu erledigen

WARNHINWEISE UND VORSICHTMASSNAHMEN

Allgemein

Bei der Verwendung von Röntgengeräten zur Diagnose oder Kontrolle sind die nationalen Grenzwerte für die Strahlendosis einzuhalten

- VENUS®- und VENUS®nano-Systeme bestehen aus Implantaten und Instrumenten. VENUS®- und VENUS®nano Implantate dürfen nur mit den vorgesehenen systemspezifischen Instrumenten und Zubehörteilen, die in der Operationstechnik beschrieben sind, verwendet werden

Informationen zur MRT-Sicherheit

Implantate des VENUS® -Systems wurden in nicht-klinischen Tests gemäß ASTM-Normen untersucht und als „MR-bedingt“ eingestuft. Patienten mit VENUS® Implantaten können unter folgenden Bedingungen sicher mittels MRT untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T bis 3 T
- Räumliches Gradienten-Magnetfeld bis max. 1100 Gauss/cm oder 11 T/m
- Ganzkörperspezifische Absorptionsrate (SAR) bis max. 2 W/kg im Normalbetrieb und bei max. 15 min kontinuierliche Scandauer

Das Implantat des VENUS® Implantatsystems kann sich bei einer kontinuierlichen Scanzeit von 15 min. und unter den oben definierten Abtastbedingungen bis zu 4,7 °C erhitzen. Unter diesen Bedingungen kann ein Patient mit geringem Risiko untersucht werden. Um die Erwärmungsrisiken gering zu halten, sollte die Scandauer so kurz wie möglich und die SAR so gering wie möglich gehalten werden.

Das Produkt wurde nicht auf Artefakte in der MR-Umgebung untersucht. Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der untersuchte Bereich in relativer Nähe zu einem VENUS® - Implantatsystem befindet.

Es muss eine gründliche Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Präoperativ

- Die Entscheidung über die Verwendung von Implantaten muss unter Berücksichtigung der chirurgischen und medizinischen Indikationen, der potenziellen Risiken und Einschränkungen, die mit dieser Art von chirurgischem Eingriff verbunden sind, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen und in Kenntnis sowohl der Art als auch der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantats getroffen werden.
- Die Entscheidung für eine Implantation muss im Einvernehmen zwischen Arzt und Patient getroffen werden, wobei der allgemeine Gesundheitszustand einschließlich der Komorbiditäten des Patienten berücksichtigt werden muss. Der Arzt muss den Patienten über die Folgen der Implantation aufklären, insbesondere darüber, dass die Behandlung zu einer segmentalen Versteifung führt und dass der Einsatz des Implantats im Bereich der Brustwirbelsäule bei Kindern oder Jugendlichen das Wachstum der Brustwand und der Lunge stoppen kann, mit den entsprechenden Folgen. Infolgedessen müssen während der Wachstumsphase mehrere Operationen durchgeführt werden, um die Struktur an die wachsende Wirbelsäule anzupassen.
- Außerdem muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass die Anpassung der Struktur an eine ausgewachsene Wirbelsäule zu einer drastischen

Verkürzung der erwarteten Lebensdauer des Implantats führen kann. Es ist daher ratsam, den Stab und die Setzschraube zu ersetzen.

- Der Patient muss ausführlich über die Risiken des Verfahrens und die Verwendung der Implantate, einschließlich eventuell notwendiger Korrekturen, aufgeklärt werden.
- Um den Verdacht auf eine Allergie gegen die Implantatmaterialien auszuschließen, sind entsprechende Tests durchzuführen.
- Bei älteren Patienten muss der verantwortliche Arzt den potenziellen Nutzen sorgfältig gegen die Risiken abwägen und dabei den allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten, erhöhte Begleiterkrankungen wie z. B. Osteoporose, eine langsamere Heilung und ein altersbedingt höheres Risiko für allgemeine chirurgische Komplikationen wie Infektionen oder Herz-Kreislauf-Probleme berücksichtigen.
- Polypharmazie, insbesondere Hyperpolypharmazie, kann sich bei älteren Patienten negativ auf das Operationsergebnis und den Gesundheitszustand des Patienten auswirken. Die Anzahl und die Wechselwirkungen der verschriebenen Medikamente sollten bei dieser Patientengruppe vor der Operation berücksichtigt werden.
- Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten haben einen wesentlichen Einfluss auf die Lebensdauer des Implantats. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, Verbiegens oder Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist von entscheidender Bedeutung, den Patienten über Aktivitätseinschränkungen in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats zu beurteilen. Selbst wenn eine solide Knochenfusion stattgefunden hat, können sich die Implantatkomponenten noch verbiegen, brechen oder lockern. Daher muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass sich Implantatkomponenten auch dann verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Aktivitätseinschränkungen ordnungsgemäß befolgt werden.
- Eine chirurgische Therapie sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn konservative Behandlungsmöglichkeiten versagt haben. Der behandelnde Arzt ist für die genaue Diagnose und die Entscheidung für oder gegen eine Operation sowie für die angemessene Planung und Durchführung der Operation verantwortlich. Dazu gehört die patientenspezifische Auswahl von Größe und Design der Implantate unter Berücksichtigung der individuellen Pathologie und Anatomie.
- Die korrekte Auswahl und Platzierung der Implantate ist entscheidend für den operativen Erfolg und muss durch geeignete prä-, intra- und postoperative Diagnoseverfahren sichergestellt bzw. überprüft werden.

- Fehler bei der Implantatauswahl können zu einem vorzeitigen klinischen Implantatversagen führen. Die Anzahl der zu versorgenden Segmente ist sorgfältig zu bestimmen. Der Chirurg muss sicherstellen, dass eine ausreichende Anzahl verschiedener Implantatgrößen und die erforderlichen Instrumente für den chirurgischen Eingriff zur Verfügung stehen.
- Eine unsachgemäße präoperative Planung kann sich negativ auf das Operationsergebnis und die Gesundheit des Patienten auswirken.
- HumanTech Spine übernimmt keine Haftung für negative Folgen, die sich aus einer falschen Diagnose oder Indikation, einer ungeeigneten Wahl des Implantats, einer falschen Verwendung von Implantatkomponenten und/oder einer unsachgemäßen Operationstechnik oder Asepsis ergeben.

Intraoperativ

- Den Anweisungen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten. Sie können diese unter www.humantech-spine.de herunterladen oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter erhalten. Es ist zwingend erforderlich, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Für die Verwendung von Fremdinstrumenten kann keine Haftung übernommen werden.
- Implantate, die Anzeichen von Beschädigung oder Verunreinigung aufweisen, dürfen nicht implantiert werden.
- Komponenten des VENUS® und VENUS®nano-Systems dürfen nicht durch Komponenten/Produkte anderer Systeme aus einer anderen Bezugsquelle oder von einem anderen Hersteller ersetzt werden. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten/Produkten des Systems mit Komponenten anderer Systeme hergestellt werden. Wird dem nicht nachgekommen oder werden die Produkte unsachgemäß oder abweichend von der Gebrauchsanweisung und der vorgeschriebenen Operationstechnik eingesetzt, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.
- Das Biegen des Stabes / Revisionsconnectors beeinträchtigt die biomechanischen Eigenschaften des Implantats. Biegungen im Bereich der Fixierung des Stabes in der Poly- bzw. Monoaxialschraube können die Fixierung des Stabes negativ beeinflussen. Eine Biegung in diesem Bereich ist zu vermeiden.
- Bruch, Verrutschen oder unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente oder Implantate kann zu einer Verletzung des Patienten oder des OP-Personals oder zu einer Verlängerung der Operationsdauer führen.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass die Integrität des Pedikels und der Wirbelkörperstrukturen erhalten bleibt. Eine Beschädigung des Pedikels kann zu einer Lockerung der Implantate und zu einem Verlust der

Stabilität der Fixierung führen.

- Der Durchmesser der Schrauben sollte ausreichend groß gewählt werden, um die maximale Kompression im Pedikelbereich auszunutzen. Dadurch wird die größtmögliche Stabilität gewährleistet und einer Implantatlockerung entgegengewirkt. Um jedoch eine Verletzung der Pedikelstrukturen zu vermeiden, sollte die Schraubenbreite nicht zu eng in den Pedikel passen.
- Der Stab muss mit der entsprechenden Setzschraube korrekt in die Pedikelschraube fixiert werden.
- Es wird empfohlen, die Implantate vor und während des Eingriffs sorgfältig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Implantate beim Einsetzen nicht beschädigt werden.
- Das Einsetzen des Implantats muss unter ständiger Röntgenkontrolle erfolgen, um eine Fehlplatzierung zu vermeiden.
- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven einer Beeinträchtigung oder zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann.
- Rückstände, die aus Implantatmaterial und/ oder nicht aus Implantatmaterial bestehen, sind zu entfernen. Sollte sich eine Implantatkomponente oder Teile eines Instrumentes in situ lockern oder brechen, müssen diese Rückstände vollständig entfernt werden.
- Implantate, die bereits Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Geweben eines Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Die Stäbe des VENUS® Mini-Systems sind mit Markierungen versehen. Die Bereiche zwischen den Stabenden und den Markierungen dürfen nicht für die Fixierung zur Schraube verwendet werden. Das Biegen im Bereich der Instrumentenaufnahme des Stabes ist nicht zulässig. Eine ventrale Abstützung erhöht die Stabilität des Systems. Im lumbalen Bereich, vor allem wenn die Verwendung von Pedikelschrauben mit einem Durchmesser von 5,5mm oder kleiner nicht vermieden werden kann, ist eine ventrale Abstützung dringend angeraten.
- Augmentation: Die IFU des Herstellers des verwendeten Knochenzements sowie die IFU „Bone Filler“ und die Operationstechnik von HumanTech Spine müssen eingehalten werden. Die verwendeten Zementmengen für fenestrierte/kanülierte Schrauben sollten letztlich vom Chirurgen auf der Grundlage der individuellen Patienten-anatomie festgelegt werden. Insbesondere bei Patienten mit schweren Herz- oder Lungenfunktionsstörungen muss die applizierte Zementmenge so gering wie möglich gewählt werden. Die Applikation von Knochenzement muss durch geeignete bildgebende Verfahren überwacht werden, um ein Auslaufen des Zements so weit wie möglich zu vermeiden.

- Für die Verwendung von Führungsdrähten bei minimalinvasiven Eingriffen müssen die Anweisungen in den Operationstechniken beachtet und alle Vorsichtsmaßnahmen strikt eingehalten werden. Die korrekte Positionierung des Führungsdrahtes muss während des gesamten chirurgischen Eingriffs durch geeignete Bildgebung überwacht werden, um ein präzises Einbringen der Schraube zu ermöglichen und eine Gefäßperforation oder andere Gewebeschäden zu vermeiden.

Postoperativ

- Der Patient sollte angewiesen werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über alle ungewöhnlichen Veränderungen im Operationsgebiet zu informieren.
- Der Patient sollte überwacht werden, wenn eine Veränderung in dem Bereich, in dem sich das/die Implantat(e) befindet/befinden, festgestellt wird. Der behandelnde Arzt sollte die Möglichkeit eines klinischen Implantatversagens beurteilen und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen.
- Eine verlängerte Einheilungsphase, eine fehlende Knochenfusion oder eine anschließende Knochenresorption können zu einer Überlastung des Implantats führen, was ein Versagen des Implantats zur Folge haben kann.
- Die Implantate werden zur internen Fixierung und sofortigen Ruhigstellung der behandelten Segmente während des maximal zwei Jahre dauernden Knochenheilungsprozesses verwendet. Sobald die Fusion abgeschlossen ist, haben die Implantate keine aktive Funktion mehr. Eine Entfernung des Implantats ist möglich, kann aber zu einer Schädigung des umliegenden Gewebes und einem Stabilitätsverlust führen und sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen qualifizierten Chirurgen und den Patienten erfolgen.
- Im Falle von Komplikationen muss der Chirurg unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten und der damit verbundenen Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden sollte.
- Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas.
- 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.
- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.

MATERIAL

Die Komponenten des VENUS®-Systems sind aus der Titanlegierung Ti6Al4V nach ISO 5832-3 gefertigt. Es sind aber auch Stäbe aus der Kobalt-Chrom-Legierung CoCr28Mo6 enthalten. CoCr28Mo6 enthält Kobalt, das als CMR-Stoff eingestuft ist. Vor der Verwendung muss eine Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt werden.

VERPACKUNG, KENNZEICHNUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

- Die Produkte müssen sorgfältig behandelt, transportiert und gelagert werden. Schäden an der Produktverpackung oder Schäden am Produkt selbst können die Leistungsfähigkeit, Stabilität und Lebensdauer des Implantatsystems erheblich beeinträchtigen. Es kann zu Rissen und/oder erhöhten inneren Belastungen kommen, die zum Bruch des Gerätes führen können
- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umwelteinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, direkte Sonneneinstrahlung, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Geräte einwirken
- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der zu verwendenden Komponenten des VENUS® Systems durchgeführt werden, um Schäden durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren auszuschließen. Die Sterilisationsbehälter, Trays und die dazugehörigen Abdeckungen dürfen nicht beschädigt sein.

Die Produkte werden sowohl UNSTERIL als auch STERIL verpackt geliefert:

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 Produkte werden in bestückten Siebkörben in Sterilisationscontainern oder einzeln verpackt geliefert. Die Einzelverpackungen müssen zum Zeitpunkt der Lieferung ungeöffnet sein. Eine Sterilisation in der Originalverpackung ist nicht zulässig. Die Sterilisationscontainer, Siebkörbe und zugehörigen Deckel dürfen keine Beschädigungen aufweisen.

Steril ausgelieferte Implantate:

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

Die Implantate werden in einer Blister-Blister-Kombination

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

Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum 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 erneut sterilisierter Implantate unabhängig von der Person, die die erneute Sterilisation durchgeführt hat, oder von der verwendeten Methode.

Bei der Entnahme der Implantate aus der Sterilverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten. Die Sterilverpackung darf erst unmittelbar vor dem Einsetzen des Implantats geöffnet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzprodukt bereitzuhalten. Das Implantat muss unter Einhaltung geeigneter aseptischer Vorschriften aus der Verpackung entnommen werden.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

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

ENTSORGUNG

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte HumanTech Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukteentsorgt werden.

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede Person, die im Gesundheitswesen tätig ist (z. B. Kunde oder Benutzer dieses Produktsystems), die Beschwerden jeglicher Art hat oder mit der Verwendung des Produkts in Bezug auf Qualität, Identität, Haltbarkeit, Stabilität, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Funktion unzufrieden ist, sollte den zuständigen HumanTech-Vertreter informieren.

Sollte ein Produkt des VENUS® Implantatsystems jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. nicht den Leistungsspezifikationen entsprechen oder nicht wie

beabsichtigt funktionieren) oder etwas eintreten, das darauf hindeutet, ist der HumanTech-Vertreter unverzüglich zu informieren.

Sollte ein HumanTech-Produkt jemals einen Mangel aufweisen, der den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, muss dies unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes telefonisch, per Fax oder schriftlich gemeldet werden.

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.

Informationen, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen

- Der Patient muss über Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Komplikationen mit HumanTech-Produkten informiert werden.
- Der Patient muss über die MRT-Kompatibilität der verwendeten HumanTech-Produkte aufgeklärt werden.
- Der Patient muss angewiesen werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsgebiet zu informieren.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass der Implantatpass vor jeder geplanten Untersuchung, diagnostischen Maßnahme und chirurgischen oder nicht-chirurgischen Behandlung dem behandelnden Arzt vorgelegt werden muss.

WEITERE INFORMATIONEN

Bei Beanstandungen, Anregungen oder Hinweisen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Verwendung des Produkts wenden Sie sich bitte an die auf der letzten Seite angegebene Adresse.

Nachdem die European Medical Devices Database online ist, wird die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung von SAMSON® Implantaten unter der folgenden Adresse verfügbar sein: „<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>“. Bis dahin finden Sie sie auf unserer Homepage „<https://www.humantech-spine.de>“ sowie auf Anfrage bei der HumanTech Spine GmbH.

Bei Bedarf kann die Gebrauchsanweisung über die auf der letzten Seite angegebene Adresse in Papierform bestellt werden. Sie wird über den Postweg innerhalb von sieben Tagen zur Verfügung gestellt.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	nicht wiederverwenden
	Chargennummer
	Katalognummer
	Anzahl
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Unsteril
	durch Bestrahlung sterilisiert
	Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung
	Nicht erneut sterilisieren
	Verwendbar bis
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	bedingt MRT-sicher
	Enthält Gefahrstoffe

IMPORTANT INFORMATION

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

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.

SCOPE

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

INTENDED USE

The implants of the VENUS® Spinal Fixation System are intended for posterior mono- or multisegmental fixation, after prior correction if necessary, and immobilization during bony fusion to achieve stabilization of the thoracic, lumbar and iliosacral spine. The VENUS® Spinal Fixation System can be used in an open or a minimally invasive surgical approach. The implants are intended for long-term stand-alone use.

GENERAL PRODUCT DESCRIPTION

The VENUS® Spinal Fixation System includes pedicle screws, rods, set screws, transverse connectors, rod connectors, and extension units to form appropriate spinal screw-rod constructs depending on the application.

The implant system is used for surgical stiffening of spinal segments by spondylodesis. The pedicle screws of the VENUS® Spinal Fixation System are placed in the left and right pedicles of the vertebrae and then connected to a rod on each side. The essential function of the resulting screw-rod construct is to offer a fixed scaffold that is able to take off strain of the vertebral bodies in the treated segment so that the natural process of bone fusion is as undisturbed as possible. Once the fusion is complete, the implants have no longer any active function but can remain in the body for the long-term. The use of the VENUS® Spinal Fixation System should lead to clinical benefit for the patient by improving its quality of life through pain reduction, clinically relevant improvement in function, and/or stabilization to support the natural curvature.

The VENUS® Spinal Fixation System is supplemented by several kits of additional implants and/or instruments for specific applications, e.g. the extension of an

already implanted VENUS Spinal Fixation System (VENUS®Extension), minimally invasive surgery (VENUS®mini2.0, VENUS®mini2.0 Fracture), the treatment of complicate deformities as scoliosis (VENUS®Scoliosis), facilitated rod-to-screw approximation under difficult anatomic or surgical conditions by using long-head screws (VENUS®Reduction) or augmentation in cases of low bone quality (VENUS®Augmentation). For each application, refer to the corresponding brochure.

The pedicle screws of the VENUS® Spinal Fixation System includes polyaxial, monoaxial and iliac screws. The screw types are either solid, cannulated, or fenestrated and are available in various forms, different lengths, and diameters to meet the patients' individual pathologies. Polyaxial screws are further available in short and long-head configurations. Long-head screws (Reduction Screws) allow for facilitated approximation of the rods to the screws in difficult anatomic or surgical situations. Cannulated and fenestrated screws of the VENUS® are suitable for minimally invasive surgery with the integrated VENUS®mini set and can be placed via a guide wire. Fenestrated screws contain a series of fenestrations which allows bone cement (e.g. polymethylmethacrylate (PMMA)) to be injected into the treated site to increase screw fixation in cases of reduced bone quality (augmentation).

VENUS® rods are available in titanium alloy or cobalt chrome. Cobalt chrome offers higher strength than the titanium alloy. Titanium alloy rods are available in straight or pre-curved configurations and in various lengths. To extend an existing construction, Inline Rod Connectors, Domino Connectors, Parallel Connectors or Revisionsconnector Cap can be used. Lateral Connectors can be used for connecting an Ilium Screw or other offset constructions. Further, transverse connector hooks are available which are placed at a 90° angle to the rod construct in order to increase the rotational stability of the entire frame construct.

The VENUS® Spinal Fixation System can also be used as additional posterior support for interbody fusion systems (e.g. ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System) or vertebral body replacement systems (e.g. SAMSON® Vertebral Body Replacement System).

The HumanTech instruments and accessories, intended for use with the implants of the VENUS® Spinal Fixation System, and the surgical techniques for the specific applications are described in the corresponding brochures and are mandatory for implantation.

INDICATIONS FOR USE

A treatment of the following diseases and injuries with VENUS® and VENUS®nano Spinal Fixation Systems is only intended if surgical spondylodesis is indicated.

- instabilities
- degenerative disc disease
- (degenerative) spondylolisthesis
- (degenerative) stenosis (spinal canal stenosis, neuroforaminal stenosis)

- deformities as (idiopathic) scoliosis, kyphosis or lordosis
- pseudarthrosis
- spinal trauma
- tumours
- inflammation (spondylitis, spondylodiscitis)
- conditions requiring revision surgery

CONTRAINDICATIONS

Contraindications may be either relative or absolute.

Absolute contraindications

- Suspected or documented allergy or intolerance to the materials used.
- Medical or surgical condition which would preclude a potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities.
- Inadequate tissue coverage over the operative site.
- Inadequate bone stock or bone quality making implant anchoring impossible
- Anatomical structures expected to interfere with the usage of the implant (e.g. extreme anatomic abnormalities) or to impair the instrumentation
- If the implant is expected not being able to perform adequately after implantation.
- If the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.

For minimally invasive/percutaneous procedures only:

- Severe neural deficits, which require canal decompression

Relative contraindications

Relative contraindications are conditions that may decrease the surgical success and its outcomes. The responsible physician has to weigh the risks and benefits of an implantation in each individual case. If the implantation is performed despite the presence of a relative contraindication, special care or procedures may be required.

- Fever or leucocytosis
- Acute or chronic infection
- Significant risk of infection (e.g. in case of immune deficiencies)
- Signs of local inflammation
- Open wounds
- Wound healing disorders
- Pregnancy: Operations on pregnant women must be avoided if possible. If they are nevertheless performed, they require special care or procedures.
- If the use of components other than the metals or alloys used in this system is required.
- Local bone tumors
- Concomitant diseases or conditions that could negatively affect the function and success of the implant, e.g.
 - advanced age
 - smoking
 - diabetes

- osteoporosis, osteopenia, osteomalacia, joint disease, bone absorption
- obesity
- chronic kidney disease
- depression or conditions of reduced mental health
- neuromuscular diseases that would place excess strain on the implant during the healing period.

- If the patient is unwilling or not able to follow postoperative instructions.

For minimally invasive/percutaneous procedures only:

- All the situations causing difficulty in imaging such as rotational deformities, obesity and osteopenia
- Multilevel vertebral fractures
- Pedicle fractures
- Adjacent body fracture
- Patient with significant kyphosis or sagittal malalignment

INTENDED PATIENT GROUP

There are no general limitations of the patient population in addition to the defined indications and contraindications. The patient's age may lead to restrictions, e.g. due to immature skeleton in pediatric patients or limited availability of implant sizes. This requires the consideration by an experienced surgeon to assess the suitability of the implant with respect to incomplete growth phase in pediatric patients or infants and other conditions as e.g. the expected activity of the individual patient. Age-related or other comorbidities may limit the surgical success, which requires careful risk-benefit weighting by the responsible surgeon.

INTENDED USERS

The devices of the VENUS® system may only be implanted by surgeons who have completed the necessary training in spinal surgery.

The;

- professional judgement and/or clinical skills and experience of the surgeon with regard to careful patient selection
- preoperative planning and implant selection
- knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine
- understanding of the material and mechanical properties of the used implants
- training and skills in spinal surgery and the use of the instruments required for inserting the implants
- surgeon's ability to gain the patient's consent to adhere to a clearly defined postoperative treatment regimen and to conduct scheduled follow-up examinations

is/are necessary for the use of the devices of the system.

The surgeons are supported in the operating theatre environment by surgical assistants. General knowledge in surgical procedures, the surgical technique and special training and skills regarding the correct use of the devices of the system and the use of the instruments required for inserting the implants is/are necessary for the use of the devices.

Unsterile delivered products must be cleaned, disinfected and sterilized before use on the patient by persons responsible for processing procedures.

INTENDED ENVIRONMENT

The devices have to be used in an operating theater. A sterile environment and compliance with the general hygiene regulations that apply in operating theaters are basic requirements for using the devices.

It must be assured that the surgical field is fully illuminated with a view of the situs.

The implantation of the product in the patient takes place under general anesthesia. In order to be able to perform the operation under general anesthesia, anesthetic gas or other anesthetics are required.

It has to be assured that C-Arm (X-ray) and the systemspecific instruments are available. Furthermore, general surgical instruments are required for the performance of the surgery.

SIDE EFFECTS / ADVERSE EVENTS

The side effects and complications for VENUS® and VENUS®nano Spinal Fixation System listed are not only due to the implants, but often also to the surgical procedure and include, but are not limited to:

Possibly related to implant:

- Delayed bone growth or no visible fusion and pseudarthrosis, delayed bone healing or lack of bone healing
- Modification of spinal curvature and stiffness of the vertebral column
- Partial loss of the degree of correction achieved during surgery.
- Reduction of bone density due to stress shielding
- Proximal Junctional Kyphosis (adjacent segment degeneration)
- Altered growth of the fused spine
- Fracture of a vertebra, the pedicle, and/or the sacrum, micro fracture, damage to or penetration of a vertebral body above or below the treated segment/s
- Vertebral joint degeneration due to altered biomechanics in the spine
- Allergic reaction to the implant material
- Persistent skin irritations
- Risk of infection or inflammation
- Autoimmune reaction
- Metallosis due to intra- or postoperative abrasion or corrosion with possible secondary chronic-inflammatory foreign body reactions as scar formation,

local tissue necrosis, formation of neoplasia/tumours and/or osteolysis

- Breakage, deformation, loosening or migration of the implant
- Local pain, discomfort or abnormal sensitivity
- Pressure sores on the skin caused by components located in positions with insufficient tissue coverage over the implant, with potential penetration of the skin
- Revision surgery
- Stopped growth of the chest wall and lungs, with associated consequences.

Possible risks of augmentation:

- Allergic reaction to the bone cement used
- Cement leakage (possibly leading to neurological impairment, cement embolism, local pain and/or inflammation, revision surgery depending on the anatomical location of the cement flow)

Possibly related to surgical procedure:

- Malposition of the implant
- Superficial infection (wound), deep site infection and inflammatory phenomena
- Neurological complications, e.g.
 - due to injury or irritation of the spinal cord, the root nerves (radiculopathy) or peripheral nerves, e.g. transient or permanent motor weakness, loss of motory or sensory functions or paralysis
 - Injury or lesion of the dura mater with risk of loss of cerebrospinal fluid (CSF) or CSF fistula
 - Urinary retention or loss of bladder control, or other types of impairment of the urological system, dysfunction of the rectum, genitourinary disorders, gastrointestinal disorders
 - Temporary or permanent retrograde ejaculation in men, damage to the reproductive system, sterility and sexual dysfunctions
- Injury or lesion of surrounding soft tissue, blood vessels (e.g. aorta abdominalis, vena cava inferior or other vessels) or lymphatic vessels (including potential lymph leakage)

Possible general surgical risks:

- Delayed wound healing
- Superficial wound dehiscence
- Bleeding and/or haematomas
- Vascular disorders including thrombus, myocardial infarction or death
- Development of respiratory problems, including pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pneumothorax, transient pleural effusion or death
- Inability to perform daily tasks

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

- When using X-ray equipment for diagnosis or control, the national limit values for the radiation dose must be observed
- VENUS® and VENUS®nano Systems consist of implants and instruments. VENUS® and VENUS®nano implants must only be used with the intended system-specific instruments and accessories described in the surgical techniques

MR safety information

VENUS® implants have been examined in non-clinical-testings in accordance with ASTM norms and determined as “MR conditional”. Patients with VENUS® implants can be safely examined via MRI on following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T to 3 T
- Spatial gradient magnetic field up to max. 1100 Gauss/cm or 11 T/m
- Whole body specific absorption rate (SAR) up to max. 2 W/kg in normal operating mode and at max. 15 min continuous scan duration

VENUS® implants can heat up to 4.7 °C with continuous scanning time of 15 min. and under the scanning conditions defined above. Under these conditions, a patient can be examined at low risk. To keep the risks of warming low, the scan duration should be kept as short as possible and the SAR as low as possible.

The product has not been examined for artifacts in MR environment. MR image quality may be reduced if the examined area is in relative proximity to VENUS® implants. A thorough risk-benefit assessment by the attending doctor must be carried out.

Preoperative

- The use of implants for implantation must be decided upon in accordance with the surgical and medical indications, the potential risks and restrictions associated with this type of surgical procedure, as well as in knowledge of the contraindications, side effects and defined precautions, and in awareness of both the nature and the physical, chemical and biological characteristics of the implant.
- A decision for an implantation must be made in agreement between the doctor and the patient taking into account the general health condition including comorbidities of the patient. The physician has to inform the patient about the consequences of the implantation, especially that the treatment results in segmental stiffness and that the use of the implant in the area of the thoracic spine in children or adolescents 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.

- Moreover, the patient has to be informed, that 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.
- The patient has to be informed in detail about any possible side effects of the implants and the risks of the procedure, including any revisions that may be necessary.
- To exclude a suspected allergy against the implant materials, appropriate tests shall be carried out.
- For elderly patients, the responsible physician must carefully weigh the potentially benefits against the risks, taking into account the patient's general health condition, increased comorbidities such as e.g. osteoporosis, slower healing and an age-related higher risk of general surgical complications such as infections or cardiovascular problems.
- Polypharmacy, especially hyperpolypharmacy, can have a negative impact on the surgical outcome and the patient's health in elderly patients. The number and interactions of prescribed medications in this patient group should be considered prior to surgery.
- The activities / movement behaviour of the patient has a significant influence on the service life of the implant. The patient must be informed that any activity increases the risk of loss, bending or fracture of the implant components. It is crucial to inform the patient about restrictions in activities in the post-operative phase and to monitor the patient post-operatively in order to assess the development of the fusion and the condition of the implant. Even when bone fusion is completed, implant components may still bend, break or loosen. Therefore, the patient must be informed that implant components can also bend, break or loosen if the restrictions in activities are properly followed.
- Surgical therapy should only be considered after conservative treatment options have failed. The treating physician is responsible for the accurate diagnosis and decision-making for or against surgery as well as the appropriate planning and conductance of the surgery. This implies the patient-specific choice of size and design of the implants, taking into account the individual pathology and anatomy.
- The correct selection and placement of implants is crucial for the surgical success and has to be ensured or to be checked based on suitable pre-, intra- and postoperative diagnostic procedures.
- Errors in implant selection can lead to premature clinical implant failure. The number of segments to be treated is to be determined carefully. The surgeon has to ensure the availability of sufficient different implant sizes and required instruments for the surgical procedure.
- Improper preoperative planning can have a negative

impact on the surgical result and the patient's health.

- HumanTech Spine accepts no liability for negative consequences resulting from incorrect diagnosis or indication, an inappropriate choice of implant, incorrect use of implant components and/or an improper surgical technique or asepsis.

Intraoperative

- The instructions in the surgical technique must be adhered to. You can download these online at www.humantech-spine.de or obtain them directly from your HumanTech representative. It is mandatory to use the instruments described in the surgical technique, which are intended to be used with the implant system. No liability can be assumed for the use of third-party instruments.
- Implants showing any signs of damage or contamination must not be implanted.
- Components of the VENUS® and VENUS®-nano System must not be replaced by components / products from other systems from another source or from a different manufacturer. Furthermore, no direct connection of components / products of the system to components of other systems shall be established. If this is not observed or if the products are used improperly or otherwise than according to IFU and the mandatory surgical technique, HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility.
- Bending of the rods / revision connector affect the biomechanical properties of the implant. Bending in the area of the fixation of the rod in the Poly- or Monoaxial Screw can have negative influences on the fixation of the rod – bending in this area has to be avoided.
- Breakage, slippage or incorrect use of the instruments or implants can result in an injury of the patient or the surgical personnel or result in an extension of the duration of the surgery.
- Care should be taken to maintain the integrity of the pedicle and vertebral body structures. Damage to the pedicle can lead to a loosening of the implants and to a loss of the stability of the fixation.
- The diameter of the screws should be selected in a sufficiently wide size in order to make use of the maximum compression in the pedicle area. This will ensure the greatest possible stability and counteract implant loosening. However, in order to avoid injury to the pedicle structures, the screw width should not fit too tight into the pedicle.
- The rod must be tightened correctly to pedicle screw with the corresponding setscrew.
- Careful inspection of the implants is recommended before and during surgery to ensure that the implants remain undamaged during insertion.
- Implantation of the implant must be performed under continuous x-ray control in order to avoid misplacement
- Proceed with extreme caution in the area of the spinal cord and the nerve roots, as any damage to nerves

can result in the negative impairment or loss of neurological functions.

- Extreme caution is required to avoid injuries of the aorta abdominalis or the vena cava inferior because this can be life-threatening.
- If an implant component or part of an instrument loosens or breaks in situ, all resulting residues – whether made of implant material or other materials – must be completely removed.
- Implants that have come into contact with a patient's body fluids or tissues or have been soiled must not be reused.
- The rods of the VENUS® Mini-System have marks. It is not allowed to use the area between the ends of the rod and the marks for the fixation of the pedicle screw. In this area the rods must also not be bent. The system stability can be increased with a ventral support. In the lumbar area, especially when the use of pedicle screws with a diameter of 5,5mm or smaller can't be avoided, a ventral support is strongly recommended
- Augmentation: The IFU provided by the manufacturer of the bone cement used as well as the IFU "Bone Filler" and the surgical technique of HumanTech Spine must be adhered to. The volumes of cement used for fenestrated / cannulated screws should ultimately be determined by the surgeon based on the individual patient anatomy. Especially in patients with severe heart or lung impairment, the quantity of applied cement must be chosen as low as possible. Bone cement application has to be monitored by suitable imaging to avoid cement leakage as far as possible.
- For the usage of guide wires in minimally invasive procedures, the instructions in the surgical techniques must be adhered to and all the cautions have to be observed strictly. The correct positioning of the guide wire must be monitored by suitable imaging during the whole surgical procedure to allow accurate screw insertion and to avoid vessel perforation or other tissue damage.

Postoperative

- The patient should be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area.
- The patient should be monitored if a change in the area where the implant(s) is/are located is noticed. The treating physician should assess the possibility of clinical implant failure and discuss with the patient the actions required to achieve further healing.
- A prolonged healing phase, lack of bone fusion or subsequent bone resorption can lead to overloading of the implant, which may result in implant failure
- The implants are used for internal fixation and immediate immobilization of the treated segments during the bone healing process lasting a maximum of two years. Once the fusion is complete, the implants have no longer any active function. Removal

of the implant is possible, but can cause damage to surrounding tissue and loss of stability and should only be performed after a careful risk-benefit consideration by a qualified surgeon and the patient.

- In case of complications, the surgeon has to decide whether a revision of the implant should be carried out, taking into account the patient's health condition and the possible risks involved
- Risk of further injuries due to postoperative trauma
- Never reuse the implants. Even if the implant appears to be intact after the revision, alterations within the implant or minute defects resulting from the loading and stressing to which the implant has been exposed can cause the implant to break.
- Handle removed implants in such a way that their reuse is not possible.

MATERIAL

Components of the VENUS-System are made out of the titanium alloy Ti6Al4V, according to ISO 5832-3. There are also rods included, that are made of cobaltchromium alloy CoCr28Mo6 according to ISO 5832-12. CoCr28Mo6 contains cobalt, which is classified as a CMR substance. A risk-benefit analysis must be performed prior to use.

PACKAGING, LABELING, TRANSPORT AND STORAGE

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

The devices are delivered in both UNSTERILE and STERILE packaged condition:

Unsterile delivered devices:

UNSTERILE delivered devices are labelled as UNSTERILE and must be cleaned, disinfected and sterilized before use (see CLEANING, DISINFECTION and STERILISATION). The devices are supplied 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 devices:

STERILE delivered devices are sterilized by a validated gamma sterilization procedure and labelled as STERILE. Cleaning, disinfection and sterilization prior to use need not be performed.

The devices are supplied packaged in a blister-blister combination and protected by an outer carton. The devices may only be used when the label on the outer packaging and also the inner packaging is intact. If the packaging is damaged or already open, the sterility of the device is not guaranteed, and the device must not be used.

The devices must not be used if the indicated expiry date has been exceeded. Processing, reprocessing, sterilization or resterilization of the products after opening the sterile packaging or if the sterile packaging is damaged is not intended.

HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility for the use of re-sterilized devices regardless of the person who performed the resterilization or the method used.

The rules of asepsis must be observed when removing the devices from the sterile packaging. The sterile packaging may only be opened immediately prior to the insertion of the device. It is recommended that a replacement device is always kept available. The implant must be removed from the packaging using appropriate aseptic precautions.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

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

DISPOSAL

Any HumanTech implant that has been contaminated by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should never be used again and should be handled according to hospital protocol.

Devices must be disposed of as a healthcare medical device in accordance with hospital procedures.

PRODUCT COMPLAINTS

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

If a product of the VENUS® implant system ever exhibits "malfunctioning" (i.e. does not correspond to

the performance specifications or does not work as intended), or something occurs which would suggest this, the HumanTech representative should be informed immediately.

If a HumanTech product ever exhibits a defect which has caused or contributed to the death or serious injury of a patient, must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority of the respective country by phone, fax, or in writing.

Should you have a complaint, please provide the name, item number and batch number of the component as well as your name, address, and detailed description of the fault as possible in written form.

Information to be provided to the patient

- The patient should be informed about contraindications, warnings, precautions, side effects and complications with HumanTech devices.
- The patient must be informed about MRI compatibility regarding the HumanTech products used.
- The patient should be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area
- An implant card must be given to the patient

FURTHER INFORMATION

In the event of complaints, suggestions, or indications regarding the content of these instructions for use or the use of the product, please refer to address listed on the last page.

After the European Medical Devices Database is online, the summary of safety and clinical performance of SAMSON® implants will be available at the following address „<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>“. Until then, you can find them on our homepage “<https://www.humantech-spine.de>”, as well as on request from HumanTech Spine GmbH. If required, the instructions for use can be ordered in paper form from the address given on the last page. It will be sent by post within seven days.

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-use
	Lot number
	Catalogue number
	Quantity
	Medical device
	Unique Device Identifier
	Consult instructions for use
	Keep dry
	Non-sterile
	Sterilized using irradiation
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Do not resterilize
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	MR conditional
	Contains hazardous substances

Rev. No: 4 Rev. date: 2025_06_20



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn

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