

# Distraction Pin

for cervical applications

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 3
Instruction for use	EN	4 - 5
Instrucciones de uso	ES	6 - 7
Revision		8



## WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

### GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für alle steril als auch unsteril ausgelieferten Distraction Pins.

### GRUNDLEGENDER AUFBAU

Der Distraction Pin findet Anwendung in der Distraction von zervikalen Wirbelkörpern. Der Distraction Pin wird in die Wirbelkörper eingeschraubt, welche mittels eines weiteren Instruments (z.B. Retriever Body Retractor) distrahert werden.

### MATERIAL

Der Distraction Pin besteht aus dem nichtrostendem Edelstahl 1.4441, welcher den Anforderungen für implantierbare Stähle entspricht (ISO 5832-1).

### INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Der Distraction Pin ist bestimmt für anteriore Operationen im zervikalen Bereich der Wirbelsäule, bei denen eine Distraction zum Einbringen eines Bandscheibenersatzimplantates notwendig ist.

### ANWENDUNGSBEREICH

Der Anwendungsbereich ist die zervikale Wirbelsäule.

### ALLGEMEINE BEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG

- Die Distraction Pins dürfen nur von Chirurgen eingesetzt werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie absolviert haben.
- Es wird empfohlen, die Distraction Pins nicht zusammen mit Instrumenten einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers zu verwenden. Wird dieser Empfehlung nicht nachgekommen, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.
- 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.
- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann.
- Bruch, Verrutschen oder falscher Gebrauch von Instrumenten oder Implantaten können dem Patienten oder dem Operationspersonal Verletzungen zufügen.
- Knochenzement darf nicht verwendet werden, da

dieses Material das Entfernen der Komponenten schwierig oder unmöglich macht.

- Rückstände, die aus Material des Instruments bestehen, sind zu entfernen.
- Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Die Distraction Pins dürfen nicht mehrfach verwendet werden. Wenngleich das Instrument nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen im Inneren des Instruments oder kleine Defekte, welche auf wirkende Belastungen und Spannungen während der Verwendung zurückzuführen sind, den Bruch des Instruments bei Wiederverwendung zur Folge haben.
- Entfernte Instrumente sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.

### KONTRAINDIKATIONEN

Alle Fälle, welche nicht in der Indikationen beschrieben sind und alle Fälle, in denen die Knochenqualität nicht für deren Anwendung geeignet ist.

### NEBENWIRKUNGEN / KOMPLIKATIONEN

Komplikationen können auftreten, wenn Distraction Pins mit oder ohne den dafür vorgesehenen Instrumenten eingesetzt werden.

Abgesehen von den Nebenwirkungen, die durch das Bandscheibenersatzimplantat und der dafür notwendigen Operation entstehen, können auch folgende Nebenwirkungen auftreten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Bruch des Pins und dadurch Verbleib der Spitze im Wirbelkörper
- Fremdkörperreaktion auf den Distraction Pin und dessen Material
- neurologische Komplikationen, Paralyse, Läsion von Weichteilgewebe
- neurologische oder spinale Läsion der Dura Mater durch chirurgisches Trauma
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens
- Blutungen und/oder Hämatome
- Verminderung der Knochendichte

### VERPACKUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

- Die Handhabung und die Lagerung muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen können die Festigkeit und Dauerfestigkeit signifikant reduzieren, was einen Bruch zur Folge haben kann.
- Die Lagerung sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüsse wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die

Produkte wirken.

- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der Instrumente durchgeführt werden, um eine Beschädigung durch Lagerung oder vorherige Verfahren auszuschließen.

Distraction Pins werden sowohl in UNSTERIL als auch STERIL verpackter Form ausgeliefert:

#### Unsteril ausgelieferte Produkte:

UNSTERIL ausgelieferte Produkte sind als UNSTERIL gekennzeichnet und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden (siehe unten).

Die Produkte werden gemeinsam mit dem zugehörigen Instrumentarium oder einzeln verpackt ausgeliefert. Die Einzelverpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein. Eine Sterilisation in der ursprünglichen Beutelverpackung ist nicht zulässig.

#### Steril ausgelieferte Produkte:

STERIL ausgelieferte Produkte sind mittels validiertem Gammasterilisationsverfahren sterilisiert und als STERIL gekennzeichnet. Eine Reinigung, Aufbereitung, und Sterilisation vor Verwendung muss nicht durchgeführt werden.

Die Produkte werden einzeln in einem Blister verpackt und durch einen Umkarton geschützt ausgeliefert. Die Produkte 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 Produkts nicht sichergestellt und das Produkt darf nicht verwendet werden.

Die Produkte 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.

## AUFBEREITUNG

Unsteril ausgelieferte Distraction Pins müssen vor der Sterilisation aufbereitet werden. Die notwendigen Schritte sind in der "Aufbereitungsanweisung für chirurgische Instrumente" beschrieben.

## STERILISATION

Unsteril ausgelieferte Distraction Pins müssen vor Gebrauch mittels validiertem Dampfsterilisationsverfahren im Autoklaven sterilisiert oder resterilisiert werden. Die minimal empfohlenen Sterilisationsparameter sind wie folgt:

Dampf	Vorvakuum	132°C	≥ 5 Minuten
Dampf	Vorvakuum	121°C	30 Minuten

## PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder der im Umgang mit dem Produkt

unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Beständigkeit, Sicherheit, Effektivität, und oder Funktion sollte den entsprechenden HumanTech-Vertreter benachrichtigen.

Sollte ein Distraction Pin 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 Hinweise zum Inhalt dieser Gebrauchsanleitung oder den Gebrauch des Produkts wenden Sie sich bitte an die oben genannte Adresse.

© HumanTech Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

## SYMBOLERKLÄRUNG

	Hersteller
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Lesen Sie die Dokumentation
	Vor Nässe schützen
	Unsteril
	durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht Resterilisierbar
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Achtung

## IMPORTANT NOTICE

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

### SCOPE

The instruction for use is applicable for all sterile and non sterile delivered Distraction Pins.

### BASIC STRUCTURE

The Distraction Pin is used in the distraction of cervical vertebral bodies. It is screwed into the vertebral bodies, which are distracted using another instrument (e.g. Retrival Body Retractor).

### MATERIAL

The Distraction Pin consists of stainless steel 1.4441 that corresponds to the requirements on implanted steels (ISO 5832-1).

### INDICATIONS FOR USE

The Distraction Pin is intended for anterior surgeries in the cervical region of the spine, for which distraction is required in order to insert a disc replacement implant.

### AREA OF APPLICATION

The area of application is the cervical spine.

### GENERAL CONDITIONS FOR USE

- Distraction Pins must only be used by surgeons who have completed the requisite training in spinal surgery.
- It is recommended that the Distraction Pins are not used together with instruments from another supplier or another manufacturer. HumanTech Spine GmbH shall accept no liability if this recommendation is not observed.
- Following the notes in the operating instructions (surgical technique) is essential. You will find these in the Internet at [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de) or you can obtain them directly from your HumanTech representative.
- 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.
- Do not use bone cement, as this material makes the removal of the components difficult or impossible.
- Residues consisting of instrument material should be

removed.

- Damaged products must not be used.
- The Distraction Pins may not be used multiple times. Even if the instrument appears intact after revision, alterations within the instrument or small defects due to acting stresses and strains during use can cause the instrument to break when it is reused
- Handle removed instruments in such a way that their reuse is not possible.

### CONTRAINDICATIONS

All cases that are not described in the indications and all cases in which the bone quality is not suitable for their application.

### SIDE EFFECTS

Complications can arise if the Distraction Pins are placed with or without the intended instruments.

Apart from the side effects that arise due to the disc replacement implant and the operation required for this, the following side effects can also occur but are not limited to:

- Breaking of the pins and thus remainder of the tip left in the vertebral body
- Foreign body reaction to the Distraction Pin and its material
- neurological complications, paralysis, soft-tissue lesions
- neurological or spinal lesion in the dura mater caused by surgical trauma
- superficial or deep infection and inflammation
- fracture, micro fracture, resorption, damage to or penetration of vertebral bone
- bleeding and/or haematomas
- reduction of bone density

### PACKAGING, LABELLING AND STORAGE

- The product must be handled and stored with care. Damage can significantly reduce rigidity and fatigue strength, which can result in breakage.
- The product must be stored at room temperature. Environmental factors such as salt-laden air, moisture, chemicals etc. must not affect the products.
- It is recommended that a careful inspection is carried out before surgery to ensure that the instruments have not been damaged during storage or previous procedures.

Distraction Pins are delivered in both NON STERILE and STERILE packaged condition:

#### **Non sterile delivered products:**

NON STERILE delivered products are labeled as NON STERILE and must be cleaned and sterilized before use (see REPROCESSING and STERILIZATION).

The products are supplied combined with the associated instruments or individually packaged. Individual packaging must be unopened at the time of delivery. Sterilization in the original pouch packaging is not allowed.

**Sterile delivered products:**

STERILE delivered products are sterilized by a validated gamma sterilization procedure and labeled as STERILE. Cleaning, processing and sterilization prior to use need not be performed.

The products are supplied individually packaged in a blister and protected by a covering box. The products 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 product is not guaranteed and the product may not be used.

The product may not be used when the shelf life indicated has been exceeded.

Processing, reprocessing, sterilization or re-sterilization of the products after opening the sterile packaging or with damaged sterile packaging is not intended.

**REPROCESSING**

Non sterile delivered Distraction Pins must be processed prior to sterilization. The necessary steps are described in the reprocessing instructions for surgical instruments.

**STERILIZATION**

Non sterile delivered Distraction Pins must be sterilized or re-sterilized prior to use by means of validated steam sterilization in an autoclave. The minimum recommended sterilization parameters are as follows:

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

**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 Distraction Pin 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, the representative should be informed immediately by phone, fax, or in writing.













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

**FURTHER INFORMATION**

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 the above-mentioned address.

© HumanTech Spine GmbH. All rights reserved.

**SYMBOLS**

	Manufacturer
	Do not re-use
	Batch number
	Reference number
	Read the documentation
	Keep dry
	Non sterile
	Sterilized by irradiation
	Do not re-sterilize
	Date of expiry
	Do not use when packaging is damaged
	Attention

## NOTA IMPORTANTE

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente y debe respetarse su contenido.

### ALCANCE

Las instrucciones de uso se aplican a todos los pines de distracción entregados estériles y no estériles.

### ESTRUCTURA BASICA

El pin de distracción se utiliza en la distracción de los cuerpos vertebrales cervicales. Se atornilla en los cuerpos vertebrales, que se distraen con otro instrumento (p. Ej. Retrival Body Retractor).

### MATERIAL

El pin de distracción está fabricado en acero inoxidable 1.4441 que corresponde a los requisitos sobre aceros implantados (ISO 5832-1).

### INDICACIONES PARA EL USO

El pin de distracción está diseñado para cirugías anteriores en la región cervical de la columna, para las cuales se requiere distracción para insertar un implante de reemplazo de disco.

### AREA DE APLICACIÓN

El área de aplicación es la columna cervical.

### INDICACIONES GENERALES DE USO

- Los pines de distracción solo deben ser utilizados por cirujanos que hayan completado la formación necesaria en cirugía de columna.
- Se recomienda que los pines de distracción no se utilicen junto con instrumentos de otro proveedor u otro fabricante. HumanTech Spine GmbH no aceptará ninguna responsabilidad si no se acata esta recomendación.
- Es fundamental seguir las notas del manual de instrucciones (técnica quirúrgica). Los encontrará en Internet en [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de) o puede obtenerlos directamente de su representante de HumanTech.
- Proceda con extrema precaución en la región de la médula espinal y las raíces de los nervios, ya que el daño a los nervios puede conducir al deterioro de las funciones neurológicas.
- La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos implantes pueden dañar al paciente o al personal operativo.
- No utilice cemento óseo, ya que este material dificulta o imposibilita la extracción de los componentes.

- Los residuos que consisten en material de instrumentos deben ser removidos.
- No se deben utilizar productos dañados.
- Los pines de distracción no se pueden usar varias veces. Incluso si el instrumento parece intacto después de la revisión, las alteraciones dentro del instrumento o pequeños defectos debido a las tensiones y deformaciones durante el uso pueden hacer que el instrumento se rompa cuando se reutiliza.
- Manipule los instrumentos retirados de tal forma que no sea posible su reutilización.

### CONTRAINDICACIONES

Todos los casos que no estén descritos en las indicaciones y todos los casos en los que la calidad ósea no sea la adecuada para su aplicación.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

Pueden surgir complicaciones si los pines de distracción se colocan con o sin los instrumentos previstos. Además de los efectos secundarios que surgen debido al implante de reemplazo de disco y la operación requerida para esto, también pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios, pero no se limitan a:

- Rotura de los pines y, por tanto, resto de la punta que queda en el cuerpo vertebral.
- Reacción de cuerpo extraño al pin de distracción y su material.
- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesiones de tejidos blandos.
- Lesión neurológica o espinal en la duramadre causada por traumatismo quirúrgico.
- Infección e inflamación superficial o profunda.
- Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración del hueso vertebral.
- Sangrado y / o hematomas.
- Reducción de la densidad ósea.

### EMBALAJE, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO

- El producto debe manipularse y almacenarse con cuidado. Los daños pueden reducir significativamente la rigidez y la resistencia a la fatiga, lo que puede provocar roturas.
- El producto debe almacenarse a temperatura ambiente. Los factores ambientales como el aire cargado de sal, la humedad, los productos químicos, etc. no deben afectar a los productos.
- Se recomienda realizar una inspección cuidadosa antes de la cirugía para asegurarse de que los instrumentos no se hayan dañado durante el almacenamiento o procedimientos anteriores.

Los pines de distracción se entregan empaquetados tanto NO ESTÉRILES como ESTÉRILES:

**Productos entregados no esterilizados:**

Los productos entregados NO ESTÉRILES están etiquetados como NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso (consulte REPROCESADO y ESTERILIZACIÓN).

Los productos se suministran combinados con los instrumentos asociados o empaquetados individualmente. Los embalajes individuales deben estar sin abrir en el momento de la entrega. No se permite la esterilización en el empaque original de la bolsa.

**Productos entregados estériles:**

Los productos entregados ESTÉRILES se esterilizan mediante un procedimiento de esterilización gamma validado y se etiquetan como ESTÉRILES. No es necesario realizar la limpieza, el procesamiento y la esterilización antes de su uso.

Los productos se suministran empaquetados individualmente en blíster y protegidos por una caja de cobertura. Los productos solo se pueden utilizar cuando la etiqueta del embalaje exterior y también el interior están intactos. Si el embalaje está dañado o ya está abierto, la esterilidad del producto no está garantizada y el producto no se puede utilizar. El producto no se puede utilizar cuando se ha superado la vida útil indicada. No está previsto el procesamiento, reprocesamiento, esterilización o reesterilización de los productos después de abrir el embalaje estéril o con el embalaje estéril dañado.

**REPROCESADO**

Los pines de distracción no estériles deben procesarse antes de la esterilización. Los pasos necesarios se describen en las instrucciones de reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos.

**ESTERILIZACIÓN**

Los pines de distracción no estériles deben esterilizarse o volver a esterilizarse antes de su uso mediante esterilización por vapor validada en un autoclave. Los parámetros mínimos de esterilización recomendados son los siguientes:

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

**QUEJAS DE PRODUCTOS**

Cualquier persona que opere dentro del sistema de salud (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de producto) que tenga quejas de cualquier tipo o que no esté satisfecho con el uso del producto en términos de calidad, identidad, durabilidad, estabilidad, seguridad, efectividad y / o función. debe informar al representante pertinente de HumanTech.


Si alguna vez un Pin de distracción muestra un “mal funcionamiento” (es decir, no se corresponde con las especificaciones de rendimiento o no funciona según lo previsto), o si ocurre algo que sugiera esto, el representante de HumanTech debe ser informado de inmediato. Si un producto de HumanTech presenta algún defecto que haya causado o contribuido a la muerte o lesiones graves de un paciente, el representante debe ser informado de inmediato por teléfono, fax o por escrito. Si tiene una queja, proporcione el nombre, el número de artículo y el número de lote del componente junto con su nombre, dirección y descripción detallada del defecto por escrito.

**MÁS INFORMACIÓN**

En caso de quejas, sugerencias o indicaciones sobre el contenido de estas instrucciones de uso o el uso del producto, consulte la dirección antes mencionada.

©HumanTech Spine GmbH. Reservados todos los derechos

**SYMBOLS**

	Fabricante
	No reutilizar
	Número de lote
	Número de referencia
	Consulte las instrucciones de uso
	Mantener seco
	No estéril
	Esterilizado mediante radiación
	No reesterilizar
	Fecha de expiración
	No utilizar si el embalaje este dañado
	Atención

Rev. No.: 02 Rev. date: 2021\_11\_02

CE  
0297



**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](mailto:info@humantech-spine.de)  
[www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de)