

HERO®

CERVICAL PLATE SYSTEM

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 5
Instruction for use	EN	6 - 9
Mode d'emploi	FR	10 - 13
Manual de instrucciones	ES	14 - 17
Instruções de utilização	PT	18 - 21
Inštrukcie na používanie	SK	22 - 25
Οδηγίες χρήσης	EL	26 - 29
Lietošanas instrukcija	LV	30 - 33
Kullanım için talimatlar	TR	34 - 37
Revision		38



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 HERO® Cervical Plate System.

GRUNDLEGENDER AUFBAU

Das HERO® Cervical Plate System, welches als Implantatsystem zur Fixierung für die Wirbelsäulenchirurgie genutzt wird, besteht aus Platten und Schrauben in verschiedenen Abmessungen, so dass Adaptionen unter Berücksichtigung der einzigartigen Anatomie des individuellen Patienten möglich sind.

MATERIAL

Alle Komponenten sind aus der Titanlegierung Ti6Al4V nach DIN EN ISO 5832-3 gefertigt.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

HERO® Cervical Plate System ist bestimmt für die operative Behandlung von Erkrankungen und Verletzungen der zervikalen Wirbelsäule von C2 bis C7 bei Patienten, deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist, insbesondere für Indikationen wie:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen
- Frakturen
- Tumoren
- Pseudarthrosen
- Spinalkanalstenose
- Zervikale Myelopathie
- Deformitäten (d. h. Kyphose, Lordose und/oder Skoliose)
- Revisionen

ANWENDUNGSBEREICH

Der Anwendungsbereich ist die zervikale Wirbelsäule von C2 bis C7.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG

- Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie absolviert haben. Der Gebrauch der Implantate für die Implantation muss in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Gefahren, und der mit dieser Art des chirurgischen Eingriffs verbundenen Einschränkungen, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen, und in Kenntnis sowohl der Beschaffenheit als auch der

physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantates entschieden werden.

- Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten hat einen signifikanten Einfluss auf die Nutzungsdauer des Implantats. Der Patient muss darüber informiert werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, einer Verbiegung oder des Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist entscheidend den Patienten über Beschränkungen in seinen Aktivitäten in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats beurteilen zu können. Selbst wenn eine feste Knochenfusion eingetreten ist, können sich dennoch Implantatkomponenten verbiegen, brechen oder lockern. Deshalb muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass sich Implantatkomponenten auch verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Beschränkungen in den Aktivitäten eingehalten werden.
- Die Informationen dieser Gebrauchsanweisung 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.
- Bei Komplikationen muss der Arzt unter Berücksichtigung des Befindens des Patienten und der möglichen auftretenden Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden soll.
- Komponenten des HERO® Cervical Plate System dürfen nicht durch Komponenten/ Produkte anderer Systeme einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers ersetzt werden. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten/ Produkten des HERO® Cervical Plate System zu Komponenten anderer Systeme hergestellt werden. Wird dem nicht nachgekommen oder werden die Produkte anderweitig unsachgemäß eingesetzt oder angewendet, 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 oder direkt von Ihrem HumanTech-Vertreter. Es ist angeraten, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Für die Verwendung von fremden Instrumenten kann keine Haftung übernommen werden.

- 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 Implantatmaterial und/ oder nicht aus Implantatmaterial bestehen, sind zu entfernen.
- Beschädigte Implantate dürfen nicht implantiert werden.
- 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.
- 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.
- Das Biegen der Platten kann zur negativen Beeinträchtigung der biomechanischen Eigenschaften des Implantats führen. Biegungen im Bereich Fixierungsbohrungen können die Fixierung des Systems negativ beeinflussen. Eine Biegung in diesem Bereich ist zu vermeiden.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können relativ und absolut sein. Die Wahl eines bestimmten Implantats muss sorgfältig gegen die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewägt werden. Die vorstehenden Bedingungen können die Aussichten auf einen erfolgreichen Eingriff verschlechtern:

- alle destruktiven und entzündlichen Erkrankungen des Halswirbelkörpers bzw. Bewegungssegmentes wie Tumoren, Spondylitis und Frakturen mit hochgradiger Instabilität, mit ausgeprägter statischer und struktureller Veränderung des Wirbelkörpers und Segmentgefüges, welche einen Wirbelkörperersatz und weitere stabilisierende Maßnahmen zur Rekonstruktion und Stabilisierung des Segmentes

erfordern.

- Akute Infektionen oder signifikante Risiken von Infektionen (geschwächtes Immunsystem)
- Anzeichen von lokalen Entzündungen
- Fieber oder Leukozytose
- krankhafte Fettsucht
- Schwangerschaft
- Psychische Krankheiten
- stark deformierte Anatomie hervorgerufen durch angeborene Abnormalitäten
- jegliche andere medizinische oder chirurgische Bedingung welche die mögliche Verbesserung durch die Anwendung des Implantats verhindert, wie das Vorhandensein angeborener Abnormalitäten, Bruch nahe der Operationsstelle, Erhöhung der Ablagerungsrate welche nicht von anderen Krankheitsbildern beschrieben wird, Erhöhung des Leukozytenwertes (WBC) oder eine gekennzeichnete Linksverschiebung im WBC Differenzialblutbild.
- Gelenkerkrankungen, Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose sind relative Kontraindikation, da diese den Grad der erreichbaren Korrektur, Stabilisierung beschränken kann.
- Jegliche neuromuskuläre Erkrankung, die das Implantat während der Heilungszeit ungewöhnlich stark belasten würde.
- Bekannte erbliche oder erworbene Knochensprödigkeit oder Verkalkungsprobleme
- Verdacht auf Allergie oder Intoleranz sowie dokumentierte Allergie oder Intoleranz auf das eingesetzte Material. Entsprechende Tests sind durchzuführen.
- Alle Fälle bei denen die Verwendung von Komponenten unterschiedlicher Metalle oder Legierungen notwendig ist.
- Alle Fälle in denen keine Fusion benötigt wird
- Alle Fälle in denen die für die Verwendung ausgewählte Implantatkomponente zu groß oder zu klein ist, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen.
- 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 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:

- Implantatlockerung
- Implantatbruch

- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit und oder Narbenbildung
- neurologische Komplikationen
- Paralyse
- Läsion von Weichteilgewebe
- neurologische oder spinale Läsion der Dura Mater durch chirurgisches Trauma
- Schluckbeschwerden (Dysphagie), Heiserkeit
- Verletzung der Lymphgefäße / Lymph-Leckage
- Veränderung der Krümmung und der Steifigkeit der Wirbelsäule
- Nichterreichen des gewünschten Operationsergebnisses, Implantatfehl Lage
- partieller Verlust des Korrektionsgrades, welcher während der Operation erreicht wurde
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen wie Diszitis, Arachnoiditis
- spätes Anwachsen des Knochens oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens und/oder Knochentransplantats und/oder Knochentransplantatgewinnungsorts oberhalb oder unterhalb des behandelten Segments
- Blutungen und/oder Hämatome
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis, Lungenembolus
- Komplikationen am Knochentransplantat spendersitus
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder -degeneration auf, oberhalb oder unterhalb des behandelten Segmentes
- Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktionen
- Schädigung des Reproduktionssystems, Sterilität und sexuelle Funktionsstörungen
- Entwicklung von Atemproblemen, z.B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.
- Veränderung des geistigen Zustandes
- geändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
- allergische Reaktion auf die Ti6Al4V-Legierung
- Auftreten von Mikropartikeln im Bereich des Implantates
- Verminderung der Knochendichte
- Bursitis
- Tod

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 HERO® Cervical Plate Systems durchgeführt werden. Beschädigungen durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren sind auszuschließen.

Die Implantate werden sowohl in UNSTERIL als auch STERIL verpackter Form ausgeliefert:

Unsteril ausgelieferte Implantate:

UNSTERIL ausgelieferte Implantate sind als UNSTERIL gekennzeichnet und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION).

Die Implantate werden als Implantatsystem in bestückten Siebkörben in Sterilisationscontainern oder einzeln verpackt ausgeliefert. Die Einzelverpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein. Eine Sterilisation in der ursprünglichen Originalverpackung ist nicht zulässig. Die Sterilisationscontainer, Siebkörbe und zugehörigen Deckel dürfen keine Beschädigungen aufweisen.

Steril ausgelieferte Implantate:

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

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

Die Implantate dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

Eine Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Sterilisation oder Resterilisation der Produkte nach dem Öffnen der Sterilverpackung oder bei beschädigter Sterilverpackung ist nicht vorgesehen.

HumanTech Spine GmbH übernimmt keinerlei Verantwortung für Verwendung erneut sterilisierter Implantate unabhängig von der Person, die die erneute Sterilisation durchgeführt hat, oder von der verwendeten Methode.

Bei der Entnahme des Implantats aus der sterilen Verpackung müssen die Regeln der Asepsis eingehalten werden. Die sterile Verpackung darf erst unmittelbar vor der Insertion des Implantats geöffnet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzimplantat verfügbar zu halten. Die Entnahme des Implantats aus der Verpackung muss unter entsprechenden aseptischen Kautelen erfolgen.

VERPACKUNG / KENNZEICHNUNG / TRANSPORT / LAGERUNG

- Die Handhabung, der Transport und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen der Produktverpackung oder Beschädigungen am Implantat selbst können die Leistungsfähigkeit, Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren. Es kann zu Rissen und/oder höheren internen Spannungen führen, welche einen

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

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

ENTSORGUNG

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

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder der im Umgang mit dem Produkt unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Beständigkeit, Sicherheit, Effektivität, und oder Funktion sollte den entsprechenden HumanTech-Vertreter benachrichtigen.

Sollte ein HERO® 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 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 INFORMATION

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 unsterile delivered implants of the HERO® Cervical Plate System.

BASIC DESIGN

The HERO® Cervical Plate System, which is used as an implant system for fixing in spinal surgery, consists of plates and screws of various sizes making adjustments possible, taking into account the unique anatomy of the individual patient.

MATERIAL

All components are made of titanium alloy Ti6Al4V according to DIN EN ISO 5832-3.

INDICATIONS FOR USE

The HERO® Cervical Plate System is designed for the surgical treatment of diseases and injuries of the cervical spine from C2 to C7 in patients in whom general skeletal growth has ceased, in particular for indications such as:

- degenerative diseases of the discs
- fractures
- tumors
- pseudarthrosis
- spinal canal stenosis
- cervical myelopathy
- deformities (i.e. cyphosis, lordosis and/or scoliosis)
- surgical revisions

AREAS OF APPLICATION

The area of application is the cervical spine from C2 to C7.

GENERAL CONDITIONS/ INFORMATIONS FOR USE

- The implants may only be emplaced by surgeons who have successfully completed the necessary training in the field of spinal surgery. The decision to use implants must be made in accordance with the surgical and medical indications, taking into account the potential dangers and the limitations associated with this type of surgical intervention, as well as in knowledge of the contraindications, side effects and the defined precautionary measures and in awareness of the properties and the physical, chemical and biological characteristics of the implant.
- The activities and physical activity 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 patients are crucial factors in assessing the development of the surgical result and the condition of the implant. The above-mentioned effects may occur even if the implant is well integrated and the activity restrictions are complied with. The patient must be informed of this.

- 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.
- For complications, the doctor 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 HERO® system may 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 may be established. If this is not complied with or if the products are otherwise used or used improperly, HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility.
- The instructions in the operation instructions (Surgical Technique) are to be observed. You can download these from the internet from www.humantech-spine.de or directly from your HumanTech representative. It is advised to use the instruments described in the surgical technique, which are intended to be used with the system. No liability can be accepted for the use of external instruments.
- Proceed with extreme care in the vicinity of the spinal cord and the nerve roots, as any damage to nerves can result in the loss of neurological functions.
- Fracture, slipping or incorrect use of instruments or implants can result in injury to the patient or surgical personnel.
- Bone cement may not be used as it makes the removal of components difficult or even impossible.
- Residues consisting of implant material and/ or not from implant material should be removed.
- Damaged implants must not be implanted.
- Under no circumstance may the implants be re-used.

Even if the implant appears intact after the revision, there may be alterations within the implant or small defects, which are attributable to the action of loads and strain and which may result in fracture of the implant.

- Implants that have already come into contact with a patient's bodily fluids or tissues or have been soiled must not be reused.
- Once removed, implants are to be treated so as to render any re-use impossible.
- 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.
- Bending of the plates can have an adverse effect on the biomechanical properties of the implant. Deformations in the vicinity of locating holes can adversely affect the anchoring of the system. Any bending in this area is to be avoided.

- Suspicion of a metal allergy or intolerance, and documented metal allergy or intolerance. Appropriate tests should be carried out
- all cases in which the use of components made of various metals or alloys is required
- all cases in which no fusion is required
- all cases in which the implant components selected for use are too big or too small to achieve a satisfactory result
- any patient with inadequate tissue structure at the surgical site or with inadequate bone stock or bone quality
- Any patient in whom the use of implant is hindered by anatomical structures or where these structures would restrict the physiological performance.
- any patient who is unwilling to follow postoperative instructions
- all cases not described under the indications

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:

- All destructive and inflammatory diseases of the cervical vertebrae and of the motor segments such as tumors, spondylitis and fractures with a high degree of instability, with pronounced static and structural alteration of the spine and the segment structure, which require a vertebral body replacement and other measures to reconstruct and stabilize the segment.
- acute infections or significant risks of infection (weakened immune system)
- signs of local inflammations
- fever or leukocytosis
- morbid obesity
- pregnancy
- physical diseases
- severe anatomical deformities caused by congenital abnormalities
- Any other medical or surgical condition, which prevents a possible improvement by the use of the implant, such as the presence of congenital abnormalities, a fracture close to the operation site, increase of the deposition rate which is not explained by other disease patterns, elevated white blood cell count (WBC) or a pronounced leftward shift in the differential WBC.
- Articular diseases, bone resorption, osteopenia, osteomalacia and/or osteoporosis are relative contraindications as these may limit the degree of achievable correction or stabilization.
- Any neuromuscular disease that would place excess strain on the implant during the healing period.
- known hereditary or acquired bone brittleness or calcification problems

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:

- loosening of the implant
- fracture of the implant
- foreign body reactions to the implants including possible formation of tumors, autoimmune disease or scar formation
- neurological complications
- paralysis
- lesions of soft tissue
- neurological or spinal lesion of the dura mater due to surgical trauma
- swallowing difficulties (dysphagia), hoarseness
- damage to the lymph vessels / lymph leakage
- changes to the curvature and rigidity of the spinal column
- failure to achieve the desired result of surgery, implantation failure
- partial loss of degree of correction achieved in operation
- superficial or internal infections and inflammations such as discitis, arachnoiditis
- delayed engraftment of bone or no visible fusion and pseudarthrosis
- fracture, microfracture, resorption, damage or penetration of a vertebra and/or bone transplant and/or bone transplant extraction site above or below the treated segment
- bleeding and/or hematomas
- deep vein thrombosis, thrombophlebitis, lundenembolus
- complications at bone transplant donor site
- herniated disc, spinal disc destruction or degeneration, above or below the treated segment
- loss or increase of spinal mobility or functions
- damage to the reproductive system, sterility and sexual dysfunction

- development of respiratory problems, e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia etc.
- changes in the mental condition
- changed growth of the fused spinal column
- allergic reaction to the Ti6Al4V alloy
- appearance of microparticles in the vicinity of the implant
- reduction of bone density
- bursitis
- death

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 HERO® Cervical Plate 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:

Non sterile delivered implants:

NON STERILE delivered implants are labeled as NON STERILE and must be cleaned, disinfected and sterilized before use (see CLEANING, DISINFECTION and STERILIZATION).

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 must 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 re-sterilization 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 STERILIZATION

NON STERILE packaged delivered products of the HERO® Cervical Plate 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 HERO® 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 instruction for use or the use of the product, please contact the above address.

© HUMANTECH Spine GmbH. All rights reserved.

SYMBOLS

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

INFORMATION IMPORTANTE

Ce mode d'emploi doit être lu attentivement et doit impérativement être respecté.

DOMAINE DE VALIDITÉ

La présente notice d'utilisation s'applique à tous les implants du HERO® Cervical Plate System, qu'ils soient livrés stériles ou non-stériles.

STRUCTURE DE BASE

HERO® Cervical Plate System, qui est utilisé en tant que système de fixation d'implant en cas de chirurgie de la colonne vertébrale, se compose de plaques et de vis de différentes tailles permettant des adaptations en fonction de l'anatomie individuelle de chaque patient.

MATÉRIAU

Toutes les composantes sont en alliage de titane Ti6Al4V répondant à la norme ISO 5832-3.

INDICATIONS

HERO® Cervical Plate System est conçu pour le traitement opératoire des pathologies et des blessures de la colonne vertébrale cervicale entre C2 et C7 chez des patients qui ont terminé leur croissance squelettique globale, notamment dans des indications telles que :

- Les pathologies discales dégénératives
- Les fractures
- Les tumeurs
- Les pseudarthroses
- La sténose du canal rachidien
- La myélopathie cervicale
- Les malformations (cyphose, lordose et/ou scoliose)
- Les révisions

ZONE D'APPLICATION

La zone d'application est le rachis cervical entre C2 et C7.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

- Les implants ne peuvent être mis en place que par des chirurgiens disposant de la formation et du diplôme requis dans le domaine de la chirurgie de la colonne vertébrale. L'utilisation des implants pour l'implantation doit être décidée en fonction des indications chirurgicales et médicales, des risques potentiels et des restrictions liées à ce type d'intervention chirurgicale, ainsi qu'en tenant compte des contre-indications, des effets secondaires et des mesures de précaution définies, et en connaissance des caractéristiques et des propriétés physiques,

chimiques et biologiques de l'implant.

- Les activités / le comportement de mouvement du patient ont / ont une influence significative sur la durée de vie de l'implant. Le patient doit être informé que toute activité augmente le risque de perte, de flexion ou de fracture des composants de l'implant. Il est crucial d'informer le patient des restrictions de ses activités dans la phase postopératoire et de surveiller le patient après l'opération afin de pouvoir évaluer le développement de la fusion et l'état de l'implant. Même si une fusion osseuse ferme a eu lieu, les implants ou les composants de l'implant peuvent toujours se plier, se casser ou se desserrer. Par conséquent, le patient doit être informé que les implants ou les composants de l'implant peuvent également se plier, se casser ou se desserrer si les restrictions des activités sont observées. En cas de complications, le médecin doit tenir compte de l'état du patient et des complications possibles. En cas de complications, le médecin doit décider si une révision de l'implant doit être effectuée, en tenant compte de l'état du patient et des risques éventuels qui peuvent survenir.
- Les informations fournies par cette notice sont nécessaires mais non suffisantes à la bonne utilisation de ce système. Cette notice et son contenu ne remplacent aucunement le jugement, l'expérience et la
- capacité d'évaluation clinique d'un médecin dans le choix des patients candidats, dans la planification préopératoire et le choix de l'implant utilisé. Cette notice ne remplace pas non plus les connaissances d'un médecin en anatomie et biomécanique de la colonne vertébrale, sa compréhension du matériau et des caractéristiques mécaniques des implants utilisés, sa formation et ses compétences en chirurgie de la colonne et en maniement des instruments nécessaires à l'implantation, ni sa capacité à accompagner le patient et à l'inciter à suivre et respecter un plan de traitement postopératoire adapté et à se soumettre aux examens de suivi prévus
- En cas de complication, il appartient au médecin de décider, en prenant le bien-être du patient et les risques potentiels en compte, de procéder ou non à une révision de l'implant.
- Les composants du système HERO® ne doivent en aucun cas être remplacés par des composants/produits d'autres systèmes, issus d'un autre fournisseur ou d'un autre fabricant. De la même façon, les composants/produits du système ADONIS® Lumbar Interbody Fusion ne doivent en aucun cas être raccordés directement à des composants d'autres systèmes. HumanTech Spine GmbH décline toute responsabilité en cas de non-respect de ces règles ou dans tout autre cas d'utilisation ou d'application impropre de ses produits.

- Les instructions du manuel de technique chirurgicale (Surgical Technique) doivent être respectées sans faute. Vous pouvez obtenir ces instructions sur Internet à l'adresse www.humantech-spine. de ou directement auprès de votre représentant HumanTech. Il est conseillé d'utiliser les instruments qui y sont décrits et prévus par le fabricant. Des complications peuvent survenir si l'implant est inséré avec ou sans les instruments prévus à cet effet. Aucune responsabilité ne peut être acceptée pour l'utilisation d'instruments de tiers.
- Dans la région de la moelle épinière et des racines nerveuses, il faut faire preuve d'une extrême prudence, car les dommages causés aux nerfs peuvent entraîner une défaillance des fonctions neurologiques.
- La rupture, le glissement ou l'utilisation incorrecte des instruments ou des implants peuvent causer des blessures au patient ou au personnel chirurgical.
- Le ciment osseux ne doit pas être utilisé car ce matériau rend le retrait des composants difficile ou impossible
- Les résidus constitués de matériel implanté et/ou non implanté doivent être éliminés.
- Les implants endommagés ne doivent pas être implantés.
- Les implants ne doivent en aucun cas être réutilisés. Même si l'implant semble être intact après sa révision, l'intérieur de l'implant peut être modifié ou comporter de petits défauts liés à la charge et aux tensions qui pèsent sur l'implant et qui peuvent mener à sa rupture.
- Les implants ayant déjà été en contact avec les fluides ou les tissus corporels d'un patient ou ayant été contaminés ne doivent pas être utilisés.
- Les implants retirés doivent être traités de manière à ce que leur réutilisation ne soit pas possible.
- La sécurité et la compatibilité des implants n'ont pas été évaluées en ce qui concerne les influences de la résonance magnétique (imagerie) et aucun test thermique ou de migration n'a été effectué sous ces influences.
- La flexion des plaques peut provoquer des altérations des propriétés biomécaniques des implants. La présence de flexions au niveau des forages de fixations peut avoir un effet négatif sur la fixation du système. Il vaut donc mieux éviter les flexions à ce niveau.

fractures très instables avec une modification statique et structurelle marquée du corps vertébral et de la structure de l'unité fonctionnelle, qui nécessitent de remplacer le corps vertébral et de prendre d'autres mesures de stabilisation et de reconstruction de l'unité fonctionnelle.

- Les infections aiguës ou les risques accrus d'infection (système immunitaire affaibli)
- Les signes d'inflammations locales
- La fièvre ou une leucocytose
- L'obésité grave
- La grossesse
- Les maladies psychiques
- Une forte malformation anatomique provoquée par des anomalies génétiques
- Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui empêche une amélioration liée à l'utilisation de l'implant, comme la présence d'anomalies génétiques, une fracture à côté de l'endroit à opérer, une augmentation du taux de dépôt qui n'est pas décrite par d'autres tableaux cliniques, une augmentation du taux de leucocytes (globules blancs) dans le sang ou une déviation à gauche de la formule leucocytaire.
- Des maladies articulaires, une résorption osseuse, de l'ostéopénie, de l'ostéomalacie et/ou de l'ostéoporose sont des contre-indications relatives, car elles peuvent limiter le degré de correction et de stabilisation que l'on peut atteindre.
- Toutes les maladies neuromusculaires qui pourraient faire augmenter de manière inhabituelle la charge que supporte l'implant pendant la phase de rétablissement.
- Une fragilité osseuse ou un problème de calcification inné ou acquis
- Une suspicion d'allergie ou d'intolérance ainsi qu'une allergie ou une intolérance connue au matériau utilisé.
- Tous les cas dans lesquels il est nécessaire d'utiliser des composants fabriqués avec différents métaux ou alliages.
- Tous les cas dans lesquels une fusion n'est pas nécessaire
- Tous les cas dans lesquels les composants de l'implant choisis sont trop gros ou trop petits pour l'utilisation, ne permettant pas d'atteindre un résultat satisfaisant.
- Tous les patients dont les tissus présentent une structure inadaptée sur le plan opératoire, ou bien un site osseux ou une qualité osseuse inadéquats
- Tous les patients chez qui l'utilisation de l'implant perturberait les structures anatomiques ou limiterait les performances physiologiques.
- Tous les patients qui ne sont pas disposés à respecter les consignes post-opératoires.
- Tous les cas qui ne sont pas décrits dans les indications.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Le choix d'un type d'implant doit être réfléchi et pris en fonction de l'évaluation générale du patient. Les troubles préexistants suivants peuvent réduire les chances de réussite d'une intervention :

- Toutes les pathologies destructrices et inflammatoires des cervicales ou d'une unité fonctionnelle spinale, comme des tumeurs, une spondylarthrite ou des

EFFETS SECONDAIRES/ COMPLICATIONS

Les effets secondaires et complications énumérés peuvent être et comprennent souvent, sans s’y limiter, non seulement les implants mais aussi la procédure chirurgicale :

- Un assouplissement de l’implant
- Une rupture de l’implant
- Une réaction aux corps étrangers suite à l’implantation de la prothèse, y compris la formation de tumeurs, des maladies auto-immunes ou l’apparition d’une cicatrice
- Des complications neurologiques
- une paralysie
- une lésion des tissus mous
- Des lésions neurologiques ou spinales de la dure-mère occasionnées par un traumatisme chirurgical
- Des troubles de la déglutition (dysphagie), un enrouement.
- Un trauma des vaisseaux lymphatiques/une fuite du liquide lymphatique.
- Une modification de la courbure et de la rigidité de la colonne vertébrale
- Une perte partielle du niveau de correction qui avait été atteint pendant l’opération
- Des infections et inflammations superficielles ou profondes comme la discite ou l’arachnoïdite
- Une croissance osseuse tardive ou pas de fusion visible et une pseudarthrose
- Des fractures, micro-fractures, dommages ou enfoncement d’une vertèbre et/ou du greffon osseux et/ou du site d’extraction du greffon osseux au-dessus ou en dessous du segment traité.
- Des saignements et/ou hématomes
- Une phlébite, une thrombophlébite, une embolie pulmonaire
- Des complications au niveau du site d’extraction du greffon osseux
- Une hernie discale, une destruction ou une dégénérescence des disques vertébraux sur, au-dessus ou en dessous du segment traité
- La perte ou l’augmentation des fonctions ou de la mobilité spinale
- Un endommagement du système reproducteur, de la stérilité et des troubles de la fonction sexuelle
- L’apparition de problèmes respiratoires, par exemple une embolie pulmonaire, une atélectasie, une bronchite, une pneumonie, etc.
- Une modification de l’état mental
- Une modification de la croissance de la colonne vertébrale fusionnée
- Une réaction allergique à l’alliage Ti6Al4V
- La pénétration de microparticules dans la zone de l’implant
- La réduction de la densité osseuse
- Une bursite
- Un décès

CONDITIONNEMENT, ÉTIQUETAGE, TRANSPORT ET STOCKAGE

- La manipulation, le transport et le stockage des composants de l’implant doivent être réalisés avec le plus grand soin. Toute détérioration de l’emballage ou de l’implant lui-même peut entraîner une réduction notable de l’efficacité, de la résistance et de la durée de vie du système d’implant et peut favoriser l’apparition de fissures et/ou de tensions internes excessives susceptibles d’entraîner la rupture de l’implant.
- Les implants et instruments doivent être conservés à température ambiante. Les conditions externes tels que la salinité de l’air, l’humidité, la présence de produits chimiques, etc. ne doivent pas pouvoir affecter les implants.
- Les différents composants du système HERO® Cervical Plate System doivent être vérifiés minutieusement avant toute intervention chirurgicale afin d’exclure toute dégradation liée au stockage, au transport ou à toute autre procédure antérieure.

Les implants sont livrés sous forme d’emballages NON STÉRILES et STÉRILES :

Implants livrés non stériles :

Les implants livrés NON STÉRILES portent la mention NON STÉRILE et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d’être utilisés (voir NETTOYAGE, DÉSINFECTION et STÉRILISATION).

Les implants sont livrés en système d’implant complet dans des crépines et bacs de stérilisation ou sont emballés individuellement. L’emballage individuel doit être intact au moment de la livraison. Il n’est pas autorisé de stériliser l’implant dans son emballage d’origine. Le bac de stérilisation, la crépine et le couvercle ne doivent présenter aucune détérioration.

Les implants sont livrés stériles :

Les implants livrés STÉRILES sont stérilisés selon une procédure validée de stérilisation par gamma et portent la mention STÉRILE ; le nettoyage, la désinfection et la stérilisation avant usage ne sont pas nécessaires.

Les implants sont emballés individuellement sous blister et livrés protégés par un carton d’emballage. Les implants ne peuvent être utilisés que si l’étiquette de l’emballage extérieur et l’emballage intérieur sont intacts. Si l’emballage est endommagé ou déjà ouvert, la stérilité de l’implant n’est pas assurée et il ne doit pas être utilisé. Les implants ne doivent pas être utilisés si la date d’expiration indiquée est dépassée.

Le traitement, le retraitement, la stérilisation ou la restérilisation des produits après ouverture de l’emballage stérile ou si l’emballage stérile est endommagé n’est pas prévu(e).

HumanTech Spine GmbH décline toute responsabilité en cas d’utilisation d’implants restérilisés, quelle que soit la méthode utilisée et la personne réalisant la restérilisation. Toutes les règles d’asepsie doivent être respectées lors du retrait de l’implant de son emballage stérile. L’emballage stérile ne doit être ouvert qu’au dernier moment avant

l'insertion de l'implant. Il est recommandé de toujours avoir un implant de rechange à proximité. Des conditions strictes d'asepsie doivent être respectées en retirant l'implant de son emballage.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Les implants du système ADONIS® livrés NON STÉRILES doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant usage. Les étapes du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation sont détaillées dans la notice « Préparation des Spine livrés non-stériles ». Vous trouverez la dernière édition actualisée de cette notice sur notre page d'accueil à l'adresse <https://www.humantech-spine.de/378-en-IFUs.html> ou sur demande auprès de HumanTech Spine GmbH.

ÉLIMINATION

Le produit doit être éliminé dans le respect des normes locales et environnementales en tenant compte du degré de contamination approprié.“

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Tout professionnel de santé (comme le client ou l'utilisateur de ce système de produit) qui aurait des réclamations de tout ordre ou qui ne serait pas satisfait du produit quant à sa qualité, son identité, sa conservation, sa résistance, sa sécurité, son efficacité et/ou son fonctionnement doit en informer son représentant HumanTech.

Si un implant HERO® devait présenter un « défaut » (c'est-à-dire s'il ne répond pas aux spécifications techniques ou ne fonctionne pas comme escompté), ou une suspicion de défaut, présent ou futur, le représentant HumanTech concerné devra en être immédiatement informé.













Si un produit HumanTech devait un jour présenter un défaut susceptible d'entraîner ou de contribuer au décès du patient ou à de graves blessures pour ce dernier, le représentant concerné devra en être immédiatement informé par téléphone, par fax ou par écrit.

Si vous aviez des réclamations à faire, nous vous prions de nous faire parvenir par écrit le nom, le numéro de référence et le numéro de lot du composant ainsi que vos nom et adresse, accompagnés d'une description la plus détaillée possible du défaut constaté.

AUTRES INFORMATIONS

En cas de réclamations, contestations ou remarques concernant le contenu de cette notice ou concernant l'utilisation du produit, veuillez utiliser l'adresse indiquée ci-dessus.

SYMBOLES

	Fabricant
	À usage unique
	Numéro de lot
	Numéro de commande
	Veuillez lire la documentation fournie
	Protéger de l'humidité
	Non stérile
	par irradiation stérilisée
	Non stérilisable une seconde fois
	Date limite de conservation
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.
	Attention

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 HERO® entregados esterilizados y sin esterilizar.

ESTRUCTURA BÁSICA

El Sistema de Placas Cervicales HERO®, que se utiliza como sistema de implantes de fijación para la cirugía de la columna vertebral, se compone de placas y tornillos de diferentes dimensiones, de modo que puede adaptarse a las anatomías individuales de cada paciente.

MATERIAL

Todos los componentes han sido fabricados con una aleación de titanio Ti6Al4V según la norma DIN EN 5832-3.

INDICACIONES DE USO

El sistema de placas cervicales HERO® está diseñado para el tratamiento operativo de enfermedades y lesiones de las vértebras cervicales, desde la C2 hasta la C7, en pacientes en los que el desarrollo general del esqueleto ya haya finalizado, especialmente en indicaciones como:

- Enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales
- Fracturas
- Tumores
- Pseudoartrosis
- Estenosis espinal
- Mielopatía cervical
- Desviaciones (es decir, cifosis, lordosis y/o escoliosis)
- Revisiones

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación es el de las vértebras cervicales, desde la C2 hasta la C7.

CONDICIONES GENERALES DE USO

- Los implantes sólo pueden ser colocados por cirujanos que hayan completado la formación necesaria en el campo de la cirugía de la columna vertebral. El uso de implantes debe determinarse de acuerdo con las indicaciones médicas y quirúrgicas, los peligros potenciales, y con las limitaciones relacionadas con este tipo de intervenciones quirúrgicas, así como las contraindicaciones, efectos secundarios y las medidas de precaución definidas,

CONDICIONES GENERALES DE USO

y con el conocimiento tanto de la naturaleza como de las propiedades físicas, químicas y biológicas del implante.

- 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 supervisarlos 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.
- 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 un programa de tratamiento postoperatorio adecuadamente definido y de realizar exámenes de rehabilitación.
- En caso de complicaciones, el médico tendrá que decidir si se debe llevar a cabo una revisión del implante teniendo en cuenta el diagnóstico del paciente y los posibles riesgos que pudieran surgir.
- Los componentes del sistema de placas cervicales HERO® no pueden sustituirse por componentes o productos de sistemas de otros proveedores o fabricantes. Además, los componentes/productos del sistema de placas cervicales HERO® tampoco pueden conectarse directamente con componentes de otros sistemas. Si esto no se cumple o si los productos se aplican o utilizan incorrectamente, HumanTech Spine GmbH no asume ninguna responsabilidad.
- Deben seguirse obligatoriamente las instrucciones del manual (Surgical Technique). Puede obtener

estas instrucciones en Internet en www.humantech-spine.de o directamente de su representante de HumanTech. Es aconsejable utilizar los instrumentos descritos allí y previstos por el fabricante. Pueden producirse complicaciones si el implante se inserta con o sin los instrumentos previstos para este fin. No se puede asumir ninguna responsabilidad por el uso de instrumentos de terceros.

- 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.
- No se debe utilizar cemento óseo porque este material dificulta o imposibilita la extracción de los componentes
- Se deben eliminar los residuos consistentes en material de implantes y/o material no de implantes.
- No deben implantarse implantes dañados.
- 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 extraídos deben ser tratados de tal modo que su reutilización resulte imposible.
- Los implantes que ya hayan estado en contacto con fluidos corporales o tejidos de un paciente o se hayan contaminado no deben reutilizarse.
- Los implantes retirados deben tratarse de tal manera que no sea posible su reutilización.
- 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.
- Las torsiones en las placas pueden perjudicar las propiedades biomecánicas del implante. Las torsiones en el área de los orificios de fijación podrían afectar negativamente la fijación del sistema. Se deben evitar las torsiones en este área.

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:

- Todas las lesiones destructivas y enfermedades inflamatorias del cuerpo de la vértebra cervical o del segmento móvil, como tumores, espondilitis y fracturas con un alto grado de inestabilidad, con fuertes cambios estáticos y estructurales del cuerpo vertebral y de la estructura del segmento, que requieran un reemplazo del cuerpo vertebral y otras

medidas de estabilización para la reconstrucción y la estabilización del segmento.

- Infecciones agudas o riesgos importantes de infección (sistema inmune debilitado)
- Signos de inflamaciones locales
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedades psíquicas
- Anatomía fuertemente deformada a causa de anomalías congénitas
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que evite una posible mejora a través de la aplicación de los implantes, como, por ejemplo, la presencia de anomalías congénitas, una fractura cerca de la zona a operar, un aumento en la tasa de deposiciones que no se explique por otros cuadros clínicos, un aumento de glóbulos blancos (leucocitos) o una fuerte desviación a la izquierda en el hemograma diferencial de glóbulos blancos.
- Las enfermedades de las articulaciones, la resorción ósea, la osteopenia, la osteomalacia y/o la osteoporosis son contraindicaciones relativas, ya que pueden limitar el grado posible de corrección y estabilización.
- Cualquier enfermedad neuromuscular que pudiera sobrecargar el implante de forma insólita durante el tiempo de cura.
- Fragilidad ósea o problemas de calcificación conocidos, ya sean hereditarios o adquiridos
- Sospecha de alergia o intolerancia, así como alergia o intolerancia documentadas a los materiales utilizados. Se deben realizar las pruebas correspondientes.
- Todos los casos en los que la utilización de componentes de diferentes metales o aleaciones sea necesario.
- Todos los casos en los que la fusión no sea necesaria.
- Todos los casos en los que el componente del implante elegido sea muy grande o muy pequeño como para obtener un resultado satisfactorio.
- Todo paciente con una estructura inadecuada del tejido en la parte a operar, o con una longitud o calidad inadecuada de los huesos
- Todo paciente en los que el uso del implante interfiera en sus estructuras atómicas o limite su rendimiento fisiológico.
- Todo paciente que no esté dispuesto a obedecer las instrucciones durante el postoperatorio.
- Todos los casos que no se describen en las indicaciones.

EFFECTOS SECUNDARIOS / COMPLICACIONES

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:

- Aflojamiento del implante
- Rotura del implante

- Reacción ante un cuerpo extraño por los implantes, incluyendo la formación de posibles tumores, enfermedades autoinmunes o formación de cicatrices
- Complicaciones neurológicas
- parálisis
- lesión de tejidos blandos
- Lesión neurológica o espinal de la duramadre por trauma quirúrgico
- Dificultad para tragar (disfagia), ronquera
- Lesión en los vasos linfáticos / fuga linfática
- Cambios en la curvatura y rigidez de la columna vertebral
- Pérdida parcial del grado de corrección alcanzado durante la operación
- Infecciones e inflamaciones superficiales o profundas, tales como discitis o aracnoiditis
- Crecimiento tardío de los huesos o sin fusión visible y pseudoartrosis
- Fractura, microfractura, resorción, daño o penetración de una vértebra y/o de un injerto óseo y/o del lugar de extracción del injerto óseo, por encima o por debajo del segmento tratado.
- Hemorragias y/o hematomas
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis, embolia pulmonar
- Complicaciones en la zona donde se ha realizado el injerto óseo
- Hernia de disco, destrucción o degeneración de disco, por encima, por debajo o en el segmento tratado
- Pérdida o aumento de la movilidad o funciones espinales
- Daños en el sistema reproductivo, esterilidad y problemas de disfunción sexual
- Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- Cambios en el estado mental
- Alteración en el crecimiento de la columna vertebral fusionada
- Reacción alérgica a la aleación Ti6Al4V
- Presencia de micropartículas en la zona del implante
- Disminución de la densidad ósea
- Bursitis
- Muerte

como el aire salobre, la humedad, los productos químicos, etc. no deben afectar al implante.

- Antes de la operación debe realizarse una inspección cuidadosa de los componentes del sistema de placas cervicales HERO® para descartar daños causados por el almacenamiento, el transporte u otros procedimientos previos.

Los implantes se suministran envasados de forma tanto ESTÉRIL como NO ESTÉRIL:

Implantes suministrados en condición no estéril:

Los implantes suministrados en condición NO ESTÉRIL están identificados como Los implantes NO ESTERILIZADOS están marcados como NO ESTÉRILES 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 de pantalla ensambladas en recipientes de esterilización o empaquetadas individualmente. El embalaje individual debe estar intacto en el momento de la entrega. No se permite la esterilización en el embalaje original. Los recipientes de esterilización, las cestas de pantalla y las tapas asociadas no deben presentar daños.

Implantes suministrados ya esterilizados:

Los implantes que se entregan ESTERILIZADOS se esterilizan mediante un procedimiento de esterilización por rayos gamma y se marcan como ESTÉRILES. No es necesario limpiarlos, desinfectarlos ni esterilizarlos antes de su uso.

Los implantes se entregan envasados de forma individual en una combinación blíster-blíster y protegidos por un envoltorio de cartón. Los implantes solo pueden utilizarse si la etiqueta en el envoltorio de cartón, así como el embalaje interno, está intacta. Si el envase estuviera roto o abierto, la esterilidad del implante no estará garantizada y no deberá utilizarse.

Los implantes no pueden utilizarse si se ha excedido la fecha de conservación indicada.

HumanTech Spine GmbH no asume ninguna responsabilidad por el uso de implantes reesterilizados, independientemente de la persona que haya realizado la reesterilización y el método utilizado.

Cuando se extrae el implante del envase estéril, deben respetarse las normas de asepsia. El envase estéril solo puede abrirse inmediatamente antes de la inserción del implante. Se recomienda mantener siempre disponible un implante de reemplazo. El implante debe extraerse del envase en las debidas condiciones asépticas.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes envasados como NO ESTÉRILES del sistema HERO® deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Todos los pasos necesarios de limpieza, desinfección, cuidado y esterilización se describen en las instrucciones «Preparación de placas no esterilizadas». La última versión se puede encontrar siempre en nuestra página web <https://www.humantech-spine.de/378-en-IFUs.html>, así como a petición de HumanTech Spine GmbH.

EMBALAJE, MARCADO, 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 tener lugar desgarros y/o tensión interna elevada como consecuencia de la fractura del implante.
- El implante y el instrumental deben almacenarse a temperatura ambiente. Las influencias del entorno

ELIMINACIÓN

El producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales y los reglamentos medioambientales, teniendo en cuenta el grado de contaminación.

RECLAMACIONES DEL PRODUCTO

Cualquier persona dedicada a la sanidad (por ejemplo, el cliente u operario de este sistema), que tenga quejas de cualquier tipo o que no esté satisfecho con el producto en términos de calidad, identidad, durabilidad, resistencia, seguridad, efectividad y o funcionamiento, deberá informar al correspondiente distribuidor de HumanTech.

Si un implante HERO® experimenta un „malfuncionamiento“ (es decir, que no cumple con las especificaciones de rendimiento o no funciona según lo previsto), o se sospecha que esto ocurre, deberá informarse al distribuidor de HumanTech de inmediato.

Si un producto HumanTech experimenta un malfuncionamiento que cause la muerte o lesiones graves en el pacientes o que haya contribuido a ello, deberá informarse inmediatamente al distribuidor por teléfono, fax o por escrito.

Si usted tiene una queja, le rogamos que nos envíe el nombre, el número de artículo y número de lote de los componentes, así como su nombre y dirección junto con una descripción del fallo lo más detallada posible por escrito.

MÁS INFORMACIÓN

En el caso de quejas, sugerencias o comentarios sobre el contenido de este material o el uso del producto, por favor póngase en contacto con nosotros en la dirección indicada arriba.

© HUMANTECH Spine GmbH. Todos los derechos reservados.

SÍMBOLOS

	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 se puede reesterilizar
	Fecha de caducidad
	No usar cuando el envase esté dañado.
	Atención

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 Sistema de Placa Cervical HERO® Cervical Plate System

COMPOSIÇÃO BÁSICA

O HERO® Cervical Plate System, que é utilizado como sistema de implante para fixação na cirurgia da coluna, é constituído por placas e parafusos de diferentes dimensões, para que seja possível efetuar adaptações relativamente à anatomia específica do doente individual.

MATERIAL

Todos os componentes fabricados a partir de uma liga de titânio Ti6Al4V, conforme a DIN EN ISO 5832-3.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O HERO® Cervical Plate System destina-se a ser utilizado para o tratamento cirúrgico de doenças e lesões da coluna cervical de C2 a C7 em doentes cujo crescimento geral do esqueleto está concluído, em particular para indicações como:

- Doenças degenerativas dos discos intervertebrais
- Fraturas
- Tumores
- Pseudoartroses
- Estenose do canal espinhal
- Mielopatia cervical
- Deformidades (isto é, cifose, lordose e/ou escoliose)
- Revisões

ÁREA DE APLICAÇÃO

A área de aplicação é a coluna cervical, de C2 a C7.

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

- Os implantes apenas podem ser implantados por cirurgiões que tenham realizado a formação necessária na área da cirurgia da coluna. A utilização dos implantes para a implantação tem de ser determinada de acordo com as indicações cirúrgicas e médicas, com os potenciais perigos e com as limitações associadas a este tipo de intervenção cirúrgica, assim como à luz das contraindicações, dos efeitos secundários e de determinadas medidas de prevenção e à luz tanto da constituição como das propriedades físicas, químicas e biológicas do

implante.

- 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.
- As informações incluídas no folheto informativo embora necessárias, não são suficientes para a utilização deste sistema. Elas não substituem, seja em que circunstância for, a capacidade de avaliação técnica e experiência clínica do médico, relevante designadamente na seleção cuidadosa de
- pacientes, no planeamento pré-operatório e na escolha dos implantes, os seus conhecimentos ao nível da constituição anatómica e biomecânica da coluna vertebral, o seu conhecimento dos materiais e das características mecânicas dos implantes utilizados, a sua formação e competências no campo da cirurgia da coluna vertebral e na utilização dos instrumentos necessários para os implantes nem a sua capacidade em assegurar a disponibilidade para cooperar do paciente, e que este aceita o programa de tratamento definido para o pós-operatório e realiza as consultas/exames de acompanhamento.
- Em caso de complicações, cabe ao médico decidir se é necessário realizar uma revisão do implante, tendo sempre em atenção a condição clínica do paciente e os possíveis riscos.
- Os componentes do sistema de placa cervical HERO® Cervical Plate System 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 de placa cervical HERO® Cervical Plate System a componentes de outros sistemas. Se isso não for cumprido ou se os produtos forem usados ou usados indevidamente, a HumanTech Spine GmbH não assume nenhuma responsabilidade.
- As indicações constantes das instruções cirúrgicas (Surgical Technique) devem ser rigorosamente observadas. Poderá obter essas instruções na Internet,

em www.humantech-spine.de, ou diretamente junto do seu representante da HumanTech. É aconselhável utilizar os instrumentos aí descritos e previstos pelo fabricante. Podem ocorrer complicações se o implante for inserido com ou sem os instrumentos previstos para o efeito. Não pode ser aceite qualquer responsabilidade pela utilização de instrumentos de terceiros.

- Na região da medula espinal e raízes nervosas, é necessário proceder com extremo cuidado, uma vez que qualquer dano nos nervos pode resultar na perda de funções neurológicas.
- Quebras, deslizamentos ou uso inadequado de instrumentos ou implantes podem causar lesões no paciente ou no pessoal cirúrgico.
- Não pode ser utilizado cimento ósseo, porque este material torna a remoção dos componentes difícil ou impossível.
- Os resíduos constituídos por material de implante e/ou material que não seja de implante devem ser removidos.
- Implantes danificados não podem ser implantados.
- Os implantes não podem ser reutilizados em nenhuma circunstância. Muito embora o implante pareça intacto após a revisão, as alterações no interior do implante ou os pequenos defeitos causados pelo efeito de cargas e tensões podem provocar a rutura 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.
- A segurança e compatibilidade dos implantes não foram avaliadas em relação às influências de ressonância magnética (imagiologia). Não foram realizados testes térmicos ou testes de migração sob essas influências.
- A flexão das placas pode ter consequências negativas nas propriedades biomecânicas do implante. Dobrar a área dos orifícios de fixação pode comprometer o bom funcionamento da fixação do sistema. Deve evitar-se flexionar esta área.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações podem ser relativas e também absolutas. A escolha de um determinado implante deverá ser cuidadosamente ponderada, em função da avaliação global do estado do paciente. As condições anteriormente descritas podem reduzir as hipóteses de uma intervenção bem sucedida:

- todas as doenças destrutivas e inflamatórias das vértebras cervicais ou dos segmentos móveis, como tumores, espondilite e fraturas com um elevado grau de instabilidade, com uma forte alteração estática e estrutural do corpo da vértebra e da estrutura do segmento, o que requer uma substituição da vértebra e outras medidas de estabilização para a

- reconstrução e estabilização do segmento;
- Infecções agudas ou riscos significativos de infecção (sistema imunitário debilitado)
- sinais de inflamações locais
- febre ou leucocitose
- obesidade patológica
- gravidez
- doenças psíquicas
- anatomia gravemente deformada causada por anomalias congénitas
- qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impeça uma possível melhoria através da aplicação do implante, como a existência de anomalias congénitas, fratura próxima do local de operação, aumento da velocidade de sedimentação que não seja explicado por outros sintomas clínicos, aumento do número de leucócitos (WBC) ou um desvio para a esquerda identificado no hemograma diferencial de WBC
- as doenças das articulações, reabsorção óssea, osteopenia, osteomalacia e/ou osteoporose são contra-indicações relativas, uma vez que podem limitar o nível de correção e estabilização alcançável
- Uma eventual doença neuromuscular, a qual sujeitaria o implante a uma carga anormalmente pesada para o período de cicatrização
- conhecimento de fragilidade hereditária ou adquirida dos ossos ou problemas de calcificação
- 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 é necessária a utilização de componentes de diferentes metais ou ligas
- todos os casos em que não é necessária qualquer fusão;
- todos os casos em que os componentes de implante selecionados são demasiado grandes ou demasiado pequenos para alcançar um resultado satisfatório
- todos os doentes com um tecido de estrutura inadequada na perspectiva cirúrgica ou com uma qualidade óssea ou leito ósseo inadequado
- todos os doentes nos quais a aplicação do implante iria prejudicar estruturas anatómicas ou limitar o desempenho fisiológico
- todos os doentes que não estejam dispostos a cumprir as instruções pós-operatórias
- todos os casos que não se encontram descritos nas indicações

EFEITOS SECUNDÁRIOS / COMPLICAÇÕES

Os efeitos secundários e complicações mencionados podem dever-se não só aos implantes, mas também frequentemente à intervenção cirúrgica e incluem, entre outros:

- desprendimento do implante
- quebra do implante
- reação de corpo estranho relativamente aos

- implantes, incluindo possível formação de tumor, doença autoimune e/ou formação de cicatrizes
- complicações neurológicas
- paralisia
- lesão dos tecidos moles
- lesão neurológica ou espinhal da dura-máter devido a trauma cirúrgico
- problemas de deglutição (disfagia), rouquidão
- lesão dos vasos linfáticos/derrame de fluido linfático
- alteração da curvatura e da rigidez da coluna
- perda parcial do grau de correção que foi alcançado durante a operação;
- inflamações e infeções superficiais ou profundas, como discite e aracnoidite
- crescimento tardio do osso ou nenhuma fusão visível e pseudartrose;
- fratura, microfratura, reabsorção, lesão ou penetração de um osso vertebral e/ou enxerto ósseo e/ou local de implantação de um enxerto ósseo acima ou abaixo do segmento tratado
- hemorragia e/ou hematomas
- trombose venosa profunda, tromboflebite, embolia pulmonar
- complicações no local de aplicação do enxerto ósseo
- hérnia discal, destruição ou degeneração dos discos intervertebrais no segmento tratado ou acima ou abaixo do mesmo
- perda ou aumento da mobilidade ou das funções espinhais
- lesão do sistema reprodutivo, esterilidade e disfunções sexuais
- desenvolvimento de problemas respiratórios, como, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.
- alteração do estado mental
- crescimento modificado das vértebras fundidas
- reação alérgica à liga Ti6Al4V
- • aparecimento de micropartículas na área do implante;
- redução da densidade óssea
- bursite
- morte

- Antes da operação, deve ser efetuada uma inspeção cuidadosa dos componentes do sistema de placa cervical HERO® Cervical Plate System a utilizar, a fim de evitar danos causados no armazenamento, no transporte ou em procedimentos anteriores.

Os implantes são fornecidos tanto em embalagens NÃO ESTERILIZADAS como em embalagens ESTERILIZADAS:

Implantes fornecidos não esterilizados:

Os implantes fornecidos NÃO ESTERILIZADOS devem ser identificados como NÃO ESTERILIZADOS e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de utilizar (ver LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO)

Os implantes são fornecidos como sistema de implantes em cestos perfurados dentro de recipientes de esterilização ou embalados individualmente. A embalagem individual deve estar intacta no momento da entrega. Não é permitida a esterilização na embalagem original. Os recipientes para esterilização, os cestos perfurados e as respetivas tampas não devem apresentar danos.

Implantes fornecidos esterilizados:

Os implantes fornecidos ESTERILIZADOS são esterilizados por meio de um processo de esterilização por radiação gama e rotulados como ESTERILIZADOS. Não é necessário efetuar a limpeza, desinfecção e esterilização antes da utilização.

Os implantes são embalados individualmente numa combinação blister-blistre ou blister-bolsa e fornecidos protegidos por uma embalagem exterior. Os implantes só podem ser utilizados se o rótulo da embalagem exterior e a embalagem interior estiverem intactos. Se a embalagem estiver danificada ou já aberta, a esterilidade do implante não está assegurada e este não pode ser utilizado.

Os implantes não podem ser utilizados se a data de validade indicada tiver expirado.

Não está prevista a preparação, reprocessamento, esterilização ou reesterilização dos produtos após a abertura da embalagem esterilizada ou se a embalagem esterilizada estiver danificada.

A HumanTech GmbH não assume qualquer responsabilidade pela utilização de implantes reesterilizados, independentemente da pessoa que efetuou a reesterilização ou do método utilizado.

Quando o implante é removido de uma embalagem esterilizada, devem ser observadas as regras da assepsia. A embalagem esterilizada não deve ser aberta até imediatamente antes da inserção do implante. Recomenda-se ter à mão um implante de substituição, pronto para usar a qualquer momento. O implante deve ser removido da embalagem com os devidos procedimentos assépticos.

EMBALAGEM, IDENTIFICAÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O manuseamento, o transporte e o armazenamento dos componentes dos implantes devem ser efetuados com cuidado. Os danos causados à embalagem do produto ou ao 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.

LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes embalados, fornecidos não esterilizados do sistema HERO® devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de utilizar. Todas as etapas necessárias de limpeza, desinfeção, tratamento e esterilização encontram-se descritas na instrução „Preparação de medula fornecida não esterilizada“. Você receberá sempre o status da última edição em nossa homepage, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, bem como a pedido da 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 SOBRE O 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.

Caso um implante HERO® apresente um «funcionamento incorreto» (isto é, caso não satisfaça as especificações de desempenho ou não funcione 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.













Caso tenha uma reclamação, 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. Todos os direitos reservados.

SÍMBOLOS

	Fabricante
	Apenas para utilização única
	Número de lote
	Número de encomenda
	Leia a documentação
	Proteger da humidade
	Não esterilizado
	Esterilizado por radiação
	Não indicado para reesterilização
	Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Atenção

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

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

ROZSAH PLATNOSTI

Návod na používanie platí pre všetky implantáty systému HERO® Cervical Plate, ktoré sa dodávajú sterilné aj nesterilné.

ZÁKLADNÁ STAVBA

Systém HERO® Cervical, ktorý sa používa ako implementačný systém na fixáciu v spinálnej chirurgii, pozostáva z platničiek a skrutiek v rôznych rozmeroch, teda je možné ho prispôbiť a zohľadniť pritom individuálnu anatómiu daného pacienta.

MATERIÁL

Všetky komponenty sú vyrobené z titánovej zliatiny Ti6Al4V podľa ISO 5832-3.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Systém HERO® Cervical Plate je určený na operačnú liečbu ochorení a poranení cervikálnej chrbtice C2 až C7 u pacientov, ktorí majú ukončený všeobecný rast kostry, najmä na indikácie ako:

- degeneratívne ochorenia medzistavcových platničiek;
- fraktúry;
- tumory;
- pseudoartrózy;
- stenóza spinálneho kanála;
- cervikálna myelopatia;
- deformity (t. j. kyfóza, lordóza a/alebo skolióza);
- revízie.

OBLASŤ POUŽITIA

Oblasť použitia je cervikálna chrbtica C2 až C7.

VŠEOBECNÉ PODMIENKY POUŽITIA

- Implantáty smú zavádzať len chirurgovia, ktorí absolvovali potrebné vzdelanie v oblasti spinálnej chirurgie. O použití implantátov na implantáciu sa musí rozhodnúť v súlade s chirurgickými a medicínskymi indikáciami, potenciálnymi rizikami a obmedzeniami spojenými s týmto druhom chirurgického zásahu, so zreteľom na kontraindikácie, vedľajšie účinky a definované bezpečnostné opatrenia a so zreteľom na charakter, ako aj fyzikálne, chemické a biologické vlastnosti implantátu.
- Aktivity/pohybové správanie pacienta majú zásadný vplyv na životnosť implantátu. Pacient musí byť

poučený o tom, že každá aktivita zvyšuje riziko straty, ohnutia alebo zlomenia komponentov implantátu. Rozhodujúce je informovať pacienta o obmedzeniach jeho aktivít v pooperačnej fáze a po operácii ho sledovať, aby bolo možné posúdiť vývoj fúzie a stav implantátu. Aj keď došlo k pevnej kostnej fúzii, komponenty implantátu sa môžu ohnúť, zlomiť alebo uvoľniť. Pacient musí byť preto poučený o tom, že komponenty implantátu sa môžu aj ohnúť, zlomiť alebo uvoľniť, ak sa nedodržia obmedzenia aktivít.

- Informácie tohto návodu na použitie sú potrebné, nie však dostatočné na použitie tohto systému. Nenahrádzajú schopnosť odborného úsudku, prípadne klinických zručností a skúseností lekára so zreteľom na opatrný výber pacienta, predoperačné plánovanie a výber implantátu, nenahrádzajú znalosti anatómie a biomechaniky chrbtice, porozumenie materiálu a mechanickým vlastnostiam použitých implantátov, prax a zručnosti lekára v spinálnej chirurgii a používaní nástrojov potrebných na implantáciu a taktiež nenahrádzajú jeho schopnosť zabezpečiť spoluprácu pacienta, dodržiavať adekvátne definovaný program pooperačnej starostlivosti a vykonávať plánované pooperačné vyšetrenia.
- V prípade komplikácií musí lekár pri zohľadnení stavu pacienta a možných rizík rozhodnúť, či sa má vykonať revízia implantátu.
- Komponenty systému HERO® Cervical Plate sa nesmú nahrádzať komponentmi/produktmi iných systémov z iného odberného zdroja alebo iného výrobcu. Ďalej sa komponenty/produkty systému HERO® Cervical Plate nesmú priamo spájať s komponentmi iných systémov. V prípade nedodržania uvedeného alebo v prípade inak nevhodného zavedenia alebo použitia produktov spoločnosť HumanTech Spine GmbH nepreberá zodpovednosť.
- Bezpodmienečne sa musia dodržiavať pokyny v operačnom návode (Surgical Technique). Nájdete ich na internete na www.humantech-spine.de alebo ich dostanete priamo od vášho zástupcu spoločnosti HumanTech. Odporúča sa používať nástroje, ktoré sú tam opísané a určené výrobcom. Za používanie nástrojov iných výrobcov nemôže byť prevzatá záruka.
- V oblasti miechy a nervových koreňov sa musí postupovať mimoriadne opatrne, pretože poškodenie nervov môže viesť k výpadku neurologických funkcií.
- Zlomenie, skĺznutie alebo nesprávne použitie nástrojov alebo implantátov môže privodiť poranenia pacientovi alebo operačnému personálu.
- Nesmie sa používať kostný cement, pretože tento materiál sťažuje alebo znemožňuje odstránenie komponentov.
- Zvyšky, ktoré sa skladajú z materiálu implantátu a/alebo iného materiálu, sa musia odstrániť.
- Poškodené implantáty sa nesmú implantovať.
- Implantáty sa za žiadnych okolností nesmú používať opakovane. Aj keď sa implantát po revízii zdá byť neporušený, zmeny vnútri implantátu alebo malé

defekty, ktoré vzniknú následkom namáhania a napätia, môžu viesť k zlomeniu implantátu.

- Implantáty, ktoré už prišli do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivom pacienta alebo boli znečistené, sa už nesmú znova použiť.
- S odstránenými implantátmi sa musí naložiť tak, aby nebolo možné ich znova použiť.
- Bezpečnosť a kompatibilita implantátov z hľadiska vplyvu magnetickej rezonancie (zobrazovacia metóda) na ne nebola posúdená. Za pôsobenia týchto vplyvov neboli vykonané tepelné ani migračné testy.
- Ohnutie platničky môže negatívne ovplyvniť biomechanické vlastnosti implantátu. Ohnutia v oblasti fixačných otvorov môžu negatívne ovplyvniť fixáciu systému. Potrebne je vyvarovať sa vzniku deformácií v tejto oblasti.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie môžu byť relatívne a absolútne. Výber určitého implantátu sa musí starostlivo zväziť s prihliadnutím na celkový stav pacienta. Uvedené podmienky môžu zhoršiť vyhliadky na úspešný zákrok:

- všetky deštruktívne a zápalové ochorenia krčných stavcov, príp. pohybového segmentu ako tumory, spondylitída a fraktúry s vysokou nestabilitou, s výraznou statickou a štrukturálnou zmenou stavca a zmenou štruktúry segmentu, ktoré si vyžadujú náhradu stavca a ďalšie stabilizujúce opatrenia na rekonštrukciu a stabilizáciu segmentu;
- akútne infekcie alebo významné riziká infekcií (oslabený imunitný systém);
- príznaky miestnych zápalov;
- horúčka alebo leukocytóza;
- chorobná obezita;
- tehotenstvo;
- psychické ochorenia;
- výrazne deformovaná anatómia vyvolaná vrodenými abnormalitami;
- akékoľvek iné medicínske alebo chirurgické podmienky, ktoré bránia možnému zlepšeniu použitím implantátu, ako prítomnosť vrodených abnormalít, zlomenina v blízkosti miesta operácie, zvýšená sedimentácia, ktorá nie je vysvetliteľná klinickým obrazom iného ochorenia, zvýšené hodnoty leukocytov (WBC) alebo posun dolava v diferenciálnom krvnom obraze WBC;
- ochorenia kĺbov, resorpcia kostí, osteopenia, osteomalacia a/alebo osteoporóza sú relatívne kontraindikácie, pretože môžu obmedziť stupeň dosiahnuteľnej korekcie, stabilizácie;
- akékoľvek neurosvalové ochorenia, ktoré by v čase hojenia nadmerne zaťažovali implantát;
- známa dedičná alebo získaná krehkosť kostí alebo problémy s kalcifikáciou;
- podozrenie na alergiu alebo intoleranciu, tiež dokázaná alergia alebo intolerancia na použitý materiál – je potrebné vykonať príslušné testy;

- všetky prípady, v ktorých je potrebné použitie komponentov z rozdielnych kovov alebo zliatin;
- všetky prípady, v ktorých nie je potrebná fúzia;
- všetky prípady, v ktorých je komponent implantátu vybraný na dané použitie príliš veľký alebo príliš malý na docielenie uspokojivého výsledku;
- každý pacient s neadekvátnou štruktúrou tkaniva v mieste operácie alebo s neadekvátnym kostným lôžkom alebo kvalitou kosti;
- každý pacient, u ktorého by použitie implantátu narušalo anatomické štruktúry alebo fyziologický výkon;
- každý pacient, ktorý nie je ochotný dodržiavať pokyny na pooperačnú liečbu;
- všetky prípady, ktoré nie sú uvedené v indikáciách.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY/KOMPLIKÁCIE

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

- uvoľnenie implantátu;
- zlomenie implantátu;
- reakcia na cudzie teleso vrátane možného vzniku tumoru, autoimunitné ochorenie a/alebo tvorba jaziev;
- neurologické komplikácie;
- paralýza;
- lézia mäkkých tkanív;
- neurologická alebo spinálna lézia dura mater následkom chirurgickej traumy;
- poruchy prehĺtania (dysfágia), zachrípnutie;
- poranenie lymfatických ciev/presakovanie lymfy;
- zmena zakrivenia a tuhosti chrbtice;
- nedosiahnutie požadovaného výsledku operácie, nesprávna poloha implantátu;
- čiastočná strata stupňa korekcie, ktorý bol dosiahnutý operáciou;
- povrchové alebo hlboké infekcie a zápaly ako discitída, arachnoiditída;
- neskorý rast kosti alebo chýbajúca viditeľná fúzia a pseudoartróza;
- fraktúra, mikrofraktúra, resorpcia, poškodenie alebo penetrácia stavca a/alebo kostného transplantátu a/alebo miesta získania kostného transplantátu nad alebo pod operovaným segmentom;
- krvácania a/alebo hematómy;
- hlboká trombóza žíl, tromboflebitída, embólia pľúc;
- komplikácie v mieste odobratia kostného transplantátu;
- hernia medzistavcovej platničky, prasknutie alebo degenerácia medzistavcovej platničky na, nad alebo pod miestom operovaného segmentu;
- strata alebo zvýšenie pohyblivosti alebo funkcií chrbtice;
- poškodenie reprodukčného systému, sterilita a funkčné sexuálne poruchy;
- rozvoj dýchacích ťažkostí, napr. pľúcna embólia,

- atelektáza, bronchitída, pneumónia atď.;
- zmena duševného stavu;
- zmeny rastu fúzovanej chrbtice;
- alergická reakcia na zliatinu Ti6Al4V;
- výskyt mikročastíc v oblasti implantátu;
- zníženie hustoty kosti;
- burzitída;
- smrť.

BALENIE, OZNAČENIE, PREPRAVA A SKLADOVANIE

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

Implantáty sa dodávajú balené ako NESTERILNÉ alebo STERILNÉ:

Implantáty, ktoré sa dodávajú nesterilné:

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

Implantáty sa dodávajú ako implantačný systém uložený v sitkových košoch v sterilizačných kontajneroch alebo jednotlivo balené. Jednotlivé balenie musí byť v čase dodania neporušené. Sterilizácia v pôvodnom originálnom obale nie je prípustná. Sterilizačné kontajnery, sitkové koše a príslušné veká nesmú vykazovať poškodenia.

Implantáty, ktoré sa dodávajú sterilné:

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

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

Implantáty sa nesmú používať po uvedenom dátume expirácie.

Produkty sa po otvorení sterilného obalu alebo v prípade poškodeného sterilného obalu nesmú upraviť, opakovane upraviť, sterilizovať alebo resterilizovať.

Spoločnosť HumanTech Spine GmbH nepreberá zodpovednosť za použitie opätovnej sterilizovaného implantátu nezávisle od osoby, ktorá opätovnú sterilizáciu vykonala alebo nezávisle od použitej metódy.

Pri vyberaní implantátu zo sterilného obalu musia byť dodržané pravidlá asepsy. Sterilný obal sa smie otvoriť až bezprostredne pred vložením implantátu. Odporúča sa vždy mať k dispozícii náhradný implantát. Vyberanie implantátu z obalu sa musí uskutočniť za príslušných aseptických kautel.

ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA

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

LIKVIDÁCIA

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

REKLAMÁCIE PRODUKTU

Každá osoba činná v zdravotníctve (napr. zákazník alebo používateľ tohto produktového systému), ktorá má akékoľvek výhrady alebo nie je spokojná s použitím produktu so zreteľom na kvalitu, identitu, životnosť, odolnosť, bezpečnosť, efektívnosť a/alebo funkčnosť, by mala o tom informovať príslušného zástupcu spoločnosti HumanTech.

V prípade chyby implantátu HERO® (to znamená, že nespĺňa výkonové špecifikácie alebo nefunguje podľa očakávaní) alebo v prípade podozrenia, že k nej dôjde, by mal byť okamžite o tejto skutočnosti informovaný zástupca spoločnosti HumanTech.









Ak sa na produkte HumanTech vyskytne funkčná chyba, ktorá spôsobí smrť alebo vážne poškodenie zdravia pacienta alebo k tomu prispeje, okamžite musí byť o tom informovaný zástupca telefonicky, faxom alebo písomne. V prípade ťažkostí vás prosíme zaslať nám písomnou formou názov, číslo produktu a číslo šarže komponentu a tiež vaše meno a adresu spolu s čo najpodrobnejším opisom chyby.

ĎALŠIE 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.

SYMBOLY

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα παρεχόμενα εμφυτεύματα του συστήματος HERO®, στήρα και μη.

ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ

Το HERO® Cervical Plate System, το οποίο χρησιμοποιείται ως σύστημα εμφυτεύματος σταθεροποίησης για την χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, αποτελείται από πλάκες και βίδες σε διάφορες διαστάσεις, προκειμένου να είναι δυνατή η προσαρμογή στις ιδιαιτερότητες της παθολογίας του εκάστοτε ασθενούς.

ΥΛΙΚΟ

Όλα τα στοιχεία είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου Ti6Al4V κατά το πρότυπο DIN EN ISO 5832-3.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το HERO® Cervical Plate System προορίζεται για τη χειρουργική αντιμετώπιση παθήσεων και τραυμάτων της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης από C2 έως C7, σε ασθενείς, η σκελετική ανάπτυξη των οποίων έχει ολοκληρωθεί και οι οποίοι παρουσιάζουν ιδίως συμπτώματα όπως:

- Εκφυλιστικές παθήσεις του μεσοσπονδυλίου δίσκου
- Κατάγματα
- Όγκοι
- Ψευδαρθρώσεις
- Στένωση σπονδυλικού σωλήνα
- Αυχενική μυελοπάθεια
- Παραμορφώσεις (κύφωση, λόρδωση ή/και σκολίωση)
- Αναθεωρητικές επεμβάσεις

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Πεδίο εφαρμογής συνιστά η αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης από C2 έως C7.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να τοποθετούνται αποκλειστικά από χειρουργούς που έχουν ολοκληρώσει την απαιτούμενη εκπαίδευση στον τομέα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτευμάτων για την εμφύτευση πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τις χειρουργικές και ιατρικές ενδείξεις, τους ενδεχόμενους κινδύνους και τους περιορισμούς που θέτει η συγκεκριμένη μέθοδος χειρουργικής επέμβασης, και λαμβάνοντας

υπόψη τις αντενδείξεις, τις παρενέργειες και τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης αλλά και τη σύνθεση, τις φυσικές, τις χημικές και τις βιολογικές ιδιότητες του εμφυτεύματος.

- Οι δραστηριότητες / η συμπεριφορά κίνησης του ασθενούς έχει σημαντική επίδραση στη διάρκεια χρήσης του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι κάθε δραστηριότητα αυξάνει τον κίνδυνο απώλειας, κύρτωσης ή ρήξης των στοιχείων του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς στις δραστηριότητές του κατά την μετεγχειρητική φάση και να παρακολουθείτε μετεγχειρητικά τον ασθενή, προκειμένου να αξιολογήσετε την εξέλιξη της σπονδυλοδεσίας και την κατάσταση του εμφυτεύματος. Ακόμα κι όταν έχει επιτευχθεί μία σταθερή σπονδυλοδεσία, η κύρτωση, η ρήξη ή η χαλάρωση των στοιχείων των εμφυτευμάτων παραμένει δυνατή. Για αυτό ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι η κάμψη, η ρήξη ή η χαλάρωση των εμφυτευμάτων ή στοιχείων τους παραμένει δυνατή, ακόμα και στην περίπτωση που τηρεί τους περιορισμούς στις δραστηριότητές του. Στην περίπτωση επιπλοκών, ο ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει, λαμβάνοντας υπόψη το πώς αισθάνεται ο ασθενής και τους ενδεχόμενους
 - κινδύνους, εάν απαιτείται μία επαναληπτική επέμβαση τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παρόν ένθετο είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για τη χρήση του συστήματος. Δεν υποκαθιστούν την ικανότητα κρίσεως, τις κλινικές δεξιότητες και την εμπειρία του ιατρού ως προς την προσεκτική επιλογή του ασθενούς, τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και την επιλογή του εμφυτεύματος, τις γνώσεις του επί της ανατομίας και της βιομηχανικής της σπονδυλικής στήλης, την κατανόηση του υλικού και των μηχανικών ιδιοτήτων των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων, την εκπαίδευση και τις δεξιότητές του στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και στη χρήση των απαιτούμενων για την εμφύτευση οργάνων καθώς και την ικανότητά του, να διασφαλίσει τη συνεργασία του ασθενούς στην τήρηση ενός ανάλογα καθορισμένου προγράμματος μετεγχειρητικής θεραπείας και τη διενέργεια προγραμματισμένων εξετάσεων μεταθεραπείας.
 - Στην περίπτωση επιπλοκών, ο ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει, λαμβάνοντας υπόψη το πώς αισθάνεται ο ασθενής και τους ενδεχόμενους κινδύνους, εάν απαιτείται μία επαναληπτική επέμβαση τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
 - Τα κατασκευαστικά στοιχεία του συστήματος HERO® Cervical Plate δεν επιτρέπεται να αντικαθίστανται από στοιχεία/προϊόντα άλλων συστημάτων άλλης προέλευσης ή άλλου κατασκευαστή. Επιπλέον, δεν επιτρέπεται να δημιουργείται άμεση σύνδεση

στοιχείων/προϊόντων του συστήματος HERO® Cervical Plate με στοιχεία άλλων συστημάτων. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης ή κατ' άλλο τρόπο μη ενδεδειγμένης χρήσης ή εφαρμογής των προϊόντων, η HumanTech Spine GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

- Η τήρηση των υποδείξεων στις οδηγίες επέμβασης (Surgical Technique) είναι υποχρεωτική. Θα τις βρείτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση www.humantech-spine.de ή απευθείας στον αντιπρόσωπο της HumanTech. Συνιστάται η χρήση των οργάνων που περιγράφονται εκεί και προβλέπονται από τον κατασκευαστή. Επιπλοκές μπορεί να παρουσιαστούν σε περίπτωση χρήσης του εμφυτεύματος με ή χωρίς τα προβλεπόμενα όργανα. Για τη χρήση ξένων οργάνων δεν φέρουμε καμία ευθύνη.
- Οι χειρισμοί στην περιοχή του νωτιαίου μυελού και των νευρικών ριζών χρήζουν ιδιαίτερης επιμέλειας, εφόσον μία βλάβη των νευρών μπορεί να επιφέρει την απώλεια των νευρολογικών λειτουργιών.
- Η ρήξη, η ολίσθηση ή η λανθασμένη χρήση των οργάνων ή των εμφυτευμάτων ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμούς στον ασθενή ή στο προσωπικό που εκτελεί την επέμβαση.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση οστικού τσιμέντου, εφόσον το εν λόγω υλικό δυσχεραίνει ή καθιστά αδύνατη την αφαίρεση των στοιχείων
- Κατάλοιπα, αποτελούμενα ή μη από υλικό του εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρούνται.
- Η χρήση εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων. Ακόμα κι εάν μετά την επαναληπτική επέμβαση το εμφύτευμα φαίνεται να είναι σε άρτια κατάσταση, μικρές μεταβολές στο εσωτερικό του εμφυτεύματος ή μικρά ελαττώματα που οφείλονται σε επενεργούσες καταπονήσεις ή τάσεις, μπορεί να έχουν ως επακόλουθο τη ρήξη του εμφυτεύματος. Μετά την αφαίρεσή τους τα εμφυτεύματα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίησή τους.
- Εμφυτεύματα που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς ενός ασθενούς ή έχουν μολυνθεί δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται.
- Μετά την αφαίρεσή τους τα εμφυτεύματα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίησή τους.
- Η ασφάλεια και η συμβατότητα των εμφυτευμάτων ως προς τις επιδράσεις μαγνητικού συντονισμού (απεικόνιση) δεν έχει αξιολογηθεί. Δεν διενεργήθηκαν θερμικές δοκιμές ή δοκιμές μετατόπισης υπό τις εν λόγω επιδράσεις.
- Η κύρτωση/κάμψη των πλακών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις βιο-μηχανικές ιδιότητες του εμφυτεύματος. Κυρτώσεις/κάμψεις στην περιοχή των οπών στερέωσης μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη στερέωση του συστήματος. Μία κύρτωση/κάμψη σε αυτήν την περιοχή πρέπει να αποφεύγεται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Όλες οι φλεγμονώδεις παθήσεις ή οι παθήσεις που επιφέρουν καταστροφή του αυχενικού σπονδυλικού σώματος ή του κινούμενου τμήματος, όπως όγκοι, σπονδυλίτιδα και κατάγματα υψηλής αστάθειας, με έντονη στατική και δομική αλλαγή του σπονδυλικού σώματος και της συναρμογής του τμήματος, οι οποίες καθιστούν επιβεβλημένη τη χρήση ενός υποκατάστατου σπονδυλικού σώματος και τη λήψη πρόσθετων μέτρων σταθεροποίησης για την ανάπλαση και σταθεροποίηση του τμήματος.
- Οξείες μολύνσεις ή σημαντικοί κίνδυνοι μολύνσεων (εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα)
- Ενδείξεις τοπικών φλεγμονών
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Παθολογική πολυέδρωση
- Κύηση
- Ψυχικές παθήσεις
- Έντονα δυσμορφική ανατομία λόγω εκ γενετής ανωμαλιών
- Οποιοσδήποτε άλλος ιατρικός ή χειρουργικός όρος, ο οποίος εμποδίζει την πιθανή βελτίωση μέσω της εφαρμογής του εμφυτεύματος, όπως η παρουσία εκ γενετής ανωμαλιών, η ρήξη κοντά στο σημείο της επέμβασης, η αύξηση του ρυθμού εναπόθεσης, η οποία δεν επεξηγείται βάσει άλλων κλινικών συμπτωμάτων, η αύξηση της τιμής των λευκοκυττάρων (WBC) ή μία σημασμένη αριστερή μετατόπιση WBC στη διαφορική αιματολογική εικόνα.
- Οι παθήσεις των αρθρώσεων, η οστική απορρόφηση, η οστεοπενία, η οστεομαλάκυνση ή/και η οστεοπόρωση είναι σχετικές αντενδείξεις, εφόσον μπορεί να περιορίσουν τον βαθμό της επιτεύξιμης διόρθωσης ή της σταθεροποίησης.
- Οποιαδήποτε νευρομυϊκή νόσος, η οποία θα είχε ως επακόλουθο την υπερβολικά έντονη καταπόνηση του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια επούλωσης.
- Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη οστική ευθραυστότητα ή προβλήματα ασβεστοποίησης
- Υπόνοια αλλεργίας ή δυσανεξίας καθώς και τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στο χρησιμοποιούμενο υλικό. Απαιτείται η διενέργεια των ανάλογων δοκιμών.
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες είναι απαραίτητη η χρήση στοιχείων κατασκευασμένων από διαφορετικά μέταλλα ή κράματα.
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες δεν απαιτείται σπονδυλοδεσία
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες τα επιλεγμένα προς χρήση στοιχεία εμφυτευμάτων είναι υπερβολικά μεγάλα ή υπερβολικά μικρά για την επίτευξη ενός ικανοποιητικού αποτελέσματος.

- Κάθε ασθενής με ανεπαρκή ιστολογική δομή στην πλευρά της επέμβασης ή ανεπαρκή οστική έδραση ή ποιότητα
- Κάθε ασθενής, στον οποίον η χρήση του εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε ανατομικές δομές ή θα περιορίζε την ικανότητα από άποψη φυσιολογίας.
- Κάθε ασθενής που δεν προτίθεται να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Όλες οι περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις.

- Μεταβολές στην ανάπτυξη της σπονδυλοδεμένης σπονδυλικής στήλης
- Αλλεργική αντίδραση στο κράμα Ti6Al4V
- Εμφάνιση μικροσωματιδίων στην περιοχή του εμφυτεύματος
- Μείωση της οστικής πυκνότητας
- Θυλακίτιδα
- Θάνατος

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ / ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

- Χαλάρωση εμφυτεύματος
- Ρήξη εμφυτεύματος
- Αντίδραση σε ξένα σώματα στα εμφυτεύματα συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου σχηματισμού όγκων, της ανάπτυξης αυτοάνοσων νοσημάτων ή/και του σχηματισμού ουλών
- Νευρολογικές επιπλοκές
- παράλυση
- αλλοίωση ιστού μαλακών
- Νευρολογική ή σπονδυλική αλλοίωση λόγω χειρουργικού τραύματος
- Δυσκολίες κατάποσης (δυσφαγία), βράγχος.
- Τραυματισμός των λεμφικών αγγείων / διαρροή λέμφου.
- Μεταβολή της κύρτωσης και της ακαμψίας της σπονδυλικής στήλης
- Μερική απώλεια του βαθμού διόρθωσης που επιτεύχθηκε κατά την επέμβαση
- Επιφανειακές και βαθύτερες μολύνσεις και λοιμώξεις όπως δισκίτιδα, αραχνοειδίτιδα
- Καθυστερημένη ανάπτυξη του οστού ή απουσία εμφανούς σπονδυλοδεσίας και ψευδάρθρωση
- Κάταγμα, μικροκάταγμα, επαναπορρόφηση, βλάβη ή διάτρηση ενός οστού της σπονδυλικής στήλης ή/και οστικού εμφυτεύματος ή/και του υπερκείμενου ή υποκείμενου του τμήματος της επέμβασης σημείου λήψης του οστικού εμφυτεύματος.
- Αιμορραγίες και αιματώματα
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα, πνευμονική εμβολή
- Επιπλοκές στη θέση του οστικού μοσχεύματος δότη
- Πρόπτωση μεσοσπονδυλίου δίσκου, φθορά ή εκφυλισμός μεσοσπονδυλίου δίσκου, υπερ- ή υποκείμενου του τμήματος της επέμβασης
- Απώλεια ή αύξηση της κινητικότητας ή των λειτουργιών της σπονδυλικής στήλης
- Βλάβες του αναπαραγωγικού συστήματος, στειρότητα και σεξουαλικές δυσλειτουργίες.
- Εμφάνιση αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ. πνευμονικής εμβολής, ατελεκτασίας, βρογχίτιδας, πνευμονίας κλπ.
- Μεταβολή της νοητικής κατάστασης

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Ο χειρισμός, η μεταφορά και η αποθήκευση των στοιχείων των εμφυτευμάτων πρέπει να πραγματοποιούνται με προσοχή. Φθορές στη συσκευασία του προϊόντος ή φθορές στο ίδιο το εμφύτευμα μπορεί να επιφέρουν σημαντική μείωση της απόδοσης, της αντοχής και της διάρκειας ζωής του συστήματος εμφυτεύματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές ή αυξημένες εσωτερικές τάσεις και την επακόλουθη ρήξη του εμφυτεύματος.
- Τα εμφυτεύματα και τα όργανα φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν επιτρέπεται η επίδραση περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως της του αέρα υψηλής αλατότητας, της υγρασίας, χημικών ουσιών κλπ., στα εμφυτεύματα.
- Πριν από την επέμβαση, πρέπει να διενεργείται προσεκτική επιθεώρηση των συστατικών στοιχείων του συστήματος HERO® Cervical Plate που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, προκειμένου να αποκλειστεί η ύπαρξη ζημιών που οφείλονται στην αποθήκευση, τη μεταφορά ή σε προηγούμενες διαδικασίες.

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται συσκευασμένα τόσο ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ όσο και ΣΤΕΙΡΑ:

Εμφυτεύματα που παραδίδονται μη στείρα:

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

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

Εμφυτεύματα που παραδίδονται στείρα:

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

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται χωριστά σε έναν συνδυασμό κυψελών και παραδίδονται προστατευμένα από χαρτοκιβώτιο. Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνον εάν η ετικέτα της εξωτερικής

συσκευασίας και της εσωτερικής συσκευασίας είναι άθικτη. Εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές ή έχει ήδη ανοιχτεί, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του εμφυτεύματος και δεν επιτρέπεται η χρησιμοποίησή του. Τα εμφυτεύματα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν εάν περάσει η καθορισμένη ημερομηνία λήξης.

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

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

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

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

Εάν ένα εμφύτευμα HERO® παρουσιάσει κάποια «δυσλειτουργία» (δηλαδή δεν πληροί τις προδιαγραφές απόδοσης ή δεν λειτουργεί σύμφωνα με τον προβλεπόμενο τρόπο), ή υφίσταται υπόνοια ότι κάτι ανάλογο θα συμβεί,

τότε θα πρέπει άμεσα ο αντιπρόσωπος της HumanTech να ενημερωθεί σχετικά.

Στην περίπτωση που ένα προϊόν της HumanTech παρουσιάσει οποτεδήποτε κάποια δυσλειτουργία, η οποία επιφέρει ή συμβάλει στον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, πρέπει να ενημερώνεται ο αντιπρόσωπος μας άμεσα σχετικά μέσω φαξ ή εγγράφως. Στην περίπτωση που έχετε κάποια ενόχληση, παρακαλούμε ενημερώστε μας εγγράφως σχετικά, αναφέροντας την ονομασία, τον κωδικό είδους, τον αριθμό παρτίδας του στοιχείου καθώς και το όνομα με τη διεύθυνσή σας και μία όσο το δυνατό πιο λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

© HUMANTECH Spine GmbH. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Κατασκευαστής
	Για μία μόνο χρήση
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός 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

BŪTISKA NORĀDE

Uzmanīgi izlasiet un obligāti ievērojiet šo lietošanas instrukciju.

PIEMĒROŠANAS JOMA

Lietošanas instrukcija attiecas uz visiem HERO® Cervical Plate sistēmas implantiem, kas tiek piegādāti sterilā vai nesterilā veidā.

UZBŪVE

HERO® Cervical Plate sistēma, ko lieto kā fiksācijas implantu sistēmu mugurkaula ķirurģijā, veido dažādu izmēru plāksnes un skrūves, lai būtu iespējama adaptēšana, ievērojot individuālā pacienta unikālo anatomiju.

MATERIĀLI

Visi komponenti ir izgatavoti no titāna sakausējuma Ti6Al4V atbilstoši DIN EN ISO 5832-3.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

HERO® Cervical Plate sistēma ir paredzēta mugurkaula cervikālās daļas skriemeļu C2 līdz C7 slimību un traumu operatīvai ārstēšanai pacientiem, kuriem ir beigusies vispārējā skeleta augšana, jo īpaši tā ir indicēta šādos gadījumos:

- deģeneratīvas starpskriemeļu disku slimības;
- lūzumi;
- audzēji;
- pseidoartrozes;
- spinālā kanāla stenoze;
- cervikāla mielopātija;
- deformācijas (kifoze, lordoze un/vai skolioze);
- revīzijas.

LIETOŠANAS JOMA

Lietošanas joma ir mugurkaula cervikālās daļas skriemeļi C2 līdz C7.

VISPĀRĪGI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI/NORĀDĪJUMI

- Implantus drīkst implantēt tikai ķirurģi, kuriem ir pabeigta nepieciešamā izglītība mugurkaula ķirurģijas jomā. Par implantu izmantošanu lemj, ievērojot ķirurģiskās un medicīniskās indikācijas, iespējamus riskus un ar šo ķirurģiskās iejaukšanās veidu saistītos ierobežojumus, ņemot vērā arī kontraindikācijas, blaknes un noteiktos piesardzības pasākumus, kā arī implanta kvalitāti un fizikālās, ķīmiskās un bioloģiskās īpašības.
- Pacienta aktivitātes/kustības būtiski ietekmē implanta lietošanas ilgumu. Pacients ir jāinformē,

ka jebkura aktivitāte palielina implanta komponentu zuduma, saliekšanās vai lūzuma risku. Ir svarīgi informēt pacientu par tā aktivitāšu ierobežojumiem pēcoperācijas posmā un novērot pacientu pēc operācijas, lai varētu novērtēt saaugšanas attīstību un implanta stāvokli. Pat ja implants ir cieši saaudzis ar kaulu, implanta komponenti tomēr var saliekties, salūzt vai kļūt vaļīgi. Tāpēc pacientam ir jāpaziņo, ka implanta komponenti var saliekties, salūzt vai kļūt vaļīgi, arī ievērojot aktivitāšu ierobežojumus.

- Šajā lietošanas instrukcijā sniegtā informācija ir nepieciešama, bet nav pietiekama šīs sistēmas lietošanai. Tā neaizstāj profesionālās novērtēšanas spējas vai ārsta klīniskās prasmes un pieredzi attiecībā uz piesardzību pacientu izvēlē, preoperatīvo plānošanu un implanta izvēli, ārsta zināšanas par anatomiju un mugurkaula biomehāniku, tā izpratni par materiālu un izmantoto implantu īpašībām, ārsta apmācību un prasmes mugurkaula ķirurģijā un implantēšanai nepieciešamo instrumentu lietošanā, kā arī tā spēju garantēt pacienta gatavību sadarboties, ievērojot pienācīgi noteiktu aprūpes programmu pēc operācijas, un veikt plānotos turpmākos izmeklējumus.
- Komplikāciju gadījumā ārstam, ņemot vērā pacienta pašsajūtu un iespējamus riskus, ir jāizlemj, vai veikt implanta revīziju.
- HERO® Cervical Plate sistēmas sastāvdaļas nedrīkst aizstāt ar citu piegādātāju vai ražotāju sistēmu komponentiem/produktiem. Turklāt
- nedrīkst izveidot tiešu HERO® Cervical Plate sistēmas komponentu/produktu savienojumu ar citu sistēmu komponentiem. Ja tas netiek ievērots vai ja produktus ievieto vai lieto nepareizi, HumanTech Spine GmbH neuzņemas nekādu atbildību
- Noteikti jāievēro operācijas instrukcijas (Surgical Technique) norādījumi. Tie vienmēr ir pieejami interneta vietnē www.humantech-spine.de vai pie sava HumanTech pārstāvja. Ieteicams izmantot tur aprakstītos un ražotāja paredzētos instrumentus. Ražotājs nevar uzņemties atbildību par citādu instrumentu izmantošanu.
- Muguras smadzeņu un nervu saknīšu apvidū ir jārikojas īpaši piesardzīgi, jo nervu bojājumi var izraisīt neiroloģisko funkciju zudumu.
- Instrumentu vai implantu lūzums, izslīdēšana vai nepareiza lietošana var izraisīt pacienta vai operācijas personāla traumas
- Nedrīkst izmantot kaulu cementu, jo šis materiāls padara grūtu vai neiespējamu komponentu izņemšanu.
- Ir jāizņem atliekas, kas sastāv no implanta materiāla un/vai ne no implanta materiāla.
- Nedrīkst implantēt bojātus implantus.
- Nekādos apstākļos implantus nedrīkst izmantot vairākkārt. Pat ja pēc revīzijas implants izskatās nebojāts, izmaiņas implanta iekšpusē vai sīki defekti, ko izraisījušas implantu ietekmējošās slodzes un spriegumi, var izraisīt implanta lūzumu.

- Implantus, kas jau ir bijuši saskarē ar pacienta ķermeņa šķidrumiem vai audiem vai ir piesārņoti, nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Izņemtie implanti ir jāapstrādā tā, lai to atkārtota izmantošana nebūtu iespējama.
- Nav novērtēts implanta drošums un saderība attiecībā uz magnētiskās rezonanses (attēlveidošanas) ietekmi. Šādas ietekmes apstākļos nav veikti termiskie testi vai migrācijas testi.
- Plāksņu saliekšanās var negatīvi ietekmēt implanta biomehāniskās īpašības. Izliekumi fiksācijas urbumu zonā var negatīvi ietekmēt sistēmas fiksāciju. Jāizvairās no izliekuma šajā zonā.
- visi gadījumi, kad izvēlēta implanta komponenti ir pārāk lieli vai mazi, lai sasniegtu apmierinošu rezultātu
- ikviens pacients ar neadekvātu audu struktūru operācijas pusē vai neadekvātu kaula gultni vai kvalitāti
- ikviens pacients, kuram implanta lietošana traucētu anatomiskās struktūras vai tiktu ierobežotas fizioloģiskās spējas
- ikviens pacients, kurš nevēlas ievērot pēcoperācijas norādījumus;
- visi gadījumi, kas nav minēti indikācijās

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas var būt relatīvas un absolūtas. Konkrēta implanta izvēle ir rūpīgi jāapsver, visaptveroši novērtējot pacienta stāvokli. Šādi apstākļi var pasliktināt veiksmīga operācijas iznākuma izredzes:

- visas destruktīvās un iekaisīgās mugurkaula kakla daļas vai kustīgā segmenta slimības, piemēram, audzēji, spondilīts un lūzumi ar augstas pakāpes nestabilitāti, ar izteiktām statistiskām un strukturālām mugurkaula un segmenta struktūras izmaiņām, kam nepieciešama mugurkaula skriemeļu aizvietošana un citi stabilizējoši pasākumi segmenta rekonstrukcijai un stabilizācijai
- akūtas infekcijas vai būtiski infekciju riski (novājināta imūnsistēma);
- lokālu iekaisumu pazīmes
- paaugstināta temperatūra vai leukocitoze
- slimīga aptaukošanās
- grūtniecība
- psihiskas slimības
- ļoti deformēta anatomija iedzimtas pataloģijas dēļ
- jebkāds citāds medicīniskais vai ķirurģiskais apstāklis, kas traucē iespējamu uzlabojumu pēc implanta ievietošanas, piemēram, iedzimtas pataloģijas, lūzums operācijas vietas tuvumā, palielināts nogulsņējumu līmenis, kas nav raksturīgs citu slimību klīniskajai ainai, palielināts leikocītu līmenis (WBC) vai raksturīga nobīde pa kreisi WBC diferenciālajā asinā
- locītavu slimības, kaulu rezorbcija, osteopēnija, osteomalācija un/vai osteoporozē ir relatīva kontrindikācija, jo tās var ierobežot nepieciešamās korekcijas vai stabilizācijas pakāpi
- Jebkāda neiromuskulāra saslimšana, kas radītu neraksturīgi spēcīgu slodzi uz implantu dzišanas laikā.
- zināms iedzimts vai iegūts kaulu trauslums vai kalcinozes problēmas
- aizdomas par alerģiju pret izmantoto metālu vai tā nepanesamību, kā arī dokumentēta alerģija pret izmantoto metālu vai tā nepanesamība
- visi gadījumi, kad ir jāizmanto atšķirīgu metālu vai sakausējumu komponenti
- visi gadījumi, kad nav nepieciešama sintēze
- visi gadījumi, kad izvēlēta implanta komponenti ir pārāk lieli vai mazi, lai sasniegtu apmierinošu rezultātu
- ikviens pacients ar neadekvātu audu struktūru operācijas pusē vai neadekvātu kaula gultni vai kvalitāti
- ikviens pacients, kuram implanta lietošana traucētu anatomiskās struktūras vai tiktu ierobežotas fizioloģiskās spējas
- ikviens pacients, kurš nevēlas ievērot pēcoperācijas norādījumus;
- visi gadījumi, kas nav minēti indikācijās

BLAKNES/ KOMPLIKĀCIJAS

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

- implanta vaļīgums;
- implanta lūzums;
- reakcija uz implantu kā uz svešķermeni, ieskaitot iespējamu audzēju veidošanos, autoimūnu slimību un/vai sarētojumus;
- neiroloģiskas komplikācijas
- paralīze
- mīksto audu bojājumi
- neiroloģiski vai spināli smadzeņu cietā apvalka bojājumi ķirurģiskas traumas rezultātā
- rīšanas traucējumi (disfāģija), aizsmakums
- limfvadu trauma/limfas sūce
- mugurkaula izliekuma un stingruma izmaiņas
- operācijā panāktās korekcijas pakāpes daļējs zudums
- virspusējas vai dziļas infekcijas un iekaisumi, piemēram, discīts, arahnoidīts
- vēlīna kaula pieaugšana vai nepieaugšana un pseidoartroze
- lūzums, mikrolūzums, absorbcija, bojājums vai penetrācija skriemeļa kaulā un/vai kaulu transplantātā un/vai kaulu transplantāta iegūšanas vietā virs vai zem ārstētā segmenta
- asiņošana un/vai hematomas
- dziļo vēnu tromboze, tromboflebīts, plaušu embolija
- komplikācijas kaulu transplantāta vietā
- starpskriemeļu diska trūce, starpskriemeļu diska iznīcināšana vai deģeneratīvas izmaiņas uz, virs vai zem ārstētā segmenta
- spinālās mobilitātes vai funkciju zudums vai palielinājums
- reproduktīvās sistēmas traucējumi, sterilitāte un seksuālās funkcijas traucējumi
- elpošanas traucējumi, piemēram, plaušu embolija, atelektāze, bronhīts, pneimoniya u.c.
- psiholoģiskā stāvokļa izmaiņas
- sintezētā mugurkaula augšanas izmaiņas
- alerģiskas reakcijas uz Ti6Al4V sakausējumu
- mikrodaļiņu rašanās implanta zonā
- samazināts kaulu blīvums
- bursīts
- nāve

IEPAKOŠANA, MARĶĒŠANA, TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

- Darbs ar implanta komponentiem, to pārvadāšana un glabāšana jāveic uzmanīgi. Produkta iepakojuma vai paša implanta bojājumi var ievērojami samazināt implanta sistēmas veiktspēju, stiprību un ilglaicīgumu. Var rasties plaisas un/vai augsti iekšējie spriegumi, kas var izraisīt implanta lūzumu.
- Implantus un instrumentus vēlams uzglabāt istabas temperatūrā. Implantus nedrīkst ietekmēt tādi apkārtējās vides apstākļi kā sāļš gaiss, mitrums, ķīmikālijas u.c.
- Pirms operācijas rūpīgi jāpārbauda lietojamie HERO® Cervical Plate sistēmas komponenti, lai izvairītos no bojājumiem uzglabāšanas, transportēšanas vai iepriekšējo procedūru dēļ.

Implanti tiek piegādāti gan NESTERILĀ, gan STERILĀ iepakojumā:

Nesterilā veidā piegādātie implanti:

NESTERILI piegādātie implanti ir marķēti kā NESTERILI, un pirms lietošanas tie ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē (skatīt TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA un STERILIZĒŠANA).

Implanti tiek piegādāti kā implantu sistēmu komplektos sietveida grozos sterilizēšanas konteineros vai atsevišķos iepakojumos. Individuālajam iepakojumam piegādes brīdī ir jābūt neskartam. Sterilizēšana oriģinālajā iepakojumā nav atļauta. Sterilizēšanas konteineri, sietveida grozi un to vāki nedrīkst būt bojāti.

Sterilā veidā piegādātie implanti:

STERILI piegādātie implanti ir sterilizēti ar apstiprinātu gamma sterilizēšanas metodi un marķēti kā STERILI. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizēšana pirms lietošanas nav jāveic.

Implanti tiek iepakoti atsevišķi blisteriekpakojumā un piegādāti aizsargājošā kartona kastē. Implantus drīkst izmantot tikai tad, ja aizsargājošā iepakojuma etiķete un iekšējais iepakojums nav bojāti. Ja iepakojums ir bojāts vai jau atvērts, nav nodrošināta implanta sterilitāte un to nedrīkst izmantot.

Implantus nedrīkst izmantot, ja ir pārsniegts norādītais derīguma termiņš.

Pēc sterilā iepakojuma atvēršanas vai bojāta sterilā iepakojuma gadījumā nav paredzēta preču sagatavošana, atkārtota sagatavošana, sterilizēšana vai atkārtota sterilizēšana.

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

Ja implantu izņem no sterilā iepakojuma, jāievēro aseptikas noteikumi. Sterilo iepakojumu drīkst atvērt tikai tieši pirms implanta ievietošanas. Ieteicams, lai vienmēr būtu pieejams rezerves implants. Implants jāizņem no iepakojuma, ievērojot atbilstošas aseptikas prasības.

TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĒŠANA

NESTERILI piegādātie HERO® sistēmas implanti pirms

lietošanas ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē. Visi nepieciešamie tīrīšanas, dezinfekcijas, kopšanas un sterilizēšanas posmi ir aprakstīti instrukcijā "Nesterilu mugurkaula implantu sagatavošana". Jūs vienmēr saņemsiet jaunāko izdevuma statusu mūsu mājas lapā <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, kā arī pēc pieprasījuma no HumanTech Spine GmbH.

LIKVIDĀCIJA

Produkts jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem un vides aizsardzības noteikumiem, ņemot vērā attiecīgo piesārņojuma līmeni.

PRETENZIJAS PAR PRECI

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

Ja vēlāk atklājas, ka HERO® implants darbojas „nepareizi” (proti, neatbilst specifikācijai vai nefunkcionē tā, kā paredzēts), vai ir aizdomas par šādu neatbilstīgu darbību, nekavējoties jāinformē „HumanTech” pārstāvis.

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


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

PAPILDU INFORMĀCIJA

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

© HUMANTECH Spine GmbH. Visas tiesības saglabātas.

SIMBOLI

	Ražotājs
	Tikai vienreizējai lietošanai
LOT	Partijas numurs
REF	Pasūtījuma numurs
	Izlasiet dokumentāciju
	Uzglabāt sausumā
	Nesterilizēts
STERILE R	Sterilizēti ar apstarošanu
	Nav paredzēts atkārtotai sterilizācijai
	Derīguma termiņš
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
	Uzmanību

ÖNEMLİ UYARI

Bu kullanma talimatı dikkatlice okunmalı ve talimatlara kesinlikle uyulmalıdır.

KAPSAMI

Kullanım kılavuzu steril olan ve olmayan HERO® Cervical Plate System implantları için geçerlidir.

TEMEL YAPI

Omur cerrahisinde implant sistemi olarak kullanılan HERO® Cervical Plate System, farklı ölçülerdeki plakalar ve vidalardan oluşur, böylece her bir hastanın kendisine özgü bireysel anatomi uygun adaptasyonlarını mümkün kılar.

MALZEME

Tüm bileşenler DIN EN ISO 5832-3 uyarınca Ti6Al4V titanyum alaşımından imal edilmiştir.

UYGULAMA ENDİKASYONLARI

HERO® Cervical Plate System'inin kullanımı genel iskelet gelişimini tamamlamış olan hastalarda, C2'den C7'ye kadar olan servikal omur hastalık ve yaralanmalarında cerrahi tedaviler için ve özellikle aşağıdaki endikasyonlar için öngörülmektedir:

- Dejeneratif disk hastalıkları
- Kırıklarda
- Tümörlerde
- Pseudoartroz
- Spinal kanal stenozu
- Servikal miyelopati
- Deformasyon (ör. Kifoz, Lordoz ya da Skolyoz)
- Revizyonlar

KULLANIM ALANLARI

Kullanım alanı C2'den C7'ye kadar olan servikal omurlardır.

GENEL KULLANIM ŞARTLARI

- İmplantlar, yalnızca omur cerrahisi konusunda gerekli eğitimi almış cerrahlarca implante edilmelidir. İmplantasyon için implantların uygulanmasına, cerrahi ve tıbbi endikasyon, potansiyel tehlikeler ve bu tarz bir cerrahi müdahale ile ilgili kısıtlamalar ve de kontrendikasyonların yan etkileri ve tanımlanmış güvenlik önlemleri ile implantın mukavemeti, fiziksel, kimyasal ve biyolojik özellikleri dikkate alınarak karar verilmelidir.
- Hastanın aktivitelerinin / hareketlerinin implantın kullanım ömrüne önemli bir etkisi vardır. Hasta, her aktivitenin implant bileşenlerini kaybetme, bükme veya kırılma riskini arttırdığı hususunda bilgilendirilmelidir.

Ameliyat sonrası dönemde hastalara karşılaşacakları aktivite kısıtlamaları hakkında bilgi verilmesi ve füzyon gelişimini ve implantın durumunu değerlendirebilmek için hastaların ameliyat sonrası dönemde izlenmesi önemlidir. Sert bir kemik füzyonu meydana gelmiş olsa da, implantlar veya implant bileşenleri yine de bükülebilir, kırılabilir veya gevşeyebilir. Bu nedenle hasta, aktiviteler sırasında kısıtlamalara uyulduğunda da implantların ve implant bileşenlerinin de bükülebileceği, kırılabileceği veya gevşeyebileceği hususunda bilgilendirilmelidir. Komplikasyonlar görüldüğünde doktor, hastanın durumunu ve ortaya çıkması muhtemel riskleri dikkate alarak implantın revize edilmesi gerekip gerekmediğine karar vermelidir.

- Bu broşürdeki bilgiler gereklidir, fakat bu sistemin kullanımı için yeterli değildir. Bu bilgiler hekimin dikkatli hasta seçimi, ameliyat öncesi planlaması, implant seçimi, anatomi ve belkemiğinin biyo-mekanizması bilgileri, malzemeyle ilgili bilgileri, implantların özellikleri, belkemiği cerrahisi alanında almış olduğu eğitim ve becerileri, gerekli enstrümanları kullanma yetisi ve ameliyat sonra hastayla makul bir tedavi programını düzenleme, sağlama ve yardımcı olma becerisini ve ameliyat sonrası
- planlanan ilave muayeneleri yapma noktasında tıbbi karar verme yetisinin veya klinik tecrübelerinin ve vasıflarının yerini tutmaz.
- Komplikasyonlar olduğunda hekim, hastanın durumunu ve meydana gelebilecek muhtemel riskleri göz önünde bulundurarak implantta bir revizyon yapılıp yapılmamasına karar vermelidir.
- HERO® Cervical Plate sistemi bileşenlerinin, başka bir referans kaynağına veya başka bir üreticiye ait diğer sistemlerin bileşenleriyle/ürünleriyle değiştirilmesi yasaktır. Ayrıca HERO® Cervical Plate sistemi bileşenlerinin/ ürünlerinin diğer sistemlerin bileşenlerine doğrudan bağlantı yapmak yasaktır. Bu hususa uyulmadığında veya ürünler farklı bir şekilde usulüne aykırı olarak monte edildiğinde veya kullanıldığında HumanTech Spine GmbH firması sorumluluk üstlenmez.
- Operasyon talimatındaki (Surgical Technique) uyarılara mutlaka uyulmalıdır. Bu uyarılara internette www.humantech-spine.de adresinden veya doğrudan HumanTech temsilcinizden ulaşabilirsiniz. Orada tarif edilen ve üretici tarafından öngörülen enstrümanlar kullanılmalıdır. İmplant, bunun için öngörülen enstrümanlarla veya enstrümanlar olmadan kullanıldığında komplikasyonlar görülebilir. Harici enstrümanların kullanılmasından dolayı sorumluluk kabul etmeyiz.
- Omurilik ve sinir kökleri bölgesinde son derece dikkatli işlem yapılmalıdır, çünkü sinirlerde hasar oluşması nörolojik fonksiyonların kaybına yol açabilir.
- Enstrümanların veya implantların kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hastada veya ameliyat personeline yaralanmalara yol açabilir.
- Kemik çimentosu kullanılamaz, çünkü bu malzeme

bileşenlerin çıkarılmasını güç veya imkansız hale getirebilir.

- İmplant materyali içeren ve / veya implant materyali içermeyen artıklar temizlenmelidir.
- Hasarlı implantların naklinin yapılmasına izin verilmez.
- İmplantlar hiçbir şart altında tekrar kullanılamaz. Revizyondan sonra implant her ne kadar sağlam gözükse de, implantın içinde meydana gelen değişiklikler veya etki eden yüklenmelerden ve gerginliklerden kaynaklan küçük sorunlar implantın kırılmasına yol açabilir.
- Bir hastanın vücut sıvılarıyla veya dokusuyla önceden temas etmiş veya kirlenmiş olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Çıkarılan implantlar, tekrar kullanılmayacak şekilde işleme tabi tutulmalıdır.
- İmplantın güvenliği ve uyumluluğu manyetik rezonans (tıbbi görüntüleme) etkileri bakımından değerlendirmeye tabi tutulmamıştır. Bu etkiler altında termik testler veya migrasyon testleri uygulanmamıştır
- Plakaların bükülmesi implantın biyo-mekanik özelliklerini olumsuz şekilde etkileyebilir. Sabitleme deliklerinin olduğu bölgede meydana gelen bükülmeler sistemi sabitlemeyi olumsuz etkileyebilir. Bu bölgenin bükülmesi önlenmelidir.

kontrendikasyonlardır, çünkü bunlar elde edilebilir düzeltme ve sağlamaştırmayı kısıtlayabilirler.

- İyileşme döneminde implanta olağandan fazla yük bindiren her türlü nöromüsküler hastalık.
- Bilinen genetik ya da sonradan kazanılan kolay kemik kırılması ve kireçlenme problemleri
- Birinci dereceye kadar düşürülemeyen spondilit
- Kullanılan malzemeye karşı alerji ya da intolerans şüphesinde ve ayrıca belgelenmiş alerji ya da intoleransta.
- Bileşenlerinde farklı metal ya da alaşımların kullanıldığı her durum. İlgili testler yapılmalıdır.
- Tedavi edilecek segmentlerde önceden uygulanmış füzyonlar
- Füzyon gerektirmeyen tüm durumlar
- Tatmin edici bir sonuç elde edilmesine engel olan fazla büyük ya da fazla küçük implant bileşeninin seçildiği tüm durumlar
- Cerrahi ya da kemik yatağı ya da kalitesi açılarından uygun olmayan doku yapısına sahip her hasta
- İmplantın uygulanması anatomik yapı bozukluklarına ya da psikolojik verim düşüşüne yol açacak her hasta
- Ameliyat sonrası talimatlara uymaya yanaşmayan her hasta
- Endikasyonlarda belirtilmeyen tüm durumlarda

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyon göreceli ve mutlak olabilir. Belirli bir implantın seçiminde hastanın genel değerlendirmesi itinalı biçimde göz önünde bulundurulmalıdır. Aşağıdaki koşullar, müdahalenin başarılı olma ihtimalini ciddi oranda azaltabilir:

- Segmentin tekrar oluşturulması ya da sağlamaştırılması için bir omur desteği ve ilave sağlamaştırıcı önlemler gerektiren boğaz bölgesi omurlarının yani tümörler, spondilit ve yüksek derece instabilite yaratan, omurda ve segment yapısında belirgin statik ve yapısal değişimlere yol açan yaralanmalar, hareket segmentinin tüm destrüktif ve iltihaplı hastalıkları.
- Akut enfeksiyonlar ya da bir enfeksiyona işaret eden belirgin riskler (zayıf bağışıklık sistemi)
- Lokal iltihap belirtileri
- Ateş ya da lökositoz
- Obezite
- Hamilelik
- Psikolojik hastalıklar
- Doğumdan itibaren gelen anormalliklerden kaynaklanan ileri anatomi bozuklukları
- İmplant kullanımının doğuracağı olası düzelmeyi engelleyen her türlü tıbbi ya da cerrahi şart, doğuştan gelen anormallikler, ameliyat yerinin yakınında kırılmalar, başka hastalık semptomları tarafından tanımlanmayan birikinti oranlarında artış, lökositoz oranlarında (WBC) artış ya da WBC fark gösteren kan tahlilinde işaretlenmiş bir sol kayma gibi.
- Eklem hastalıkları, kemik rezorpsiyonu (osteoklast), osteopeni, osteomalazi ve/veya osteoporoz göreceli

YAN ETKİLER/ KOMPLİKASYONLAR

Belirtilen yan etkiler ve komplikasyonlar sadece implantlardan değil, aynı zamanda genellikle cerrahi müdahaleden de kaynaklanabilmekte olup, ancak aşağıda belirtilenlerle sınırlı değildir:

- İmplant gevşemesi
- İmplant kırılması
- Tümör oluşumu dahil implantlara karşı yabancı madde tepkimesi, öz bağışıklık ve ya yara izi oluşumu
- Nörolojik komplikasyonlar, paraliz, yumuşak dokuların lezyonu veya implantın kayması
- Cerrahi travma kaynaklı dura materin nörolojik ya da spinal lezyonu
- Yutma güçlüğü (disfaji), ses kısıklığı
- Lenf damarlarının zedelenmesi / lenf sızması
- Omurganın dikliğinin ve kıvrımının değişmesi
- Ameliyat ile elde edilen düzeltme açısının kısmi kaybı
- Diskitis, araknoditis gibi yüzeysel ya da derin enfeksiyonlar ve iltihaplar
- Kemiğin geç kaynaması ya da gözlemlenemeyen füzyon ve pseudoartroz
- Kırık, mikro kırık, rezorpsiyon, bir omur kemiğinin ve/veya bir kemik transplantının ve/veya tedavi edilen segmentin üstünde ya da altında kalan kemik transplantı elde edilen yerin zedelenmesi ya da penetrasyonu.
- Kanamalar ve ya hematomlar
- Derin ven trombozu, tromboflebit, lundenembolüs
- Kemik nakli donörü situsunda komplikasyonlar
- Tedavi edilen segmentin üstünde ya da altında inter vertebral disk hastalığı, inter vertebral yıkımı ya da dejenerasyonu

- Spinal hareketlilik ya da işlevsellik kaybı ya da artışı
- Üreme sistemlerinin zarar görmesi, sterilizasyon ve cinsel fonksiyon bozuklukları.
- Nefes alma sorunlarının gelişmesi, ör. pulmoner emboli, atelektazi, bronşit, pnömoni, vs.
- Ruhsal durumun değişmesi
- Füzyon uygulanmış omurganın farklı büyümesi
- Ti6Al4V karışımına karşı alerjik tepkiler
- İmplant alanında mikro partiküllerin ortaya çıkması
- Kemik yoğunluğunun düşmesi
- Bursitis
- Ölüm

AMBALAJLAMA, ETİKETLEME, NAKLİYE VE DEPOLAMA

- İmplant bileşenleri özenle kullanılmalı, nakledilmeli ve depolanmalıdır. Ürün ambalajındaki hasarlar veya implantın kendisindeki hasarlar implant sisteminin verimliliğini, dayanıklılığını ve kullanım ömrünü önemli ölçüde azaltabilir. Bu durum çatlaklara ve/veya yüksek iç gerilmelere yol açabilir, bu da implantı kırılmasıyla sonuçlanabilir
 - İmplantlar ve enstrümanlar oda sıcaklığında depolanmalıdır. Tuz içeren hava, nem, kimyasallar vs. gibi çevre etkileri implantlara tesir etmemelidir.
 - Ameliyattan önce depolamadan, nakliyeden veya önceki işlemlerden kaynaklanan hasarları belirlemek için HERO® Cervical Plate sisteminin kullanılacak olan bileşenleri ayrıntılı bir incelemeden geçirilmelidir.
- İmplantlar hem STERİL OLMAYAN hem de STERİL ambalaj formatında teslim edilir:

Steril olmayan durumda gönderilen implantlar:

STERİL OLMAYAN durumda gönderilen implantlar STERİL DEĞİLDİR ibaresiyle işaretlenmiştir ve kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (bkz. TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON ve STERİLİZASYON)

İmplantlar, implant sistemi olarak donanımlı süzgeçli sepetlerde sterilizasyon konteynerlerinin içerisinde veya münferit olarak ambalajlanarak teslim edilir. Münferit ambalaj teslimat zamanında hasar görmemiş olmalıdır. Orijinal ambalajında sterilizasyon yapmak yasaktır. Sterilizasyon konteynerleri, süzgeçli sepetler ve bunlara ait kapaklar hasarsız olmalıdır.

Steril gönderilen implantlar:

STERİL gönderilen implantlar, geçerli gamma sterilizasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir ve STERİL ibaresiyle işaretlenmiştir. Kullanımdan önce temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işleminin uygulanması zorunlu değildir. İmplantlar ayrı olarak bir blister-blistere veya blister-poşet kombinasyonunda ambalajlanır ve çevre kartonuyla korumalı olarak teslim edilir. İmplantlar ancak dış ambalajının etiketi ve iç ambalaj hasar görmemiş durumdaysa kullanılabilir. Ambalaj hasarlıysa veya önceden açılmışsa, implantın steril olduğunun garantisi verilemez ve kullanılamaz.

Belirtilen son kullanma tarihi geçmişse implantlar kullanılamaz.

Steril ambalaj açıldıktan sonra ve steril ambalaj hasarlıysa ürünlerin hazırlanması, tekrar hazırlanması, sterilizasyonu veya yeniden sterilizasyonu öngörülmez.

HumanTech Spine GmbH, yeniden sterilizasyon işlemini gerçekleştiren kişiden ve uygulanan yöntemden bağımsız olarak yeniden sterilize edilmiş implantların kullanılmasından dolayı hiçbir şekilde sorumluluk üstlenmez.

İmplantı steril ambalajdan çıkarırken asepsi kurallarına uyulmalıdır. Steril ambalaj, implant yerleştirilmeden hemen önce açılmalıdır. Her zaman yedek bir implantın hazır bulundurulması tavsiye edilir. İmplant, ilgili asepsi emniyet önlemleri dikkate alınarak ambalajından çıkarılmalıdır.

TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

HERO® sistemine ait olan ve STERİL OLMAYAN durumda ambalajlanıp gönderilen implantlar kullanılmadan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Temizleme, dezenfeksiyon, bakım ve sterilizasyon ile ilgili tüm zorunlu adımlar „Steril olmayan durumda gönderilen Spine ürünlerinin hazırlanması“ talimatında açıklanmıştır. Bu uyarılara internette www.humantech-spine.de adresinden veya doğrudan HumanTech Spine GmbH ulaşabilirsiniz.

BERTARAF ETME

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

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ

Kalite, benzerlik, kullanım ömrü, dayanıklılık, güven, etkin olma veya işlevsellik konularında her türlü şikayeti olan ya da ürünün kullanımı ile ilgili memnun olmayan sağlık alanında görevli her kişi (ör. müşteri ya da bu ürün sisteminin uygulayıcısı) ilgili Human Tech temsilcisini bilgilendirmelidir.

Bir HERO® implantı herhangi bir zamanda bir „hatalı işlev“ oluşturacak olursa (yani performans koşullarını yerine getirmez ya da beklendiği gibi çalışmazsa) ya da bunları olması şüphesi ortaya çıkacak olursa beklemeden doğrudan bir Human Tech temsilcisi bilgilendirilmelidir.

Eğer bir HumanTech ürünü herhangi bir zamanda bir hatalı işlev sonucu bir hastanın ölümüne ya da ciddi derecede yaralanmasına sebebiyet verir ya da buna katkıda bulunursa, temsilci beklenmeden doğrudan telefonla, faksla ya da yazılı olarak bilgilendirilmelidir.













Bir şikayetiniz varsa lütfen, bileşenin ismini, ürün kodunu ve lot numarasını, isminiz ile adresinizi, mümkün olduğunca detaylı yazılı bir hata tanımı ile birlikte bize gönderin.

İLAVE BİLGİLER

Elinizdeki dokümanın içeriği ya da ürünün kullanımı ile ilgili şikayet, öneri ve uyarılarınızda, lütfen yukarıda belirtilen adres ile iletişime geçin.

© HUMANTECH Spine GmbH. Tüm hakları saklıdır.

SEMBOLLER

	Üretici
	Tek kullanımlıktır
	LOT numarası
	Sipariş numarası
	Dokümanları okuyun
	Nemden koruyun
	Steril değil
	Radyoterapi yoluyla sterilize edilmiştir
	Tekrar sterilize edilemez
	Son Kullanım Tarihi
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
	Dikkat

Rev. No.: 01 Rev. date: 2021_11_03

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
www.humantech-spine.de