

LEANDER®

CERVICAL VERTEBRAL BODY REPLACEMENT

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 5
Instruction for use	EN	6 - 9
Revision		10



WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle steril ausgelieferten Implantate des LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System.

ZWECKBESTIMMUNG

Das LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System (VBR) ist ein Implantatsystem, welches zur langzeitigen Anwendung zur anterioren Stabilisierung der zervikalen Wirbelsäule als Ersatz von einem oder mehreren Wirbelkörpern dient, bei Patienten, deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist.

Die Anwendung des LEANDER® ist über einen anterioren Zugang vorgesehen.

GRUNDLEGENDER AUFBAU

Das LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System besteht aus Implantatgrundkörpern und Implantatendplatten in verschiedenen Abmessungen. Die Implantatgrundkörper sind in verschiedenen Höhen für unterschiedliche Defekthöhen verfügbar. Zur Adaption an unterschiedliche Wirbelkörperstrukturen und um die vorliegende bzw. zu erreichende lordotische Krümmung der Wirbelsäule abbilden zu können, werden die Implantatendplatten in verschiedenen Breiten und Winkelungen zur Verfügung gestellt. Durch die Möglichkeit die verschiedenen Implantatkomponenten miteinander über Plattenhalteschrauben zu konnektieren, kann die einzigartige Anatomie des individuellen Patienten berücksichtigt werden.

MATERIAL

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

GRUNDMATERIAL: PEEK OPTIMA®

Das LEANDER®-System ist bestimmt für die operative Behandlung von tumorösen, entzündlichen und traumatischen Erkrankungen und Verletzungen der zervikalen Wirbelsäule (C3 bis C7), welche zu Instabilitäten im Bereich der vorderen Abstützung oder Kompression neuraler Strukturen führen oder Erkrankungen, die eine Infektanierung notwendig machen. Das LEANDER® System ist für die Verwendung mit einem zusätzlichen ventralen Fixationssystem, z.B. HERO®, vorgesehen. Implantate des LEANDER® Systems sind nicht für den Stand-Alone-Einsatz anwendbar. Das LEANDER®-Wirbelkörperersatzsystems kann mit Knochen-Transplantat oder Knochenersatzmaterial verwendet werden.

GEEIGNETES PERSONAL

Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie absolviert haben.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG

- Der Gebrauch der Implantate für die Implantation muss in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Gefahren, und 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

- Komponenten des LEANDER®-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 LEANDER®-Systems 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.
- Komponenten des LEANDER® Systems wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Diese wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit von Komponenten des LEANDER®-Systems in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. MR-Untersuchungen eines Patienten, welcher mit einer Komponente des LEANDER® Systems versorgt ist, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

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:

- Akute Infektionen oder signifikante Risiken von Infektionen (geschwächtes Immunsystem)
- Anzeichen von lokalen Entzündungen und Knochentumoren in den angrenzenden Segmenten
- Fieber oder Leukozytose
- Krankhafte Fettsucht
- Schwangerschaft
- Psychische Krankheiten
- Drogen- oder Alkoholmissbrauch
- Wundheilungsstörungen
- Jegliche neuromuskuläre Erkrankung, die das Implantat während der Heilungszeit ungewöhnlich stark belasten würde
- Stark deformierte Anatomie hervorgerufen durch angeborene Abnormalitäten
- Extreme Fehlstellungen, welche die Stabilität der Instrumentation beeinträchtigen
- Fehlende intakte Anschlusssegmente, Gelenkerkrankungen, Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose sind relative Kontraindikation, da diese den Grad der erreichbaren Korrektur/ Stabilisierung beschränken kann.
- 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 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
- Alle Fälle bei denen die Verwendung von Komponenten unterschiedlicher Metalle oder Legierungen notwendig ist.
- Jeder Patient mit inadäquater Gewebestruktur auf der operativen Seite oder inadäquatem Knochenlager oder -qualität.
- Jeder Patient, bei dem die Anwendung des Implantats anatomische Strukturen stören oder die physiologische Leistung einschränken würde
- Jeder Patient der unwillig ist postoperativen Anweisungen Folge zu leisten
- Alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind
- 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

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
- Implantatwanderung
- Implantateinsinken/Implantateinsinken
- Implantatbruch
- Biegen, Fraktur oder Lösen von Implantatkomponenten
- Abriebserscheinungen, zum Beispiel Auftreten von Mikropartikeln im Bereich des Implantates (Metall-ose)
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit und oder Narbenbildung
- Neurologische Komplikationen mit Lähmungen, funktionellen Ausfällen, Sensibilitätsverlust und Schmerz, z.B. durch Narbenbildung oder Durotomie
- Neurologische Beeinträchtigungen, Irritation der Nervenwurzeln (Radikulopathie) und peripheren Nerven
- Paralyse
- Negative Beeinträchtigungen von Weichteilgeweben wie Läsion oder Verknöcherung (Heterotope Ossifikation)
- Druck auf umliegendes Gewebe oder Organe
- Neurologische oder spinale Läsion der Dura Mater durch chirurgisches Trauma mit Gefahr eines Liquorverlusts oder einer Liquorfistel
- Verletzung der Speiseröhre (Ösophagus) und Husten sowie Erbrechen, Schluckbeschwerden (Dysphagie) und Heiserkeit
- Verletzung der Lymphgefäße / Lymph-Leckage
- Nichterreichen des gewünschten Operationsergebnisses, Implantatfehl-lage.
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens und/oder Knochentransplantats und/oder Knochentransplantatgewinnungsorts oberhalb oder unterhalb des behandelten Segments / der behandelten Segmente
- Negative Beeinträchtigung der angrenzenden Wirbelsäulensegmente
- Spätes Anwachsen des Knochens oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose oder Gelenkversteifung
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen wie Diszitis, Arachnoiditis und Sepsis
- Allergische Reaktion auf die Ti6Al4V-Legierung
- Blutungen und/oder Hämatome, im speziellen Verletzung der Arteria vertebralis
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis, Lungenembolie
- Komplikationen am Knochentransplantatspendersitus
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder -degeneration auf, oberhalb oder unterhalb des behandelten Segments / der behandelten Segmente
- Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktionen
- Physiologische Einschränkungen, wie z.B. Anschlussdegeneration
- Schädigung des Reproduktionssystems, Sterilität und sexuelle Funktionsstörungen
- Temporäre oder permanente retrograde Ejakulation bei Männern oder sonstige schwere Verletzungen
- Unfähigkeit zur Ausführung der täglichen Verrichtungen
- Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder sonstige Arten der Beeinträchtigung des urologischen Systems
- Entwicklung von Atemproblemen, z.B. Pulmonalem-bolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.
- Veränderung des geistigen Zustands
- Geändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
- Partieller Verlust des Korrektionsgrades, welcher während der Operation erreicht wurde
- Veränderung der Krümmung und der Steifigkeit der Wirbelsäule
- Negative Beeinflussung der knöchernen Strukturen, z.B. Wirbelkörperfraktur, Knochennekrose, Verminderung der Knochendichte
- Bursitis
- Tod
- Revisionsoperation
- Sowie alle allgemeinen Operationsrisiken, unter anderem Erhöhung des Blutdrucks, Störung der Blutgerinnung (Koagulopathie), stumpfes Trauma, Fieber, Pleuraerguss und Nackensteifigkeit

VERPACKUNG / KENNZEICHNUNG / TRANSPORT / LAGERUNG

- Die Handhabung und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen der Produktverpackung oder Beschädigungen des Implantates können die Leistungsfähigkeit, Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren. Es kann zu Rissen und/oder höheren internen Spannungen kommen, welche einen Bruch des Implantats zur Folge haben können.
- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüsse wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Implantate wirken.

- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der zu verwendenden Komponenten des LEANDER®-Wirbelkörperersatzsystems durchgeführt werden, um Beschädigungen durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren auszuschließen.

Die Implantate werden in STERIL verpackter Form ausgeliefert:

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

Die Implantate werden einzeln, bzw. der Artikel 1300010003-S Plate Screw – C paarweise in einem Doppelblister 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

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

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 eine Komponente des implantierten LEANDER®-Systems jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. erfüllt nicht die Leistungsspezifikationen oder funktioniert

IMPORTANT NOTE

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

SCOPE OF APPLICATION

These instructions for use apply to all implants of the LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System delivered in sterile condition.

INTENDED USE

The LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System (VBR) is an implant system for long-term use for anterior stabilization of the cervical spine as a replacement for one or more vertebral bodies in patients in whom general skeletal growth has ceased. Application of LEANDER® is intended for an anterior approach.

BASIC STRUCTURE

The LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System consists of implant base bodies and implant endplates in various dimensions. The implant base bodies are available in different heights for different defect heights.

The implant endplates are available in different widths and angles for adaptation to different vertebral body structures and for mapping the existing or achievable lordotic curvature of the spine. The unique anatomy of the individual patient can be taken into account by the possibility of connecting the different implant components with each other via plate holding screws.

MATERIAL

All components of the LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement are made of titanium alloy Ti6Al4V according to DIN EN ISO 5832-3.

INDICATIONS FOR USE

The LEANDER® system is intended for the surgical treatment of tumorous, inflammatory and traumatic diseases and injuries of the cervical spine (C3 to C7), which lead to instabilities in the area of anterior column or compression of neural structures or diseases requiring infection repair.

The LEANDER® system is intended for use with an additional ventral (anterior) fixation system, e.g. HERO®. Implants of the LEANDER® system are not suitable for stand-alone use.

The LEANDER® vertebral body replacement system can be used with bone graft or bone replacement material.

SUITABLE PERSONNEL

The implants may only be implanted by surgeons who have completed the necessary training in spinal surgery.

GENERAL CONDITIONS OF USE

- The use of implants for implantation must be decided in accordance with the surgical and medical indications, the potential risks and restrictions associated with this type of surgical procedure, as well as in knowledge of the contraindications, side effects and defined precautions, and in awareness of both the nature and the physical, chemical and biological characteristics of the implant.
- The activities / movement behaviour of the patient has a significant influence on the service life of the implant. The patient must be informed that any activity increases the risk of loss, bending or fracture of the implant components. It is crucial to inform the patient about restrictions in activities in the post-operative phase and to monitor the patient post-operatively in order to assess the development of the fusion and the condition of the implant. Even when a solid bone fusion has occurred, implant components may still bend, break or loosen. Therefore, the patient must be informed that implant components can also bend, break or loosen if the restrictions in activities are properly followed.
- The information in this instruction for use is necessary but not sufficient for the use of this system. It is not a substitute for the following: the physician's professional judgement or clinical skills and experience in careful patient selection; preoperative planning and implant selection; knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine; an understanding of the material and mechanical properties of the implants used, training and skills in spinal surgery and the use of the instruments required for implantation; the surgeon's ability to ensure the patient's willingness to cooperate, to adhere to an appropriately defined postoperative treatment program and to undergo planned follow-up examinations.
- In case of complications, the surgeon has to decide whether a revision of the implant should be carried out, taking into account the patient's condition and the possible risks involved.
- Components of the LEANDER® system may not be replaced by components / products from other systems of another source or 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 improperly used or applied, HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility.

CONTRAINDICATIONS

- The instructions in the Surgical Technique must be adhered to. You can find them online at www.humantech-spine.de or obtain them directly from your HumanTech representative. It is advisable to use the instruments described there and provided by the manufacturer. No liability can be assumed for the use of third-party instruments.
- Proceed with extreme care in the area of the spinal cord and the nerve roots, as any damage to nerves can result in the loss of neurological functions.
- Breakage, 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 to be 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 shall be treated in such a way that they cannot be reused.
- Components of the LEANDER® system have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artefact in the MR environment. The safety of components of the LEANDER® system in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

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:

- Acute infections or significant risks of infections (weakened immune system)
- Any signs of local inflammation and bone tumors in the adjacent segments
- Fever or leukocytosis
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Mental disease
- Drug or alcohol abuse
- Wound healing disorders
- Any neuromuscular disease that would place an exceptionally high load on the implant during the healing period
- Severe anatomical deformities caused by congenital abnormalities
- Extreme malalignments which impair the stability of the instrumentation
- Missing intact adjacent segments, joint diseases, bone resorption, osteopenia, osteomalacia and/or osteoporosis are relative contraindications, as these can limit the degree of achievable correction/stabilization
- Known hereditary or acquired bone brittleness or calcification problems
- Suspected allergy or intolerance, as well as documented allergy or intolerance, to the material used. Appropriate tests must be carried out.
- All cases in which fusion is not required
- All cases in which the implant components selected for use are too big or too small to achieve a satisfactory result
- All cases where the use of components of different metals or alloys is necessary.
- 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 the implant would disturb anatomical structures or limit physiological performance
- Any patient who is unwilling to follow postoperative instructions
- All cases which are not described in the indications
- Any other medical or surgical condition that prevents possible improvement through the use of the implant, such as the presence of congenital abnormalities, fracture near the surgical site, increase in deposition rate not described by other conditions, increase in leukocyte count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential blood count

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:

- Implant loosening
- Implant migration
- Implant subsidence
- Implant breakage
- Bending, fracture or loosening of implant components
- Signs of abrasion, for example occurrence of micro-particles in the area of the implant (metallosis)
- Foreign body reaction to the implants including possible tumor formation, autoimmune disease and/or scar formation
- Neurological complications with paralysis, functional failures, loss of sensitivity and pain, e.g. due to scarring or durotomy
- Neurological complications like irritation of spinal cord root nerve or peripheral nerves
- Paralysis
- Soft tissue complications like lesion or heterotopic ossification
- Pressure on surrounding tissue or organs
- Neurological or spinal lesion of the dura mater due to surgical trauma with a risk of loss of cerebrospinal fluid (CSF) or CSF fistula
- Injury to the esophagus and coughing and vomiting as well as difficulty swallowing (dysphagia) or hoarseness (dysphonia)
- Injury of the lymphatic vessels / lymph leakage
- Failure to achieve the desired surgical result, implant malposition
- Fracture, microfracture, resorption, damage or penetration of a vertebral bone and/or bone graft and/or bone graft extraction site above or below the treated segment(s)
- Negative impairment of the adjacent segments
- Late bone growth or no visible fusion and pseudarthrosis or (pseudo-) arthrodesis
- Superficial or deep-seated infections and inflammations such as discitis, arachnoiditis and sepsis
- Allergic reaction to the implant material Ti6Al4V
- Reduction of bone density
- Bleeding and/or haematomas in particular of the vertebral arteries
- Deep vein thrombosis, thrombophlebitis, pulmonary embolism
- Complications on the bone transplant donation system
- Herniated disc, disc destruction or degeneration in, above or below the treated segment(s)
- Loss or increase of spinal mobility or functions
- Physiological restrictions, such as adjacent segment degeneration
- Damage to the reproductive system, sterility and sexual dysfunction
- Temporary or permanent retrograde ejaculation in

men or other serious injuries

- Inability to perform daily tasks
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of impairment of the urological system
- Development of respiratory problems, e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.
- Change of mental state
- Changed growth of the fused spine
- Partial loss of the degree of correction achieved during the operation
- Changes in the curvature and stiffness of the spine
- Negative complications of bony structures, e.g. fracture of a vertebral body, necrosis, reduction of bone density
- Bursitis
- Death
- Revision surgery
- As well as all general surgical risks, like high blood pressure, coagulation disorder (coagulopathy), blunt trauma, fever, pleural effusion and neck stiffness

PACKAGING, LABELING, TRANSPORT AND STORAGE

- The implant components must be handled and stored with care. Damage to the product packaging or damage to the implant can significantly reduce the performance, strength and fatigue strength of the implant system. Cracks and/or higher internal stresses may occur, which may cause the implant to break.
- Implants and instruments should be stored at room temperature. Environmental influences such as salty air, humidity, chemicals etc. must not affect the implants.
- Before the surgery, a careful inspection of the components of the LEANDER® Vertebral Body Replacement System to be used must be carried out to rule out damage caused by storage, transport or previous procedures.

The implants are delivered in STERILE packed form:

Implants delivered in STERILE conditions are sterilised by means of a validated gamma sterilisation procedure and are marked as STERILE. A cleaning, disinfection and sterilisation before use must not be performed. The implants are delivered individually packed or article 1300010003-S Plate Screw – C is packed in pairs in a double blister and protected by an outer carton. The implants may only be used if the label of the outer packaging and the inner packaging are intact. If the packaging is damaged or already opened, the sterility of the implant is not guaranteed and it must not be used. The implants must not be used if the indicated expiry date has been exceeded.

Processing, reprocessing, sterilisation or resterilisation of the products after opening the sterile packaging

or if the sterile packaging is damaged is not intended. HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility for the use of re-sterilized 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 must not be opened until immediately prior to the insertion of the implant. It is recommended that a replacement implant is always kept available.

DISPOSAL

The product must be disposed of in accordance with local regulations and environmental legislation taking into account the level of contamination. .

PRODUCT COMPLAINTS

Any healthcare professional (e.g. customer or user of this product system) who has any complaints of any kind or who is dissatisfied with the product in terms of quality, identity, durability, resistance, safety, effectiveness and/ or function should notify the appropriate HumanTech distributor.

If any component of the implanted LEANDER® System ever exhibits a „malfunction“ (i.e., does not meet the performance specifications or does not function as intended), or is suspected to do so, the HumanTech distributor should be notified immediately.

If a HumanTech product ever malfunctions causing or contributing to the death or serious injury of a patient, the distributor should be notified immediately by telephone, fax or in written correspondence.













If you have a complaint, please send us the name, part number and lot number of the component as well as your name and address together with as detailed a description of the fault as possible in written form.

FURTHER INFORMATION

In case of complaint, or for supplementary information, or further directions for use of this system, please contact Customer Service to the address above.

© HUMANTECH Spine GmbH. All rights reserved.

SYMBOLS

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

Rev. No.: 01 Rev. date: 2021_11_16

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