

BONE FILLER

HUMANTECH SPINE

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 4
Instructions for use	EN	5 - 7



WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

Die Informationen dieser Gebrauchsanleitung sind notwendig, aber nicht ausreichend für den Gebrauch des Bone Fillers. Der Gebrauch des Bone Fillers für die Zementapplikation 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 entschieden werden.

GELTUNGSBEREICH

Der Anwendungsbereich beschränkt sich auf die Applikation von Knochenzement in Wirbelkörper über einen Zementadapter und die fenestrierten Pedikelschrauben des VENUS Fixationssystems.

ZWECKBESTIMMUNG

Der Bone Filler ist ein medizinisches Hilfsmittel für die Applikation von Knochenzement in Wirbelkörper über einen Zementadapter und die fenestrierten Pedikelschrauben des VENUS Fixationssystems.

ALLGEMEINE PRODUKTBSCHREIBUNG

Bone Filler ist Teil des VENUS Systems und nur zur Verwendung in Verbindung mit dem Zementadapter und den fenestrierten Pedikelschrauben des VENUS Fixationssystems bestimmt. Der Bone Filler wird nach dem Befüllen auf den Zementadapter des VENUS Fixationssystems aufgeschraubt. Der Zement wird mit Hilfe des Stößels appliziert.

Der Bone Filler hat ein Fassungsvermögen von 1,5 ml.

Der Bone Filler ist für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Bone Filler ist für die Applikation von Knochenzement in den Wirbelkörper über einen Zementadapter und die fenestrierten Pedikelschrauben des VENUS-Fixationssystems indiziert.

KONTRAIKATIONEN

Die Kontraindikationen beziehen sich auf die implantierbaren Produkte oder das Verfahren und nicht auf den Bone Filler.

Zu den medizinischen Bedingungen, die eine Kontraindikation für die Verwendung des Bone Fillers darstellen, gehören alle medizinischen Bedingungen, die das chirurgische Verfahren selbst kontraindizieren können.

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem:

- Infektion im oder um den Operationsbereich
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Allergie oder Empfindlichkeit gegen Instrumentenmaterialien
- Verwendung inkompatibler Materialien anderer Systemen
- Verwendung für einen anderen als den vorgesehenen Zweck
- Die Kontraindikationen des verwendeten Zements

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Alle Patienten, die zum Zeitpunkt des Eingriffs mindestens 18 Jahre alt sind und deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist.

VORGESEHENE NUTZERGRUPPE

Der Bone Filler darf nur von Chirurgen und kompetenten chirurgischen Mitarbeitern verwendet werden, die über die notwendige Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie verfügen.

VORGESEHENE UMGEBUNG

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

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

NEBENWIRKUNGEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unsachgemäße Handhabung kann dazu führen, dass der Bone Filler für den vorgesehenen Gebrauch ungeeignet ist. Außerdem kann es zu Lockerung, Verformung und/oder Bruch der Komponenten oder zu Verletzungen des Patienten oder des OP-Personals kommen.

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem die Nebenwirkungen des VENUS-Fixationssystems, die Nebenwirkungen des verwendeten Zements und die folgenden:

- Allergie oder Empfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- Nervenverletzungen, Lähmungen, Schmerzen, Verletzungen von Weichteilen, Eingeweideorganen oder Gelenken durch unsachgemäßen Gebrauch oder Bruch des Bone Fillers
- Austritt von Zement in das umliegende Gewebe und damit verbundene Verbrennungen während der Aushärtung des Zements

Aufgrund der erforderlichen mechanischen Eigenschaften wird der Bone Filler aus nicht-implantierbarem Material hergestellt. Wenn der Bone Filler bricht, dürfen keine Fragmente im Patienten verbleiben. Dies kann zu postoperativen Komplikationen wie Allergien, Infektionen oder biologischen Komplikationen im Zusammenhang mit der Freisetzung von Metallkomponenten führen und unter Umständen eine weitere Operation erforderlich machen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTMASSNAHMEN

Allgemein

Der Benutzer hat sicherzustellen, dass die aktuellsten Versionen der vollständigen Produktmaterialien vorliegen und berücksichtigt werden. Diese sind auch abrufbar unter: „www.humantech-spine.de“

Der Bone Filler darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Die Verwendung des Bone Fillers für einen anderen als den hier beschriebenen Zweck oder auf eine andere Art und Weise kann zur Beschädigung oder zum Versagen des Bone Fillers führen, was schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

Die Instrumente dürfen nur von den vorgesehenen Benutzern verwendet werden. Der Chirurg und alle anderen Personen, die an der Verwendung der Produkte beteiligt sind, sind dafür verantwortlich, dass sie über angemessene Produktkenntnisse auf der Grundlage des aktuellen Stands der Technik in ihrem Tätigkeitsbereich verfügen. Dadurch wird die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts sichergestellt und eine Gefährdung der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten vermieden.

Es ist nicht zulässig, den Bone Filler zusammen mit Komponenten anderer Wirbelsäulenfusionssysteme eines anderen Anbieters oder eines anderen Herstellers zu verwenden. Ist dies der Fall, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Haftung.

Vor der Verwendung

Die Verwendung von Bone Filler zum Einbringen von Zement muss in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Risiken und den mit dieser Art von chirurgischem Eingriff verbundenen Einschränkungen, den definierten Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen entschieden werden.

Die Menge des verwendeten Zements muss vom Chirurgen in Abhängigkeit von der individuellen Anatomie des Patienten und dem verwendeten Zement gewählt werden.

Achtung: Auch die Gebrauchsanweisung des Zements muss in jeder Situation beachtet werden.

Die Hinweise in der Operationsanleitung (Surgical Technique des verwendeten VENUS-Systems) sind zu beachten. Diese sind auch verfügbar unter: „www.humantech-spine.de“.

Vor der Operation wird eine Inspektion und ein Montageversuch empfohlen, um sicherzustellen, dass die Produkte korrekt zueinander passen.

Wenn der Bone Filler mit bildgebenden Geräten verwendet werden soll, sollte die Kompatibilität vor der Verwendung überprüft werden.

Handhabung

Der Bone Filler muss sorgfältig und bestimmungsgemäß gehandhabt werden. Er darf nicht durch Verdrehen oder als Hebel überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Bone Filler Komponenten führen kann, was die Sicherheit des Patienten, des Anwenders oder anderer Personen beeinträchtigen könnte.

Die nicht bestimmungsgemäße Verwendung von Bone Filler oder unsachgemäße Handhabung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Beachten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen, um den Kontakt mit Krankheitserregern im Blut zu vermeiden.

Ende der Lebensdauer

Bone Filler wird STERIL geliefert und darf nicht mehr verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten ist.

Der Bone Filler ist für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt. Er darf nicht wiederverwendet, resterilisiert oder wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung, Resterilisation oder Wiederaufbereitung kann dazu führen, dass die Integrität des Produkts beeinträchtigt wird oder dass das Produkt nicht richtig funktioniert, was zu Verletzungen oder Erkrankungen des Patienten führen kann. Darüber hinaus kann die Wiederverwendung, Resterilisation oder Wiederaufbereitung zu einem erhöhten Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion des Patienten führen, unter anderem zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen.

MATERIAL

Für Bone Filler werden unterschiedliche Materialien verwendet. Mechanisch beanspruchte Komponenten werden beispielsweise aus verschiedenen Edelstählen hergestellt, während Kunststoffe für Greifflächen oder als Dichtung verwendet werden.

VERPACKUNG / KENNZEICHNUNG / TRANSPORT / LAGERUNG

- Der Bone Filler muss mit Sorgfalt behandelt, transportiert und gelagert werden. Schäden am Produkt kann seine Stabilität erheblich beeinträchtigen. Es können Risse und/oder erhöhte innere Spannungen auftreten, die zum Bruch des Produktes führen können.
- Die Bone Filler sind zwischen +5°C und +40°C zu lagern.
- Umwelteinflüsse wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien usw. dürfen nicht auf die Produkte einwirken.

Bone Filler wird STERIL geliefert und darf nicht mehr verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten ist. Wenn die Verpackung oder die innere Verpackung beschädigt ist oder die Verpackung bereits geöffnet wurde, ist die Sterilität des Bone Fillers nicht gewährleistet und er darf nicht verwendet werden.

ENTSORGUNG

Der Bone Filler darf nie wiederverwendet werden. Der Bone Filler und seine Verpackung müssen unter Berücksichtigung des Verschmutzungsgrades gemäß den geltenden lokalen Vorschriften und Umweltgesetzen entsorgt werden.

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

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

Sollte Bone Filler jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. nicht den Leistungsspezifikationen entsprechen oder nicht wie beabsichtigt funktionieren) oder etwas eintreten, das darauf hindeutet, ist der HumanTech Spine-Vertreter unverzüglich zu informieren.

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

Sollten Sie eine Beschwerde haben, so bitten wir Sie, uns den Namen, die Artikelnummer und die Lotnummer der Komponente sowie Ihren Namen und Ihre Adresse zusammen mit einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung in schriftlicher Form zukommen zu lassen.









WEITERE INFORMATIONEN

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

Bei Bedarf kann die Gebrauchsanweisung in Papierform, bei der auf der letzten Seite angegebenen Adresse bestellt werden. Sie wird innerhalb von sieben Tagen per Post zugestellt.

© HUMANTECH Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	nicht wiederverwenden
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
QTY	Anzahl
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
STERILEO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Empfohlene Lagertemperatur: +5°C bis +40°C
	Phthalatfrei
	Pyrogenfrei

IMPORTANT INFORMATION

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

This instruction for use provides essential information but is not sufficient for the use of the Bone Filler. The use of the Bone Filler for applying cement must be decided according to the surgical and medical indications, the potential dangers, and the restrictions associated with this type of surgical intervention as well as in awareness of contraindications, side effects and defined precautionary measures.

SCOPE

The scope is limited to the application of bone cement to vertebral bodies using the Cement Adapter and Fenestrated Pedicle Screws of the VENUS Fixation System.

INTENDED USE

Bone Filler is a medical aid for applying bone cement to vertebral bodies using the Cement Adapter and the Fenestrated Pedicle Screws of the VENUS Fixation System.

GENERAL PRODUCT DESCRIPTION

Bone Filler is part of the VENUS System and intended for use only in conjunction with the Cement Adapter and the Fenestrated Pedicle Screws of the VENUS Fixation System. The Bone Filler is screwed onto the Cement Adapter of the VENUS Fixation System after being filled. The cement is applied by means of the push rod. The Bone Filler has a capacity of 1.5 ml. The Bone Filler is designed for one-time use on one patient.

INDICATIONS FOR USE

Bone Filler is indicated for applying bone cement to vertebral bodies using the Cement Adapter and the Fenestrated Pedicle Screws of the VENUS Fixation System.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications are based on the implantable devices or procedure rather than the Bone Filler. Medical conditions that contraindicate the use of the Bone Filler include any medical condition that may contraindicate the surgical procedure itself.

Contraindications include but are not limited to:

- Infection in or around the operative site
- Signs of local inflammation
- Allergy or sensitivity to the materials used

- Use of incompatible materials from other systems
- Use of for anything other than their intended use
- The contraindications of the cement used

INTENDED PATIENT GROUP

At least 18 years old and skeletally mature at the time of surgery.

INTENDED USERS

The Bone Filler only be used by surgeons and competent surgical employees who have the necessary experience in spine surgery.

INTENDED ENVIRONMENT

The devices have to be used in an operating theater. A sterile environment and compliance with the general hygiene regulations that apply in operating theaters are basic requirements for using the devices. It must be ensured that the surgical field is fully illuminated with a view of the situs.

SIDE EFFECTS / ADVERSE EVENTS

Improper handling may render the Bone Filler unsuitable for its intended use. It may also result in component loosening, deformation and/or fracture, or injury to the patient or operating room personnel.

Possible complications include, but are not limited to, the side effects of the VENUS Fixation System, the side effects of the cement used and the following:

- Allergy or sensitivity to the materials used
- Nerve injury, paralysis, pain, injury to soft tissue, visceral organs or joints due to improper use or breakage of the Bone Filler
- Leakage of cement into surrounding tissues and burns associated with this while the cement is hardening

Due to the required mechanical properties, the Bone Filler is made of non-implantable materials. If the Bone Filler breaks, no fragments should remain in the patient. This can lead to postoperative complications such as allergy, infection, or biological complications related to the release of metal components and may require further surgery.

For additional adverse effects, please refer to related product specific IFUs (Implant IFUs).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

The user has to ensure that the most current versions of the complete product materials, including Surgical Techniques, are available and that all aspects of the system instructions and instrument limitations are

thoroughly understood. These are available at: „www.humantech-spine.de“.

The Bone Filler must be used only for the intended purpose. Use of the Bone Filler for any purpose or in any manner other than those described here may cause the Bone Filler damage or failure, which could result in serious injury or death of the patient.

The Bone Filler should be used only by the intended users. The surgeon and all other persons involved in the use of the products are responsible for having adequate product knowledge based on the current state of the art in their field of activity. This will ensure proper use of the product and prevent risks to the health or safety of patients, users, or third parties.

It is not permitted to use the Bone Filler together with components of other spinal fusion systems from another supplier or another manufacturer. If this is the case, HumanTech Spine GmbH does not assume any liability.

Prior to use

The use of the Bone Filler for applying cement must be decided according to the surgical and medical indications, the potential dangers, and the restrictions associated with this type of surgical intervention as well as in awareness of contraindications, side effects and defined precautionary measures.

The amount of cement used must be chosen by the surgeon depending on the individual anatomy of the patient and the cement used.

Caution: The operating manual of the cement must also be observed in every situation.

The instructions in the operation instructions (Surgical Technique of the used VENUS system) are to be observed. These are also available at: „www.humantech-spine.de“.

An inspection and an assembly attempt are recommended before the operation in order to ensure that the products interact with each other correctly.

If the Bone Filler is to be used with imaging equipment, compatibility should be verified prior to use.

Handling

The Bone Filler must be handled with care and according to their intended use. It must not be overly stressed by twisting or using it as a lever as this can result in damage or breakage of the Bone Filler components, which could affect the safety of the patient, the user or others.

Failure to use the Bone Filler for its intended use, or improper handling may result in serious injury or death to the patient.

Observe general precautionary measures in order to avoid contact with pathogens in blood.

End of life

Bone Filler is distributed STERILE and must not be used if the expiry date given has been exceeded.

The Bone Filler is intended for single use in one patient. It may not be reused, resterilized nor reprocessed. Reusing, resterilizing or reprocessing may lead to the structural integrity of the product being compromised or to the product malfunctioning, which could lead to injury or illness of the patient. Furthermore, reusing, resterilizing or reprocessing may lead to an increased risk of contamination of the product and/or to the patient becoming infected, including but not limited to passing on infectious diseases from one patient to another.

MATERIAL

Different materials are used for the Bone Filler. For example, mechanically stressed components are made of various stainless steels, while plastics are used for gripping surfaces, or as a seal.

PACKAGING, LABELING, TRANSPORT AND STORAGE

- Bone Filler must be handled, transported and stored with care. Damage to the product can significantly reduce its stability. It can lead to cracks and/or increased internal tensions which can result in the rupture of the product.
- Bone Fillers should be stored between +5°C and +40°C.
- Environmental factors such as salt-laden air, moisture, chemicals etc. must not affect the products.

Bone Filler is distributed STERILE and must not be used if the expiry date given has been exceeded. If the packaging or the inner packaging is damaged or the packaging has already been opened, the sterility of the Bone Filler is not guaranteed and it must not be used.

DISPOSAL

The bone filler must never be used again. The bone filler and its packaging must be disposed of in accordance with the applicable local regulations and environmental legislation considering the respective degree of contamination.

PRODUCT COMPLAINTS

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

HumanTech representative.

If the Bone Filler ever exhibits “malfunctioning” (i.e. does not correspond to the performance specifications or does not work as intended), or something occurs which would suggest this, the HumanTech representative should be informed immediately.

If the Bone Filler ever exhibits a defect which has caused or contributed to the death or serious injury of a patient, this must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority of the respective country by phone, fax, or in writing. Should you have a complaint, please provide the batch number of the Bone Filler as well as your name, address, and as detailed as possible description of the fault in written form.
















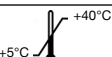


FURTHER INFORMATION

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

If required, the instructions for use can be ordered in paper form from the address given on the last page. It will be sent by post within seven days.

© HUMANTECH Spine GmbH. All rights reserved.

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Do not re-use
	Lot number
	Catalogue number
	Quantity
	Medical device
	Unique Device Identifier
	Consult instructions for use
	Keep dry
	Sterilized using ethylene oxide
	Single sterile barrier system
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Recommended storage temperature: +5°C to +40°C
	Phthalate-free
	Non-pyrogenic

Rev. No.: 01 Rev. date: 2024_08_30

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