

HERO[®]

ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 7
Instruction for use	EN	8 - 12
Revision		13



WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

Die Informationen dieser Gebrauchsanleitung 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 Wirbelsäulen Chirurgie 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.

GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für sowohl steril als auch unsteril ausgelieferten Implantate des HERO®-System.

ZWECKBESTIMMUNG

Das HERO® Anteriores Zervikales Plattensystem ist ein Implantatsystem für den langfristigen Einsatz zur temporären anterioren operativen Ruhigstellung, Stabilisierung, Fixierung und Korrektur der Halswirbelsäule (C2 bis C7), während Knochenfusion stattfindet.

Die Produkte des HERO® Anteriores Zervikales Plattensystem sind für den Stand-Alone-Einsatz vorgesehen.

Produkte des HERO® Anteriores Zervikales Plattensystem können auch als zusätzliche anteriore Stütze für zervikale interkorporelle Fusionssysteme (z.B. TRISTAN®) und zervikale Wirbelkörperersatzsysteme (z.B. LEANDER®) verwendet werden.

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Das HERO® Anteriores Zervikales Plattensystem besteht aus Knochenplatten und Schrauben. Die HERO®-Zervikalplatten sind chirurgisch implantierbare Einweg-Knochenplatten, die in verschiedenen Längen erhältlich sind und sich für 1-, 2-, 3- und 4-segmentale-Operationen eignen. Die Schrauben dienen zur Fixierung der Platten und sind in mehreren Längen und unterschiedlichen Konfigurationen erhältlich. Die verschiedenen Implantatgrößen ermöglichen es dem Chirurgen, auf individuelle anatomische Gegebenheiten einzugehen.

Das HERO® Anteriores Zervikales Plattensystem ist für den anterioren chirurgischen Zugang an der Halswirbelsäule vorgesehen.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das HERO® Anteriores Zervikales Plattensystem ist für die chirurgische Behandlung von Erkrankungen und Verletzungen der Halswirbelsäule von C2 bis C7 bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum bestimmt, insbesondere für Indikationen wie:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen, z.B. Osteochondrose
- Trauma (z.B. Frakturen oder Luxationen)
- Wirbelgleiten (Spondylolisthesis)
- Tumore
- Pseudarthrosen
- Spinale Stenose
- Zervikale Myelopathie
- Deformitäten (d. h. Kyphose, Lordose und/oder Skoliose)
- Gescheiterte frühere Fusion

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können relativ oder absolut sein. Die Auswahl eines bestimmten Implantats muss sorgfältig gegen die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewogen werden.

Die vorstehenden Bedingungen können die Aussichten auf einen erfolgreichen Eingriff verschlechtern.

Kontraindikationen beinhalten, werden aber nicht beschränkt auf:

- Akute Infektionen oder erhebliche Infektionsrisiken (geschwächtes Immunsystem)
- Alle destruktiven und entzündlichen Erkrankungen des Halswirbelkörpers oder der Bewegungssegmente wie Tumore, Spondylitis und Frakturen mit hohem Instabilitätsgrad, mit ausgeprägten statischen und strukturellen Veränderungen der Wirbelkörper- und Segmentstruktur, die den Ersatz des Wirbelkörpers und andere stabilisierende Maßnahmen zur Rekonstruktion und Stabilisierung des Segments erfordern
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Fieber oder Leukozytose
- Morbide Adipositas
- Schwangerschaft
- Körperliche Erkrankungen
- Drogen- oder Alkoholmissbrauch
- Schwere anatomische Missbildungen aufgrund von angeborenen Anomalien
- 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
- Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose sind relative Kontraindikationen, da diese den Grad der erreichbaren Korrektur/Stabilisierung einschränken können
- Jede neuromuskuläre Erkrankung, die das Implantat während der Heilungszeit übermäßig belasten würde

- Bekannte erbliche oder erworbene Knochenbrüchigkeit oder Verkalkungsprobleme
- Verdacht auf Allergie oder Intoleranz sowie dokumentierte Allergie oder Intoleranz auf das eingesetzte Material. Entsprechende Tests sind durchzuführen
- Alle Fälle, in denen die Verwendung von Komponenten aus verschiedenen Metallen oder Legierungen notwendig ist
- Alle Fälle, in denen keine Fusion erforderlich ist
- Alle Fälle, in denen die für die Verwendung ausgewählten Implantatkomponente zu groß oder zu klein sind, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen
- Alle Patienten mit unzureichender Gewebestruktur an der Operationsstelle oder mit unzureichendem Knochenangebot oder unzureichender Knochenqualität
- Alle Patienten, bei denen die Verwendung des Implantats die anatomischen Strukturen beeinträchtigen oder die physiologische Leistungsfähigkeit einschränken würde
- Alle Patienten, die nicht bereit sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen
- Alle Fälle, die nicht in den Indikationen beschrieben sind

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

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

VORGESEHENE NUTZERGRUPPE

Die Implantate des HERO® Systems dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulen Chirurgie absolviert haben.

Die:

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

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

VORGESEHENE UMGEBUNG

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

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

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

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

NEBENWIRKUNGEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die aufgeführten Nebenwirkungen und Komplikationen können nicht nur auf die Implantate, sondern häufig auch auf den operativen Eingriff zurückzuführen sein und beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Implantatlockerung
- Implantatmigration
- Implantatbruch bzw. abgelöste Teile des Implantats und Abrieb
- Fehlpositionierung des Implantats
- Instabilität des Instrumentariums
- Verbiegen, Brechen oder Lockerung der Implantatkomponenten
- Abriebserscheinungen, zum Beispiel Auftreten von Mikropartikeln im Bereich des Implantats (Metallose)
- Revisionseingriffe oder Notwendigkeit weiterer Eingriffe
- Fehlende intakte Verbindungssegmente, Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose sowie diffuse Wirbelsäulentumore und Infektionen können neben anderen Ursachen zu einer Verringerung der Instrumentenstabilität führen, den Grad der erreichbaren Korrektur und Stabilisierung einschränken oder das Risiko einer Implantatlockerung oder -migration erhöhen.
- Veränderungen der Krümmung und Steifigkeit der Wirbelsäule
- Verlust oder Zunahme der Beweglichkeit oder der Funktionen der Wirbelsäule
- Teilweiser Verlust des durch die Operation erreichten Korrekturgrades
- Physiologische Einschränkungen, wie z. B. negative Beeinträchtigung oder Degeneration des/der angrenzenden Segments/Segmente
- Verzögertes Knochenwachstum oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose, verzögerte oder fehlende Heilung
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder Degeneration in, über oder unter dem/den behandelten Segment(en)
- Verändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung,

- Nekrose oder Penetration eines Wirbelkörpers über oder unter dem/den behandelten Segment(en)
- Verringerung der Knochendichte
 - Neurologische Verschlechterung mit Taubheit, Lähmungen, Funktionsausfällen, Sensibilitätsverlust, Reflexveränderungen und Schmerzen, z. B. durch Vernarbung oder Durotomie
 - Taktile Hyperästhesie
 - Neurologische Komplikationen wie Verletzung oder Reizung des Rückenmarks, der Wurzelnerven (Radikulopathie) oder der peripheren Nerven
 - Weichteilkomplikationen wie Läsionen oder heterotope Ossifikation
 - Druck auf oder Verletzung von umliegendem Gewebe, Nerven oder Organen
 - Neurologische oder spinale Läsion der Dura mater aufgrund eines chirurgischen Traumas mit Gefahr eines Liquorverlusts (CSF) oder einer Liquoristel
 - Verletzung der Lymphgefäße/ Lymphleckage
 - Blutungen und/oder Hämatome
 - Verletzungen der abdominellen Gefäße und/oder anderer Blutgefäße
 - Entwicklung von Atemproblemen, z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis oder Lungenentzündung
 - Verletzungen der Speiseröhre, Husten, Erbrechen sowie Schluckbeschwerden (Dysphagie) oder Heiserkeit (Dysphonie)
 - Oberflächliche oder tief liegende Infektionen und Entzündungen wie Diszitis, Sepsis, Arachnoiditis usw.
 - Unfähigkeit, tägliche Aufgaben auszuführen
 - Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis
 - Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems; Funktionsstörung des Enddarms
 - Vorübergehende oder dauerhafte retrograde Ejakulation bei Männern
 - Schädigung des Fortpflanzungssystems, Sterilität und sexuelle Dysfunktion
 - Veränderung des Geisteszustandes
 - Allergische/überempfindliche Reaktionen auf die verwendeten Materialien
 - Fremdkörperreaktionen auf das Implantat, einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung
 - Ausbleiben des gewünschten Operationsergebnisses, Implantationsfehler
 - Schmerzen (z. B. Nackenschmerzen, Schmerzen in den oberen Extremitäten, Schmerzen im oberen Rücken)
 - Motorische Dysfunktion
 - Pneumothorax
 - Sensorische Dysfunktion
 - Komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS)
 - Wundheilungsstörungen
 - Rücken- oder Beinkrämpfe
 - Tremor oder Schwäche der oberen Extremitäten
 - Muskelkrämpfe
 - Schweres postoperatives Delirium
 - Kopfschmerzen
 - Schlaflosigkeit
 - Schlaganfall
 - Kardiale Reaktion
 - Myokardinfarkt

- Bursitis
- Tod

Sowie alle allgemeinen chirurgischen Risiken, wie Bluthochdruck, Gerinnungsstörungen (Koagulopathie), stumpfes Trauma, Fieber, Pleuraerguss, Narkose- und Bluttransfusionsrisiken sowie Lagerungsschäden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTMASSNAHMEN

Allgemein

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

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

Informationen zur MRT-Sicherheit

Implantate des HERO® Systems wurden in nicht-klinischen Tests nach ASTM-Standards untersucht und als "bedingt MR-geeignet" eingestuft. Patienten mit HERO®-Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher mittels MRT untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T
- Räumliches Gradientenmagnetfeld bis zu max. 1100 Gauss/cm oder 11 T/m
- Spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) bis zu max. 2 W/kg im normalen Betriebsmodus und bei max. 8 min kontinuierlicher Scandauer

Implantate des HERO® Systems können sich bei kontinuierlicher Scandauer von 8 min. und unter den oben definierten Scanbedingungen auf bis zu 6,0 °C erwärmen. Oder:

- Statisches Magnetfeld von 3 T
- Räumliches Gradientenmagnetfeld bis zu max. 1100 Gauss/cm oder 11 T/m
- Spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) bis zu max. 2 W/kg im normalen Betriebsmodus und bei max. 15 min kontinuierlicher Scandauer

Implantate des HERO® Systems kann sich bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 min. und unter den oben definierten Scanbedingungen auf bis zu 3,5 °C erwärmen.

Unter diesen Bedingungen kann ein Patient mit geringem Risiko untersucht werden. Um das Risiko der Erwärmung gering zu halten, sollte die Scandauer so kurz wie möglich und die SAR so niedrig wie möglich gehalten werden.

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

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

Präoperativ

- Der Anwender muss sicherstellen, dass die aktuellsten Versionen der Implantate in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Risiken und Einschränkungen, die mit

dieser Art von chirurgischem Eingriff verbunden sind, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen und in Kenntnis sowohl der Art als auch der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantats verwendet werden.

- Die korrekte Auswahl und Platzierung der Implantate muss durch geeignete prä-, intra- und postoperative Diagnoseverfahren sichergestellt bzw. überprüft werden.
- Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten haben einen wesentlichen Einfluss auf die Lebensdauer des Implantats. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, Verbiegens oder Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist von entscheidender Bedeutung, den Patienten über Aktivitätseinschränkungen in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats zu beurteilen. Selbst wenn eine solide Knochenfusion stattgefunden hat, können sich die Implantatkomponenten noch verbiegen, brechen oder lockern. Daher muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass sich Implantatkomponenten auch dann verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Aktivitätseinschränkungen ordnungsgemäß befolgt werden.
- Der Patient muss ausführlich über die Risiken des Verfahrens und die Verwendung der Implantate, einschließlich eventuell notwendiger Korrekturen, aufgeklärt werden.
- Fehler bei der Implantatauswahl können zu einem vorzeitigen klinischen Implantatversagen führen. Die Anzahl der zu versorgenden Segmente ist sorgfältig zu bestimmen.

Intraoperativ

- Die Anweisungen in der Operationstechnik müssen befolgt werden. Sie können diese online herunterladen unter: "<https://www.humantech-spine.de/>" oder direkt von Ihrem HumanTech-Vertreter erhalten. Es ist angeraten, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Es können Komplikationen auftreten, wenn das Implantat mit oder ohne dem dafür vorgesehenen Instrumentarium eingesetzt wird. Für die Verwendung von Fremdinstrumenten kann keine Haftung übernommen werden.
- Beschädigte Implantate dürfen nicht implantiert werden.
- Komponenten des HERO®-Systems dürfen nicht durch Komponenten/Produkte anderer Systeme aus anderer Quelle oder von einem anderen Hersteller ersetzt werden. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten/Produkten des Systems mit Komponenten anderer Systeme hergestellt werden. Wird dem nicht nachgekommen oder werden die Produkte anderweitig unsachgemäß eingesetzt oder angewendet, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.
- Bruch, Verrutschen oder unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente oder Implantate kann zu einer

Verletzung des Patienten oder des OP-Personals oder zu einer Verlängerung der Operationsdauer führen.

- Es wird empfohlen, die HERO®-Implantate vor und während der Operation sorgfältig zu prüfen, um sicherzustellen, dass die Implantate bei der Montage oder bei früheren Eingriffen nicht beschädigt wurden und entsprechend den Anweisungen in der Operationstechnik korrekt montiert wurden.
- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da jede Schädigung von Nerven zum Verlust von neurologischen Funktionen führen kann.
- Sollte sich eine Implantatkomponente oder Teile eines Instruments in situ lösen oder brechen, müssen diese Rückstände vollständig entfernt werden.
- Implantate, die bereits mit Körperflüssigkeiten oder -geweben des Patienten in Berührung gekommen sind oder verschmutzt wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Knochenzement darf nicht verwendet werden, da er die Entfernung der Komponenten erschwert oder unmöglich macht.
- Das Verbiegen der Platten kann sich negativ auf die biomechanischen Eigenschaften des Implantats auswirken. Verformungen in der Nähe der Fixierungslöcher können die Stabilität des Systems beeinträchtigen. Jede Biegung in diesem Bereich ist zu vermeiden.
- Die Wahl der richtigen Größe, des richtigen Typs und des richtigen Designs des Implantats trägt wesentlich dazu bei, dass eine zufriedenstellende Fixation möglich ist. Größe, Form und Zustand des Knochens des Patienten setzen jedoch Grenzen für Größe, Typ und Festigkeit der Implantate.

Postoperativ

- Der Patient sollte angewiesen werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über alle ungewöhnlichen Veränderungen im Operationsgebiet zu informieren.
- Der Patient sollte überwacht werden, wenn eine Veränderung in dem Bereich, in dem sich das/die Implantat(e) befindet/befinden, festgestellt wird. Der behandelnde Arzt sollte die Möglichkeit eines klinischen Implantatversagens beurteilen und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen.
 - Im Falle von Komplikationen muss der Chirurg unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten und der möglichen Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden sollte.
 - Die Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Auch wenn das Implantat nach der Revision intakt zu sein scheint, können Veränderungen im Inneren des Implantats oder winzige Defekte, die durch die Belastung und Beanspruchung des Implantats entstanden sind, zum Bruch des Implantats führen.
 - Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.
 - Dem Patienten muss ein Implantatpass ausgehändigt werden.

MATERIAL

Alle Implantate des HERO® Anteriores Zervikales Plattensystems einschließlich aller Komponenten der vormontierten Baugruppen bestehen aus der Titanlegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3.

VERPACKUNG / KENNZEICHNUNG / TRANSPORT / LAGERUNG

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

Die Produkte werden sowohl UNSTERIL als auch STERIL verpackt geliefert:

Unsteril ausgelieferte Produkte:

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

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

Steril ausgelieferte Produkte:

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

Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten ist.

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

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

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

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

UNSTERIL verpackt ausgelieferte Implantate des HERO® Systems müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Alle notwendigen Schritte der Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation sind in der Anweisung "Aufbereitungsanweisung für Implantate_HuT Spine" beschrieben. Den aktuellsten Ausgabestand erhalten Sie stets auf unserer Homepage:

„<https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>“, sowie auf Anfrage bei HumanTech Spine GmbH.

ENTSORGUNG

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

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

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

Sollte ein Produkt des HERO® Implantatsystems jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. nicht den Leistungspezifikationen entsprechen oder nicht wie beabsichtigt funktionieren) oder etwas eintreten, das darauf hindeutet, ist der HumanTech-Vertreter unverzüglich zu informieren.

Sollte ein HumanTech-Produkt jemals einen Mangel aufweisen, der den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, muss dies unverzüglich dem Hersteller und der

zuständigen Behörde des jeweiligen Landes telefonisch, per Fax oder schriftlich gemeldet werden.

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

Informationen, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen

- Der Patient muss über Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Komplikationen mit HumanTech-Produkten informiert werden.
- Der Patient muss über die MRT-Kompatibilität der verwendeten HumanTech-Produkte aufgeklärt werden.
- Der Patient muss angewiesen werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsgebiet zu informieren.
- Dem Patienten muss ein Implantatpass ausgehändigt werden.

WEITERE INFORMATIONEN

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



















Nachdem die European Medical Devices Database online ist, wird die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung von HERO® -Implantaten unter der folgenden Adresse verfügbar sein:

„<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>“.

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

© HUMANTECH Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Anzahl
	Medizinprodukt
	Eindeutige Geräteerkennung
	Lesen Sie die Dokumentation
	Vor Nässe schützen
	Unsteril
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
	Nicht Resterilisierbar
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Achtung
	Bedingt MR-sicher

IMPORTANT INFORMATION

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

This instruction for use provides essential information but is not sufficient for the use of the system. This information is not a substitute for the following: the professional judgement and/or clinical skills and experience of the physician with regard to careful patient selection; preoperative planning and implant selection; knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine; an understanding of the material and the mechanical properties of the used implants; training and skills in spinal surgery and the use of the instruments required for inserting the implants; the surgeon's ability to gain the patient's consent, adhere to a clearly defined postoperative treatment regimen, and to conduct scheduled follow-up examinations.

SCOPE

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

INTENDED USE

The HERO® Anterior Cervical Plate System is an implant system for long-term use for temporary anterior operative immobilization, stabilization, fixation and correction of the cervical spine (C2 to C7) while bone fusion occurs.

Devices of the HERO® Anterior Cervical Plate System are intended for stand-alone use.

Devices of the HERO® Anterior Cervical Plate System can also be used as additional anterior support for cervical interbody fusion systems (e.g. TRISTAN®) and cervical vertebral body replacement systems (e.g. LEANDER®).

GENERAL PRODUCT DESCRIPTION

The HERO® Anterior Cervical Plate System consists of bone plates and screws. The HERO® Cervical plates are single-use surgical implantable bone plates available in multiple lengths, suitable for 1-, 2-, 3-, and 4-level surgeries. The single-use screws serve as fixation devices for the plates and are available in several lengths and different configurations. The different implant sizes allow surgeons to accommodate individual anatomical features.

The HERO® Anterior Cervical Plate System is intended for an anterior surgical approach to the cervical spine.

INDICATIONS FOR USE

HERO® Anterior Cervical Plate System is intended for the surgical treatment of diseases and injuries of the cervical spine from C2 to C7 in skeletally mature patients, in particular for indications such as:

- Degenerative disc diseases, e.g. osteochondrosis

- Trauma (i.e. fractures or dislocations)
- Spondylolisthesis
- Tumors
- Pseudarthrosis
- Spinal stenosis
- Cervical myelopathy
- Deformities (i.e. kyphosis, lordosis and/or scoliosis)
- Failed previous fusion

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. Contraindications include, but are not limited to, the following:

- Acute infections or significant risks of infections (weakened immune system)
- All destructive and inflammatory diseases of the cervical vertebral body or movement segments such as tumors, spondylitis and fractures with a high degree of instability, with pronounced static and structural alterations of the vertebral body and segment structure, requiring the replacement of the vertebral body and other stabilizing measures for the reconstruction and stabilization of the segment
- Indications of local inflammation
- Fever or leukocytosis
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Physical diseases
- Drug or alcohol abuse
- Severe anatomical deformities caused by congenital abnormalities
- 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 indicated by other clinical pictures, increase in leucocyte count (white blood cells), or marked left shift in the white blood cell differential blood count
- Bone resorption, osteopenia, osteomalacia and/or osteoporosis are relative contraindications, as these can limit the degree of achievable correction/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
- Suspected allergy or intolerance, as well as documented allergy or intolerance, to the material used. Appropriate tests must be carried out
- All cases where the use of components of different metals or alloys is necessary
- All cases in which no fusion is required
- All cases in which the implant components selected for use are too large 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
- All patients in whom the use of the implant would interfere with anatomical structures or restrict

- physiological performance
- All patients not willing to follow postoperative instructions
- All cases not described in the indications

INTENDED PATIENT GROUP

All patients that are at least 18 years old and skeletally matured at the time of surgery.

INTENDED USERS

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

The

- professional judgement and/or clinical skills and experience of the surgeon with regard to careful patient selection
 - preoperative planning and implant selection
 - knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine
 - understanding of the material and 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
- is/are necessary for the use of the devices of the system.

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

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.

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

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

SIDE EFFECTS / ADVERSE EVENTS

The side effects and adverse events 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 breakage, respectively detached parts of the implant and wear
- Malpositioning of the implant

- Instability of the instrumentation
- Bending, fracture or loosening of implant components
- Signs of abrasion, for example occurrence of microparticles in the area of the implant (metallosis)
- Revision surgery or requirement of further surgeries
- Missing intact connection segments, bone resorption, osteopenia, osteomalacia and/or osteoporosis, as well as diffuse spinal tumours and infections, can, in addition to other causes, lead to the reduction of instrumentation stability, limit the degree of obtainable correction and stabilisation or increase the risk of implant loosening or migration.
- Changes in the curvature and stiffness of the spine
- Loss or increase of spinal mobility or functions
- Partial loss of the degree of correction achieved during the surgery
- Physiological restrictions, such as negative impairment or degeneration of adjacent segment(s)
- Delayed bone growth or no visible fusion and pseudarthrosis, delayed healing or lack of healing
- Herniated disc, disc destruction or degeneration in, above or below the treated segment(s)
- Changed growth of the fused spine
- Fracture, microfracture, resorption, damage to, necrosis or penetration of a vertebral body above or below the treated segment(s)
- Reduction of bone density
- Neurological deterioration with numbness, paralysis, functional failures, loss of sensitivity, reflex changes and pain, e.g. caused by scarring or durotomy
- Tactile hyperesthesia
- Neurological complications like injury or irritation of the spinal cord, the root nerves (radiculopathy) or peripheral nerves
- Soft tissue complications like lesions or heterotopic ossification
- Pressure on or injury of surrounding tissue, nerves or organs
- Neurological or spinal lesion of the dura mater due to surgical trauma with risk of loss of cerebrospinal fluid (CSF) or CSF fistula
- Injury to the lymphatic vessels / lymph leakage
- Bleeding and/or hematomas
- Injuries of the large abdominal and/or other blood vessels
- Development of respiratory problems, for example pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, or pneumonia
- Injury to the oesophagus and coughing and vomiting as well as difficulty swallowing (dysphagia) or hoarseness (dysphonia)
- Superficial or deep-seated infections and inflammation such as discitis, sepsis, arachnoiditis, etc.
- Inability to perform daily tasks
- Deep vein thrombosis, thrombophlebitis
- Urinary retention or loss of bladder control, or other types of impairment of the urological system; dysfunction of the rectum
- Temporary or permanent retrograde ejaculation in men
- Damage to the reproductive system, sterility and sexual dysfunction
- Change of mental state

- Allergic /hyper-sensitivity reactions to the materials used
- Foreign body reactions to the implant, including possible tumor formation, autoimmune disease and/or scar formation
- Failure to achieve the desired result of surgery, implantation failure
- Pain (e.g. neck pain, upper extremity pain, upper back pain)
- Motor dysfunction
- Pneumothorax
- Sensory dysfunction
- Complex regional pain syndrome (CRPS)
- Wound healing disorders
- Back or leg cramps
- Upper extremity tremor or weakness
- Muscle spasms
- Severe postoperative delirium
- Headache
- Insomnia
- Stroke
- Cardiac response
- Myocardial infarction
- Bursitis
- Death

As well as all general surgical risks, like high blood pressure, coagulation disorder (coagulopathy), blunt trauma, fever, pleural effusion, anesthesia and blood transfusion risks as well as positioning damage.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

- The user has to ensure that the most current versions of the complete product materials are on hand and considered. These are also available at:
[„https://www.humantech-spine.de/“](https://www.humantech-spine.de/)
- When using X-ray equipment for diagnosis or control, the national limit values for the radiation dose must be observed.

MR safety information

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

- Static magnetic field of 1.5 T
- Spatial gradient magnetic field up to max. 1100 Gauss/cm or 11 T/m
- Whole body specific absorption rate (SAR) up to max. 2 W/kg in normal operating mode and at max. 8 min continuous scan duration

HERO® implant system implant can heat up to 6.0 °C with continuous scanning time of 8 min. and under the scanning conditions defined above.

Or:

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

continuous scan duration

HERO® implant system implant can heat up to 3.5 °C with continuous scanning time of 15 min. and under the scanning conditions defined above.

Under these conditions, a patient can be examined at low risk. To keep the risks of warming low, the scan duration should be kept as short as possible and the SAR as low as possible.

The product has not been examined for artifacts in MR environment. MR image quality may be reduced if the examined area is in relative proximity to HERO® system implants.

A thorough risk-benefit assessment by the attending doctor must be carried out.

Preoperative

- The use of implants for implantation must be decided upon in accordance with the surgical and medical indications, the potential risks and restrictions associated with this type of surgical procedure, as well as in knowledge of the contraindications, side effects and defined precautions, and in awareness of both the nature and the physical, chemical and biological characteristics of the implant.
- The correct selection and placement of implants has to be ensured or to be checked based on suitable pre-, intra- and postoperative diagnostic procedures.
- The activities / movement behavior 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 loosening, dislocation, migration, bending or fracture of the implant or implant components. It is crucial to inform the patient about restrictions in activities in the postoperative phase and to monitor the patients postoperatively 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 patient has to be informed in detail about the risks of the procedure and the use of the implants, including any revisions that may be necessary.
- Errors in implant selection can lead to premature clinical implant failure. The number of segments to be served is to be determined carefully.

Intraoperative

- The instructions in the surgical technique must be adhered to. You can download these online at: [„https://www.humantech-spine.de“](https://www.humantech-spine.de/) or obtain them 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 assumed for the use of third-party instruments.
- Damaged implants must not be implanted.
- 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.

- Breakage, slippage or incorrect use of the instruments or implants can result in an injury of the patient or the surgical personnel or result in an extension of the duration of the surgery.
- Careful inspection of the HERO® implants is recommended before and during surgery to ensure that the implants are undamaged during assembly or previous procedures and have been correctly assembled according to the instructions in the surgical technique.
- Proceed with extreme care in the area of the spinal cord and the nerve roots, as any damage to nerves can result in loss of neurological functions.
- Should an implant component or parts of an instrument loosen or break in situ, these residues must be completely removed.
- Implants that have already come into contact with a patient's body fluids or tissues or have been soiled must not be reused.
- Bone cement must not be used, as the removal of the components becomes difficult or impossible.
- Bending of the plates can have in 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.
- Choosing the right size, type, and design of implant contributes significantly to the potential for satisfactory fixation. However, the size, shape, and condition of the patient's bone place limitations on the size, type, and strength of implants.

Postoperative

- The patient should be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area.
- The patient should be monitored if a change in the area where the implant(s) is/are located is noticed. The treating physician should assess the possibility of clinical implant failure and discuss with the patient the actions required to achieve further healing.
- 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.
- Never reuse the implants. Even if the implant appears to be intact after the revision, alterations within the implant or minute defects resulting from the loading and stressing to which the implant has been subjected can cause the implant to break.
- Handle removed implants in such a way that their reuse is not possible.
- An implant pass must be given to the patient.

MATERIAL

All implants of the HERO® Anterior Cervical Plate System including all components of preassembled assemblies are

made of titanium alloy Ti6Al4V according to ISO5832-3.

PACKAGING, LABELING, TRANSPORT AND STORAGE

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

The devices are delivered in both NON-STERILE and STERILE packaged condition:

Unsterile delivered devices:

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

The devices are supplied in equipped trays in sterilization containers or individually packaged. Individual packaging must be unopened at the time of delivery. Sterilization in the original packaging is not allowed. The sterilization containers, trays and the associated covers must not be damaged.

Sterile delivered devices:

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

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

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

HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility for the use of resterilized devices regardless of the person who performed the resterilization or the method used. The rules of asepsis must be observed when removing the devices from the sterile packaging. The sterile packaging

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

CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

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

DISPOSAL

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

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

PRODUCT COMPLAINTS

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

If a product of the HERO® implant system ever exhibits "malfunctioning" (i.e. does not correspond to the performance specifications or does not work as intended), or something occurs which would suggest this, the HumanTech representative should be informed immediately.

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

Information to be provided to the patient

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

FURTHER INFORMATION



















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

After the European Medical Devices Database is online, the summary of safety and clinical performance of HERO® implants will be available at the following address „<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>“.

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
	Do not re-use
	Batch number
	Reference number
	Quantity
	Medical device
	Unique Device Identification
	Read the documentation
	Keep dry
	Unsterile
	Sterilized by irradiation
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Do not re-sterilize
	Date of expiry
	Do not use when packaging is damaged
	Attention
	MR conditional

Rev. No.: 01 Rev. date: 2024_03_01

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