

# HERO®

## ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM

|                           |    |         |
|---------------------------|----|---------|
| Gebrauchsanweisung        | DE | 2 - 9   |
| Instructions for use      | EN | 10 - 16 |
| Návod k použití           | CS |         |
| Manual de instrucciones   | ES |         |
| οδηγίες χρήσης            | EL |         |
| Használati utasítás       | HU |         |
| Istruzioni per l'uso      | IT |         |
| Lietošanas instrukcija    | LV |         |
| Instructies voor gebruik  | NL |         |
| Instruções de utilização  | PT |         |
| Instrucțiuni de utilizare | RO |         |
| Návod na použitie         | SK |         |



## WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung und weitere produktspezifische Informationen (z. B. die in der Broschüre beschriebene Operationstechnik und separate Gebrauchsanweisungen für Instrumente) müssen sorgfältig gelesen und deren Inhalt muss eingehalten werden. Aktuelle produktspezifische Informationen finden Sie unter: [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de).

Die Informationen dieser Gebrauchsanweisung sind notwendig, aber nicht ausreichend für den Gebrauch dieses Systems. Sie sind kein Ersatz für: das fachliche Urteilsvermögen und/oder die klinischen Fertigkeiten und Erfahrungen des Arztes hinsichtlich der sorgfältigen Patientenauswahl, der präoperativen Planung und der Implantatauswahl; seine Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule; sein Verständnis der Materialien und der mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate; seine Ausbildung und Fertigkeiten in der Wirbelsäulenchirurgie sowie in der Anwendung der für die Implantation erforderlichen Instrumente; seine Fähigkeit, die Einwilligung des Patienten einzuholen, dessen Kooperationsbereitschaft sicherzustellen, ein klar definiertes postoperatives Behandlungsprogramm und geplante Nachuntersuchungen durchzuführen.

Zur Verbesserung der Lesbarkeit wird der Markenname HERO® Anteriore Zervikale Plattensystem in der Gebrauchsanweisung teilweise als HERO® System abgekürzt.

## GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für sowohl steril als auch unsteril ausgelieferte Implantate des HERO® Anteriore Zervikale Plattensystems.

## ZWECKBESTIMMUNG

Die Implantate des HERO® Anteriore Zervikale Plattensystems sind zur anterioren Stabilisierung der Halswirbelsäule (C3 bis C7) während des Fusionsprozesses nach Dekompressionsverfahren und/oder rekonstruktiven Eingriffen an Wirbelsäulensegmenten vorgesehen. Sie dienen der mechanischen Unterstützung, um erzielte Korrekturen der Wirbelsäule zu erhalten und die Heilung durch Fixation und Immobilisierung der Wirbelsäulensegmente zu erleichtern.

Sie können als zusätzliche anteriore Unterstützung für zervikale interkorporelle Fusionssysteme (z. B. TRIS-TAN®) und zervikale Wirbelkörperersatzsysteme (z. B. LEANDER®) eingesetzt werden. Die Implantate sind für eine Langzeitanwendung ausgelegt; dabei sind sowohl monosegmentale als auch multisegmentale Versorgungen möglich.

## ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Das HERO® Anteriore Zervikale Plattensystem dient der anterioren segmentalen Stabilität, um die knöcherne Fusion sowie Aufrechterhaltung der erreichten Dekompression und/oder der Wirbelsäulenkorrektur in der Halswirbelsäule zu unterstützen. Die Platten werden zur Immobilisierung der behandelten Segmente über einen anterioren Zugang mittels Schrauben an den Wirbelkörpern (C3–C7) fixiert.

Die Platten sind in verschiedenen Größen für ein bis vier Wirbelsegmente sowie in unterschiedlichen Krümmungen erhältlich, um der individuellen Anatomie des Patienten zu entsprechen. Die HERO® Schrauben stehen in verschiedenen Größen zur Verfügung und können in variablen Winkeln eingebracht werden. Eine mono- oder bikortikale Schraubenfixation ist möglich. HERO® Single Screws (Einzelschrauben) und Expansion Screws (Expansionschrauben) dürfen nur zur monokortikalen Fixation verwendet werden. Expansionsschrauben sind für Knochen geringerer Qualität sowie für Revisionen konzipiert und dürfen nicht in hartem Knochen angewendet werden. Locking Screws (Verriegelungsschrauben) verhindern das Herauswandern (Back-out) von HERO® Standard- und Expansionsschrauben, während Single Screws über einen integrierten Schraube-Platte-Verriegelungsmechanismus fixiert werden.

Das HERO® Anteriore Zervikale Plattensystem wurde entwickelt, um indirekt zur Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung beizutragen und damit die Lebensqualität des Patienten zu verbessern, da es durch seine stabilisierende und stützende Funktion dazu beiträgt, die bisherigen Operationsergebnisse zu erhalten und den Heilungsprozess zu unterstützen.

Die HumanTech Instrumente und Zubehörteile, die für die Verwendung mit den Implantaten des HERO® Anteriore Zervikale Plattensystems vorgesehen sind, sowie die chirurgischen Techniken für die spezifischen Anwendungen, die in den entsprechenden Broschüren ausführlich beschrieben werden, sind für die Implantation zwingend erforderlich.

## INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Behandlung der folgenden Erkrankungen und Verletzungen der Halswirbelsäule (C3–C7) mit Implantaten des HERO® Anteriore Zervikale Plattensystems ist indiziert, wenn eine (zusätzliche) anteriore mechanische Stabilisierung radiologisch oder klinisch erforderlich ist, um die Fusion, den Heilungsprozess oder den neurologischen Schutz zu unterstützen. Typischerweise werden die Implantate im Rahmen einer ACDF (Anteriore Zervikale Diskektomie und Fusion) oder einer ACCF (Anteriore Zervikale Korporektomie und Fusion) eingesetzt.

- Degenerative Bandscheibenerkrankung

- Stenose (Spinalkanalstenose, Neuroforamenstenose)
- Myelopathie und/oder Radikulopathie
- Deformitäten
- Trauma
- Tumoren
- Infektionen
- Spondylolisthese
- Instabilitäten
- Fehlgeschlagene vorangegangene Fusion, Pseudarthrose, Revisionseingriffe

## KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können entweder relativ oder absolut sein.

### Absolute Kontraindikationen

- Verdacht auf oder nachgewiesene Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber den verwendeten Materialien.
- Unbehandelte lokale Infektion im Operationsbereich oder in der Halswirbelsäule.
- Systemische Sepsis oder unkontrollierte Infektion.
- Schwere, dekompensierte medizinische Erkrankung.
- Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. schwere anatomische Anomalien), von denen anzunehmen ist, dass sie einen möglichen Nutzen der Implantation ausschließen und die Verwendung der Implantate oder Instrumente beeinträchtigen.
- Unzureichendes Knochenangebot oder unzureichende Knochenqualität, die eine Implantatverankerung unmöglich machen.
- Bedingungen, die einen anterioren Zugang unmöglich machen.
- Wenn die ausgewählten Implantatkomponenten nicht geeignet sind, ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen (z. B. zu lange oder zu kurze Platten oder Schrauben, ungeeignete Biegung der Platte oder Auswahl eines ungeeigneten Schraubendesigns).
- Wenn im betroffenen Segment keine Fusion erforderlich ist.

### Relative Kontraindikationen

Relative Kontraindikationen sind Zustände, die den Erfolg der Operation und ihre Ergebnisse beeinträchtigen können.

Der behandelnde Arzt muss in jedem Einzelfall die Risiken und Nutzen einer Implantation abwägen. Wird die Implantation trotz Vorliegen einer relativen Kontraindikation durchgeführt, können besondere Vorsichtsmaßnahmen oder Verfahren erforderlich sein.

- Fixierung von HERO® am Wirbelkörper C2 oder T1.
- Fieber oder Leukozytose.
- Chronische Infektion.

- Akute Infektion außerhalb des Operationsfeldes.
- Erhöhtes Infektionsrisiko (z. B. bei immunschwächen chronischen Infektionen).
- Anzeichen einer lokalen Entzündung.
- Lokale Knochentumoren.
- Präoperative Schluckstörungen.
- Präoperative Beeinträchtigung der Atemwege (z. B. COPD, chronisch obstruktive Lungenerkrankung).
- Offene Wunden.
- Unzureichende Struktur oder Abdeckung des zervikalen Weichgewebes im Operationsfeld (z. B. schlechter Hautzustand).
- Schwangerschaft: Operationen bei schwangeren Frauen sollten nach Möglichkeit vermieden werden. Falls sie dennoch durchgeführt werden, erfordern sie spezielle Vorsichtsmaßnahmen oder Verfahren.
- Wenn Materialien (z. B. Metalle, Legierungen) oder Komponenten erforderlich sind, die nicht in diesem System verfügbar sind.
- Begleiterkrankungen oder Zustände, die die Funktion und den Erfolg des Implantats beeinträchtigen könnten, z. B.:
  - Fortgeschrittenes Alter
  - Rauchen
  - Diabetes
  - Osteoporose, Osteopenie, Osteomalazie, Gelenkerkrankungen, Knochenresorption
  - Krankhafte Fettleibigkeit
  - Chronische Nierenerkrankung
  - Neuromuskuläre Erkrankungen, die während der Heilungsphase übermäßige Belastung auf das Implantat ausüben würden
  - Psychische Störungen oder andere Zustände eingeschränkter psychischer Gesundheit
  - Drogen- oder Alkoholmissbrauch
  - Wundheilungsstörungen
- Wenn der Patient nicht bereit oder nicht in der Lage ist, postoperativen Anweisungen Folge zu leisten.

## 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® Anterioren Zervikalen Plattensystems dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie 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 Wirbelsäulenchirurgie 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.

Unsteril gelieferte Produkte müssen vor der Anwendung am Patienten von den für die Aufbereitung verantwortlichen Personen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

## 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:

### Möglicherweise in Verbindung stehend mit dem Implantat

- Unbeabsichtigte Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung sowie Steifigkeit der Wirbelsäule.
- Verzögertes Knochenwachstum /Knochenheilung / Osseointegration, fehlende knöcherne Durchbauung und Pseudarthrose.

- Teilweiser Verlust des während der Operation erreichten Korrekturgrades.
- Schraubendislokation oder -lockerung.
- Implantatwanderung.
- Verringerung der Knochendichte aufgrund von Stress Shielding.
- Implantatversagen, z. B. Bruch, Verformung des Implantats, Verbiegen oder Lockerung des Implantats bzw. von Implantatkomponenten.
- Proximale Anschlusskyphose (Degeneration des angrenzenden Segmentes).
- Degeneration von Wirbelgelenken aufgrund veränderter Biomechanik der Wirbelsäule.
- Lokale Schmerzen, Missempfindungen oder abnormale Sensibilität.
- Allergische Reaktion auf das Implantatmaterial.
- Risiko einer Infektion oder Entzündung.
- Autoimmunreaktion.
- Metallose aufgrund von intra- oder postoperativem Abrieb oder Korrosion mit möglichen sekundären chronisch-entzündlichen Fremdkörperreaktionen wie Narbenbildung, lokaler Gewebenekrose, Bildung von Neoplasien/Tumoren und/oder Osteolyse.
- Langfristige Schluckbeschwerden (Dysphagie) durch Implantatdruck (z. B. auf die Speiseröhre).
- Revisionseingriffe oder Notwendigkeit weiterer chirurgischer Eingriffe.
- Aufgrund des dauerhaften Verbleibs eines Implantats/ mehrerer Implantate im Körper bestehen postoperative Risiken wie Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Nekrose, Beschädigung, Penetration oder Subluxation eines Wirbelkörpers innerhalb, oberhalb oder unterhalb des/der behandelten Segments/Segmente.

### Möglicherweise in Verbindung stehend mit dem chirurgischen Eingriff

- Fehlpositionierung des Implantats.
- Oberflächliche Infektion (Wunde), tiefe Infektion und Entzündungserscheinungen.
- Dysphagie (Schluckbeschwerden).
- Heiserkeit (Dysphonie).
- Atemwegsbeeinträchtigung.
- Arm- oder Nackenkrämpfe.
- Verlust oder Zunahme der Beweglichkeit der Wirbelsäule.
- Schmerzen, anhaltende Schmerzen.
- Schwellungen und Ödeme.
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder Degeneration über oder unter dem/ den behandelten Segment(en).
- Neurologische Komplikationen oder Verschlechterung, z.B.:
  - Vorrübergehende oder permanente Motorikschwäche, Verlust oder Veränderung der Sensibilität oder Funktionen, Reflexveränderungen, Taubheitsgefühl, Schmerzen, oder Lähmungserscheinungen

- Aufgrund einer direkten Verletzung oder Reizung des Rückenmarks, Nervenenden (z.B. Radikulopathie) oder peripherer Nerven
- Sekundäre Effekte wie Narbenbildung, Verletzung der Dura (Durotomie) oder postoperative Entzündungen
- Verletzung oder Läsion der Dura mater mit Gefahr eines Liquor Verlustes (CSF) oder einer Liquorfistel.
- Neurologische oder neurogene Funktionsstörungen, z.B.:
  - Harnverhaltung, Verlust der Blasenkontrolle oder andere urologische Beeinträchtigungen
  - Funktionsstörung des Enddarms oder gastrointestinalen Trakts
  - Sexuelle Funktionsstörungen
  - Schädigung des Fortpflanzungssystems oder Sterilität.
- Heterotope Ossifikation von Weichgewebe.
- Verletzung oder Druck auf umgebende Knochenstrukturen, Weichgewebe, Nerven oder Organe (z. B. Lunge, Luftröhre, Speiseröhre).
- Verletzung oder Läsion von Blutgefäßen (einschließlich Aorta, Halsschlagader oder Halsvene) oder Lymphgefäßen (einschließlich potenzieller Lymphknoten).

#### Mögliche allgemeine Operationsrisiken

- Verzögerte Wundheilung.
- Oberflächliche Wunddehiszenz.
- Infektion.
- Unwohlsein.
- Unfähigkeit, alltägliche Aufgaben zu erledigen.
- Blutungen und/oder Hämatome.
- Gefäßerkrankungen, darunter z. B. Thromben, tiefe Venenthrombosen, Thrombophlebitis, Arrhythmien, Bluthochdruck und Blutdruckschwankungen, Myokardinfarkt, Schlaganfall oder Tod.
- Entstehung von Atemwegsproblemen, darunter z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung, Pneumothorax, vorübergehender Pleuraerguss oder Tod.
- Vorübergehende Nierenfunktionsstörung.
- Alle mit einer Anästhesie verbundenen Risiken.
- Alle mit einer Bluttransfusion verbundenen Risiken.

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTMASSNAHMEN**

### **Allgemein**

- Bei Verwendung von Röntgengeräten zur Diagnose oder Kontrolle sind die nationalen Grenzwerte für die Strahlendosis einzuhalten.
- Das HERO® System besteht aus Implantaten und Instrumenten. HERO® Implantate dürfen nur mit den vorgesehenen systemspezifischen Instrumenten und Zubehörteilen, die in der Operationstechnik beschrieben sind, verwendet werden.

### **Informationen zur MRT-Sicherheit**

Implantate des HERO® Anterioren Zervikalen Plattensystems wurden nach nicht-klinischen Prüfungen gemäß ASTM Normen als „bedingt MR-sicher“ eingestuft. Patienten mit HERO® Implantaten können unter folgenden Bedingungen sicher mittels MRT untersucht werden:

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

Implantate des HERO® Anterioren Zervikalen Plattensystems können sich, bei kontinuierlicher Scandauer von 8 min. und unter den oben definierten Scanbedingungen, um bis zu 6,0 °C erwärmen.

Oder:

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

Implantate des HERO® Anterioren Zervikalen Plattensystems können sich, bei kontinuierlicher Scandauer von 15 min. und unter den oben definierten Scanbedingungen, um bis zu 3,5 °C erwärmen.

Unter diesen Bedingungen kann ein Patient mit geringem Risiko untersucht werden. Um die Erwärmungsrisiken gering zu halten, sollte die Scandauer so kurz wie möglich und die SAR so gering 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 erfolgen.

### **Präoperativ**

- Die Entscheidung über die Verwendung von Implantaten muss unter Berücksichtigung der chirurgischen und medizinischen Indikationen, der potenziellen Risiken und Einschränkungen dieser Art von Eingriff sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und festgelegten Vorsichtsmaßnahmen sowie der Beschaffenheit und der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantats getroffen werden.
- Die Entscheidung für eine (elektive) Implantation muss im Einvernehmen zwischen dem Arzt und dem Patienten unter Berücksichtigung des allgemeinen Gesundheitszustands einschließlich Begleiterkrankungen und des Aktivitätsniveaus des Patienten getroffen werden.

Der Arzt muss den Patienten über die Folgen der Implantation aufklären, insbesondere darüber, dass die Behandlung zu einer segmentalen Steifigkeit führt, und über die Möglichkeit, dass das gewünschte Operationsergebnis nicht erreicht werden kann.

- Der Patient muss über mögliche Nebenwirkungen der Implantate sowie die Risiken des Eingriffs aufgeklärt werden, einschließlich über etwaige Revisionsoperationen oder weitere Operationen, die erforderlich werden könnten.
- Der Arzt muss den Patienten darüber informieren, dass verschiedene Ursachen, wie z. B. degenerative Veränderungen benachbarter Segmente, Knochenabbau, diffuse Wirbelsäulentumoren oder Infektionen, zu einer Verringerung der strukturellen Stützfunktion der Halswirbelsäulenplatte führen können, wodurch das Risiko von Einsinken, Lockerung und Migration des Implantats steigt und die Korrektur oder Stabilisierung erschwert oder unmöglich wird.
- Um eine potenzielle Allergie gegen die Implantatmaterialien auszuschließen, sind entsprechende Tests durchzuführen.
- Bei älteren Patienten muss der Arzt den zu erwartenden Nutzen sorgfältig gegen die Risiken abwägen und dabei den allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten, vermehrte Begleiterkrankungen wie z. B. Osteoporose, eine langsamere Heilung sowie das altersbedingt erhöhte Risiko für allgemeine operationsbedingte Komplikationen wie Infektionen oder Herz-Kreislauf-Probleme berücksichtigen.
- Der Einsatz von HERO® Implantaten während der Schwangerschaft sollte nach Möglichkeit vermieden werden, da der Eingriff erhebliche Risiken für Mutter und Fötus mit sich bringt. Zu diesen Risiken zählen Infektionen, thromboembolische Ereignisse, implantatbezogene Komplikationen sowie mögliche Schädigungen der fetalen Entwicklung. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, eine umfassende Aufklärung durchzuführen, konservative Behandlungsalternativen sorgfältig zu prüfen und Maßnahmen zur Minimierung von Blutverlust, Strahlenexposition und anästhesiebedingten Risiken zu ergreifen. Eine sorgfältige Planung und engmaschige Überwachung in der prä-, intra- und postoperativen Phase sind entscheidend, um Komplikationen zu vermeiden und das bestmögliche Behandlungsergebnis für Mutter und Kind sicherzustellen.
- Polypharmazie, insbesondere Hyperpolypharmazie, kann sich bei älteren Patienten negativ auf das Operationsergebnis und den allgemeinen Gesundheitszustand auswirken. Die Art und Anzahl sowie mögliche Wechselwirkungen der bei dieser Patientengruppe verordneten Medikamente müssen vor dem chirurgischen Eingriff berücksichtigt werden.
- Die Aktivitäten/das Bewegungsverhalten des Patienten haben einen erheblichen Einfluss auf die Lebensdauer des Implantats. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, einer Verformung oder eines Bruchs der

Implantatkomponenten erhöht. Es ist von entscheidender Bedeutung, den Patienten über Aktivitätseinschränkungen in der postoperativen Phase zu informieren und ihn postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats zu beurteilen. Selbst wenn eine solide Knochenfusion stattgefunden hat, können Implantatkomponenten dennoch verbiegen, brechen oder sich lockern. Daher muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass Implantatkomponenten auch dann verbiegen, brechen oder sich lockern können, wenn die Aktivitätseinschränkungen ordnungsgemäß befolgt werden.

- Der behandelnde Arzt ist für die genaue Diagnose und die Entscheidung für oder gegen einen operativen Eingriff sowie für die angemessene Planung und Durchführung der Operation verantwortlich. Dies beinhaltet die patientenspezifische Auswahl der Größe und des Designs der Implantate unter Berücksichtigung der individuellen Pathologie und Anatomie.
- Die korrekte Auswahl und Platzierung der Implantate muss durch geeignete prä-, intra- und postoperative bildgebende Verfahren sichergestellt bzw. überprüft werden.
- Fehler bei der Implantatauswahl können zu einem vorzeitigen klinischen Implantatversagen führen. Die Anzahl der zu versorgenden Segmente ist sorgfältig zu bestimmen. Der Chirurg muss sicherstellen, dass ausreichend verschiedene Implantatgrößen und die für den chirurgischen Eingriff erforderlichen Instrumente zur Verfügung stehen.
- Der Arzt ist verpflichtet, den Patienten darüber zu informieren, dass bei geringer sowie prä- oder intraoperativ nicht beurteilbarer Knochenqualität oder bei multisegmentalen Behandlungen eine zusätzliche Stabilisierung, z. B. mit dorsalen Konstrukten, erforderlich sein kann und diese mit zusätzlichen Risiken verbunden ist. Risiken wie beispielsweise eine Dysphagie (Schluckbeschwerden) können mit der Anzahl der behandelten Segmente zunehmen. Die Behandlung von mehr als drei Segmenten ist mit einem signifikant erhöhten Risiko für ein Ausbleiben der Fusion (Non-Union) sowie mit weiteren Komplikationen verbunden und sollte ausschließlich nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden.
- HumanTech Spine übernimmt keine Haftung für negative Folgen, die sich aus einer falschen Diagnose oder Indikation, einer ungeeigneten Implantatauswahl, einer unsachgemäßen Verwendung von Implantatkomponenten und/oder einer unsachgemäßen Operationstechnik oder Asepsis ergeben.
- Bei Behandlungen von mehr als zwei Segmenten kann eine zusätzliche posteriore Instrumentierung notwendig sein, um die Komplikationsrate zu senken.

#### Intraoperativ

- Die Anweisungen in der Operationstechnik müssen befolgt werden. Sie können diese unter: „[www.human-tech.com](http://www.human-tech.com)“

tech-spine.de“ heruntergeladen oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter erhalten. Die Verwendung der in der Operationstechnik beschriebenen und für das System vorgesehenen Instrumente ist zwingend erforderlich. Für die Verwendung von Fremdinstrumenten kann keine Haftung übernommen werden.

- Implantate, die Anzeichen von Beschädigung oder Verunreinigung aufweisen, dürfen nicht implantiert werden.
- Vor und während der Operation wird eine sorgfältige Inspektion der Implantate empfohlen, um sicherzustellen, dass die Implantate gemäß den Anweisungen in der Operationstechnik korrekt zusammengesetzt wurden und während des Zusammenbaus, vorheriger Verfahren und der Implantation unbeschädigt geblieben sind.
- Komponenten des HERO® Systems dürfen nicht durch Komponenten/Produkte anderer Systeme aus anderer Quelle oder von einem anderen Hersteller ersetzt werden. Ebenso darf keine direkte Verbindung zwischen Komponenten/Produkten des HERO® Systems und Komponenten anderer Systeme hergestellt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Vorgaben oder bei unsachgemäßer Verwendung der Produkte abweichend von der Gebrauchsanweisung (IFU) und der verbindlichen Operationstechnik übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Haftung.
- 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 ist darauf zu achten, dass die Integrität der Wirbelkörper erhalten bleibt. Eine Beschädigung der Wirbelkörper kann zu unzureichendem Halt und einer Lockerung der Schrauben sowie zum Verlust der segmentalen Stabilität führen.
- Üben Sie keine übermäßige Kraft auf Implantate oder Instrumente aus.
- Biegen Sie die Platte nicht hin und her. Übermäßiges oder wiederholtes Biegen ist zu vermeiden.
- Art und Größe der Schrauben müssen je nach Anwendung (z. B. mono- oder bikortikale Verschraubung) und Knochenqualität angemessen gewählt werden. Überdimensionierte Platten können Risiken wie Dysphagie erhöhen; unterdimensionierte Platten decken den Defekt unter Umständen nicht ausreichend ab.
- Das Einsetzen der Implantate muss unter Röntgenkontrolle erfolgen, wie in der Operationstechnik beschrieben, um eine Fehlplatzierung zu vermeiden. Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann.
- Es ist äußerste Vorsicht geboten, um Verletzungen der Aorta, der Halsschlagader oder der Halsvene zu vermeiden, da diese lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht sofort behandelt werden.
- Sollte sich eine Implantatkomponente oder Teile eines Instruments in situ lockern oder brechen, müssen die-

se Rückstände vollständig entfernt werden.

- Implantate, die mit Körperflüssigkeiten oder Gewebe des Patienten in Berührung gekommen sind oder anderweitig verunreinigt wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Das HERO® Implantatsystem ist nicht für die Verwendung mit Knochenzement vorgesehen.

### 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.
- Eine verlängerte Heilungsphase, ausbleibende knöcherne Fusion oder sekundäre Knochenresorption können zur Überlastung des Implantats führen, was ein Implantatversagen zur Folge haben kann.
- Die Implantate dienen der Stützung und Stabilisierung während eines maximal zweijährigen Heilungsprozesses nach der Rekonstruktion von Wirbelsäulendefekten. Nach erfolgter Wirbelsäulenfusion werden die Implantate Teil der neu gebildeten Körperstruktur. Eine Explantation ist nicht vorgesehen, es sei denn, Komplikationen, Implantatversagen oder ausbleibende Fusion während der Heilungsphase machen die Entfernung erforderlich. Im Falle von Komplikationen muss der Chirurg unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten und der möglichen Risiken (z.B., dass die Entfernung des bereits mit den benachbarten Wirbelkörpern verwachsenen Implantats mit einem erheblichen Trauma verbunden ist) entscheiden, ob eine Revisionsoperation des Implantats durchgeführt werden sollte.
- Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen mehrfach verwendet werden. Selbst wenn das Implantat nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen innerhalb des Implantats oder winzige Defekte, die durch die Belastung und Beanspruchung des Implantats entstanden sind, den Bruch des Implantats zur Folge haben.
- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.
- Dem Patienten muss ein Implantationsausweis ausgehändigt werden.

### MATERIAL

Alle Implantate des HERO® Anteriores Zervikales Platten-systems 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 usw. 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 auf der Außenverpackung und auch die Innenverpackung unversehrt sind. Ist die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet, so ist die Sterilität des Implantats nicht sichergestellt und darf nicht verwendet werden.

Die Implantate dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten ist. Eine Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Sterilisation oder Resterilisation der Produkte nach Öffnen der Sterilverpackung oder bei Beschädigung der Sterilverpackung ist nicht vorgesehen.

Die HumanTech Spine GmbH übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung von resterilisierten Produkten, unabhängig davon, wer die Resterilisation durchgeführt hat oder welches Verfahren angewendet wurde.

Bei der Entnahme der Produkte aus der Sterilverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten. Die Sterilverpackung darf erst unmittelbar vor dem Einsetzen des Produkts geöffnet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzprodukt bereitzuhalten. Das Implantat muss unter Anwendung geeigneter aseptischer Vorsichtsmaßnahmen aus der Verpackung genommen werden.

## REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

UNSTERIL verpackt ausgelieferte Implantate des HERO® Systems müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Für eine korrekte Durchführung des Aufbereitungsverfahrens sind allgemeine hygienische Grundsätze zur Aufbereitung von Medizinprodukten und die Kenntnis der definierten Schritte der Aufbereitungsanweisung notwendig.

Alle notwendigen Schritte der Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation sind in der Anweisung "Aufbereitungsanweisung für Implantate\_HuT Spine" beschrieben. Den aktuellen Ausgabestand erhalten Sie stets auf unserer Homepage: „<https://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 Leistungsspezifikationen 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 Implantationsausweis ausgehändigt werden.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass der Implantationsausweis vor jeder geplanten Untersuchung, diagnostischen Maßnahme und chirurgischen oder nicht-chirurgischen Behandlung dem behandelnden Arzt vorgelegt werden muss.

### 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 EUDAMED (European Database on Medical Devices) 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>“. Bis dahin finden Sie diese auf unserer Homepage [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de) sowie auf Anfrage bei der HumanTech Spine GmbH.

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                                                                   |
|    | nicht wiederverwenden                                                               |
|    | Chargennummer                                                                       |
|    | Katalognummer                                                                       |
|    | Anzahl                                                                              |
|    | Medizinprodukt                                                                      |
|    | Eindeutige Produktidentifizierung                                                   |
|    | Gebrauchsanweisung beachten                                                         |
|   | Trocken aufbewahren                                                                 |
|  | Unsteril                                                                            |
|  | Strahlensterilisiert                                                                |
|  | Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung                   |
|  | Nicht erneut sterilisieren                                                          |
|  | Verwendbar bis                                                                      |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Achtung                                                                             |
|  | bedingt MR-sicher                                                                   |

## IMPORTANT INFORMATION

These instructions for use and further product-specific information (e.g. Surgical Technique described in the brochure and separate IFU for instrumentation) must be read carefully and its content must be adhered to. For current product-specific information, refer to:  
www.humantech-spine.de

These instructions for use provide essential information, but are 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 implants used; the surgeon's training and skills in spinal surgery and in the use of the instruments required for implantation; his ability to obtain the patient's consent, to ensure the patient's cooperation, and to implement a clearly defined postoperative treatment programme and scheduled follow-up examination.

For improved readability, the tradename HERO™ Anterior Cervical Plate System may be shortened to HERO™ system throughout the IFU.

## SCOPE

The instructions for use are applicable for all sterile and unsterile delivered implants of the HERO™ Anterior Cervical Plate System.

## INTENDED USE

The implants of the HERO™ Anterior Cervical Plate System are intended for anterior stabilization of the cervical spine (C3 to C7) during the spinal fusion process following procedures of decompression and/or restoration of spinal segments. They are designed to provide mechanical support to maintain spinal corrections once achieved and to facilitate healing by fixation and immobilization of spinal segments.

They can be used as additional anterior support for cervical interbody fusion systems (e.g. TRISTAN™) and cervical vertebral body replacement systems (e.g. LEANDER™).

The implants are intended for long-term use, with mono- and multi-segmental treatments possible.

## GENERAL PRODUCT DESCRIPTION

The HERO™ Anterior Cervical Plate System is intended to provide anterior segmental stability to support bony fusion and the conservation of decompression and/or spinal correction in the cervical spine. The plates are fixed to the vertebral bodies (C3-C7) by screws in an anterior surgical

approach immobilizing the treated segments.

The plates are available in various sizes for one to four levels and curvatures to match the patient's individual anatomy. The HERO™ screws are available in different sizes and can be inserted at variable angles. Mono- or bicortical screw fixation is possible. HERO™ Single and Expansion Screws shall only be used for monocortical screw fixation. Expansion Screws are designed for bone of lower quality and revisions and shall not be used in hard bone. Locking Screws are intended to prevent HERO™ Standard and Expansion Screws from screw back-out, whereas Single Screws are locked in place via an integrated screw/plate interlocking mechanism.

The HERO™ Anterior Cervical Plate System is designed to contribute indirectly to pain reduction and functional improvement, thereby improving the patient's quality of life, due to its stabilizing supporting role of maintaining previous surgical achievements and facilitating healing.

The HumanTech instruments and accessories, intended for use with the implants of the HERO™ Anterior Cervical Plate System, and the Surgical Technique are described in detail in the brochure and are mandatory for implantation.

## INDICATIONS FOR USE

A treatment of the following diseases and injuries of the cervical spine (C3-C7) with implants of the HERO™ Anterior Cervical Plate System is indicated if (additional) anterior mechanical stabilization is radiographically or clinically required to support fusion, healing or neurological protection. Typically the devices are used in the context of ACDF (Anterior Cervical Discectomy and Fusion) or ACCF (Anterior Cervical Corpectomy and Fusion).

- Degenerative Disc Disease
- Stenosis (spinal canal stenosis, neuroforaminal stenosis)
- Myelopathy and/or radiculopathy
- Deformities
- Trauma
- Tumor
- Infection
- Spondylolisthesis
- Instabilities
- Failed previous fusion, pseudarthrosis, revisions

## CONTRAINDICATIONS

Contraindications may either be relative or absolute:

### Absolute contraindications

- Suspected or documented allergy or intolerance to the materials used.
- Untreated local infection in the operative field or in the cervical spine.
- Systemic sepsis or uncontrolled infection.
- Severe, decompensated medical illness.

- Medical or surgical conditions (e.g. severe anatomical abnormalities) that are expected to preclude any potential benefit from implantation and to interfere with the use of the implants or instruments.
- Inadequate bone stock or bone quality making implant anchoring impossible.
- Conditions which make an anterior approach impossible.
- If the implant components selected for use are insufficient to achieve a satisfactory result (e.g. selected plates or screws too long or too short, inappropriate bending of the plate, selection of wrong screw design).
- If fusion is not required in the affected segment.

### Relative contraindications

Relative contraindications are conditions that may decrease the surgical success and its outcomes.

The responsible physician has to weigh the risks and benefits of an implantation in each individual case. If the implantation is performed despite the presence of a relative contraindication, special care or procedures may be required.

- Fixation of HERO™ at the vertebral body C2 or T1.
- Fever or leucocytosis.
- Chronic infection.
- Acute infection which is not in the operative field.
- Significant risk of infection (e.g. in case immunocompromising chronic infections).
- Signs of local inflammation.
- Local bone tumors.
- Pre-operative dysphagia.
- Pre-operative airway compromise (e.g. COPD, chronic obstructive pulmonary disease).
- Open wounds.
- Inadequate cervical soft tissue structure or coverage (e.g. poor skin condition) at the surgical site.
- Pregnancy: Operations on pregnant women must be avoided if possible. If they are nevertheless performed, they require special care or procedures.
- If materials (e.g. metals, alloys) or components other than those available in this system are required.
- Concomitant diseases or conditions that could negatively affect the function and success of the implant, e.g.
  - advanced age
  - smoking
  - diabetes
  - osteoporosis, osteopenia, osteomalacia, joint disease, bone resorption
  - morbid obesity
  - chronic kidney disease
  - neuromuscular diseases that would place excess strain on the implant during the healing period
  - psychological disorders or other conditions of reduced mental health

- drug or alcohol abuse
- wound healing disorders
- If the patient is unwilling or not able to follow postoperative instructions.

### 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™ Anterior Cervical Plate 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.
- surgeon's ability to gain the patient's consent to 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 theatre 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.

Unsterile delivered products must be cleaned, disinfected and sterilized before use on the patient by persons responsible for processing procedures.

### INTENDED ENVIRONMENT

The devices have to be used in an operating theatre.

A sterile environment and compliance with the general hygiene regulations that apply in operating theatres 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 complications listed are not only due to the implants, but often also to the surgical procedure and include, but are not limited to:

### Possibly related to the implant:

- Unintended modification of spinal curvature and stiffness of the vertebral column.
- Delayed bone growth / bone healing / osseointegration, non-union and pseudarthrosis.
- Partial loss of the degree of correction achieved during the surgery.
- Screw pull-out or back-out.
- Migration.
- Reduced bone density due to stress shielding.
- Hardware failure, e.g. breakage, deformation of the implant, bending, loosening of implant or implant components.
- Proximal Junctional Kyphosis (adjacent segment degeneration).
- Vertebral joint degeneration due to altered biomechanics in the spine.
- Local pain, discomfort or abnormal sensitivity.
- Allergic reaction to the implant material.
- Risk of infection or inflammation.
- Autoimmune reaction.
- Metallosis due to intra- or postoperative abrasion or corrosion with possible secondary chronic-inflammatory foreign body reactions as scar formation, local tissue necrosis, formation of neoplasia/tumours and/ or osteolysis.
- Long-term dysphagia due to implant pressure (e.g. on the esophagus).
- Revision surgery or requirement of further surgeries.
- Due to the permanent presence of an implant/implants in the body, there are postoperative risks such as fracture, microfracture, resorption, necrosis, damage to, penetration or subluxation of a vertebral body within, above or below the treated segment(s).

### Possibly related to the surgical procedure:

- Malpositioning of the implant.
- Superficial infection (wound), deep site infection and inflammatory phenomena.
- Dysphagia (difficulty in swallowing).
- Hoarseness (dysphonia).
- Airway compromise.
- Arm or neck cramps.
- Loss or increase of spinal mobility.
- Pain, persistent pain.
- Swelling and edema.
- Herniated disc, disc destruction or disc degeneration in the intervertebral space above or below the treated segment(s).
- Neurological complications or deterioration, e.g.:

- Transient or permanent motor weakness, loss or change of sensitivity or functions, reflex changes, numbness, pain, or paralysis
- Due to direct injury or irritation of the spinal cord, nerve roots (e.g. radiculopathy), or peripheral nerves
- Secondary effects such as scarring, dural injury (durotomy), or postoperative inflammation
- Injury or lesion of the dura mater with potential cerebrospinal fluid (CSF) loss or formation of a CSF fistula.
- Neurological or neurogenic functional disorders, e.g.:
  - Urinary retention, loss of bladder control, or other urological impairments
  - Dysfunction of the rectum or gastrointestinal system
  - Sexual dysfunction
  - Damage to the reproductive system or infertility.
- Heterotopic ossification of soft tissue.
- Injury of or pressure on surrounding bone structures, soft tissue, nerves or organs (e.g. lung, trachea, esophagus).
- Injury or lesion of blood vessels (including aorta, carotid artery, or jugular vein) or lymphatic vessels (including potential lymph leakage).

### Possible general surgical risk:

- Delayed wound healing.
- Superficial wound dehiscence.
- Infection.
- Discomfort.
- Inability to perform daily tasks.
- Bleeding and/or haematomas.
- Vascular disorders including e.g. thrombus, deep vein thrombosis, thrombophlebitis, arrhythmias, high blood pressure and blood pressure fluctuations, myocardial infarction, stroke or death.
- Development of respiratory problems, including e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pneumothorax, transient pleural effusion or death.
- Temporary kidney dysfunction.
- All risks associated with anesthesia.
- All risks associated with blood transfusion.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

### General

- When using X-ray equipment for diagnosis or control, the national limit values for the radiation dose must be observed.
- The HERO™ System consists of implants and instruments. HERO™ implants must only be used with the intended system-specific instruments and accessories described in the Surgical Technique.

## MR safety information

Implants of the HERO™ Anterior Cervical Plate System have been examined in non-clinical-testings in accordance with ASTM norms and determined as “MR conditional”. Patients with HERO™ implants can be safely examined via MRI under 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.

Implants of the HERO™ Anterior Cervical Plate System can heat up by 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.

Implants of the HERO™ Anterior Cervical Plate System can heat up by 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 risk of warming low, the scan duration shall 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.

The treating doctor must carry out a thorough risk-benefit assessment.

## 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.
- A decision for an (elective) implantation must be made in agreement between the physician and the patient taking into account the general health condition including comorbidities and the level of activity of the patient. The physician has to inform the patient about the consequences of the implantation, especially that the treatment results in segmental stiffness, and about the possibility that the desired surgical result cannot be achieved.

- The patient has to be informed about any possible side effects of the implants and the risks of the procedure, including any revisions or further surgeries that may be necessary.
- The physician shall inform the patient that several causes, such as adjacent segment degeneration, bone resorption, diffuse spinal tumours or infections, can lead to the reduction of structural support of the cervical plate, increasing the risk of subsidence, implant loosening and migration and making correction and stabilisation difficult or impossible.
- To exclude a suspected allergy against the implant materials, appropriate tests shall be carried out.
- For elderly patients, the responsible physician must carefully weigh the expected benefits against the risks, taking into account the patient's general health condition, increased comorbidities such as osteoporosis, slower healing, and the age-related increased risk of general surgical complications, such as infections or cardiovascular problems.
- The use of HERO™ implants during pregnancy shall be avoided whenever possible, as the intervention poses significant risks to both mother and fetus. These risks include infections, thromboembolic events, implant-related complications, and potential harm to fetal development. Physicians are obliged to provide comprehensive counseling, carefully assess conservative treatment alternatives, and implement strategies to minimize blood loss, radiation exposure, and anesthesia-related risks. Careful planning and close monitoring throughout the preoperative, intraoperative, and postoperative phases are essential to avoid complications and to ensure the best possible outcomes for both mother and child.
- Polypharmacy, especially hyperpolypharmacy, can have a negative impact on surgical outcomes and the patient's overall health in elderly patients. The type and number of prescribed medicines and their potential interactions in this patient group shall be considered prior to surgery.
- 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 bone fusion is completed, implant components may still bend, break or loosen. The patient must be informed that implant components can also bend, break or loosen if the restrictions in activities are properly followed.
- The treating physician is responsible for the accurate diagnosis and decision-making for or against surgery as well as the appropriate planning and conductance of the surgery. This implies the patient-specific choice of size and design of the implants, taking into account

the individual pathology and anatomy.

- The correct selection and placement of implants has to be ensured and checked based on suitable pre-, intra- and postoperative imaging procedures.
- Errors in implant selection can lead to premature clinical implant failure. The number of segments to be treated has to be determined carefully. The surgeon has to ensure the availability of sufficient different implant sizes and the required instruments for the surgical procedure.
- The physician shall inform the patient that, if bone quality is low or cannot be assessed pre- or intraoperatively or in case of multisegmental treatments, additional stabilization e.g. with dorsal constructs may be necessary and can carry additional risks. Risks as e.g. dysphagia may increase with the number of treated segments. The treatment of more than 3 segments is generally associated with significantly higher risk of non-fusion and other complications and shall only be performed after careful risk-benefit consideration.
- HumanTech Spine accepts no liability for negative consequences resulting from incorrect diagnosis or indication, an inappropriate choice of implant, incorrect use of implant components and/or an improper Surgical Technique or asepsis.
- In treatments of more than two segments, additional posterior instrumentation may be necessary to decrease the complication rate.

### Intraoperative

- The instructions in the Surgical Technique must be adhered to. You can download these online at [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de) or obtain them directly from your HumanTech representative. It is mandatory 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.
- Implants showing any signs of damage or contamination must not be implanted.
- Careful inspection of the implants is recommended before and during surgery to ensure that the implants have been assembled correctly according to the instructions in the Surgical Technique and that they remain undamaged during assembly, previous procedures and insertion.
- Components of the HERO™ system must not be replaced by components / products from other systems from another source or from a different manufacturer. Furthermore, a direct connection of components / products of the HERO™ system to components of other systems must not be established. If this is not observed or if the products are used improperly or otherwise than according to IFU and the mandatory Surgical Technique, HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility.
- Breakage of implants or incorrect use of the instru-

ments or implants can result in injuries of the patient or the surgical personnel or in prolonged surgery duration.

- Care shall be taken to maintain the integrity of the vertebral bodies. Damage to the vertebral bodies can lead to insufficient grip and loosening of the screws and to a loss of segmental stability.
- Do not exert too much force to implants or instruments
- Do not bend the plate back and forth. Overbending or repeated bending must be avoided.
- The type and size of screws must be chosen adequately depending on the application (e.g. mono- or bicortical use) and the bone quality. Oversized plates may increase risks such as dysphagia, undersized plates may not cover the defect.
- Implantation of the implants must be performed under X-ray control, as indicated in the Surgical Technique, in order to avoid misplacement. Proceed with extreme caution in the area of the spinal cord and nerve roots, as any damage to nerves can result in the negative impairment or loss of neurological functions. Special caution is required during bicortical screw implantation which shall be continuously monitored by suitable imaging due to the increased risk of spinal cord injuries.
- Extreme caution is required to avoid injuries of the aorta, carotid artery, or jugular vein because this can be life-threatening if not treated immediately.
- Should an implant component or parts of an instrument loosen or break in situ, these residues must be removed completely.
- Implants that have already come into contact with a patient's body fluids or tissues or have been soiled must not be reused.
- The HERO™ implant system is not intended to be used with bone cement.

### Postoperative

- The patient shall be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area.
- The patient shall be monitored if a change in the area of the implant(s) 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.
- A prolonged healing phase, lack of bone fusion or subsequent bone resorption can lead to overloading of the implant, which may result in implant failure.
- The implants are used to provide support and stabilisation during a healing process lasting up to two years following the reconstruction of spinal defects. After spinal fusion has been achieved, the implants are part of the newly formed body structure. Explantation of the implants is not intended unless complications, implant failure or a lack of fusion occur, which can require implant removal. 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, e.g. that the removal of an implant already fused with the adjacent vertebral bodies is associated with considerable trauma.

- The implants are intended for single-use only. 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 impossible.
- An implant card must be given to the patient.

## MATERIAL

All implants of the HERO™ Anterior Cervical Plate System are made out of the 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 must 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 sterilization 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-blister-combination and protected by an outer carton. The implants 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 implants 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. For a correct execution of the processing procedure, general hygienic principles regarding the processing of medical devices and the knowledge of the defined steps of the processing instruction are necessary.

All necessary steps for cleaning, disinfection, maintenance and sterilization are described in the according processing instruction. The latest version can always be found on our homepage: "<https://humantech-spine.de/378-en-IF-Us.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 must 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 must 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 must be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area.
- An implant card must be given to the patient.
- The patient has to be informed that the implant card must be shown to the treating physician prior to every planned examination, diagnostic intervention and surgical or non-surgical treatment.

#### 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 EUDAMED (European Database on Medical Devices) 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>“. Until then, you can find them on our homepage “<https://www.humantech-spine.de>”, as well as on request from HumanTech Spine GmbH.

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                                                     |
|    | Lot number                                                        |
|    | Catalogue number                                                  |
|    | Quantity                                                          |
|    | Medical device                                                    |
|    | Unique Device Identifier                                          |
|    | Consult instructions for use                                      |
|    | Keep dry                                                          |
|   | Non-sterile                                                       |
|  | Sterilized using irradiation                                      |
|  | Single sterile barrier system with protective packaging inside    |
|  | Do not resterilize                                                |
|  | Use-by date                                                       |
|  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
|  | Caution                                                           |
|  | MR conditional                                                    |

**Rev. No.: 02 Rev. date: 2026\_03\_23**



**HumanTech Spine GmbH**  
Gewerbestr. 5  
D-71144 Steinenbronn

Tel: +49 (0) 7157/5246-71  
Fax: +49 (0) 7157/5246-66  
E-Mail: [info@humantech-spine.de](mailto:info@humantech-spine.de)  
[www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de)