

HUMANTECH SPINE **INSTRUMENTATION**

Gebrauchsanweisung

DE 2 - 6

Instructions for use

EN 7 - 11



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 und/oder die klinischen Fähigkeiten und die Erfahrung 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.

GELTUNGSBEREICH

Der Anwendungsbereich der chirurgischen Instrumente ist die Wirbelsäule. Die Griffe und Drehmomentbegrenzer sind nur in Kombination mit einem HumanTech Instrument zu verwenden und ermöglichen die Handhabung der Instrumente und ggf. das Drehmoment auf einen festgelegten Wert zu begrenzen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Wirbelsäuleninstrumente und das entsprechende Zubehör der HumanTech Spine GmbH sind immer Teil eines Systems und nur in Verbindung mit den zugehörigen Implantatsystemen der HumanTech Spine GmbH gemäß der entsprechenden Operationstechnik des jeweiligen Implantatsystems zu verwenden.

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Die chirurgischen Instrumente werden als Instrumentensysteme für verschiedene Anwendungen in der Wirbelsäulen Chirurgie eingesetzt. Sie sind in verschiedenen Ausführungen und Größen erhältlich.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Wirbelsäuleninstrumente und das entsprechende Zubehör von HumanTech Spine sind Teil unserer Implantatsysteme und somit für die chirurgische Behandlung von Erkrankungen und Verletzungen der Wirbelsäule bestimmt und notwendig. Mit Ausnahme von explizit gekennzeichneten Produkten sind die chirurgischen Instrumente wiederverwendbar und für die Verwendung mit dem folgenden Implantatsystem bestimmt:

- VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystem
- ADONIS® Lumbales Zwischenwirbel Fusionssystem
- SAMSON® Wirbelkörperersatzsystem
- TRISTAN® Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystem

- HERO® Anteriores zervikales Plattensystem
- LEANDER® Zervikales Wirbelkörperersatzsystem

Diese sind nur für den manuellen Betrieb vorgesehen. Die Verwendung mit aktiven oder motorisierten Antriebssystemen der Klasse IIa ist nicht zulässig.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen beziehen sich auf die implantierbaren Produkte oder das Verfahren und nicht auf die Instrumente.

Zu den medizinischen Bedingungen, die die Verwendung dieser Instrumente kontraindizieren, gehören alle medizinischen Bedingungen, die das chirurgische Verfahren selbst kontraindizieren können.

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem:

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

Die Instrumente dürfen nach Kontakt mit Patienten, die an der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD oder vCJD), Prionenkrankheiten leiden oder mit dem HI-Virus infiziert sind, nicht mehr verwendet oder aufbereitet werden.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

- Alle Patienten, die zum Zeitpunkt des Eingriffs mindestens 18 Jahre alt sind und deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist (außer VENUSnano Instrumentation).
- Als Leitlinie: für Patienten im Alter von 5 bis 11 Jahren und für Patienten, die zum Zeitpunkt der Operation weniger als 45 kg wiegen. (nur für die VENUSnano Instrumentation).

VORGESEHENE NUTZERGRUPPE

Die Produkte sollten nur von Chirurgen und kompetenten chirurgischen Mitarbeitern verwendet werden, die über die notwendige Erfahrung in der Wirbelsäulen Chirurgie verfügen. Die Verwendung von Instrumenten für die Implantation muss in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Risiken und den mit dieser Art von chirurgischem Eingriff verbundenen Einschränkungen, den definierten Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie in Kenntnis der Art und der metallischen, metallurgischen und biologischen Eigenschaften der Implantate und Instrumente entschieden werden.

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.

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

Unsachgemäße Wartung, Reinigung oder Handhabung kann dazu führen, dass die Instrumente für den vorgesehenen Gebrauch ungeeignet sind. Außerdem kann es zu Korrosion, Lockerung, Verformung und/oder Bruch der Komponenten oder zu Verletzungen des Patienten oder des OP-Personals kommen.

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem die folgenden:

- Allergie oder Empfindlichkeit gegenüber Instrumentenmaterialien
- Nervenverletzungen, Lähmungen, Schmerzen, Verletzungen von Weichteilen, Eingeweideorganen oder Gelenken durch unsachgemäßen Gebrauch oder Bruch von Instrumenten
- Infektion aufgrund nicht ordnungsgemäßer Reinigung und Sterilisation der Instrumente
- Neurologische oder spinale Läsion der Dura mater aufgrund eines chirurgischen Traumas mit dem Risiko eines Verlusts von Liquor (CSF) oder einer CSF-Fistel, einer Kompression von Gefäßen, einer Schädigung von Nerven oder benachbarten Organen aufgrund des Abrutschens oder der falschen Platzierung beschädigter Instrumente
- Schäden durch versehentliches Auslösen von Federn an bestimmten Instrumenten

- Schäden durch Instrumente, die aufgrund übermäßiger Krafteinwirkung während der Anwendung in situ gebogen oder geschnitten wurden
- Schnittwunden an den Handschuhen oder der Haut des OP-Personals
- Gewebeschäden am Patienten oder am OP-Personal und/oder verlängerte OP-Zeiten aufgrund der Demontage von Instrumenten während des Eingriffs
- Risse oder Frakturen im Knochen oder versehentliches Durchstechen von Knochen

Aufgrund der erforderlichen mechanischen Eigenschaften werden die meisten Instrumente aus nicht implantierbaren Materialien hergestellt. Wenn ein Instrument bricht, dürfen keine Fragmente im Patienten verbleiben. Dies kann zu postoperativen Komplikationen wie Allergien, Infektionen oder biologischen Komplikationen im Zusammenhang mit der Freisetzung von Metallteilen führen und unter Umständen eine weitere Operation erforderlich machen.

Weitere unerwünschte Wirkungen finden Sie in den entsprechenden produktspezifischen Gebrauchsanweisungen (Implantat-Gebrauchsanweisungen).

WARNHINWEISE UND VORSICHTMASSNAHMEN

Allgemein

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

Die HumanTech Wirbelsäuleninstrumente und das dazugehörige Zubehör dürfen nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Die Verwendung dieses Instruments für einen anderen als den hier beschriebenen Zweck oder auf eine andere Art und Weise kann zur Beschädigung oder zum Versagen des Instruments führen, was schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

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

Wiederverwendbare Instrumente von HumanTech müssen nach Kontakt mit Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD oder vCJD), Prionenerkrankungen oder HIV-Infektion entsorgt werden. Diese Instrumente wurden nicht getestet und sind nicht dafür ausgelegt, den chemischen und thermischen Belastungen standzuhalten, die zur Abtötung von Prionen empfohlen werden.

Sterile Instrumente und Zubehör zum einmaligen Gebrauch dürfen nicht wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden. Sie sind deutlich als steril oder zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet.

Vor der Verwendung

Wiederverwendbare HumanTech-Instrumente und die dazugehörige Aufbewahrung werden NICHT STERIL geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch aus der Transportverpackung genommen und gereinigt, desinfiziert, geschmiert und sterilisiert werden. Vor jedem weiteren Gebrauch müssen die wiederverwendbaren Instrumente und das Zubehör erneut gereinigt, desinfiziert, inspiziert, geschmiert und sterilisiert werden.

Vor und nach jedem Gebrauch müssen die Instrumente gründlich auf sichtbare Verschmutzungen, Feuchtigkeit oder Beschädigungen wie Brüche, Korrosion (Rost, Lochfraß), Verfärbungen, übermäßige Kratzer, Abplatzungen, Risse und Abnutzung sowie auf ihre Funktionssicherheit überprüft werden. Es ist äußerst wichtig, alle funktionierenden Teile zu überprüfen. Instrumente, die Anzeichen von Beschädigung oder Korrosion aufweisen, sollten vor der weiteren Verwendung repariert oder ersetzt werden. Kratzer, Dellen oder andere Schäden können zum Bruch des Instruments oder zu Gewebeerletzungen führen. Lange, schmale Lumen, Sacklöcher, bewegliche und komplizierte Teile erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung und Inspektion. Scharfe Instrumente sollten mit Vorsicht behandelt und gereinigt werden. Besonderes Augenmerk sollte auf Schneidkanten, Spitzen, Gelenke, Ratschen und alle beweglichen Teile sowie auf fehlende oder entfernte Teilenummern gelegt werden.

Die Drehmomentbegrenzer sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie mit einem hörbaren „Klick“ ausrasten.

Wenn die Instrumente mit bildgebenden Geräten verwendet werden sollen, sollte die Kompatibilität vor der Verwendung überprüft werden.

Allgemeine Handhabung der Instrumente in Verbindung mit der entsprechenden Lagerung

Kontaminierte oder benutzte wiederverwendbare Instrumente sollten nicht direkt in ein Tray gelegt und in einer maschinelle Reinigungsanlage gereinigt werden. Kontaminierte wiederverwendbare Instrumente sind solche, die Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/-materie in oder auf ihrer Oberfläche aufweisen. Diese müssen getrennt von den Instrumentensieben und -behältern von HumanTech Spine gereinigt werden. Kanülen, Sacklöcher und komplizierte Teile erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung.

Nach der Reinigung und während des maschinellen Waschens und der thermischen Desinfektion können Standard-Krankenhaussiebe zur Positionierung der Instrumente verwendet werden.

Instrumententrays dürfen in der maschinellen Reinigungsanlage nicht gestapelt werden.

Die Dampfsterilisation muss in den von HumanTech zur Verfügung gestellten Instrumententrays erfolgen. Die Siebe haben speziell für jedes Instrument entwickelte Lippen, in denen die Instrumente gehalten werden.

Die Trays mit den entsprechenden Instrumenten müssen in die von HumanTech zur Verfügung gestellten Sterilisationscontainer gelegt werden, die verschlossen werden müssen. Anschließend muss eine Dampfsterilisation erfolgen.

Die Siebe und Container und damit auch deren Handhabung entsprechen den üblichen Krankenhausstandards.

Das Zubehör von HumanTech ist für die Verwendung in Kombination mit den Instrumenten von HumanTech vorgesehen und darf nicht für Produkte anderer Systeme verwendet werden.

Handhabung

Instrumente müssen sorgfältig und bestimmungsgemäß gehandhabt werden. Sie dürfen nicht durch Verdrehen oder als Hebel überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen und die Sicherheit des Patienten gefährden kann. Dies gilt insbesondere für empfindliche Teile der Instrumente.

Chirurgische Instrumente sind korrosionsanfällig und können durch den Kontakt mit aggressiven Substanzen, wie z. B. jod- oder stark chlorhaltigen Lösungen, in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. Keine Stahlwolle oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden.

Die nicht bestimmungsgemäße Verwendung von Instrumenten, die Nichtdurchführung von Funktions- und Sichtkontrollen oder die unsachgemäße Reinigung und Handhabung können zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Ende der Lebensdauer

Das Ende der Lebensdauer der wiederverwendbaren Instrumente von HumanTech Spine wird im Allgemeinen durch den Verschleiß und die Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt und hängt von der Häufigkeit der Verwendung ab und kann in Abhängigkeit von der Sorgfalt, mit der das Produkt behandelt, gereinigt und gelagert wird, variieren. Alle wiederverwendbaren Instrumente sind wiederholten Belastungen durch Knochenkontakt,

Stöße, wiederholte Reinigung und Sterilisationsprozesse ausgesetzt. Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschall, mechanischer Reinigung und Sterilisation haben nur minimale Auswirkungen auf die wiederverwendbaren Instrumente von HumanTech Spine.

Verbiegungen, Verschleiß, Risse, Korrosion (Rost, Lochfraß usw.), übermäßige Kratzer und fehlende Teile können auf Schäden und Verschleiß eines wiederverwendbaren Instruments hinweisen. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Instrumente, Instrumente mit unleserlichen Markierungen, fehlenden oder entfernten Teilenummern, Verschleiß, Korrosion, Verformung, Porosität oder anderen Schäden sowie übermäßig abgenutzte Instrumente sollten nicht verwendet werden. Gegebenenfalls müssen sie zum Austausch oder zur Reparatur an den Kundendienst von HumanTech Spine gesandt werden.

Gleiches gilt für das Zubehör zu den Instrumenten.

MATERIAL

Je nach Anwendung werden unterschiedliche Materialien für Instrumente verwendet. Mechanisch beanspruchte Instrumente werden beispielsweise aus verschiedenen rostfreien Stählen hergestellt, während Kunststoffe für Greif- und Gleitflächen oder als Gewebeschutz verwendet werden.

VERPACKUNG, KENNZEICHNUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

- Die Produkte müssen mit Sorgfalt behandelt, transportiert und gelagert werden. Schäden an der Produktverpackung oder Schäden am Produkt selbst können die Leistung, Stabilität und Haltbarkeit des Produkts erheblich beeinträchtigen. Es können Risse und/oder erhöhte innere Spannungen auftreten, die zum Bruch des Produktes führen können.
- Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern. Umwelteinflüsse wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, direktes Sonnenlicht, Chemikalien usw. dürfen nicht auf die Produkte einwirken.
- Die zu verwendenden Produkte sind vor der Operation sorgfältig zu inspizieren, um Beschädigungen durch Lagerung, Transport oder vorangegangene Verfahren zu vermeiden. Sterilisationsbehälter, Siebe und deren Abdeckungen dürfen nicht beschädigt sein.
- Defekte Instrumente und beschädigtes Zubehör sind sofort auszusortieren und zur Reparatur oder zum Austausch an den Kundendienst von HumanTech Spine zu senden. Instrumente und Zubehör müssen vor der Rücksendung an HumanTech Spine gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Ein entsprechender Nachweis ist auf der äußeren Verpackung anzubringen. Dem defekten oder zurückgesandten Produkt muss immer ein Dekontaminationsnachweis beiliegen.

Die Produkte werden sowohl UNSTERIL als auch STERIL verpackt geliefert:

Unsteril ausgelieferte Produkte:

Unsteril gelieferte Produkte sind als UNSTERILE gekennzeichnet und müssen vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION).

Die Produkte werden in bestückten Trays in Sterilisationsbehältern oder einzeln verpackt geliefert. Die Einzelverpackungen müssen zum Zeitpunkt der Lieferung ungeöffnet sein. Eine Sterilisation in der Originalverpackung ist nicht zulässig. Die Sterilisationsbehälter, Trays und die dazugehörigen Abdeckungen dürfen nicht beschädigt sein.

Steril ausgelieferte Produkte:

Steril gelieferte Produkte werden durch ein validiertes Sterilisationsverfahren sterilisiert und als STERIL gekennzeichnet. Eine Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vor der Verwendung ist nicht erforderlich.

Die Produkte werden einzeln verpackt und durch einen Umkarton geschützt geliefert. Die Produkte dürfen nur verwendet werden, wenn das Etikett auf der Außenverpackung und auch die Innenverpackung unversehrt sind. Ist die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet, ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet, und das Produkt 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 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. Die Produkte müssen unter Anwendung geeigneter aseptischer Vorsichtsmaßnahmen aus der Verpackung genommen werden.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

UNSTERIL verpackt gelieferte Produkte müssen vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Alle notwendigen Schritte zur Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation sind in der Anleitung „Aufbereitungsanleitung HuT Spine Instr.“ beschrieben.

Die aktuellste Version finden Sie immer auf unserer Homepage: "www.humantech-spine.de" sowie auf Anfrage bei der HumanTech Spine GmbH.

ENTSORGUNG

Alle HumanTech-Produkte, die mit Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD oder vCJD), Prionenkrankheiten oder HIV-Infektionen in Berührung gekommen sind, dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen gemäß den geltenden lokalen Vorschriften und Umweltgesetzen 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 Spine-Vertreter informieren.

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

Sollte ein HumanTech Spine-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.


















WEITERE INFORMATIONEN

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

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

© HUMANTECH Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	nicht wiederverwenden
	Chargennummer
	Katalognummer
	Anzahl
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Unsteril
	Strahlensterilisiert
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
	Nicht erneut sterilisieren
	Verwendbar bis
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung

IMPORTANT INFORMATION

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

This instruction for use provides essential information but is not sufficient for the use of the instrumentation. 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.

SCOPE

The scope of surgical instruments is the spine. The handles and torque limiters are only to be used in combination with a HumanTech instrument and enable the handling of the instrument and, if necessary, limiting the torque to a specified value.

INTENDED USE

The spinal instruments and corresponding accessories from HumanTech Spine GmbH are always part of a system and intended for use only in conjunction with the associated implant systems from HumanTech Spine GmbH according to the corresponding surgical technique of each implant system.

GENERAL PRODUCT DESCRIPTION

The surgical instruments are used as instrument systems for various applications in spine surgery. They are available in various designs and sizes.

INDICATIONS FOR USE

The spinal instruments and corresponding accessories from HumanTech Spine are part of our implant systems and thus intended and necessary for the surgical treatment of diseases and injuries of the spine. Except for explicitly labeled products, the surgical instruments are reusable and intended for use with the following implant system:

- VENUS® Spinal Fixation System
- ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System
- SAMSON® Vertebral Body Replacement System
- TRISTAN® Cervical Interbody Fusion System
- HERO® Anterior Cervical Plate System
- LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System

These are only intended for manual operation. Use with active or motorized Class IIa propulsion system is not allowed.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications are based on the implantable devices or procedure rather than the instruments.

Medical conditions that contraindicate the use of these instruments include any medical condition that may contraindicate the surgical procedure itself.

Contraindications include but are not limited to:

- Infection in or around the operative site
- Signs of local inflammation
- Allergy or sensitivity to instrument materials
- Use of incompatible materials from other systems
- Use of for anything other than their intended use

The instruments must not be used or processed again after contact with patients who suffer from Creutzfeldt-Jakob disease (CJD or vCJD), prion diseases or are infected by the HI-Virus.

INTENDED PATIENT GROUP

- At least 18 years old and skeletally mature at the time of surgery (except VENUSnano Instrumentation).
- As a Guideline: for patients aged from 5 to 11 years and for patients weighing less than 45 kg at the time of surgery. (for VENUSnano Instrumentation only).

INTENDED USERS

The products should only be used by surgeons and competent surgical employees who have the necessary experience in spine surgery. The use of instruments for the implantation must be decided upon in accordance with the surgical and medical indications, the potential risks, and limitations related to this type of surgery; the contraindications, side effects, and precautions defined, and in the knowledge of the nature and metallic, metallurgic and biological characteristics of the implants and instruments.

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.

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 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.

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

Improper maintenance, cleaning, or handling may render the instruments unsuitable for their intended use. It may also result in corrosion, loosening of components, deformation and/or fracture, or injury to the patient or operating room personnel.

Possible complications include, but are not limited to, the following:

- Allergy or sensitivity to instrument materials
- Nerve injury, paralysis, pain, injury to soft tissue, visceral organs or joints due to improper use or breakage of instruments
- Infection due to failure to properly clean and sterilize instruments
- Neurological or spinal lesion of the dura mater due to surgical trauma with risk of loss of cerebrospinal fluid (CSF) or CSF fistula, compression of vessels, damage to nerves or adjacent organs due to slippage or misplacement of damaged instruments
- Damage from inadvertent release of springs on certain instruments
- Damage from instruments used to bend or cut in situ due to excessive force applied during use
- Cuts to the gloves or skin of operating room personnel
- Tissue damage to the patient or OR personnel and/or increased OR time due to disassembly of instruments during surgery
- Bone cracks or fractures or inadvertent piercing of bone

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

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

The user has to ensure that the most current versions of the complete product materials are on hand and considered. These are also available at: „www.humantech-spine.de”

The HumanTech spinal instruments and accessories that accompany those must be used only for the intended purpose. Use of this instrument for any purpose or in any manner other than those described here may cause instrument damage or failure, which could result in serious injury or death to the patient.

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

HumanTech reusable instruments must be discarded after contact with patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD or vCJD), prion diseases, or HIV infection. These instruments have not been tested or designed to withstand the chemical and thermal exposures recommended to eradicate prions.

Sterile or Single use instruments and accessories must not be reprocessed or reused. Those are clearly marked as sterile or single use.

Prior to use

HumanTech Reusable instruments and related storage are supplied NON-STERILE and must be removed from the transport packaging and must be cleaned, disinfected lubricated, and sterilized prior to initial use. Before each further use, the reusable instruments and accessories must again be cleaned, disinfected, inspected, lubricated, and sterilized.

Before and after each use, the instruments must be thoroughly inspected for visible soiling, moisture or damage such as fractures, corrosion (rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, cracks and wear, and for functional reliability. It is extremely important to inspect all working parts. Instruments that show signs of damage or corrosion should be repaired or replaced before further use. Scratches, dents, or other damage may result in instrument breakage or tissue injury. Long, narrow lumens, blind holes, moving and intricate parts require special attention during cleaning and inspection. Sharp instruments should be handled and cleaned with care. Special attention should be paid to cutting edges, tips, joints, ratchets, and any moving parts, as well as missing or removed part numbers.

The torque limiters should be checked to make sure that it disengages with an audible „click“.

If the instruments are to be used with imaging equipment, compatibility should be verified prior to use.

General handling of the instruments in conjunction with the corresponding storage

Contaminated or used reusable Instruments should not be directly placed in a tray and cleaned in a mechanical washer. Contaminated reusable Instruments are such that have blood, tissue and/or bodily fluid/matter in or on its surface. Those must be cleaned separately from HumanTech instrument trays and containers.

Cannulas, blind holes and intricate parts require particular attention during cleaning.

After cleaning and during mechanical washing and thermal disinfection standard hospital trays may be used for instrument positioning.

Do not stack trays of instruments in a mechanical washer.

Steam sterilization must be done within the storage trays provided by HumanTech. The trays have specially designed lips, adapted to each instrument, where the instruments are held.

The trays with their corresponding instruments must be placed in the sterilization containers provided by HumanTech, which have to be closed. Afterwards steam sterilization must be done.

The trays and containers and thus their handling comply with the usual hospital standards.

The accessories from HumanTech are intended for use in combination with the instruments from HumanTech and must not be used for products from other systems.

Handling

The instruments must be handled with care and according to their intended use. They must not be overly stressed by twisting or using them as a lever as this can result in damage or breakage of instrument parts that can affect patient safety. This applies specially to delicate parts of the instruments.

Surgical instruments are subject to corrosion and become functionally impaired following contact with aggressive substances, such as solutions containing iodine or high chlorine content. Do not use steel wool or abrasive cleaners.

Failure to use instruments for their intended use, or to perform functional and visual checks, or improper cleaning and handling, may result in serious patient injury or death.

End of life

End of life of HumanTech reusable Instruments is normally

determined by wear and tear and damage due to use and depends on the frequency of its use and may vary depending on the care with which the product is handled, cleaned and stored. All reusable instruments are exposed to repeated stresses associated with bone contact, impaction, repeated cleaning and sterilization processes. Repeated processing cycles that include ultrasonic, mechanical washing and sterilization have minimal effects on HumanTech reusable Instruments.

Bending, wear, cracks, corrosion (rust, pitting, etc.), excessive scratches, and missing parts may indicate damage and wear to a reusable instrument. Improperly functioning instruments, instruments with unrecognizable markings, missing or removed part numbers, or wear, corrosion, deformation, porosity, or other damage, and excessively worn instruments should not be used. If necessary, they must be sent to HumanTech customer service for exchange or repair.

The same applies to the accessories accompanying the Instruments.

MATERIAL

Different materials are used for instruments, depending on the application. For example, mechanically stressed instruments are made of various stainless steels, while plastics are used for gripping surfaces, sliding surfaces, or tissue protection.

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 products. It can lead to cracks and/or increased internal loads, which can result in a fracture of the device.
- The products 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.
- Prior to surgery, a careful inspection of the products 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.
- Defective instruments and damaged accessories must be separated immediately and returned to HumanTech Spine Customer Service for repair or replace. Instruments and accessories must be cleaned, disinfected and sterilized before being returned to HumanTech Spine. Proof of such treatment must be attached to the outer packaging. A decontamination certificate must always accompany the defective or returned product.

The devices are delivered in both UNSTERILE 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 sterilization procedure and labelled as STERILE. Cleaning, disinfection and sterilization prior to use need not be performed.

The devices are supplied individually packaged 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 products must be removed from the packaging using appropriate aseptic precautions.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

UNSTERILE packaged delivered products 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 HuT Spine Instr.”. The latest version can always be found on our homepage: “www.humantech-spine.de“ as well as on request from HumanTech Spine GmbH

DISPOSAL

All HumanTech products that have been in contact with patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD or vCJD), prion diseases or HIV infection must never be reused and must be disposed of in accordance with the applicable local regulations and environmental legislation.

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 HumanTech product 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, this must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority of the respective country by phone, fax, or in writing. Should you have a complaint, please provide the name, item number and batch number of the component as well as your name, address, and as detailed as possible description of the fault in written form.


















FURTHER INFORMATION

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

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

© HUMANTECH Spine GmbH. All rights reserved.

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Manufacturer
	Date of manufacture
	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 re-sterilize
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution

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

CE
0297



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn

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