

LEANDER[®]

CERVICAL VERTEBRAL BODY REPLACEMENT SYSTEM

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 9
Instruction 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 produkt-spezifische 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

Die Informationen dieser Gebrauchsanweisung sind notwendig, aber nicht ausreichend für den Gebrauch dieses Systems. Sie sind kein Ersatz für das fachliche Urteilsvermögen bzw. klinische Fertigkeiten und Erfahrungen des Arztes hinsichtlich der vorsichtigen Patientenauswahl, der präoperativen Planung und der Implantatauswahl, für seine Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule, sein Verständnis des Materials und der mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate, sein Training und seine Fertigkeiten in der Wirbelsäulen Chirurgie und dem Gebrauch der für die Implantation erforderlichen Instrumente und für seine Fähigkeit, die Kooperationsbereitschaft des Patienten, ein angemessen definiertes Behandlungsprogramm nach der Operation einzuhalten, zu sichern und geplante Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen.

Zur Verbesserung der Lesbarkeit wird der Markenname LEANDER® Zervikales Wirbelkörperersatzsystem in der Gebrauchsanweisung teilweise als LEANDER® System abgekürzt.

GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für alle steril gelieferten Implantate des LEANDER® Zervikales Wirbelkörperersatzsystems.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Implantate des LEANDER® Zervikales Wirbelkörperersatzsystems sind für die chirurgische Rekonstruktion eines oder mehrerer Wirbelkörper im vorderen Halswirbelbereich (C3-C7) vorgesehen, die erheblich beschädigt sind oder entfernt wurden.

Implantate des LEANDER® Systems sind für einen anterioren Zugang und für den langfristigen Einsatz mit einem zusätzlichen anterioren Halswirbelsäulenplattensystem (z. B. HERO®) vorgesehen. Implantate des LEANDER® Systems sind nicht für den Stand-Alone-Einsatz vorgesehen.

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Das LEANDER® Zervikales Wirbelkörperersatzsystem (VBR) ist ein Implantatsystem, das zum chirurgischen Ersatz eines oder mehrerer Halswirbelkörper durch einen

anterioren Zugang verwendet wird. Die wesentliche Funktion von LEANDER® besteht darin, nach einer zervikalen Korpektomie die strukturelle Integrität, Höhe und natürliche Krümmung der Wirbelsäule wiederherzustellen und zu erhalten. Es bietet sofortige Unterstützung der vorderen Säule und erleichtert die Wiederherstellung der Sagittalausrichtung, wodurch die Nervenstrukturen durch Dekompression geschützt und die physiologische Lastübertragung aufrechterhalten werden. Die Unterstützung der vorderen Säule bietet mechanische Stabilität für die Wirbelsäulenfusion.

Die Implantate des LEANDER® Zervikales Wirbelkörperersatzsystems bestehen aus mehreren Komponenten: einem zentralen Grundkörper und zwei Endplatten. Die Grundkörper sind in verschiedenen Höhen für unterschiedliche Defektgrößen erhältlich. Die Endplatten werden in verschiedenen Breiten und Winkeln angeboten, um der individuellen Wirbelanatomie gerecht zu werden und die Wiederherstellung oder Erhaltung der natürlichen lordotischen Krümmung der Wirbelsäule zu unterstützen.

Die modulare Montage des Systems mit Plattenhalteschrauben ermöglicht eine intraoperative Anpassung an die individuellen anatomischen Gegebenheiten des Patienten.

Die Verwendung des LEANDER® Zervikales Wirbelkörperersatzsystems sollte dem Patienten einen klinischen Nutzen bringen, indem es seine Lebensqualität durch Schmerzlinderung, klinisch bedeutsame Funktionsverbesserung und/oder Stabilisierung der Wirbelsäule zur Unterstützung der physiologischen Sagittalausrichtung verbessert.

Die HumanTech Instrumente und Zubehörteile, die für die Verwendung mit den Implantaten des LEANDER® Zervikales Wirbelkörperersatzsystems vorgesehen sind, sowie die in der Broschüre beschriebene Operationstechnik sind für die Implantation zwingend erforderlich.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Implantate des LEANDER® Zervikales Wirbelkörperersatzsystems sind indiziert für Verfahren der anterioren zervikalen Korpektomie und Fusion (ACCF) in der Halswirbelsäule (C3–C7), um einen oder mehrere Wirbelkörper zu rekonstruieren, die aufgrund von Trauma, Fraktur, Entzündung, Infektion, Tumor oder degenerativer Erkrankung reseziert oder beschädigt wurden und zu einer Instabilität der Halswirbelsäule oder einer neuralen Kompression geführt haben, sowie für Revisionsverfahren.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können entweder relativ oder absolut sein. Die Auswahl eines bestimmten Implantats sollte auf einer umfassenden Beurteilung des Patienten basieren.

Absolute Kontraindikationen sind:

- Verdacht auf oder dokumentierte 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
 - Anatomische Strukturen, die voraussichtlich die Verwendung des Implantats beeinträchtigen (z. B. extreme anatomische Deformitäten) oder die Instrumentierung behindern oder die körperliche Leistungsfähigkeit des Patienten einschränken könnten
 - Unzureichendes Knochenangebot oder unzureichende Knochenqualität, die eine Implantatverankerung unmöglich machen
 - Bedingungen, die einen anterioren Zugang unmöglich machen
 - Wenn die gewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein sind oder wenn die gewählte Angulation der Endplatten nicht ausreicht, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen
 - Wenn keine Korpektomie und Fusion erforderlich ist oder wenn bereits eine Fusion im betroffenen Segment vorliegt.

Relative Kontraindikationen, die folgenden Bedingungen können den Erfolg der Operation beeinträchtigen.

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

- Fieber oder Leukozytose
- Chronische Infektion
- Akute Infektion außerhalb des Operationsfeldes
- Erhöhtes Infektionsrisiko (z. B. bei immunschwächenden chronischen Infektionen)
- Anzeichen einer lokalen Entzündung oder von Knochentumoren in benachbarten Segmenten
- 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 die Verwendung anderer Komponenten, Metalle oder Legierungen erforderlich ist, die nicht in diesem System verfügbar sind
- Begleiterkrankungen oder Zustände, welche 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 LEANDER® Zervikales Wirbelkörperersatzsystems 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, fehlendes Einwachsen und Pseudarthrose
- Teilweiser Verlust des während der Operation erreichten Korrekturgrades
- Implantsinterung
- Implantatwanderung
- Verringerung der Knochendichte aufgrund von Stress Shielding
- Implantatversagen, z. B. Bruch, Verformung des Implantats, Lockerung des Implantats oder von Implantatkomponenten
- Proximale Anschlusskyphose (Degeneration des angrenzenden Segmentes)
- Degeneration von Wirbelgelenken aufgrund veränderter Biomechanik der Wirbelsäule
- Lokale Schmerzen, Unwohlbefinden 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

- 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 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 (Husten, Atemnot, Erstickungsgefahr)
- 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 Fortpflanzungsapparates 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 Lymphleckage)

Mögliche allgemeine chirurgische Risiken:

- 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 LEANDER® System besteht aus Implantaten und Instrumenten. LEANDER® Implantate dürfen nur mit den vorgesehenen systemspezifischen Instrumenten und Zubehörteilen, die in der Operationstechnik beschrieben sind, verwendet werden.

Informationen zur MRT-Sicherheit

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

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T bis 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 LEANDER® Zervikalen Wirbelkörperersatzsystems können sich, bei kontinuierlicher Scandauer von 15 min. und unter den oben definierten Scanbedingungen, um bis zu 5,4 °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 LEANDER® Systems befindet. Es muss eine gründliche Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Präoperativ

- Die Verwendung von Implantaten muss unter Berücksichtigung der chirurgischen und medizinischen Indikationen, der potenziellen Risiken und Einschränkungen, die mit dieser Art von chirurgischem Eingriff verbunden sind, sowie unter Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und festgelegten Vorsichtsmaßnahmen und unter Berücksichtigung der Beschaffenheit und der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantats entschieden werden
- Die Entscheidung für eine (elektive) Implantation muss in Absprache 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 und die Risiken des Eingriffs informiert werden, einschließlich etwaiger Korrekturen oder weiterer Operationen, die erforderlich sein 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 des Cages im Zwischenwirbelraum führen können, wodurch das Risiko von Einsinken, Lockerung und Migration des Implantats steigt und die Korrektur und Stabilisierung eingeschränkt oder unmöglich wird
- Um eine potenzielle Allergie gegen die Implantatmaterialien auszuschließen, sind entsprechende Tests durchzuführen
- Insbesondere bei älteren Patienten muss der Anwender den Nutzen gegen die Risiken abwägen, z. B. Osteoporose, langsamere Heilung und vermehrte Begleiterkrankungen wie Herzerkrankungen oder andere altersbedingte Erkrankungen, die ein höheres Risiko für chirurgische Komplikationen wie Infektionen oder Herz-Kreislauf-Probleme mit sich bringen
- Der Einsatz von LEANDER® Implantaten während der Schwangerschaft sollte nach Möglichkeit vermieden werden, da er 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 die Gesundheit des Patienten auswirken. Die Anzahl der verschriebenen Medikamente in dieser Patientengruppe soll vor der Operation 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 sich Implantatkomponenten dennoch verbiegen, brechen oder lockern. Daher muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass sich Implantatkomponenten auch dann verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Aktivitätseinschränkungen ordnungsgemäß befolgt werden
- Der 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, der Endplattenwinkelung 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 Diagnoseverfahren 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
- 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.

Intraoperativ

- Die Anweisungen in der Operationstechnik müssen befolgt werden. Sie können diese unter: „www.humantech-spine.de“ herunterladen oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter erhalten. Es ist zwingend erforderlich, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Es können Komplikationen auftreten, wenn das Implantat mit oder ohne dem dafür vorgesehenen Instrumentarium eingesetzt wird. Für die Verwendung von externen/ Fremdinstrumenten kann keine Haftung übernommen werden
- Implantate, die Anzeichen von Beschädigung oder Verunreinigung aufweisen, dürfen nicht implantiert werden
- Komponenten des LEANDER® Systems dürfen nicht durch Komponenten/Produkte anderer Systeme aus anderer Quelle oder von einem anderen Hersteller ersetzt werden. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten/ Produkten des Systems mit Komponenten anderer Systeme hergestellt werden. Wird dem nicht nachgekommen oder werden die Produkte anderweitig unsachgemäß eingesetzt oder angewendet, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.
- Bruch, Verrutschen oder unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente oder Implantate kann zu einer Verletzung des Patienten oder des OP-Personals oder zu einer Verlängerung der Operationsdauer führen.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass die Integrität der Endplatten der Wirbelkörper erhalten bleibt. Eine Beschädigung der Endplatten der Wirbelkörper oder ein übermäßiger teilweiser Abrieb der Endplatten der Wirbelkörper kann zum Sintern des Implantats und zum Verlust der segmentalen Stabilität führen.
- Die Endplatten des Implantats sollten ausreichend groß gewählt werden, um die maximale Kontaktfläche des Wirbelkörpers auszunutzen. Dadurch wird eine größtmögliche Stabilität gewährleistet und einer Einsinterung des Implantats entgegengewirkt. Um jedoch eine Verletzung der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, sollten die Endplatten des Implantats nicht über den Wirbelkörper hinausragen.
- Das Einsetzen des Implantats muss unter Röntgenkontrolle erfolgen, wie in der Operationstechnik beschrieben, um eine Fehlplatzierung zu vermeiden
- Die Endplatten des Implantats müssen korrekt mit dem Implantatgrundkörper zusammengebaut 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
- Die Größe der Implantatkomponenten muss so gewählt werden, dass das Implantat nach Beendigung der Operation unter entsprechender Spannung steht
- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da jede Schädigung von Nerven zur Beeinträchtigung oder zum Verlust von neurologischen Funktionen führen kann
- Sollte sich eine Implantatkomponente oder Teile eines Instruments in situ lockern oder brechen, müssen diese Rückstände vollständig entfernt werden
- Implantate, die mit Körperflüssigkeiten oder Gewebe des Patienten in Berührung gekommen sind oder verschmutzt wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden
- Knochenzement darf nicht verwendet werden, da er das Entfernen der Komponenten erschwert oder sogar unmöglich macht, insbesondere bei Revisionsoperationen.

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 Rekonstruktion substanzieller Defekte im Operationsgebiet während eines maximal zweijährigen Heilungsprozesses. 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 entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden soll, z. B. dass die Entfernung eines bereits mit den benachbarten Wirbelkörpern fusionierten Implantats mit einem erheblichen Trauma verbunden ist
- 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 LEANDER® Zervikales Wirbelkörperersatzsystems werden aus der Titanlegierung Ti6Al4V nach ISO 5832-3 gefertigt.

VERPACKUNG, KENNZEICHNUNG, TRANSPORT UND 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 LEANDER® Systems durchgeführt werden, um Schäden durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren auszuschließen.

Die Produkte werden STERIL verpackt geliefert:

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

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

Die 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.

HumanTech Spine GmbH übernimmt keinerlei Verantwortung erneut sterilisierter Implantate unabhängig

von der Person, die die erneute Sterilisation durchgeführt hat, oder von der verwendeten Methode.

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

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

UNSTERIL gelieferte Instrumente des LEANDER® Systems müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Alle notwendigen Schritte zur Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation sind in der entsprechenden Aufbereitungsanleitung beschrieben. Den aktuellsten Ausgabestand erhalten Sie stets auf unserer Homepage: „<https://humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>“, sowie auf Anfrage bei der 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 LEANDER® 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.
- 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
- Dem Patienten muss ein Implantationsausweis ausgehändigt werden.

WEITERE INFORMATIONEN

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

Nachdem die European Medical Devices Database online ist, wird die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung von LEANDER® -Implantaten unter der folgenden Adresse verfügbar sein: „<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>“. Bis dahin finden Sie sie auf unserer Homepage 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
	Strahlensterilisiert
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
	Nicht erneut sterilisieren
	Verwendbar bis
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	bedingt MR-sicher

IMPORTANT INFORMATION

This instruction 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

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

For improved readability, the tradename LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System may be shortened to LEANDER® system throughout the IFU.

SCOPE

The instruction for use is applicable for all sterile delivered implants of the LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System.

INTENDED USE

The implants of the LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System are intended to surgically reconstruct one or more vertebral bodies at the anterior cervical spine (C3-C7) that have been substantially damaged or removed.

Implants of the LEANDER® system are intended for an anterior approach and for long-term use with an additional anterior cervical plate system (e.g. HERO®). Implants of the LEANDER® system are not intended for stand-alone use.

GENERAL PRODUCT DESCRIPTION

The LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System (VBR) is an implant system to surgically replace one or more cervical vertebral bodies through an anterior approach. The essential function of LEANDER® is to restore and maintain structural integrity, height and natural curvature of the spine following cervical corpectomy. It provides immediate anterior column support and facilitates the re-establishment of sagittal alignment, thereby protecting nerve structures by decompression and maintaining physiological load transfer. The anterior column support offers mechanical stability for spinal fusion.

The implants of the LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System consist of multiple components: a central base body and two endplates. The base bodies are available in various heights to accommodate different defect sizes. The endplates are offered in different widths and angulations to match individual vertebral anatomy and to support the restoration or preservation of the spine's natural lordotic curvature. The system's modular assembly using plate-holding screws enables intraoperative adaptation to the patient's individual anatomical conditions.

The use of the LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System should provide clinical benefit to the patient by improving quality of life through pain reduction, clinically meaningful functional improvement, and/or spinal stabilization to support the physiological sagittal alignment. The HumanTech instruments and accessories, intended for use with the implants of the LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System, and the surgical technique are described in the brochure and are mandatory for implantation.

INDICATIONS FOR USE

The implants of the LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System are indicated for Anterior Cervical Corpectomy and Fusion (ACCF) procedures in the cervical spine (C3–C7) to reconstruct one or more vertebral bodies that have been resected or damaged due to trauma, fracture, inflammation, infection, tumor, or degenerative disease resulting in cervical instability or neural compression as well as revision procedures.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications may be either relative or absolute. The selection of a specific implant should be based on a comprehensive assessment of the patient.

Absolute contraindications are:

- 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
- Anatomic structures expected to interfere with the usage of the implant (e.g. extreme anatomic deformities) or to impair the instrumentation or to restrict physical performance of the patient
- Inadequate bone stock or bone quality making implant anchoring impossible
- Conditions which make an anterior approach impossible
- If the selected implant components are too large or too small or if the selected angulations of the endplates are insufficient to achieve a successful result
- If corpectomy and fusion is not required or if fusion already exists in the affected segment.

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.

- 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 or bone tumors in the adjacent segments
- 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 the use of other components, metals or alloys available in this system is 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 not willing or 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 LEANDER® 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 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.

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
- Subsidence
- Migration
- Reduced bone density due to stress shielding
- Hardware failure, e.g. breakage, deformation of the

- implant, 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
- 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 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 (coughing, shortness of breath, risk of suffocation)
- 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 LEANDER® System consist of implants and instruments. LEANDER® implants must be only used with the intended system-specific instruments and accessories described in the surgical technique.

MR safety information

Implants of the LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System have been examined in non-clinical-testings in accordance with ASTM norms and determined as “MR conditional”. Patients with LEANDER® implants can be safely examined via MRI on following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T to 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 LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System can heat up by up to 5.4 °C with continuous scanning time of 15 minutes and under the scanning conditions defined above. Under these conditions, a patient can be examined at low risk. To keep the risks of warming low, the scan duration should be kept as short as possible and the SAR as low as possible.

The product has not been examined for artifacts in MR environment. MR image quality may be reduced if the ex-

aminated area is in relative proximity to LEANDER® system implants.

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

Preoperative

- The use of implants for implantation must be decided upon in accordance with the surgical and medical indications, the potential risks and restrictions associated with this type of surgical procedure, as well as in knowledge of the contraindications, side effects and defined precautions, and in awareness of both the nature and the physical, chemical and biological characteristics of the implant.
- 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 e.g. adjacent segment degeneration, bone resorption, diffuse spinal tumours or infections, can lead to the reduction of structural support of the cage in the intervertebral space, increasing the risk of subsidence, implant loosening and migration and limit or make impossible correction and stabilisation
- To exclude a suspected allergy against the implant materials, appropriate tests shall be carried out
- Particularly in older patients, the user must weigh the benefits against the risks, e.g. osteoporosis, slower healing and increased comorbidities such as heart disease or other age-related conditions that carry a higher risk of surgical complications such as infections or cardiovascular problems
- The use of LEANDER® implants during pregnancy should be avoided whenever possible, as it 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 obligated 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 the surgical outcome and the patient's health in elderly patients. The number of prescribed medications in this patient group should 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 a solid bone fusion has occurred, implant components may still bend, break or loosen. Therefore, the patient must be informed that implant components can also bend, break or loosen if the restrictions in activities are properly followed
- The 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, endplate angulation 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 diagnostic 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
- 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

Intraoperative

- The instructions in the surgical technique must be adhered to. You can download these at 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 external/third-party instruments
- Implants showing any signs of damage or contamination must not be implanted
- Components of the LEANDER® system may not be replaced by components / products from other systems of another source or different manufacturer. Furthermore, no direct connection of components / products of the system to components of other systems may be established. If this is not complied with, or if the products are improperly used or applied, HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility

- Breakage, slippage or incorrect use of the instruments or implants can result in an injury of the patient or the surgical personnel or result in an extension of the duration of the surgery
- Care should be taken to maintain the integrity of the endplates of the vertebral bodies. Damage to the endplates of the vertebral bodies or excessive partial abrasion of the endplates of the vertebral bodies can lead to sintering of the implant and to a loss of segmental stability
- The endplates of the implant should be selected in a sufficiently large size in order to make use of the maximum contact surface of the vertebral body. This will ensure the greatest possible stability and counteract implant sintering. However, in order to avoid injury to the adjacent structures, the endplates of the implant should not protrude beyond the vertebral body
- Implantation of the implant must be performed under x-ray control, as indicated in the surgical technique, in order to avoid misplacement
- The endplates of the implant must be assembled correctly to the implant base body
- 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
- The size of the implant components must be selected so that the implant is under appropriate tension once the operation is completed
- Proceed with extreme caution in the area of the spinal cord and the nerve roots, as any damage to nerves can result in the negative impairment or loss of neurological functions
- 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 come into contact with a patient's body fluids or tissues or have been soiled must not be reused
- Bone cement may not be used as it makes the removal of components difficult or even impossible, particularly in revision surgeries
- 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 reconstruct substantial defects in the surgical area during a healing process lasting a maximum of two years. 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 not possible
- An implant card must be given to the patient

MATERIAL

All implants of the LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System are made out of the titanium alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3.

PACKAGING, LABELING, TRANSPORT AND STORAGE

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

The implants are delivered in STERILE packaged condition:

All implants 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 packaged in a blister-blister-combination and protected by an outer carton. The devices

Postoperative

- The patient should be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area
- The patient should be monitored if a change in the area 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

may only be used when the label on the outer packaging and also the inner packaging are 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 re-sterilized 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 delivered instruments of the LEANDER® System must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use. 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-de-IFUs.html>", as well as on request from HumanTech Spine GmbH.

DISPOSAL

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

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

PRODUCT COMPLAINTS

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

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

If a HumanTech product ever exhibits a defect which has caused or contributed to the death or serious injury of a patient, must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority of the respective country by phone, fax, or in writing.

Should you have a complaint, please provide the name,

item number and batch number of the component as well as your name, address, and detailed description of the fault as possible in written form.

Information to be provided to the patient

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

FURTHER INFORMATION


















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

After the European Medical Devices Database is online, the summary of safety and clinical performance of LEANDER® 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
	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
	MR conditional

Rev. No.: 02 Rev. date: 2025_11_25

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