



HERO® CERVICAL PLATE SYSTEM

HumanTech Germany GmbH
 Gewerbestraße 5
 D-71144 Steinenbronn
 Tel: +49 (0) 7157/5246-71
 Fax: +49 (0) 7157/5246-33
 e-mail: info@humantech-solutions.com
 www.humantech-solutions.com



Stand: 12.12.2016

DE

WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

GRUNDLEGENDER AUFBAU

HERO® Cervical Plate System, welches als Implantatsystem zur Fixierung für die Wirbelsäulenchirurgie genutzt wird, besteht aus Platten und Schrauben in verschiedenen Abmessungen, so dass Adaptionen unter Berücksichtigung der einzigartigen Pathologie des individuellen Patienten möglich sind.

MATERIAL

Alle Komponenten sind aus Ti6Al4V ELI gefertigt, einer Titanlegierung nach ASTM F136-98 und ISO 5832-3.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Hero® Cervical Plate System ist bestimmt für die operative Behandlung von Erkrankungen und Verletzungen der zervikalen Wirbelsäule von C2 bis C7 bei Patienten, deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist, insbesondere für die Indikationen wie:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen
- Frakturen
- Tumoren
- Pseudarthrosen
- Spinalkanalstenose
- Zervikale Myelopathie
- Deformitäten (d. h. Kyphose, Lordose und/oder Skoliose)
- Revisionen

ANWENDUNGSBEREICH

Der Anwendungsbereich ist die zervikale Wirbelsäule von C2 bis C7.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG

- Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie absolviert haben. Der Gebrauch der Implantate für die Implantation muss in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Gefahren, und der mit dieser Art des chirurgischen Eingriffs verbundenen Einschränkungen, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen, und in Kenntnis sowohl der Beschaffenheit als auch der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantates entschieden werden.
- Es wird empfohlen, HERO® Cervical Plate System nicht zusammen mit Implantaten einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers zu verwenden. Wird dieser Empfehlung nicht nachgekommen, übernimmt die HumanTech Germany GmbH keine Verantwortung.
- Die Implantate dürfen unter keinen Umständen mehrfach verwendet werden. Wenngleich das Implantat nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen im Inneren des Implantates oder kleine Defekte, welche auf wirkende Belastungen und Spannungen zurückzuführen sind, den Bruch des Implantates zur Folge haben.
- Implantate dürfen auch dann nicht wiederverwendet werden, wenn sie Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Gewebe einer dritten Person hatten.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen beinhalten, werden aber nicht beschränkt auf:

- alle destruktiven und entzündlichen Erkrankungen des Halswirbelkörpers bzw. Bewegungssegmentes wie Tumoren, Spondylitis und Frakturen mit hochgradiger Instabilität, mit ausgeprägter statischer und struktureller Veränderung des Wirbelkörpers und Segmentgefüges, welche einen Wirbelkörperersatz und weitere stabilisierende Maßnahmen zur Rekonstruktion und Stabilisierung des Segmentes erfordern.
- Akute Infektionen oder signifikante Risiken von Infektionen (geschwächtes Immunsystem)
- Anzeichen von lokalen Entzündungen
- Fieber oder Leukozytose
- krankhafte Fettsucht
- Schwangerschaft
- Psychische Krankheiten
- stark deformierte Anatomie hervorgerufen durch angeborene Abnormalitäten
- jegliche andere medizinische oder chirurgische Bedingung welche die mögliche Verbesserung durch die Anwendung des Implantats verhindert, wie das Vorhandensein angeborener Abnormalitäten, Bruch nahe der Operationsstelle, Erhöhung der Ablagerungsrate welche nicht von anderen Krankheitsbildern beschrieben wird, Erhöhung des Leukozytenwertes (WBC) oder eine gekennzeichnete Linksverschiebung im WBC Differenzialbild.
- Gelenkerkrankungen, Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose sind relative Kontraindikation, da diese den Grad der erreichbaren Korrektur, Stabilisierung beschränken kann.
- Bekannte erbliche oder erworbene Knochenbrüchigkeit oder Verkalkungsprobleme
- Verdacht auf Allergie oder Intoleranz sowie dokumentierte Allergie oder Intoleranz auf das eingesetzte Material.
- Alle Fälle bei denen die Verwendung von Komponenten unterschiedlicher Metalle oder Legierungen notwendig ist.
- Alle Fälle in denen keine Fusion benötigt wird
- Alle Fälle in denen die für die Verwendung ausgewählte Implantatkomponente zu groß oder zu klein ist, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen.
- Jeder Patient mit inadäquater Gewebestruktur auf der operativen Seite oder inadäquatem Knochenlager oder –qualität
- Jeder Patient, bei dem die Anwendung des Implantats anatomische Strukturen stören oder die physiologische Leistung einschränken würde.
- Jeder Patient der unwillig ist postoperative Anweisungen Folge zu leisten.
- Alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind.

NEBENWIRKUNGEN

Komplikationen können auftreten, wenn das Implantat mit oder ohne dem dafür vorgesehene Instrumentarium eingesetzt wird.

Nebenwirkungen beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Implantatlockerung
- Implantatbruch
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit und oder Narbenbildung
- neurologische Komplikationen, Paralyse, Läsion von Weichteilgewebe und/oder Migration des Implantats
- neurologische oder spinale Läsion der Dura Mater durch chirurgisches Trauma
- Schluckbeschwerden (Dysphagie), Heiserkeit.
- Verletzung der Lymphgefäße / Lymph-Leckage.
- Veränderung der Krümmung und der Steifigkeit der Wirbelsäule
- partieller Verlust des Korrektionsgrades, welcher während der Operation erreicht wurde
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen wie Diszitis, Arachnoiditis
- spätes Anwachsen des Knochens oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens und/oder Knochentransplantats und/oder Knochentransplantatgewinnungsorts oberhalb oder unterhalb des behandelten Segments.
- Blutungen und oder Hämatomem
- Tiefe Venenthrombose, Thromphlebitis, Lungenembolus
- Komplikationen am Knochentransplantatpendersitus
- Bandscheibenverfall, Bandscheibenzerstörung oder –degeneration auf, oberhalb oder unterhalb des behandelten Segmentes
- Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktionen
- Schädigung des Reproduktionssystems, Sterilität und sexuelle Funktionsstörungen.
- Entwicklung von Atemproblemen, z.B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.
- Veränderung des geistigen Zustandes
- geändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
- allergische Reaktion auf die Ti6Al4V-Legierung

- Auftreten von Mikropartikeln im Bereich des Implantates
- Verminderung der Knochedichte
- Bursitis
- Tod

VERACKUNG, BESCHRIFTUNG UND LAGERUNG

- Die Implantate sind UNSTERIL. Sie müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden (siehe unten)
- Die Implantate werden verpackt ausgeliefert. Die Verpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein.
- Die Implantate werden als ein kompletter Implantatsatz oder einzeln verpackt ausgeliefert. Die Verpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein. Eine Sterilisation in der ursprünglichen Beutelverpackung ist nicht zulässig.
- Diese Implantate und Instrumente werden in speziell gestalteten Trays/Containern aufbewahrt, welche direkt durch validierte Sterilisationsprozesse sterilisiert werden können
- Die Handhabung und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen des Implantates können die Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren. Es kann zu Rissen und/oder höheren internen Spannungen führen, welche einen Bruch des Implantats zur Folge haben können.
- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Implantate wirken.
- Eine sorgfältige Inspektion vor der Operation ist zu empfehlen, um sicherzustellen, dass die Instrumente oder Implantate während der Lagerung oder vorherigen Verfahren unbeschädigt sind.

STERILISATION

Implantate des HERO® Cervical Plate Systems müssen vor Gebrauch mittels validiertem Dampfsterilisationsverfahren im Autoklaven sterilisiert oder resterilisiert werden. Die korrekten Prozessparameter bezüglich Sterilisationstemperatur und Zykluszeit sollten den entsprechenden Anweisungen des Herstellers des Autoklaven entnommen werden. Die Sterilisation sollte mittels Dampf nach den Vorgaben der EN ISO 17665-1 durchgeführt werden. Die minimal empfohlenen Sterilisationsparameter sind wie folgt:

Dampf	Vorvakuum	132-134°C.	5 Minuten
Dampf	Vorvakuum	121°C	30 Minuten

WICHTIGER HINWEIS FÜR DEN OPERIERENDEN ARZT

- Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten hat einen signifikanten Einfluss auf die Nutzungsdauer des Implantats. Der Patient muss darüber informiert werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, einer Verbiegung oder des Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist entscheidend den Patienten über Beschränkungen in seinen Aktivitäten in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats beurteilen zu können. Selbst wenn eine feste Knochenfusion eingetreten ist, können sich dennoch Implantatkomponenten verbiegen, brechen oder lockern. Deshalb muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass sich Implantatkomponenten auch verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Beschränkungen in den Aktivitäten eingehalten werden. Falls ein Implantatbruch eintritt, muss der Arzt unter Berücksichtigung des Befindens des Patienten und der möglichen auftretenden Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden soll.
- Eine Einweisung, wie der Patient Stress auf die Implantate reduzieren kann, ist wichtig, damit Möglichkeit eines Wiederauftretens des klinischen Problems aufgrund einer versagenden Fixierung reduziert werden kann.
- Den Hinweisen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten. Diese erhalten Sie im Internet unter www.humantech-solutions.de oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter. Es ist angeraten, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Für die Verwendung von fremden Instrumenten kann keine Haftung übernommen werden.
- Das Biegen der Platten kann zur negativen Beeinträchtigung der biomechanischen Eigenschaften des Implantats führen. Biegungen im Bereich Fixierungsbohrungen können die Fixierung des Systems negativ beeinflussen. Eine Biegung in diesem Bereich ist zu vermeiden.
- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann.
- Bruch, Verrutschen oder falscher Gebrauch von Instrumenten oder Implantaten können dem Patienten oder dem Operationspersonal Verletzungen zufügen.
- Knochenzement darf nicht verwendet werden, da dieses Material das Entfernen der Komponenten schwierig oder unmöglich macht.
- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder der im Umgang mit dem Produkt unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Beständigkeit, Sicherheit, Effektivität, und oder Funktion sollte den entsprechenden HumanTech-Vertreter benachrichtigen.

Sollte ein HERO® Implantat jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. erfüllt nicht die Leistungsspezifikationen oder funktioniert nicht wie vorgesehen), oder im Verdacht steht, dass entsprechendes eintritt, sollte der HumanTech-Vertreter umgehend benachrichtigt werden.

Falls ein HumanTech-Produkt jemals eine Fehlfunktion aufweist, welche den Tod oder eine ernsthafte Verletzung des Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertreter umgehend telefonisch, per Fax oder in schriftlicher Form zu benachrichtigen.

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

Im Falle von Beanstandungen, Anregungen oder Hinweise zum Inhalt dieser Gebrauchsanleitung oder den Gebrauch des Produkts wenden Sie sich bitte an die oben genannte Adresse.

© HUMANTECH Germany GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

	Hersteller
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Lesen Sie die Dokumentation
	Vor Nässe schützen
	Unsteril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Achtung



IMPORTANT NOTICE

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

BASIC DESIGN

The HERO® Cervical Plate System, which is used as an implant system for fixing in spinal surgery, consists of plates and screws of various sizes making adjustments possible, taking into account the unique pathology of the individual patient.

MATERIAL

All components are made of Ti6Al4V ELI, a titanium alloy in compliance with ASTM F136-98 and ISO 5832-3.

INDICATIONS FOR USE

The Hero® Cervical Plate System is designed for the surgical treatment of diseases and injuries of the cervical spine from C2 to C7 in patients in whom general skeletal growth has ceased, in particular for indications such as:

- degenerative diseases of the discs
- fractures
- tumors
- pseudarthrosis
- spinal canal stenosis
- cervical myelopathy
- deformities (i.e. cyphosis, lordosis and/or scoliosis)
- surgical revisions

AREAS OF APPLICATION

The area of application is the cervical spine from C2 to C7.

GENERAL CONDITIONS FOR USE

- The implants may only be employed by surgeons who have successfully completed the necessary training in the field of spinal surgery. The decision to use implants must be made in accordance with the surgical and medical indications, taking into account the potential dangers and the limitations associated with this type of surgical intervention, as well in knowledge of the contraindications, side effects and the defined precautionary measures and in awareness of the properties and the physical, chemical and biological characteristics of the implant.
- It is recommended that the HERO® Cervical Plate System is not used in conjunction with implants from another supplier or another manufacturer. If this recommendation is not respected then HumanTech Germany GmbH can accept no liability.
- Under no circumstance may the implants be re-used. Even if the implant appears intact after the revision, there may be alterations within the implant or small defects, which are attributable to the action of loads and strain and which may result in fracture of the implant.
- Implants may also not be reused when they have been in contact with body fluids or tissues of third persons.

CONTRAINDICATIONS

The contraindications include, but are not limited to:

- All destructive and inflammatory diseases of the cervical vertebrae and of the motor segments such as tumors, spondylitis and fractures with a high degree of instability, with pronounced static and structural alteration of

the spine and the segment structure, which require a vertebral body replacement and other measures to reconstruct and stabilize the segment.

- Acute infections or significant risks of infection (weakened immune system).
- Signs of local inflammations
- Fever or leukocytosis
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Physical diseases
- Severe anatomical deformities caused by congenital abnormalities
- Any other medical or surgical condition, which prevents a possible improvement by the use of the implant, such as the presence of congenital abnormalities, a fracture close to the operation site, increase of the deposition rate which is not explained by other disease patterns, elevated white blood cell count (WBC) or a pronounced leftward shift in the differential WBC.
- Articular diseases, bone resorption, osteopenia, osteomalacia and/or osteoporosis are relative contraindications as these may limit the degree of achievable correction or stabilization.
- Known hereditary or acquired bone brittleness or calcification problems
- Suspected allergy or intolerance as well as documented allergy or intolerance of the material used.
- All cases in which the use of components made of various metals or alloys is required.
- All cases in which no fusion is required
- All cases in which the implant components selected for use are too big or too small to achieve a satisfactory result.
- Any patient with inadequate tissue structure at the surgical site or with inadequate bone stock or bone quality
- Any patient in whom the use of implant is hindered by anatomical structures or where these structures would restrict the physiological performance.
- Any patient who is unwilling to follow postoperative instructions.
- All cases not described under the indications.

SIDE EFFECTS

Complications may arise if the implant is employed with or without the required instruments.

Side effects include, but are not limited to:

- Loosening of the implant
- Fracture of the implant
- Foreign body reactions to the implants including possible formation of tumors, autoimmune disease or scar formation.
- Neurological complications, paralysis, lesions of soft tissue and/or migration of the implant
- Neurological or spinal lesion of the dura mater due to surgical trauma
- Swallowing difficulties (dysphagia), hoarseness.
- Damage to the lymph vessels / lymph leakage.
- Changes to the curvature and rigidity of the spinal column
- Partial loss of degree of correction achieved in operation
- Superficial or internal infections and inflammations such as discitis, arachnoiditis
- Delayed engraftment of bone or no visible fusion and pseudarthrosis
- Fracture, microfracture, resorption, damage or penetration of a vertebra and/or bone transplant and/or bone transplant extraction site above or below the treated segment.
- Bleeding and/or hematomas
- Deep vein thrombosis, thrombophlebitis, lundenembolus
- Complications at bone transplant donor site
- Herniated disc, spinal disc destruction or degeneration, above or below the treated segment
- loss or increase of spinal mobility or functions
- Damage to the reproductive system, sterility and sexual dysfunction.
- Development of respiratory problems, e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia etc.
- Changes in the mental condition
- Changed growth of the fused spinal column
- Allergic reaction to the Ti6Al4V alloy
- Appearance of microparticles in the vicinity of the implant
- Reduction of bone density
- Bursitis
- Death

PACKAGING, LABELING AND STORAGE

- The implants are NON STERILE. Before use they must be cleaned and sterilized (see below)
- The implants may be delivered as a complete implant set or single packed. These packages must be intact at the time of receipt. The original bag packaging is not intended to be used for sterilization. The implants are delivered as a complete implant set or as individual components.
- These implants and instruments are kept in specially designed trays/containers, which can be directly sterilized in the validated sterilization processes.
- The implant components must be handled and stored with due care. Damage to the implant can significantly reduce the robustness and durability of the implant system. It can lead to cracks and/or increase internal loads, which can in turn result in a fracture of the implant.
- The implants and instruments should be stored at room temperature. Environmental influences such as salty air, humidity, chemicals etc. may not be allowed to act on the implants.
- It is to be recommended that the instruments and implants are carefully inspected before the operation to ensure that they have not been damaged during storage or preliminary procedures.

STERILIZATION

Implants of the HERO® Cervical Plate System must be sterilized or resterilized before use by means of validated steam sterilization processes in autoclaves. The correct process parameters in relation to sterilization temperature and cycle durations should be obtained from the appropriate instructions from the manufacturer. Sterilization should be performed by steaming according to the specifications of EN ISO 17665-1. The minimum sterilization parameters are as follows:

Steam	Pre-vacuum	132-134°C.	5 minutes
Steam	Pre-vacuum	121°C	30 minutes

IMPORTANT NOTICE FOR THE ATTENDING SURGEON

- The activities / movement patterns of the patient have a significant impact on the useful life of the implants. The patient must be informed that every activity increases the risk of a loss, deformation or fracture of the implant components. It is of decisive importance to inform the patient about the restrictions to his or her activities in the post-operative phase and to monitor the patient in this phase so that the development of the fusion and the condition of the implant can be assessed. Even if a solid bone fusion occurs, the implant components may still bend, break or become loose. Therefore the patient must be informed that implant components may bend, fracture or become loose, even if the restrictions in activities are observed. If an implant breakage occurs, the physician must decide whether a revision of the implant should be performed, taking into account the condition of the patient and the possible associated risks.
- Informing the patient of how he or she can reduce loading on the implants is important so that the risk of re-occurrence of the clinical problem due to a failed fixing can be reduced.
- The instructions in the operation instructions (Surgical Technique) are to be observed. You can download these from the internet from www.humantech-solutions.de or directly from your HumanTech representative. It is advised to use the instruments described in the surgical technique, which are intended to be used with the system. No liability can be accepted for the use of external instruments
- Bending of the plates can have in an adverse effect on the biomechanical properties of the implant. Deformations in the vicinity of locating holes can adversely affect the anchoring of the system. Any bending in this area is to be avoided.
- Proceed with extreme care in the vicinity of the spinal cord and the nerve roots, as any damage to nerves can result in the loss of neurological functions.
- Fracture, slipping or incorrect use of instruments or implants can result in injury to the patient or surgical personnel.
- Bone cement may not be used as it makes the removal of components difficult or even impossible.
- Once removed implants are to be treated so as to render any re-use impossible.

PRODUCT COMPLAINTS

Any person involved in healthcare (e.g. customer or user of this product system) who has complaints of any kind or is dissatisfied using the product with respect to quality, identity, strength, durability, safety, effectiveness or function should notify the appropriate HumanTech representative. If a HERO® implant should ever malfunction (i.e. fails to fulfill the performance specifications or does not function in the foreseen manner), or if the above is suspected, the HumanTech representative should be informed immediately. If a HumanTech product should ever malfunction in a way that results in the death or serious injury of the patient or if it has contributed to the above, the representative is to be informed immediately by telephone, fax or in written form.

If you have any complaints then we ask you to state the name, article number and batch number of the components as well as your name and address along with a detailed description of the fault and forward this information to us in writing.

FURTHER INFORMATION

If you have any complaints, suggestions or other points about the contents of this user manual or the use of the product, please contact the above address.

© HUMANTECH Germany GmbH. All rights reserved.

	Manufacturer
	For single use only
	Lot number
	Order number
	Read the documentation
	Protect from moisture
	Non sterile
	Do not use if packaging has been damaged
	Attention




HERO®
CERVICAL PLATE SYSTEM

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinbronn
Tel.: +49 (0) 7157/5246-71
Fax.: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail: info@humantech-solutions.com
www.humantech-solutions.com



0297

Versión: 12.12.2016

ES

INDICACIÓN IMPORTANTE

Esta instrucción de uso debe ser leída con atención y debe ser seguida sin restricción.

ESTRUCTURA BÁSICA

El Sistema de Placas Cervicales HERO®, que se utiliza como sistema de implantes de fijación para la cirugía de la columna vertebral, se compone de placas y tornillos de diferentes dimensiones, de modo que puede adaptarse a las patologías individuales de cada paciente.

MATERIAL

Todos los componentes están fabricados en Ti6Al4V ELI, una aleación de titanio según las normas ASTM F136-98 y ISO 5832-3.

INDICACIONES DE USO

El sistema de placas cervicales Hero® está diseñado para el tratamiento operativo de enfermedades y lesiones de las vértebras cervicales, desde la C2 hasta la C7, en pacientes en los que el desarrollo general del esqueleto ya haya finalizado, especialmente en indicaciones como:

- Enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales
- Fracturas
- Tumores
- Pseudoartrosis
- Estenosis espinal
- Mielopatía cervical
- Desviaciones (es decir, cifosis, lordosis y/o escoliosis)
- Revisiones

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación es el de las vértebras cervicales, desde la C2 hasta la C7.

CONDICIONES GENERALES DE USO

- Los implantes sólo pueden ser colocados por cirujanos que hayan completado la formación necesaria en el campo de la cirugía de la columna vertebral. El uso de implantes debe determinarse de acuerdo con las indicaciones médicas y quirúrgicas, los peligros potenciales, y con las limitaciones relacionadas con este tipo de intervenciones quirúrgicas, así como las contraindicaciones, efectos secundarios y las medidas de precaución definidas, y con el conocimiento tanto de la naturaleza como de las propiedades físicas, químicas y biológicas del implante.
- Se recomienda no utilizar el Sistema de Placas Cervicales HERO® junto con implantes procedentes de otras fuentes o de otro fabricante. Si no se sigue esta recomendación, HumanTech Germany GmbH no asumirá ninguna responsabilidad.
- Los implantes no podrán reutilizarse bajo ningún concepto. Aunque el implante parezca intacto tras la revisión, cambios en el interior del implante o pequeños defectos, debidos a cargas y tensiones, podrían ocasionar la ruptura del implante.
- Los implantes pueden no ser re-utilizado si estuvieron en contacto con fluidos o tejidos de una tercera persona.

CONTRAINDICACIONES

Dentro de las contraindicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Todas las lesiones destructivas y enfermedades inflamatorias del cuerpo de la vértebra cervical o del segmento móvil, como tumores, espondilitis y

fracturas con un alto grado de inestabilidad, con fuertes cambios estáticos y estructurales del cuerpo vertebral y de la estructura del segmento, que requieran un reemplazo del cuerpo vertebral y otras medidas de estabilización para la reconstrucción y la estabilización del segmento.

- Infecciones agudas o riesgos importantes de infección (sistema inmune debilitado)
- Signos de inflamaciones locales
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedades psíquicas
- Anatomía fuertemente deformada a causa de anomalías congénitas
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que evite una posible mejora a través de la aplicación de los implantes, como, por ejemplo, la presencia de anomalías congénitas, una fractura cerca de la zona a operar, un aumento en la tasa de deposiciones que no se explique por otros cuadros clínicos, un aumento de glóbulos blancos (leucocitos) o una fuerte desviación a la izquierda en el hemograma diferencial de glóbulos blancos.
- Las enfermedades de las articulaciones, la resorción ósea, la osteopenia, la osteomalacia y/o la osteoporosis son contraindicaciones relativas, ya que pueden limitar el grado posible de corrección y estabilización.
- Fragilidad ósea o problemas de calcificación conocidos, ya sean hereditarios o adquiridos
- Sospecha de alergia o intolerancia, así como alergia o intolerancia documentadas a los materiales utilizados.
- Todos los casos en los que la utilización de componentes de diferentes metales o aleaciones sea necesario.
- Todos los casos en los que la fusión no sea necesaria.
- Todos los casos en los que el componente del implante elegido sea muy grande o muy pequeño como para obtener un resultado satisfactorio.
- Todo paciente con una estructura inadecuada del tejido en la parte a operar, o con una longitud o calidad inadecuada de los huesos
- Todo paciente en los que el uso del implante interfiera en sus estructuras atómicas o limite su rendimiento fisiológico.
- Todo paciente que no esté dispuesto a obedecer las instrucciones durante el postoperatorio.
- Todos los casos que no se describen en las indicaciones.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Pueden ocurrir complicaciones cuando el implante se coloca con o sin las herramientas proporcionadas para dicho propósito.

Dentro de los efectos secundarios se incluyen, entre otros:

- Aflojamiento del implante
- Rotura del implante
- Reacción ante un cuerpo extraño por los implantes, incluyendo la formación de posibles tumores, enfermedades autoinmunes o formación de cicatrices
- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesión de tejidos blandos y/o migración del implante
- Lesión neurológica o espinal de la duramadre por trauma quirúrgico
- Dificultad para tragar (disfagia), ronquera
- Lesión en los vasos linfáticos / fuga linfática
- Cambios en la curvatura y rigidez de la columna vertebral
- Pérdida parcial del grado de corrección alcanzado durante la operación
- Infecciones e inflamaciones superficiales o profundas, tales como discitis o aracnoiditis
- Crecimiento tardío de los huesos o sin fusión visible y pseudoartrosis
- Fractura, microfractura, resorción, daño o penetración de una vértebra y/o de un injerto óseo y/o del lugar de extracción del injerto óseo, por encima o por debajo del segmento tratado.
- Hemorragias y/o hematomas
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis, embolia pulmonar
- Complicaciones en la zona donde se ha realizado el injerto óseo
- Hernia de disco, destrucción o degeneración de disco, por encima, por debajo o en el segmento tratado
- Pérdida o aumento de la movilidad o funciones espinales
- Daños en el sistema reproductivo, esterilidad y problemas de disfunción sexual
- Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- Cambios en el estado mental
- Alteración en el crecimiento de la columna vertebral fusionada
- Reacción alérgica a la aleación Ti6Al4V
- Presencia de micropartículas en la zona del implante
- Disminución de la densidad ósea
- Bursitis
- Muerte

EMBALAJE, ROTULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Los implantes son INESTÉRILES. Antes de su uso deben limpiarse y esterilizarse (ver más abajo)
- Los implantes se entregan embalados. El embalaje debe estar intacto en el momento de la entrega. No se permite una esterilización del producto en el embalaje original.
- Los implantes se entregan como un conjunto completo o empaquetados individualmente.
- Estos implantes e instrumentos se almacenan en bandejas/contenedores diseñados especialmente y que pueden esterilizarse directamente a través de procesos de esterilización validados.
- Los componentes del implante deben manejarse y almacenarse con cuidado. Los daños en el implante pueden reducir la resistencia y durabilidad del sistema de implantes de manera significativa. Pueden producirse grietas y/o un aumento de las tensiones internas que podrían causar la rotura del implante.
- Los implantes e instrumentos deben almacenarse a temperatura ambiente. Las influencias ambientales como el aire salino, la humedad, productos químicos, etc. no deben actuar sobre los implantes.
- Se recomienda realizar una revisión cuidadosa antes de la cirugía para asegurar que los instrumentos o implantes no hayan resultado dañados durante el almacenamiento o procedimientos previos.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes del Sistema de Placas Cervicales HERO® deben esterilizarse o reesterilizarse antes de su uso a través de procesos validados de esterilización por vapor en autoclaves. Los parámetros correctos del proceso en relación con la temperatura de esterilización y tiempo de ciclo deben obtenerse de las instrucciones del fabricante del autoclave. La esterilización debe llevarse a cabo según las normas EN ISO 17665-1. Los parámetros mínimos de esterilización recomendados son los siguientes:

Vapor	Pre-vacío	132-134°C	5 minutos
Vapor	Pre-vacío	121°C	30 minutos

INDICACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO

- Las actividades / el nivel de actividad física del paciente influye significativamente sobre la vida útil del implante. Se debe informar al paciente de que cada actividad supone un riesgo de pérdida, desviación o rotura de los componentes del implante. Es fundamental que se informe al paciente sobre las limitaciones de sus actividades durante el postoperatorio y monitorearle durante el mismo para poder evaluar el desarrollo de la fusión y el estado de los implantes. Incluso aunque se haya producido una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse. Por lo tanto, deberá explicarse al paciente que los componentes del implante también pueden doblarse, romperse o aflojarse cuando se lleven a cabo las limitaciones en sus actividades. En caso de que se produzca la rotura de un implante, el médico, teniendo en cuenta el bienestar del paciente y los posibles riesgos, deberá decidir si debe llevarse a cabo una revisión del implante.
- Es importante informar al paciente sobre cómo puede reducir la tensión sobre los implantes, de modo que se pueda reducir la posibilidad de que se produzcan problemas clínicos debido a un fallo en la fijación.
- Las indicaciones del manual de operaciones (Técnica Quirúrgica) deben seguirse de manera estricta. Podrá encontrarlo en Internet, en www.humantech-solutions.de, o directamente a través de su distribuidor de HumanTech. Se sugiere usar los instrumentos allí descritos y previstos por el fabricante. El fabricante no toma la responsabilidad en el caso de uso de instrumentos ajenos.
- La flexión de las placas puede tener efectos negativos en las propiedades biomecánicas del implante. La curvatura de la zona de las perforaciones de fijación puede afectar a la fijación del sistema de forma negativa. Debe evitarse una curvatura en esta zona.
- En la zona de la médula espinal y de las raíces nerviosas se debe proceder con sumo cuidado, ya que un daño en los nervios puede conducir a la pérdida de la función neurológica.
- Una rotura, deslizamiento, o un uso incorrecto de los instrumentos o implantes pueden provocar lesiones en el paciente o en el personal de quirófano.
- El cemento óseo no debe utilizarse, ya que este material dificulta o imposibilita la extracción de los componentes.
- Los implantes extraídos deben tratarse de tal modo que no puedan reutilizarse.

RECLAMACIONES DEL PRODUCTO

Cualquier persona dedicada a la sanidad (por ejemplo, el cliente u operario de este sistema), que tenga quejas de cualquier tipo o que no esté satisfecho con el producto en términos de calidad, identidad, durabilidad, resistencia, seguridad, efectividad y/o funcionamiento, deberá informar al correspondiente distribuidor de HumanTech.

Si un implante HERO® experimenta un "malfuncionamiento" (es decir, que no cumple con las especificaciones de rendimiento o no funciona según lo previsto), o se sospecha que esto ocurre, deberá informarse al distribuidor de HumanTech de inmediato.

Si un producto HumanTech experimenta un malfuncionamiento que cause la muerte o lesiones graves en el paciente o que haya contribuido a ello, deberá informarse inmediatamente al distribuidor por teléfono, fax o por escrito.

Si usted tiene una queja, le rogamos que nos envíe el nombre, el número de artículo y número de lote de los componentes, así como su nombre y dirección junto con una descripción del fallo lo más detallada posible por escrito.

MÁS INFORMACIÓN

En el caso de quejas, sugerencias o comentarios sobre el contenido de este material o el uso del producto, por favor póngase en contacto con nosotros en la dirección indicada arriba.

© HUMANTECH Germany GmbH. Todos los derechos reservados.

	Fabricante
	Para un único uso
	Número de lote
	Número de pedido
	Lea la documentación
	Proteger de la humedad
	Inestéril
	No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado.
	Atención

 	
HERO® CERVICAL PLATE SYSTEM	
 <p>HumanTech Germany GmbH Gewerbestraße 5 D-71144 Steinenbronn / ALMANYA Tel: +49 (0) 7157/5246-71 Faks: +49 (0) 7157/5246-33 E-posta: info@humantech-solutions.com www.humantech-solutions.com</p>	 <p>0297</p>

Güncelleme: 12.12.2016

TR

ÖNEMLİ UYARI

Bu kullanma talimatı dikkatlice okunmalı ve talimatlara kesinlikle uyulmalıdır.

TEMEL YAPI

Omur cerrahisinde implant sistemi olarak kullanılan HERO® Cervical Plate System, farklı ölçülerdeki plakalar ve vidalardan oluşur, böylece her bir hastanın kendisine özgü bireysel patolojisinin uygun adaptasyonlarını mümkün kılar.

MALZEME

Tüm bileşenler ASTM F136-98 ve ISO 5832-3 standardına göre hazırlanan bir titan alaşımı olan Ti6Al4V EL1'den üretilmiştir.

UYGULAMA ENDİKASYONLARI

Hero® Cervical Plate System'inin kullanımı genel iskelet gelişimini tamamlamış olan hastalarda, C2'den C7'ye kadar olan servikal omur hastalığı ve yaralanmalarında cerrahi tedaviler için ve özellikle aşağıdaki endikasyonlar için öngörülmektedir:

- Dejeneratif disk hastalıkları
- Kırıklarda
- Tümörlerde
- Pseudoartroz
- Spinal kanal stenozu
- Servikal miyelopati
- Deformasyon (ör. Kifoz, Lordoz ya da Skolyoz)
- Revizyonlar

KULLANIM ALANLARI

Kullanım alanı C2'den C7'ye kadar olan servikal omurlardır.

GENEL KULLANIM ŞARTLARI

- İmplantlar, yalnızca omur cerrahisi konusunda gerekli eğitimi almış cerrahlarca implante edilmelidir. İmplantasyon için implantların uygulanmasına, cerrahi ve tıbbi endikasyon, potansiyel tehlikeler ve bu tarz bir cerrahi müdahale ile ilgili kısıtlamalar ve de kontrendikasyonların yan etkileri ve tanımlanmış güvenli önlemleri ile implantın mukavemeti, fiziksel, kimyasal ve biyolojik özellikleri dikkate alınarak karar verilmelidir.
- HERO® Cervical Plate System implantlarının farklı tedarikçilerden ya da farklı üreticilerden alınan implantlar ile birlikte kullanılması tavsiye edilir. Bu tavsiyeye uyulmadığı takdirde HumanTech Germany GmbH şirketi hiçbir sorumluluk üstlenmez.
- İmplantlar kesinlikle birden fazla kullanılmamalıdır. Revizyondan hemen sonra implant sağlam gibi görünse dahi, implant içerisinde yüklenmeler ve gerilimlerden kaynaklanan değişiklikler ya da küçük arızalar implantın kırılmasına yol açabilir.
- İmplantlar üçüncü bir şahsın vücut sıvısı veya dokusu ile temas etiketlerinde de kullanılamazlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Geçerli kontrendikasyonlar sadece aşağıda sıralanan maddelerle kısıtlı değildir:

- Segmentin tekrar oluşturulması ya da sağlanması için bir omur desteği ve ilave sağlama için önlemler gerektiren boğaz bölgesi omurlarının yani tümörler, spondilit ve yüksek derece instabilite yaratan, omurda ve segment yapısında belirgin statik ve yapısal değişikliklere yol açan yaralanmalar, hareket segmentinin tüm destrüktif ve iltihaplı hastalıkları.

- Akut enfeksiyonlar ya da bir enfeksiyona işaret eden belirin riskler (zayıf bağışıklık sistemi)
- Lokal iltihap belirtileri
- Ateş ya da lökositoz
- Obezite
- Hamilelik
- Psikolojik hastalıklar
- Doğumdan itibaren gelen anormalliklerden kaynaklanan ileri anatomi bozuklukları
- İmplant kullanımının doğuracağı olası düzeltmeyi engelleyen her türlü tıbbi ya da cerrahi şart, doğuştan gelen anormallikler, ameliyat yerinin yakınında kırılmalar, başka hastalık semptomları tarafından tanımlanmayan birikinti oranlarında artış, lökositoz oranlarında (WBC) artış ya da WBC fark gösteren kan tahlilinde işaretlenmiş bir sol kayma gibi.
- Eklem hastalıkları, kemik rezorpsiyonu (osteoklast), osteopeni, osteomalazi ve/veya osteoporoz görülebilen kontrendikasyonlardır, çünkü bunlar elde edilebilir düzeltme ve sağlama işlemiyle kısıtlanabilir.
- Bilinen genetik ya da sonradan kazanılan kolay kemik kırılması ve kireçlenme problemleri
- Birinci derece kadar düşürülemeyen spondilit
- Kullanılan malzemeye karşı alerji ya da intolerans şüphesinde ve ayrıca belirlenmiş alerji ya da intoleransta.
- Bileşenlerinde farklı metal ya da alaşımların kullanıldığı her durum
- Tedavi edilecek segmentlerde önceden uygulanmış füzyonlar
- Füzyon gerektirmeyen tüm durumlar
- Tatmin edici bir sonuç elde edilmesine engel olan fazla büyük ya da fazla küçük implant bileşeninin seçildiği tüm durumlar
- Cerrahi ya da kemik yatağı ya da kalitesi açılardan uygun olmayan doku yapısına sahip her hasta
- İmplantın uygulanması anatomik yapı bozukluklarına ya da psikolojik verim düşüşüne yol açacak her hasta
- Ameliyat sonrası talimatlara uymaya yanaşmayan her hasta
- Endikasyonlarda belirtilmeyen tüm durumlarda

YAN ETKİLER

İmplant takılması için uygun olan veya olmayan aletler kullanıldığında komplikasyonlar oluşabilir.

Yan etkiler sadece aşağıda sıralanan maddelerle kısıtlı değildir:

- İmplant gevşemesi
- İmplant kırılması
- Tümör oluşumu dahil implantlara karşı yabancı madde tepkimesi, öz bağışıklık ve ya yara izi oluşumu
- Nörolojik komplikasyonlar, paraliz, yumuşak dokuların lezyonu veya implantın kayması
- Cerrahi travma kaynaklı dura materin nörolojik ya da spinal lezyonu
- Yutma güçlüğü (disfaji), ses kısıklığı
- Lenf damarlarının zedelenmesi / lenf sızması
- Omurganın dikliğinin ve kıvrımının değişmesi
- Ameliyat ile elde edilen düzeltme açısının kısmi kaybı
- Diskitis, araknoditis gibi yüzeysel ya da derin enfeksiyonlar ve iltihaplar
- Kemik kırılması, rezorpsiyon, bir omur kemiğinin ve/veya bir kemik transplantının ve/veya tedavi edilen segmentin üstünde ya da altında kalan kemik transplantı elde edilen yerin zedelenmesi ya da penetrasyonu.
- Kanamalar ve ya hematomlar
- Derin ven trombozu, tromboflebit, lüdenembolüs
- Kemik nakli donöründe komplikasyonlar
- Tedavi edilen segmentin üstünde ya da altında inter vertebral disk hastalığı, inter vertebral yıkımı ya da dejenerasyonu
- Spinal hareketlilik ya da işlevsellik kaybı ya da artışı
- Üreme sistemlerinin zarar görmesi, sterilizasyon ve cinsel fonksiyon bozuklukları.
- Nefes alma sorunlarının gelişmesi, ör. pulmoner emboli, ateletazi, bronşit, pnömoni, vs.
- Ruhsal durumun değişmesi
- Füzyon uygulanmış omurganın farklı büyümesi
- Ti6Al4V alaşımına karşı alerjik tepkiler
- İmplant alanında mikro partiküllerin ortaya çıkması
- Kemik yoğunluğunun düşmesi
- Bursitis
- Ölüm

PAKETLEME, İŞARETLEME VE SAKLAMA KOŞULLARI

- İmplantlar steril DEĞİLDİR. Kullanımdan önce implantlar temizlenmeli steril hale getirilmelidir (bkz. aşağı).
- İmplantlar paketli bir şekilde teslim edilir. Teslimatta paketlerin zarar görmemiş olması gerekir.
- İmplantların dağıtım komple set olarak veya tek tek paketlenmiş olarak yapılmaktadır. Bu paketler teslim alındıklarında zarar görmüş olmamalıdır. İmplantlar ambalaj içerisinde sterilize edilemezler.
- Söz konusu implantlar ve enstrümanlar, denetlenen sterilizasyon süreçleri çerçevesinde sterilize edilebilen özel tasarlanmış kutu ya da kaplar içerisinde saklanır.

- İmplant bileşenlerinin kullanımı ve saklanması özenle gerçekleştirilmelidir. İmplantın zarar görmesi, implant sisteminin sağlığını ve uzun süreli dayanıklılığını belirgin olarak düşürür. Bu durum implantın kırılmasına sebebiyet verebilecek yırtıklara veya daha yoğun iç gerilimlere yol açabilir.
- İmplantlar ve enstrümanlar oda sıcaklığında saklanmalıdır. Tuzlu hava, nem, kimyasallar gibi çevre etkileri implantları etkilememelidir.
- Enstrümanların ya da implantların depolanma veya önceki işlemlerde zarar görmediklerinden emin olmak için ameliyattan önce dikkatli bir denetleme yapılması tavsiye edilir.

STERİLİZASYON

HERO® Cervical Plate Systems implantlarını kullanmadan önce denetlenen buharlı sterilizasyon süreçleri ile otoklavlarda sterilize ya da resteriye edilmelidir. Sterilizasyon derecesi ve döngü zamanlaması ile ilgili doğru süreç parametreleri, otoklav üreticisinin talimatları arasında seçilmelidir. Sterilizasyon EN ISO 17665-1 standardı uyarınca buhar ile yapılmalıdır. Azami verilen sterilizasyon parametreleri aşağıdaki gibidir:

Buhar	Pre-vakum	132-134°C.	5 dakika
Buhar	Pre-vakum	121°C	30 dakika

CERRAH İÇİN ÖNEMLİ UYARILAR

- Hastanın aktivitelerinin/hareket karakteristiklerinin implantların kullanım süresi/yararlı ömrü üzerinde önemli etkileri vardır. Hasta, her hareketin implant bileşenlerinin kaybedilmesi, eğilmesi ya da kırılması riskini birlikte getirdiği konusunda bilgilendirilmelidir. Hastanın ameliyat sonrası dönemdeki hareketlerinde kısıtlanacağı konusunda bilgilendirilmesi ve füzyonun gelişimi ve implantın durumu hakkında bir karara varabilmek için hastayı ameliyattan sonra takip etmek çok önemli bir etkidir. Sağlam bir kemik füzyonu oluşmuş olmasına rağmen implant bileşenleri eğrilebilir, kırılabilir ya da gevşeyebilir. Bu yüzden hasta hareketlerinde kısıtlamalara uyması halinde dahi implant bileşenlerinin eğrilebileceği, kırılabileceği ya da gevşeyebileceği konusunda uyarılmalıdır. Eğer bir implant kırılması gerçekleşecek olursa hekim, hastanın durumunu ve muhtemel oluşabilecek riskleri göz önünde tutarak, implantın revize edilmesi konusunda bir karar vermelidir.
- Başarısız bir birleştirmeden kaynaklanan klinik bir problemin tekrarlanmasını engellemek için hastanın implantlar üzerindeki stresi nasıl azaltılabileceği konusunda bilgilendirilmesi önemlidir.
- Ameliyat talimatında (Surgical Technique) bulunan uyarılara uyulması zorunludur. Bu bilgileri www.humantech-solutions.de internet sitesinden ya da doğrudan HumanTech temsilcisinden alabilirsiniz. Üretici tarafından kullanma talimatında açıklanan ve öngörülen el aletlerinin kullanılması tavsiye edilir. Yabancı araçların kullanımı durumunda hiçbir sorumluluk kabul edilemez.
- Plakaların bükülmesi implantın biyomekanik özelliklerinin olumsuz etkilenmesine sebebiyet verebilir. Sabitleme delikleri bölgesinde bükülmeler sistemin sabitlenmesini olumsuz etkileyebilir. Bu bölgede bükülmelerden kaçınılmalıdır.
- Omur ilik ve sinir köklerinin bulunduğu bölgede yüksek dikkat ile çalışılması gereklidir, çünkü sinirlere zarar verilmesi nörolojik işlevlerin kaybedilmesine yol açabilir.
- Kırılma, kaydırma ya da aletlerin veya implantların hatalı kullanımı hastaya ya da ameliyat ekibine zarar verebilir.
- Kemik çimentosu kullanımı yasaktır, çünkü bu madde bileşenlerin çıkartılmasını zorlaştırır ya da imkansız kılar.
- Çıkartılan implantlar tekrar kullanılmaları mümkün kılmayacak şekilde ele alınmalıdır.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ










Kalite, benzerlik, kullanım ömrü, dayanıklılık, güven, etkin olma veya işlevsellik konularında her türlü şikayeti olan ya da ürünün kullanımı ile ilgili memnun olmayan sağlık alanında görevli her kişi (ör. müşteri ya da bu ürün sisteminin uygulayıcısı) ilgili Human Tech temsilcisini bilgilendirmelidir. Bir HERO® implantı herhangi bir zamanda bir "hatalı işlev" oluşturacak olursa (yani performans koşullarını yerine getirmez ve ya beklediği gibi çalışmazsa) ya da bunları olumsuz şüphesi ortaya çıkacak olursa beklemeden doğrudan bir Human Tech temsilcisini bilgilendirilmelidir.

Eğer bir HumanTech ürünü herhangi bir zamanda bir hatalı işlev sonucu bir hastanın ölümüne ya da ciddi derecede yaralanmasına sebebiyet verir ya da buna katkıda bulunursa, temsilci beklemeden doğrudan telefonla, faksla ya da yazılı olarak bilgilendirilmelidir. Bir şikayetiniz varsa lütfen, bileşenin ismini, ürün kodunu ve lot numarasını, imniniz ile adresinizi, mümkün olduğunca detaylı yazılı bir hata tanımı ile birlikte bize gönderin.

İLAVE BİLGİLER

Elinizdeki dokümanın içeriği ya da ürünün kullanımı ile ilgili şikayet, öneri ve uyarılarınızda, lütfen yukarıda belirtilen adres ile iletişime geçin.

© HUMANTECH Germany GmbH. Tüm hakları saklıdır.

	Üretici
	Tek kullanımlıdır
	LOT numarası
	Sipariş numarası
	Dokümanları okuyun
	Nemden koruyun
	Steril değil
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
	Dikkat



HERO®
CERVICAL PLATE SYSTEM



HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel.: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail: info@humantech-solutions.com
www.humantech-solutions.com



0297

Versão: 12.12.2016

PT

AVISO IMPORTANTE

Estas instruções de utilização devem ser lidas na íntegra, com atenção e o seu cumprimento é obrigatório.

COMPOSIÇÃO BÁSICA

O HERO® Cervical Plate System, que é utilizado como sistema de implante para fixação na cirurgia da coluna, é constituído por placas e parafusos de diferentes dimensões, para que seja possível efetuar adaptações relativamente à patologia específica do doente individual.

MATERIAL

Todos os componentes são fabricados em Ti6Al4V ELI, uma liga de titânio em conformidade com as normas ASTM F136-98 e ISO 5832-3.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Hero® Cervical Plate System destina-se a ser utilizado para o tratamento cirúrgico de doenças e lesões da coluna cervical de C2 a C7 em doentes cujo crescimento geral do esqueleto está concluído, em particular para indicações como:

- Doenças degenerativas dos discos intervertebrais
- Fraturas
- Tumores
- Pseudoartroses
- Estenose do canal espinhal
- Mielopatia cervical
- Deformidades (isto é, cifose, lordose e/ou escoliose)
- Revisões

ÁREA DE APLICAÇÃO

A área de aplicação é a coluna cervical, de C2 a C7.

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

- Os implantes apenas podem ser implantados por cirurgiões que tenham realizado a formação necessária na área da cirurgia da coluna. A utilização dos implantes para a implantação tem de ser determinada de acordo com as indicações cirúrgicas e médicas, com os potenciais perigos e com as limitações associadas a este tipo de intervenção cirúrgica, assim como à luz das contraindicações, dos efeitos secundários e de determinadas medidas de prevenção e à luz tanto da constituição como das propriedades físicas, químicas e biológicas do implante.
- Recomenda-se que o HERO® Cervical Plate System não seja utilizado em conjunto com implantes de outra fonte ou de outro fabricante. Caso esta recomendação não seja cumprida, a HumanTech Germany GmbH não assume qualquer responsabilidade.
- Os implantes não devem, em circunstância alguma, ser utilizados mais do que uma vez. Mesmo que o implante pareça intacto após a revisão, alterações no interior do implante ou pequenos defeitos, que são causados por cargas e tensões ativas, podem provocar a quebra do implante.
- Os implantes também não devem ser reutilizados, se entrarem em contacto com fluidos corporais ou tecidos de outra pessoa.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, entre outros:

- todas as doenças destrutivas e inflamatórias das vértebras cervicais ou dos segmentos móveis, como tumores, espondilite e fraturas com um elevado

grau de instabilidade, com uma forte alteração estática e estrutural do corpo da vértebra e da estrutura do segmento, o que requer uma substituição da vértebra e outras medidas de estabilização para a reconstrução e estabilização do segmento;

- Infecções agudas ou riscos significativos de infeção (sistema imunitário debilitado);
- sinais de inflamações locais;
- febre ou leucocitose;
- obesidade patológica;
- gravidez;
- doenças psíquicas;
- anatomia gravemente deformada causada por anomalias congénitas;
- qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impeça uma possível melhoria através da aplicação do implante, como a existência de anomalias congénitas, fratura próxima do local de operação, aumento da velocidade de sedimentação que não seja explicado por outros sintomas clínicos, aumento do número de leucócitos (WBC) ou um desvio para a esquerda identificado no hemograma diferencial de WBC;
- as doenças das articulações, reabsorção óssea, osteopenia, osteomalacia e/ou osteoporose são contraindicações relativas, uma vez que podem limitar o nível de correção e estabilização alcançável;
- conhecimento de fragilidade hereditária ou adquirida dos ossos ou problemas de calcificação;
- suspeita de alergia ou intolerância, bem como alergia ou intolerância documentada ao material utilizado;
- todos os casos em que é necessária a utilização de componentes de diferentes metais ou ligas;
- todos os casos em que não é necessária qualquer fusão;
- todos os casos em que os componentes de implante selecionados são demasiado grandes ou demasiado pequenos para alcançar um resultado satisfatório;
- todos os doentes com um tecido de estrutura inadequada na perspetiva cirúrgica ou com uma qualidade óssea ou leito ósseo inadequado;
- todos os doentes nos quais a aplicação do implante iria prejudicar estruturas anatómicas ou limitar o desempenho fisiológico;
- todos os doentes que não estejam dispostos a cumprir as instruções pós-operatórias;
- todos os casos que não se encontram descritos nas indicações.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Podem surgir complicações quando o implante é colocado com ou sem os instrumentos previstos para tal.

Os efeitos secundários incluem, entre outros:

- desprendimento do implante;
- quebra do implante;
- reação de corpo estranho relativamente aos implantes, incluindo possível formação de tumor, doença autoimune e/ou formação de cicatrizes;
- complicações neurológicas, paralisia, lesão dos tecidos moles e/ou migração do implante;
- lesão neurológica ou espinhal da dura-máter devido a trauma cirúrgico;
- problemas de deglutição (disfagia), rouquidão;
- lesão dos vasos linfáticos/derrame de fluido linfático;
- alteração da curvatura e da rigidez da coluna;
- perda parcial do grau de correção que foi alcançado durante a operação;
- inflamações e infeções superficiais ou profundas, como discite e aracnoidite;
- crescimento tardio do osso ou nenhuma fusão visível e pseudartrose;
- fratura, microfratura, reabsorção, lesão ou penetração de um osso vertebral e/ou enxerto ósseo e/ou local de implantação de um enxerto ósseo acima ou abaixo do segmento tratado;
- hemorragia e/ou hematomas;
- trombose venosa profunda, tromboflebite, embolia pulmonar;
- complicações no local de aplicação do enxerto ósseo;
- hérnia discal, destruição ou degeneração dos discos intervertebrais no segmento tratado ou acima ou abaixo do mesmo;
- perda ou aumento da mobilidade ou das funções espinhais;
- lesão do sistema reprodutivo, esterilidade e disfunções sexuais;
- desenvolvimento de problemas respiratórios, como, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.;
- alteração do estado mental;
- crescimento modificado das vértebras fundidas;
- reação alérgica à liga Ti6Al4V;
- aparecimento de micropartículas na área do implante;
- redução da densidade óssea;
- bursite;
- morte.

EMBALAGEM, ROTULAGEM E ARMAZENAMENTO

- Os implantes são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. Têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização (ver abaixo).
- Os implantes são fornecidos embalados. A embalagem deve permanecer intacta até ao momento da entrega.
- Os implantes são fornecidos como um conjunto de implante completo ou em embalagens individuais. A embalagem deve permanecer intacta até ao momento da entrega. Não é permitida a esterilização na embalagem original.
- Estes implantes e instrumentos são guardados em tabuleiros/recipientes especialmente concebidos para o efeito, que podem ser diretamente esterilizados através de processos de esterilização aprovados.
- O manuseamento e o armazenamento dos componentes do implante têm de ser realizados com cuidado. Danos no implante podem reduzir significativamente a solidez e a resistência à fadiga do sistema de implante. Podem provocar fissuras e/ou tensões internas mais elevadas, as quais podem causar uma quebra do implante.
- Os implantes e os instrumentos devem ser armazenados à temperatura ambiente. Os implantes não devem estar expostos a condições ambientais como ar salgado, humidade, substâncias químicas, etc.
- Recomenda-se uma inspeção cuidadosa antes da operação, para assegurar que os instrumentos ou implantes não ficaram danificados durante o armazenamento ou procedimentos anteriores.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes do HERO® Cervical Plate System têm de ser esterilizados ou reesterilizados antes da utilização através de procedimentos aprovados de esterilização a vapor em autoclave. Os parâmetros de processamento corretos relativamente à temperatura de esterilização e ao tempo de ciclo devem cumprir as instruções correspondentes do fabricante da autoclave. A esterilização deve ser realizada por vapor em conformidade com as especificações da norma EN ISO 17665-1. Os parâmetros de esterilização mínimos recomendados são os seguintes:

Vapor	Pré-vácuo	132-134°C.	5 minutos
Vapor	Pré-vácuo	121 °C	30 minutos

AVISO IMPORTANTE PARA O CIRURGIÃO

- As atividades/comportamento físico do doente têm uma influência significativa sobre a vida útil do implante. O doente deve ser informado de que qualquer atividade aumenta o risco de perda, deformação ou quebra dos componentes do implante. É essencial informar o doente acerca das limitações nas suas atividades na fase pós-operatória e monitorizar o doente na fase pós-operatória para avaliar o desenvolvimento da fusão e o estado do implante. Mesmo que ocorra uma fusão óssea segura, os componentes do implante podem, ainda assim, ficar deformados, partir ou soltar-se. Por esse motivo, é necessário instruir o doente sobre o facto de que os componentes do implante também se podem deformar, partir ou soltar quando as limitações nas atividades são cumpridas. Caso ocorra uma quebra do implante, o médico tem de decidir, tendo em consideração o estado de saúde do doente e os possíveis riscos, se deve ser efetuada uma revisão do implante.
- É importante indicar ao doente como pode reduzir a tensão sobre o implante, para que seja possível reduzir a possibilidade de recorrência do problema clínico devido a uma fixação mal sucedida.
- É imperativo cumprir as instruções do manual de operação (*Surgical Technique*). Pode obter este manual na Internet em www.humantech-solutions.de ou diretamente a partir do seu representante da HumanTech. Aconselhamos a utilização dos instrumentos nela descritos e fornecidos pelo fabricante. Não nos podemos responsabilizar pela utilização de instrumentos de terceiros.
- A flexão das placas pode ter um impacto negativo sobre as propriedades biomecânicas do implante. Deformações na zona dos orifícios de fixação podem afetar negativamente a fixação do sistema. Deve evitar-se uma deformação nesta zona.
- Na zona da espinal medula e das raízes nervosas, deve proceder-se com extremo cuidado, dado que uma lesão dos nervos pode provocar a perda de funções neurológicas.
- A quebra, deslizamento ou utilização incorreta dos instrumentos ou implantes podem causar ferimentos no doente ou na equipa cirúrgica.
- Não deve ser utilizado cimento ósseo, uma vez que este material dificulta ou impossibilita a remoção dos componentes.
- Os implantes removidos devem ser tratados de forma a impossibilitar uma reutilização.

RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Qualquer pessoa ativa na área da saúde (por exemplo, o cliente ou operador deste sistema) que possua reclamações de qualquer tipo ou que não esteja satisfeito com o manuseamento do produto, em relação à qualidade, identidade, durabilidade, resistência, segurança, eficiência e/ou função, deve informar o representante correspondente da HumanTech. Caso um implante HERO® apresente um «funcionamento incorreto» (isto é, caso não satisfaça as especificações de desempenho ou não funcione conforme previsto) ou caso exista uma suspeita de que tal ocorra, o representante da HumanTech deve ser imediatamente notificado. No caso de um produto da HumanTech apresentar um funcionamento incorreto que provoque a morte ou lesões graves num doente ou que contribua para tal, o representante deve ser imediatamente notificado por telefone, por fax ou por escrito. Caso tenha uma reclamação, solicitamos-lhe que nos envie, por escrito, o nome, a referência e o número de lote do componente, assim como o seu nome e morada juntamente com uma descrição do problema tão detalhada quanto possível.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de reclamações, sugestões ou indicações relativamente ao conteúdo deste manual de instruções ou à utilização do produto, utilize a morada acima indicada.

© HUMANTECH Germany GmbH. Todos os direitos reservados.

	Fabricante
	Apenas para uma única utilização
	Número de lote
	Número de encomenda
	Leia a documentação.
	Proteger contra a humidade
	Não esterilizado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Atenção

	
HERO® CERVICAL PLATE SISTĒMA	
 <p>HumanTech Germany GmbH Gewerbestraße 5 D-71144 Steinbronn Tālr.: +49 (0) 7157/5246-71 Fakss: +49 (0) 7157/5246-33 E-pasts: info@humantech-solutions.com www.humantech-solutions.com</p>	

Versija: 12.12.2016.

LV

BŪTISKA NORĀDE

Uzmanīgi izlasiet un obligāti ievērojiet šo lietošanas instrukciju.

UZBŪVE

HERO® Cervical Plate sistēma, ko lieto kā fiksācijas implantu sistēmu mugurkaula ķirurģijā, veido dažādu izmēru plāksnes un skrūves, lai būtu iespējama adaptēšana, ievērojot individuālā pacienta unikālo patoloģiju.

MATERIĀLI

Visi komponenti ir izgatavoti no Ti6Al4V ELI - titāna sakausējuma atbilstoši ASTM F136-98 un ISO 5832-3.

Lietošanas indikācijas

Hero® Cervical Plate sistēma ir paredzēta mugurkaula cervikālās daļas skriemeļu C2 līdz C7 slimību un trauma operatīvai ārstēšanai pacientiem, kuriem ir beigušies vispārējā skeleta augšana, jo īpaši tā ir indicēta šādos gadījumos:

- degeneratīvas starpskriemeļu disku slimības;
- lūzumi;
- audzēji;
- pseidoartrozes;
- spinālā kanāla stenoze;
- cervikāla mielopātija;
- deformācijas (kifoze, lordoze un/vai skolioze);
- revīzijas.

Lietošanas joma

Lietošanas joma ir mugurkaula cervikālās daļas skriemeļi C2 līdz C7.

Vispārīgie lietošanas noteikumi

- Implantus drīkst implantēt tikai ķirurģi, kuriem ir pabeigta nepieciešamā izglītība mugurkaula ķirurģijas jomā. Par implantu izmantošanu lēmji, ievērojot ķirurģiskās un medicīniskās indikācijas, iespējamos riskus un ar šo ķirurģiskās iekaušanas veidu saistītos ierobežojumus, ņemot vērā arī kontraindikācijas, blaknes un noteiktos piesardzības pasākumus, kā arī implanta kvalitāti un fizikālās, ķīmiskās un bioloģiskās īpašības.
- Neiesakām lietot HERO® Cervical Plate sistēmu kopā ar cita piegādātāja vai ražotāja implantiem. Ja šis ieteikums netiek ņemts vērā, „HumanTech Germany GmbH” neuzņemas nekādu atbildību.
- Nekādos apstākļos implantus nedrīkst izmantot atkārtoti. Pat ja pēc revīzijas implants šķiet neskarts, izmaiņas implanta iekšpusē vai nelieli defekti saistībā ar efektīvo slodzi un spriegumu var izraisīt implanta lūzumu.
- Implantus nedrīkst atkārtoti lietot arī tad, ja tie ir saskārušies ar trešās personas ķermeņa šķidrumiem vai audiem.

Kontraindikācijas

Kontraindikācijas, kuru saraksts nav izsmeļošs, ir šādas:

- visas destruktīvās un iekaisīgās mugurkaula kakla daļas vai kustīgā segmenta slimības, piemēram, audzēji, spondilīts un lūzumi ar augstas pakāpes nestabilitāti, ar izteiktām statiskām un strukturālām mugurkaula un segmenta struktūras izmaiņām, kam nepieciešama mugurkaula skriemeļu aizvietošana un citi stabilizējoši pasākumi segmenta rekonstrukcijai un stabilizācijai;
- akūtas infekcijas vai būtiski infekciju riski (novājināta imūnsistēma);

- lokālu iekaisumu pazīmes;
- paaugstināta temperatūra vai leukocitoze;
- sīlīga aptaukošanās;
- grūtniecība;
- psihiskas slimības;
- ļoti deformēta anatomija iedzimtas patoloģijas dēļ;
- jebkāds citāds medicīniskis vai ķirurģisks apstāklis, kas traucē iespējamu uzlabojumu pēc implanta ievietošanas, piemēram, iedzimtas patoloģijas, lūzums operācijas vietas tuvumā, palielināts nogulsņējumu līmenis, kas nav raksturīgs citu slimību klīniskajai ainai, palielināts leukoītu līmenis (WBC) vai raksturīga nobīde pa kreisi WBC diferenciālajā asinīs; un;
- locītavu slimības, kaulu rezorbcija, osteopēnija, osteomalācija un/vai osteoporozē ir relatīva kontraindikācija, jo tās var ierobežot nepieciešamās korekcijas vai stabilizācijas pakāpi;
- zināms iedzimts vai iegūts kaulu trauslums vai kalcīnozes problēmas;
- aizdomas par alerģiju pret izmantoto metālu vai tā nepanesamību, kā arī dokumentēta alerģija pret izmantoto metālu vai tā nepanesamība;
- visi gadījumi, kad ir jāizmanto atšķirīgu metālu vai sakausējumu komponenti;
- visi gadījumi, kad nav nepieciešama sintēze;
- visi gadījumi, kad izvēlēta implanta komponenti ir pārāk lieli vai mazi, lai sasniegtu apmierinošu rezultātu;
- ikviens pacients ar neadekvātu audu struktūru operācijas pusē vai neadekvātu kaula gultni vai kvalitāti;
- ikviens pacients, kuram implanta lietošana traucētu anatomiskās struktūras vai tiktu ierobežotas fizioloģiskās spējas;
- ikviens pacients, kurš nevēlas ievērot pēcoperācijas norādījumus;
- visi gadījumi, kas nav minēti indikācijās.

Blaknes

Komplikācijas var rasties, ja implantu lieto ar šim nolūkam paredzētajiem instrumentiem vai bez tiem.

Blaknes, kuru saraksts nav izsmeļošs, ir šādas:

- implanta valģisms;
- implanta lūzums;
- reakcija uz implantu kā uz svešķermeni, ieskaitot iespējamu audzēju veidošanos, autoimūnu slimību un/vai sarētojumus;
- neiroloģiskas komplikācijas, paralīze, mikro audu bojājumi un/vai implanta migrācija;
- neiroloģiski vai spināli smadzeņu cietā apvalka bojājumi ķirurģiskas traumas rezultātā;
- rīšanas traucējumi (disfāģija), aizsmakums;
- limfvadu trauma/limfas sūce;
- mugurkaula izliekuma un stingruma izmaiņas;
- operācijā panāktās korekcijas pakāpes daļējs zudums;
- virspusējas vai dziļas infekcijas un iekaisumi, piemēram, discīts, arahnoidīts;
- vēfina kaula pieaugšana vai nepieaugšana un pseidoartroze;
- lūzums, mikro lūzums, absorbcija, bojājums vai penetrācija skriemeļa kaulā un/vai kaulu transplantātā un/vai kaulu transplantāta iegūšanas vietā virs vai zem ārstētā segmenta;
- asiņošana un/vai hematomas;
- dziļo vēnu tromboze, tromboflebīts, plaušu embolija;
- komplikācijas kaulu transplantāta vietā;
- starpskriemeļu diska trūce, starpskriemeļu diska iznīcināšana vai degeneratīvas izmaiņas uz, virs vai zem ārstētā segmenta;
- spinālās mobilitātes vai funkciju zudums vai palielinājums;
- reproduktīvās sistēmas traucējumi, sterilitāte un seksuālās funkcijas traucējumi;
- elpošanas traucējumi, piemēram, plaušu embolija, atelektāze, bronhīts, pneimonija u.c.;
- psiholoģiskā stāvokļa izmaiņas;
- sintezētā mugurkaula augšanas izmaiņas;
- alerģiskas reakcijas uz Ti6Al4V sakausējumu;
- mikrodaļiņu rašanās implanta zonā;
- samazināts kaulu blīvums;
- bursīts;
- nāve.

Iepakojums, marķējums un glabāšana

- Implantanti ir NESTERILI. Pirms lietošanas tie jānotīra un jāsterilizē (skat. tālāk).
- Implantanti tiek nosūtīti iepakojumā. Piegādes brīdī iepakojumam jābūt nebojātam.
- Implantanti tiek piegādāti pilnā implantu komplektā vai atsevišķos iepakojumos. Piegādes brīdī iepakojumam jābūt nebojātam. Sterilizēšana oriģinālajā iepakojuma maisnā nav pieļaujama.
- Šie implantanti un instrumenti tiek uzglabāti uz īpaši veidotiem paliktņiem/konteineros, kurus iespējams tieši sterilizēt apstiprinātos sterilizēšanas procesos.
- Ar implanta komponentiem jārikojas rūpīgi, un tie rūpīgi jāuzglabā. Implantanta bojājumi var būtiski samazināt implantu sistēmas stiprību un

ilgizturību. Tie var radīt plaisas un/vai lielākus iekšējos spriegumus, kā rezultātā implants var salūzt.

- Implantanti un instrumenti jāglabā istabas temperatūrā. Implantus nedrīkst ietekmēt tādi vides apstākļi kā sajš gaiss, mitrums, ķimikālijas u.c.
- Pirms operācijas ieteicama rūpīga pārbaude, lai pārliecinātos, ka glabāšanas vai iepriekšējās apstrādes laikā instrumenti vai implantanti nav bojāti.

Sterilizēšana

Pirms lietošanas HERO® Cervical Plate sistēmas implantanti, izmantojot apstiprinātu tvaika sterilizēšanas metodi, ir jāsterilizē autoklavā vai atkārtoti jāsterilizē. Paredzus procesuālos parametrus attiecībā uz sterilizēšanas temperatūru un cikla ilgumu skatiet autoklavā ražotāja attiecīgajās instrukcijās. Sterilizēšana būtu jāveic ar tvaiku atbilstoši EN ISO 17665-1 prasībām. Ieteicamie minimālie sterilizēšanas parametri ir šādi:

Tvaiks	Priekšvakuums	132-134°C.	5 minūtes
Tvaiks	Priekšvakuums	121°C	30 minūtes

BŪTISKA NORĀDE OPERĒJOŠAM ĀRSTAM

- Pacienta aktivitātes/kustības būtiski ietekmē implanta lietošanas ilgumu. Pacients jāinformē, ka jebkura aktivitāte palielina implanta komponentu zuduma, saliekšanās vai lūzuma risku. Ir ļoti būtiski informēt pacientu par viņa aktivitātēm pēcoperācijas posmā un uzraudzīt viņu šajā posmā, lai varētu novērtēt sintēzes veidošanos un implanta stāvokli. Tomēr pat ciešas osteosintēzes gadījumā implanta komponenti var saliekties, salūzt vai kļūt valģi. Tāpēc pacients jāinformē, ka implanta komponenti var saliekties, salūzt vai kļūt valģi arī, ievērojot aktivitāšu ierobežojumus. Ja implants salūst, ņemot vērā pacienta pašsajūtu un iespējamos riskus, ārstam jālemj, vai ir jāveic implanta revīzija.
- Ir būtiski instruet pacientu par to, kā samazināt slodzi uz implantiem, lai varētu mazināt klīnisku problēmu atkārtošanos iespēju nepietiekamas fiksācijas dēļ.
- Obligāti jāievēro operācijas instrukcijā sniegtie norādījumi (surgical technique). Tā ir pieejama interneta vietnē www.humantech-solutions.de vai to var saņemt tieši no „HumanTech” pārstāvja. Ieteicams izmantot tajā aprakstītos un ražotāja paredzētos instrumentus. Izmantojot citus instrumentus, ražotājs neuzņemas nekādu atbildību.
- Plāksņu saliekšanās var negatīvi ietekmēt implanta biomehāniskās īpašības. Izliekumi fiksācijas urbumu zonā var negatīvi ietekmēt sistēmas fiksāciju. Jāizvairās radīt izliekumu šajā zonā.
- Muguras smadzeņu un nervu saknišu zonā jārikojas īpaši piesardzīgi, jo nervu bojājums var izraisīt neiroloģisko funkciju traucējumus.
- Instrumentu vai implantu salūšana, noslidēšana vai nepareiza lietošana var savainot pacientu vai operācijas personālu.
- Nedrīkst izmantot kaulu cementu, jo šis materiāls apgrūrina vai padara neiespējamu komponentu noņemšanu.
- Iznemti implantanti jāapstrādā tā, lai nebūtu iespējama atkārtota izmantošana.










PRETENZIJAS PAR PRECI

Ikvienam veselības aprūpes sistēmas darbiniekam (piemēram, klientam vai šīs preču sistēmas lietotājam), kuram ir jebkādas pretenzijas vai kurš ir neapmierināts ar preces lietošanu, būtu jāinformē attiecīgais „HumanTech” pārstāvis par preces kvalitāti, identitāti, ilgizturību, stabilitāti, drošumu, efektivitāti un/vai darbību. Ja vēlāk atklājas, ka HERO® implants darbojas „nepareizi” (proti, neatbilst specifiskajai vai nefunkcionē tā, kā paredzēts), vai ir aizdomas par šādu neatbilstīgu darbību, nekavējoties jāinformē „HumanTech” pārstāvis. Ja vēlāk atklājas, ka „HumanTech” preces nepareiza darbība ir izraisījusi vai veicinājusi pacienta nāvi vai nopietnas traumas, nekavējoties pa tālruni, faksu vai rakstveidā jāinformē uzņēmuma pārstāvis. Ja vēlaties iesniegt sūdzību, lūdz, rakstveidā mums atsūtīt komponentu nosaukumu, preces numuru un partijas numuru, norādiēt savu vārdu, uzvārdu un adresi, kā arī sniedziet pēc iespējas detalizētu kļūdu aprakstu.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Ja jums ir pretenzijas, ierosinājumi vai piebildes par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai preces lietošanu, lūdz, vērsieties iepriekš minētajā adresē.

© „HUMANTECH Germany GmbH”. Visas tiesības saglabātas.

	Ražotājs
	Tikai vienreizējai lietošanai
	Partijas numurs
	Pasūtījuma numurs
	Lasiet dokumentāciju
	Sargāt no mitruma
	Nesterils
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Uzmanību

 HumanTech Smart German Solutions		
HERO® CERVICAL PLATE SYSTEM		
 HumanTech Germany GmbH Gewerbestraße 5 D-71144 Steinenbronn Τηλ.: +49 (0) 7157/5246-71 Φαξ: +49 (0) 7157/5246-33 e-mail: info@humantech-solutions.com www.humantech-solutions.com	 CE 0297	

Ισχύει από: 12.12.2016

GR

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβαστούν πλήρως με τη δέουσα προσοχή και να τηρούνται.

ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ

Το HERO® Cervical Plate System, το οποίο χρησιμοποιείται ως σύστημα εμφύτευματος σταθεροποίησης για την χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, αποτελείται από πλάκες και βίδες σε διάφορες διαστάσεις, προκειμένου να είναι δυνατή η προσαρμογή στις ιδιαιτερότητες της παθολογίας του εκάστοτε ασθενούς.

ΥΛΙΚΟ

Όλα τα στοιχεία κατασκευάζονται από Ti6Al4V ELI, ένα κράμα τιτανίου κατά τα πρότυπα ASTM F136-98 και ISO 5832-3.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Hero® Cervical Plate System προορίζεται για τη χειρουργική αντιμετώπιση παθήσεων και τραυματών της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης από C2 έως C7, σε ασθενείς, η σκελετική ανάπτυξη των οποίων έχει ολοκληρωθεί και οι οποίοι παρουσιάζουν ιδίως συμπτώματα όπως:

- Εκφυλιστικές παθήσεις του μεσοσπονδυλίου δίσκου
- Κατάγματα
- Όγκοι
- Ψευδαρθρώσεις
- Στένωση σπονδυλικού σωλήνα
- Αυχενική μυελοπάθεια
- Παραμορφώσεις (κύφωση, λόρδωση ή/και σκολίωση)
- Αναθεωρητικές επεμβάσεις

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Πεδίο εφαρμογής συνιστά η αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης από C2 έως C7.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να τοποθετούνται αποκλειστικά από χειρουργούς που έχουν ολοκληρώσει την απαιτούμενη εκπαίδευση στον τομέα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτευμάτων για την εμφύτευση πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τις χειρουργικές και ιατρικές ενδείξεις, τους ενδεχόμενους κινδύνους και τους περιορισμούς που θέτει η συγκεκριμένη μέθοδος χειρουργικής επέμβασης, και λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις παρενέργειες και τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης αλλά και τη σύνθεση, τις φυσικές, τις χημικές και τις βιολογικές ιδιότητες του εμφυτεύματος.
- Συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του HERO® Cervical Plate System μαζί με εμφυτεύματα άλλου προμηθευτή ή άλλου κατασκευαστή. Σε περίπτωση που η συγκεκριμένη σύσταση δεν ληφθεί υπόψη, η HumanTech Germany GmbH δεν αναγνωρίζει ουδεμία ευθύνη.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων. Ακόμα κι εάν μετά την επαναληπτική επέμβαση το εμφύτευμα φαίνεται να είναι σε άριστη κατάσταση, μικρές μεταβολές στο εσωτερικό του εμφυτεύματος ή μικρά ελαττώματα που οφείλονται σε επεπεργούστες καταπονήσεις ή τάσεις, μπορεί να έχουν ως επακόλουθο τη ρήξη του εμφυτεύματος.
- Η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων δεν επιτρέπεται επίσης στην περίπτωση που έρθουν σε επαφή με σωματικά υγρά και ιστούς τρίτου προσώπου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται ενδεικτικά:

- Όλες οι φλεγμονώδεις παθήσεις ή οι παθήσεις που επιφέρουν καταστροφή του αυχενικού σπονδυλικού σώματος ή του κινούμενου τμήματος, όπως όγκοι, σπονδυλίτιδα και κατάγματα υψηλής αστάθειας, με έντονη στατική και δομική αλλαγή του σπονδυλικού σώματος και της συναρμογής του τμήματος, οι οποίες καθιστούν επιβεβλημένη τη χρήση ενός υποκατάστατου σπονδυλικού σώματος και τη λήψη πρόσθετων μέτρων σταθεροποίησης για την ανάπλαση και σταθεροποίηση του τμήματος.
- Οξείες μολύνσεις ή σημαντικοί κίνδυνοι μολύνσεων (εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα)
- Ενδείξεις τοπικών φλεγμονών
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Παθολογική πολυέδρωση
- Κύηση
- Ψυχικές παθήσεις
- Έντονα δυσμορφική ανατομία λόγω εκ γενετής ανωμαλιών
- Οποιοσδήποτε άλλος ιατρικός ή χειρουργικός όρος, ο οποίος εμποδίζει την πιθανή βελτίωση μέσω της εφαρμογής του εμφυτεύματος, όπως η παρουσία εκ γενετής ανωμαλιών, η ρήξη κοντά στο σημείο της επέμβασης, η αύξηση του ρυθμού εναπόθεσης, η οποία δεν επεξηγείται βάσει άλλων κλινικών συμπτωμάτων, η αύξηση της τιμής των λευκοκυττάρων (WBC) ή μία σηματοδότηση αρριστερή μετατόπιση WBC στη διαφορική αιματολογική εικόνα.
- Οι παθήσεις των αρθρώσεων, η οστική απορρόφηση, η οστεοπενία, η οστεομαλάκυνση ή/και η οστεοπόρωση είναι σχετικές αντενδείξεις, εφόσον μπορεί να περιορίσουν τον βαθμό της επιτεύξιμης διόρθωσης ή της σταθεροποίησης.
- Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη οστική ευθραυστότητα ή προβλήματα ασβεστοποίησης
- Υπόνοια αλλεργίας ή δυσανεξίας καθώς και τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες είναι απαραίτητη η χρήση στοιχείων κατασκευασμένων από διαφορετικά μέταλλα ή κράματα.
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες δεν απαιτείται σπονδυλοδεσία
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες τα επιλεγμένα προς χρήση στοιχεία εμφυτευμάτων είναι υπερβολικά μεγάλα ή υπερβολικά μικρά για την επίτευξη ενός ικανοποιητικού αποτελέσματος.
- Κάθε ασθενής με ανεπαρκή ιστολογική δομή στην πλευρά της επέμβασης ή ανεπαρκή οστική έδραση ή ποιότητα
- Κάθε ασθενής, στον οποίον η χρήση του εμφυτεύματος θα παρεμποδίζει ανατομικές δομές ή θα περιορίζει την ικανότητα από άποψη φυσιολογίας.
- Κάθε ασθενής που δεν προτίθεται να ακολουθήσει τις μετεχειρητικές οδηγίες.
- Όλες οι περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η εμφάνιση επιπλοκών είναι δυνατή εάν το εμφύτευμα τοποθετηθεί με ή χωρίς το προβλεπόμενο για τον σκοπό αυτό σετ οργάνων.

Στις παρενέργειες περιλαμβάνονται ενδεικτικά:

- Χαλάρωση εμφυτεύματος
- Ρήξη εμφυτεύματος
- Αντίδραση σε ξένα σώματα στα εμφυτεύματα συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου σχηματισμού όγκων, την ανάπτυξης αυτοάνοσων νοσημάτων ή/και του σχηματισμού ουλών
- Νευρολογικές επιπλοκές, παράλυση, αλλοίωση ιστού μαλακών μοριών ή/και μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Νευρολογική ή σπονδυλική αλλοίωση λόγω χειρουργικού τραυματός
- Δυσκολίες κατάποσης (δυσφαγία), βράγχος.
- Τραυματισμός των λεμφικών αγγείων / διαρροή λέμφου.
- Μεταβολή της κύρτωσης και της ακαμψίας της σπονδυλικής στήλης
- Μερική απώλεια του βαθμού διόρθωσης που επιτεύχθηκε κατά την επέμβαση
- Επιφανειακές και βαθύτερες μολύνσεις και λοιμώξεις όπως δισκιτίδα, αραχνοειδίτιδα
- Καθυστερημένη ανάπτυξη του οστού ή απουσία εμφανούς σπονδυλοδεσίας και ψευδαρθρώση
- Κάταγμα, μικροκάταγμα, επανααπορρόφηση, βλάβη ή διάτρηση ενός οστού της σπονδυλικής στήλης ή/και οστικού εμφυτεύματος ή/και του υπερκείμενου ή υποκείμενου του τμήματος της επέμβασης σημείου λήψης του οστικού εμφυτεύματος.
- Αιμορραγίες και αιματώματα
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα, πνευμονική εμβολή
- Επιπλοκές στη θέση του οστικού μοσχεύματος δότη
- Πρόπτωση μεσοσπονδυλίου δίσκου, φθώρα ή εκφυλισμός μεσοσπονδυλίου δίσκου, υπερ- ή υποκείμενου του τμήματος της επέμβασης
- Απώλεια ή αύξηση της κινητικότητας ή των λειτουργιών της σπονδυλικής στήλης
- Βλάβες του αναπαραγωγικού συστήματος, στειρότητα και σεξουαλικές δυσλειτουργίες.

- Εμφάνιση αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ. πνευμονικής εμβολής, ατελεκτασίας, βρογχίτιδας, πνευμονίας κλπ.
- Μεταβολή της νοητικής κατάστασης.
- Μεταβολές στην ανάπτυξη της σπονδυλοδεμένης σπονδυλικής στήλης
- Αλλεργική αντίδραση στο κράμα Ti6Al4V
- Εμφάνιση μικροσυσματίων στην περιοχή του εμφυτεύματος
- Μείωση της οστικής πυκνότητας
- Ουλακίτιδα
- Θάνατος

ΣΥΖΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Τα εμφυτεύματα είναι ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ. Πριν τη χρήση χρήζουν καθαρισμού και αποστείρωσης (βλέπε κάτω)
- Τα εμφυτεύματα παραδίδονται συσκευασμένα. Η συσκευασία πρέπει να είναι σε άριστη κατάσταση κατά το χρόνο παράδοσης.
- Τα εμφυτεύματα παραδίδονται συσκευασμένα ως πλήρες σετ εμφυτευμάτων ή ως επιμέρους στοιχεία. Η συσκευασία πρέπει να είναι σε άριστη κατάσταση κατά το χρόνο παράδοσης. Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση εντός της σκούλας της γνήσιας συσκευασίας.
- Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα φυλάσσονται σε ειδικά διαμορφωμένα συρτάκια/περιέκτες, τα οποία επιδέχονται άμεσης αποστείρωσης μέσω επικυρωμένων διαδικασιών αποστείρωσης
- Ο χειρισμός και η αποθήκευση των στοιχείων των εμφυτευμάτων πρέπει να διενεργείται με τη δέουσα προσοχή. Η κοπή, κάμψη ή πρόκληση εκδορών στην επιφάνεια του εμφυτεύματος μπορεί να επιφέρει σημαντική μείωση της σταθερότητας και της μακροπρόθεσμης αντοχής του συστήματος εμφυτευμάτων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές ή αυξημένες εσωτερικές τάσεις και την επακόλουθη ρήξη του εμφυτεύματος.
- Τα εμφυτεύματα και τα όργανα φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν επιτρέπεται η επίδραση περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως της υψηλής αλατότητας του αέρα, της υγρασίας, χημικών ουσιών κλπ., στα εμφυτεύματα.
- Συνιστάται η προσεκτική επιθεώρηση πριν την επέμβαση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα όργανα ή τα εμφυτεύματα δεν έχουν υποστεί ζημιές κατά την αποθήκευση ή την προηγηθείσα επεξεργασία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν τη χρήση, τα εμφυτεύματα του συστήματος HERO® Cervical Plate System χρήζουν αποστείρωσης ή επανααποστείρωσης μέσω επικυρωμένης μεθόδου αποστείρωσης σε αυτόκλειστο. Για τις ρθές παραμέτρους της διαδικασίας σε ό,τι αφορά στη θερμοκρασία και τον χρόνο της αποστείρωσης ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόκλειστου. Η αποστείρωση πρέπει να διενεργείται μέσω ατμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 17665-1. Οι ελάχιστες συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης είναι ως ακολούθως:

Ατμός	Προ-κενό	132-134°C.	5 λεπτά
Ατμός	Προ-κενό	121°C	30 λεπτά

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ

- Οι δραστηριότητες / η συμπεριφορά κίνησης του ασθενούς έχει σημαντική επίδραση στη διάρκεια χρήσης του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά, πως κάθε δραστηριότητα ενέχει τον κίνδυνο απώλειας, κύρτωσης ή ρήξης των στοιχείων του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς στις δραστηριότητες του κατά την μετεχειρητική φάση και να παρακολουθείτε μετεχειρητικά τον ασθενή, προκειμένου να αξιολογήτε την εξέλιξη της σπονδυλοδεσίας και την κατάσταση του εμφυτεύματος. Ακόμα κι όταν έχει επιτευχθεί μία σταθερή σπονδυλοδεσία, η κύρτωση, η ρήξη ή η χαλάρωση των στοιχείων των εμφυτευμάτων παραμένει δυνατή. Για αυτό ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά, πως η κάμψη, η ρήξη ή η χαλάρωση των στοιχείων των εμφυτευμάτων παραμένει δυνατή, ακόμα και στην περίπτωση που τηρεί τους περιορισμούς στις δραστηριότητες του. Στην περίπτωση ρήξης ενός εμφυτεύματος, ο ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει, λαμβάνοντας υπόψη το πως αισθάνεται ο ασθενής και τους ενδεχόμενους κινδύνους, εάν απαιτείται μία επαναληπτική επέμβαση τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Η ενημέρωση του ή το πως ο ασθενής μπορεί να περιορίσει την καταπόνηση των εμφυτευμάτων, είναι σημαντική, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα επανεμφάνισης του κλινικού προβλήματος λόγω αποτυχίας της σταθεροποίησης.
- Η τήρηση των υποδείξεων στις οδηγίες επέμβασης (Surgical Technique) είναι υποχρεωτική. Θα τις βρείτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση www.humantech-solutions.de ή απευθείας στον αντιπρόσωπο της HumanTech. Συνιστάται η χρήση των οργάνων που περιγράφονται σε αυτές και που προβλέπονται από τον κατασκευαστή. Δεν μπορούμε να αναλάβουμε καμία ευθύνη, σε περίπτωση χρήσης οργάνων τρίτων κατασκευαστών.
- Η κύρτωση των πλακών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις βιολογικές και μηχανικές ιδιότητες του εμφυτεύματος. Κυρτώσεις στην περιοχή των οπών στέρωσης των πλακών υποδοχή της ράβδου μπορεί να επηρεάσουν

αρνητικά τη σταθεροποίηση του συστήματος. Η κύρτωση σε αυτή την περιοχή πρέπει να αποφεύγεται.

- Οι χειρισμοί στην περιοχή του ντιπώου μυελού και των νευρικών ριζών χρήζουν ιδιαίτερης επιμέλειας, εφόσον μία βλάβη των νευρών μπορεί να επιφέρει την απώλεια των νευρολογικών λειτουργιών.
- Η ρήξη, η ολίσθηση ή η λαθασμένη χρήση των οργάνων ή των εμφυτευμάτων ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμούς στον ασθενή ή στο προσωπικό που εκτελεί την επέμβαση.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση οστικού ταμμένου, εφόσον το εν λόγω υλικό δυσχεραίνει ή καθιστά αδύνατη την αφαίρεση των στοιχείων.
- Μετά την αφαίρεσή τους τα εμφυτεύματα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση τους.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Κάθε άτομο που εργάζεται στον τομέα της υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης του συγκεκριμένου προϊόντος) και που έχει οποιαδήποτε παράπονα ή είναι δυσαρεστημένος με το προϊόν ως προς την ποιότητα, την ταυτότητα, τη διάρκεια ζωής, την αντοχή, την εμφάνιση, την αποτελεσματικότητα ή/και τη λειτουργία του, θα πρέπει να αναφέρει τον αντίστοιχο αντιπρόσωπο της HumanTech σχετικά.

Εάν ένα εμφύτευμα HERO® παρουσιάσει κάποτε κάποια «δυσλειτουργία» (δηλαδή δεν πληροί τις προδιαγραφές απόδοσης ή δεν λειτουργεί σύμφωνα με τον προβλεπόμενο τρόπο), ή υφίσταται υπόνοια ότι κάτι ανάλογο θα συμβεί, τότε θα πρέπει άμεσα ο αντιπρόσωπος της HumanTech να ενημερωθεί σχετικά.

Στην περίπτωση που ένα προϊόν της HumanTech παρουσιάσει οποτεδήποτε κάποια δυσλειτουργία, η οποία επιφέρει ή συμβάλει στον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, πρέπει να ενημερώνεται ο αντιπρόσωπος μας άμεσα σχετικά μέσω φαξ ή εγγράφως. Στην περίπτωση που έχετε κάποια ενόχληση, παρακαλούμε ενημερώστε μας εγγράφως σχετικά, αναφέροντας την ονομασία, τον κωδικό είδους, τον αριθμό παρτίδας του στοιχείου καθώς και το όνομα με τη διεύθυνσή σας και μία όσο το δυνατό πιο λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην περίπτωση παραπόνων, προτάσεων ή υποδείξεων σχετικά με το περιεχόμενο των προκείμενων οδηγιών χρήσης ή τη χρήση του προϊόντος απευθυνθείτε στην ως άνω διεύθυνση.

© HUMANTECH Germany GmbH. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

	Κατασκευαστής
	Για μία μόνο χρήση
	Κωδικός παρτίδας
	Κωδικός παραγγελίας
	Διαβάστε την τεκμηρίωση
	Να προστατεύεται από την υγρασία
	Μη στείρο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.
	Προσοχή



HumanTech

Smart German Solutions

HERO®

CERVICAL PLATE SYSTEM



0297

HumanTech Germany GmbH
 Gewerbestraße 5
 D-71144 Steinenbronn
 Tél : +49 (0) 7157/5246-71
 Fax : +49 (0) 7157/5246-33
 e-mail: info@humantech-solutions.com
 www.humantech-solutions.com

Dernière mise à jour : 12/12/2016

FR

REMARQUE IMPORTANTE

Ce mode d'emploi doit être lu attentivement et doit impérativement être respecté.

STRUCTURE DE BASE

HERO® Cervical Plate System, qui est utilisé en tant que système de fixation d'implant en cas de chirurgie de la colonne vertébrale, se compose de plaques et de vis de différentes tailles permettant des adaptations en fonction de la pathologie individuelle de chaque patient.

MATÉRIAU

Tous les composants sont fabriqués en Ti6Al4V ELI, un alliage de titane conforme à ASTM F136-98 et ISO 5832-3.

INDICATIONS

Hero® Cervical Plate System est conçu pour le traitement opératoire des pathologies et des blessures de la colonne vertébrale cervicale entre C2 et C7 chez des patients qui ont terminé leur croissance squelettique globale, notamment dans des indications telles que :

- Les pathologies discales dégénératives
- Les fractures
- Les tumeurs
- Les pseudarthroses
- La sténose du canal rachidien
- La myélopathie cervicale
- Les malformations (cyphose, lordose et/ou scoliose)
- Les révisions

ZONE D'APPLICATION

La zone d'application est le rachis cervical entre C2 et C7.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

- Les implants ne peuvent être mis en place que par des chirurgiens disposant de la formation et du diplôme requis dans le domaine de la chirurgie de la colonne vertébrale. L'utilisation des implants pour l'implantation doit être décidée en fonction des indications chirurgicales et médicales, des risques potentiels et des restrictions liées à ce type d'intervention chirurgicale, ainsi qu'en tenant compte des contre-indications, des effets secondaires et des mesures de précaution définies, et en connaissance des caractéristiques et des propriétés physiques, chimiques et biologiques de l'implant.
- Il est recommandé de ne pas utiliser HERO® Cervical Plate System en association avec des implants d'un autre fournisseur ou d'un autre fabricant. La société HumanTech Germany GmbH rejette toute responsabilité dans le cas où cette recommandation ne serait pas respectée.
- Les implants ne doivent en aucun cas être utilisés plusieurs fois. Même si après la révision, l'implant semble intact, des modifications à l'intérieur ou de petits défauts liés aux tensions et aux charges qui s'appliquent peuvent pousser l'implant à se casser.
- Les implants ne peuvent également pas être réutilisés lorsqu'ils ont été en contact avec des liquides corporels ou des tissus d'une tierce personne.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent, mais sans s'y limiter :

- Toutes les pathologies destructrices et inflammatoires des cervicales ou d'une unité fonctionnelle spinale, comme des tumeurs, une spondylarthrite ou des fractures très instables avec une modification statique et structurelle marquée du corps vertébral et de la structure de l'unité fonctionnelle, qui nécessitent de remplacer le corps vertébral et de prendre d'autres mesures de stabilisation et de reconstruction de l'unité fonctionnelle.
- Les infections aiguës ou les risques accrus d'infection (système immunitaire affaibli)
- Les signes d'inflammations locales
- La fièvre ou une leucocytose
- L'obésité grave
- La grossesse
- Les maladies psychiques
- Une forte malformation anatomique provoquée par des anomalies génétiques
- Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui empêche une amélioration liée à l'utilisation de l'implant, comme la présence d'anomalies génétiques, une fracture à côté de l'endroit à opérer, une augmentation du taux de dépôt qui n'est pas décrite par d'autres tableaux cliniques, une augmentation du taux de leucocytes (globules blancs) dans le sang ou une déviation à gauche de la formule leucocytaire.
- Des maladies articulaires, une résorption osseuse, de l'ostéopénie, de l'ostéomalacie et/ou de l'ostéoporose sont des contre-indications relatives, car elles peuvent limiter le degré de correction et de stabilisation que l'on peut atteindre.
- Une fragilité osseuse ou un problème de calcification inné ou acquis
- Une suspicion d'allergie ou d'intolérance ainsi qu'une allergie ou une intolérance connue au matériau utilisé.
- Tous les cas dans lesquels il est nécessaire d'utiliser des composants fabriqués avec différents métaux ou alliages.
- Tous lesquels dans lesquels une fusion n'est pas nécessaire
- Tous les cas dans lesquels les composants de l'implant choisis sont trop gros ou trop petits pour l'utilisation, ne permettant pas d'atteindre un résultat satisfaisant.
- Tous les patients dont les tissus présentent une structure inadaptée sur le plan opératoire, ou bien un site osseux ou une qualité osseuse inadéquats
- Tous les patients chez qui l'utilisation de l'implant perturberait les structures anatomiques ou limiterait les performances physiologiques.
- Tous les patients qui ne sont pas disposés à respecter les consignes post-opératoires.
- Tous les cas qui ne sont pas décrits dans les indications.

EFFETS SECONDAIRES

Des complications peuvent se produire si l'implant a été utilisé avec ou sans les instruments prévus à cet effet.

Les effets secondaires comprennent, mais sans s'y limiter :

- Un assouplissement de l'implant
- Une rupture de l'implant
- Une réaction aux corps étrangers suite à l'implantation de la prothèse, y compris la formation de tumeurs, des maladies auto-immunes ou l'apparition d'une cicatrice
- Des complications neurologiques, une paralysie, une lésion des tissus mous et/ou une migration de l'implant
- Des lésions neurologiques ou spinales de la dure-mère occasionnées par un traumatisme chirurgical
- Des troubles de la déglutition (dysphagie), un enrouement.
- Un trauma des vaisseaux lymphatiques/une fuite du liquide lymphatique.
- Une modification de la courbure et de la rigidité de la colonne vertébrale
- Une perte partielle du niveau de correction qui avait été atteint pendant l'opération
- Des infections et inflammations superficielles ou profondes comme la discite ou l'arachnoïdite
- Une croissance osseuse tardive ou pas de fusion visible et une pseudarthrose
- Des fractures, micro-fractures, dommages ou enfoncement d'une vertèbre et/ou du greffon osseux et/ou du site d'extraction du greffon osseux au-dessus ou en dessous du segment traité.
- Des saignements et/ou hématomas
- Une phlébite, une thrombophlébite, une embolie pulmonaire
- Des complications au niveau du site d'extraction du greffon osseux
- Une hernie discale, une destruction ou une dégénérescence des disques vertébraux sur, au-dessus ou en dessous du segment traité
- La perte ou l'augmentation des fonctions ou de la mobilité spinale
- Un endommagement du système reproducteur, de la stérilité et des troubles de la fonction sexuelle
- L'apparition de problèmes respiratoires, par exemple une embolie pulmonaire, une atelectasie, une bronchite, une pneumonie, etc.
- Une modification de l'état mental
- Une modification de la croissance de la colonne vertébrale fusionnée

- Une réaction allergique à l'alliage Ti6Al4V
- La pénétration de microparticules dans la zone de l'implant
- La réduction de la densité osseuse
- Une bursite
- Un décès

EMBALLAGE, ÉTIQUETAGE ET STOCKAGE

- Les implants ne sont PAS STÉRILES. Ils doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation (voir plus bas)
- Les implants sont livrés dans un emballage. L'emballage doit être intact au moment de sa livraison.
- Les implants sont livrés sous forme de jeu complet ou dans des emballages individuels. L'emballage doit être intact au moment de sa livraison. La stérilisation dans le sachet d'emballage d'origine n'est pas autorisée.
- Ces implants et instruments doivent être conservés dans des plateaux/conteneurs spécifiquement prévus à cet effet, qui peuvent être directement stérilisés par le biais de procédés de stérilisation validés
- La manipulation et le stockage des éléments des implants doivent être réalisés avec soin. Si l'implant est abîmé, cela peut nettement diminuer la solidité et la durée de vie du système implantaire. Cela peut entraîner des fissures et/ou des tensions internes accrues susceptibles de rompre l'implant.
- Les implants et les instruments doivent être rangés à température ambiante. Les influences environnementales telles qu'une atmosphère saline, l'humidité, des produits chimiques, etc. ne doivent pas avoir d'impact sur les implants.
- Un contrôle minutieux est recommandé avant l'intervention afin de garantir que les instruments ou les implants n'ont pas été endommagés durant leur stockage ou durant un processus antérieur.

STÉRILISATION

Les implants du HERO® Cervical Plate System doivent être stérilisés ou restérilisés avant usage dans un autoclave à vapeur autorisé. Veuillez respecter les instructions du fabricant relatives à l'autoclave afin de déterminer les paramètres appropriés concernant la température de stérilisation et la durée du cycle. La stérilisation doit être effectuée à la vapeur conformément aux directives de la norme EN ISO 17665-1. Les paramètres de stérilisation minimaux recommandés sont les suivants :

Vapeur	Vide primaire	132-134 °C.	5 minutes
Vapeur	Vide primaire	121 °C	30 minutes

INFORMATION IMPORTANTE À L'ATTENTION DU CHIRURGIEN

- Les activités/comportement du patient en matière d'activité physique ont un impact important sur la durée de vie de l'implant. Il faut informer le patient que chaque activité augmente le risque de perte, de torsion ou de rupture des éléments de l'implant. Il est décisif d'informer le patient sur les restrictions de ses activités en phase post-opératoire et de le surveiller pendant cette période afin d'évaluer l'évolution de la fusion et l'état de l'implant. Même une fois que les os ont fusionné durablement, les composants de l'implant peuvent toujours se tordre, se casser ou se relâcher. C'est pourquoi il faut informer le patient que les composants de l'implant peuvent se tordre, se casser ou se relâcher s'il ne respecte pas les restrictions imposées à ses activités. Si l'implant se casse, le médecin doit décider, en tenant compte de l'état du patient et des risques susceptibles de survenir, si une révision de l'implant doit avoir lieu.
- Il est important de dire au patient comment il peut réduire la pression sur les implants afin de diminuer le risque de réapparition du problème clinique à cause d'une fixation défectueuse.
- Il faut impérativement respecter les consignes du mode opératoire (Surgical Technique). Celles-ci se trouvent sur Internet à l'adresse www.humantech-solutions.de ou directement auprès d'un représentant de HumanTech. Il est conseillé d'utiliser les instruments prescrits par le fabricant qui y sont mentionnés. Aucune responsabilité ne sera endossée si d'autres instruments sont utilisés.
- La torsion des plaques peut avoir un impact négatif sur les propriétés biomécaniques de l'implant. Les torsions au niveau des trous de fixation peuvent avoir un impact négatif sur la fixation du système. Il faut éviter les torsions à cet endroit.
- La zone de la moelle épinière et des racines nerveuses requiert une infinie précaution, un endommagement des nerfs pouvant entraîner une défaillance des fonctions neurologiques.
- La rupture, le glissement ou une utilisation inadéquate des instruments ou des implants peuvent occasionner des blessures sur le patient ou sur le personnel médical.
- Il ne faut pas utiliser de ciment osseux, car ce matériel complique ou empêche le retrait des composants.
- Les implants retirés doivent être traités de façon à ce qu'ils ne puissent pas être réutilisés.

RECLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Tout professionnel de santé (comme le client ou l'utilisateur de ce système de produit) qui aurait des réclamations de tout ordre ou qui ne serait pas satisfait

du produit quant à sa qualité, son identité, sa conservation, sa résistance, sa sécurité, son efficacité et/ou son fonctionnement doit en informer son représentant HumanTech.

Si un implant HERO® devait présenter un « défaut » (c'est-à-dire s'il ne répond pas aux spécifications techniques ou ne fonctionne pas comme escompté), ou une suspicion de défaut, présent ou futur, le représentant HumanTech concerné devra en être immédiatement informé.


Si un produit HumanTech devait un jour présenter un défaut susceptible d'entraîner ou de contribuer au décès du patient ou à de graves blessures pour ce dernier, le représentant concerné devra en être immédiatement informé par téléphone, par fax ou par écrit.

Si vous aviez des réclamations à faire, nous vous prions de nous faire parvenir par écrit le nom, le numéro de référence et le numéro de lot du composant ainsi que vos nom et adresse, accompagnés d'une description la plus détaillée possible du défaut constaté.

AUTRES INFORMATIONS

En cas de réclamations, contestations ou remarques concernant le contenu de cette notice ou concernant l'utilisation du produit, veuillez utiliser l'adresse indiquée ci-dessus.

© HUMANTECH Germany GmbH. Tous droits réservés.

	Fabricant
	À usage unique
	Numéro de lot
	Numéro de commande
	Veuillez lire la documentation fournie
	Protéger de l'humidité
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.
	Attention