

	Unsteril
STERILE R	durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht Resterilisierbar
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Achtung

HERO®

CERVICAL PLATE SYSTEM



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



Date of issue: 16.10.2019

EN

IMPORTANT NOTICE

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

SCOPE

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

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 titanium alloy Ti6Al4V according to DIN EN 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 emplaced 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 as 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.

• The activities and physical activity of the patient have a significant influence on the implant's useful life. Patients must be informed that every activity increases the risk of loss, loosening, dislocation, migration, bending or breakage of implant components. Informing patients about limitations to their activities in the postoperative phase and postoperatively monitoring patients are crucial factors in assessing the development of the surgical result and the condition of the implant. The above-mentioned effects may occur even if the implant is well integrated and the activity restrictions are complied with. The patient must be informed of this.

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

clearly defined post-operative treatment regimen, and to conduct scheduled follow-up examinations.

- For complications, the doctor must decide whether a revision of the implant or other measures should be taken, taking into account the well-being of the patient and the risks involved.
- It is recommended not to replace components of HERO® system with components or products of other systems, or make a direct connection to components of other systems. If this recommendation is not respected then HumanTech Spine GmbH can accept no liability.
- The instructions in the operation instructions (Surgical Technique) are to be observed. You can download these from the internet from www.humantech-spine.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.
- 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.
- Residues consisting of implant material and/or not from implant material should be removed.
- Damaged implants must not be implanted.

- 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.
- Once removed implants are to be treated so as to render any re-use impossible.
- Safety and compatibility of the device in the setting of magnetic resonance (imaging) have not been evaluated. No thermal test or test of migration has been performed on the device in this setting.
- Bending of the plates can have 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.

CONTRAINdications

Contraindications may be either relative or absolute. The selection of a particular implant must be weighed carefully against the overall assessment of the patient. The following conditions can have an adverse impact on the chances of successful surgery:

- 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.
- Any neuromuscular disease that would place excess strain on the implant during the healing period.
- known hereditary or acquired bone brittleness or calcification problems
- Suspicion of a metal allergy or intolerance, and documented metal allergy or intolerance. Appropriate tests should be carried out
- 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

The side effects and complications listed are not only due to the implants, but often also to the surgical procedure and include, but are not limited to:

- 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
- 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
- failure to achieve the desired result of surgery, implantation failure
- 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, lungenembolus
- 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 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 recommended that a careful inspection is carried out before surgery to ensure that the instruments or implants have not been damaged during storage or previous procedures.

The implants are delivered in both NON STERILE and STERILE packaged condition:

Unsterile delivered implants:

UNSTERILE delivered implants are labeled as UNSTERILE and must be cleaned and sterilized before use (see REPROCESSING and STERILISATION).

The implants are supplied as a complete set or individually packaged. Individual packaging must be unopened at the time of delivery. Sterilization in the original pouch packaging is not allowed.

Sterile delivered implants:

STERILE delivered implants are sterilized by a validated gamma sterilization procedure and labeled as STERILE. Cleaning, processing and sterilization prior to use not be performed.

The implants are supplied individually packaged in a blister and protected by a covering box. The implants may be used only when the label on the outer packaging and also the inner packaging are intact. If the packaging is damaged or already open, the sterility of the implant is not guaranteed and the implant may not be used.

The implants may not be used when the shelf life indicated has been exceeded. Processing, reprocessing, sterilization or resterilization of the products after opening the sterile packaging or with damaged sterile packaging is not intended.

REPROCESSING

Unsterile delivered products of the HERO® Cervical Plate System must be processed prior to sterilisation. The necessary steps are described in the reprocessing instructions for Ti implants.

STERILIZATION

Unsterile delivered implants of the HERO® Cervical Plate System must be sterilized or resterilized before use by means of validated steam sterilization processes in autoclaves. The minimum sterilization parameters are as follows:

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

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 Spine GmbH. All rights reserved.

	Manufacturer
	For single use only
	Lot number
	Order number
	Read the documentation
	Protect from moisture
	Non sterile
	sterilized by irradiation
	Do not resterilize
	Date of expiry
	Do not use if packaging has been damaged
	Attention

	Inestéril
STERILE R	Esterilizado mediante radiación
	No reesterilizable
	Fecha de caducidad
	No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado.
	Atención

	Não esterilizado
STERILE R	esterilizado por radiação
	Não reesterilizável
	Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Atenção

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

© HUMANTECH Spine 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
	αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Δεν επαναποστειρώνεται
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.
	Προσοχή



HERO®

CERVICAL PLATE SYSTEM



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



Dernière mise à jour : 16.10.2019

FR

REMARQUE IMPORTANTE

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

DOMAINE DE VALIDITÉ

La présente notice d'utilisation s'applique à tous les implants du HERO® Cervical Plate System, qu'ils soient livrés stériles ou non-stériles.

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

Toutes les composantes sont en alliage de titane Ti6Al4V répondant à la norme 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 (cyprose, 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, en connaissance des caractéristiques et des propriétés physiques, chimiques et biologiques de l'implant.
- Les activités / le comportement de mouvement du patient ont / ont une influence significative sur la durée de vie de l'implant. Le patient doit être informé que toute activité augmente le risque de perte, de flexion ou de fracture des composants de l'implant. Il est crucial d'informer le patient des restrictions de ses activités dans la phase postopératoire et de surveiller le patient après l'opération afin de pouvoir évaluer le développement de la fusion et l'état de l'implant. Même si une fusion osseuse ferme a eu lieu, les implants ou les composants de l'implant peuvent toujours se plier, se casser ou se desserrer. Par conséquent, le patient doit être informé que les implants ou les composants de l'implant peuvent également se plier, se

casser ou se desserrer si les restrictions des activités sont observées. En cas de complications, le médecin doit tenir compte de l'état du patient et des complications possibles. En cas de complications, le médecin doit décider si une révision de l'implant doit être effectuée, en tenant compte de l'état du patient et des risques éventuels qui peuvent survenir.

- Les informations fournies par cette notice sont nécessaires mais non suffisantes à la bonne utilisation de ce système. Cette notice et son contenu ne remplacent aucunement le jugement, l'expérience et la capacité d'évaluation clinique d'un médecin dans le choix des patients candidats, dans la planification préopératoire et le choix de l'implant utilisé. Cette notice ne remplace pas non plus les connaissances d'un médecin en anatomie et biomécanique de la colonne vertébrale, sa compréhension du matériau et des caractéristiques mécaniques des implants utilisés, sa formation et ses compétences en chirurgie de la colonne et en maniement des instruments nécessaires à l'implantation, ni sa capacité à accompagner le patient et à l'inciter à suivre et respecter un plan de traitement postopératoire adapté et à se soumettre aux examens de suivi prévus.
- En cas de complication, il appartient au médecin de décider, en prenant le bien-être du patient et les risques potentiels en compte, de procéder ou non à une révision de l'implant.
- Il est recommandé de ne pas remplacer les composants du système HERO® par des composants/produits d'autres systèmes provenant d'une autre source ou d'un autre fabricant ou d'établir une connexion directe avec des composants d'autres systèmes. La société HumanTech Germany GmbH rejette toute responsabilité dans le cas où cette recommandation ne serait pas respectée.
- Les instructions du manuel de technique chirurgicale (Surgical Technique) doivent être respectées sans faute. Vous pouvez obtenir ces instructions sur Internet à l'adresse www.humantech-spine.de ou directement auprès de votre représentant HumanTech. Il est conseillé d'utiliser les instruments qui y sont décrits et prévus par le fabricant. Des complications peuvent survenir si l'implant est inséré avec ou sans les instruments prévus à cet effet. Aucune responsabilité ne peut être acceptée pour l'utilisation d'instruments de tiers.
- Dans la région de la moelle épinière et des racines nerveuses, il faut faire preuve d'une extrême prudence, car les dommages causés aux nerfs peuvent entraîner une défaillance des fonctions neurologiques.
- La rupture, le glissement ou l'utilisation incorrecte des instruments ou des implants peuvent causer des blessures au patient ou au personnel chirurgical.
- Le ciment osseux ne doit pas être utilisé car ce matériau rend le retrait des composants difficile ou impossible
- Les résidus constitués de matériel implanté et/ou non implanté doivent être éliminés.
- Les implants endommagés ne doivent pas être implantés.
- Les implants ne doivent en aucun cas être réutilisés. Même si l'implant semble être intact après sa révision, l'intérieur de l'implant peut être modifié ou comporter de petits défauts liés à la charge et aux tensions qui persistent sur l'implant et qui peuvent mener à sa rupture.
- 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.
- Les implants retirés doivent être traités de manière à ce que leur réutilisation ne soit pas possible.
- La sécurité et la compatibilité des implants n'ont pas été évaluées en ce qui concerne les influences de la résonance magnétique (imagerie) et aucun test thermique ou de migration n'a été effectué sous ces influences.
- La flexion des plaques peut provoquer des altérations des propriétés biomécaniques des implants. La présence de flexions au niveau des forages de fixations peut avoir un effet négatif sur la fixation du système. Il vaut donc mieux éviter les flexions à ce niveau.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Le choix d'un type d'implant doit être réfléchi et pris en fonction de l'évaluation générale du patient. Les troubles préexistants peuvent réduire les chances de réussite d'une intervention :

- 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 accusés 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.
- Toutes les maladies neuromusculaires qui pourraient faire augmenter de manière inhabituelle la charge qui supporte l'implant pendant la phase de rétablissement.
- 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 les cas dans lesquels une fusion n'est pas nécessaire
- Tous les cas dans lesquels les composants de l'implant choisi 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 / COMPLICATIONS

Les effets secondaires et complications énumérés peuvent être et comprennent souvent, sans s'y limiter, non seulement les implants mais aussi la procédure chirurgicale :

- 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
- 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 enfouissement 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 hématomies
- 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

- Il faut faire attention lors de la manipulation et du stockage des composants de l'implant. Un endommagement de l'implant peut réduire considérablement la résistance et la résistance à la fatigue du système implantaire. Il peut entraîner des fissures et/ou des tensions internes plus élevées, qui peuvent provoquer la rupture de l'implant
- Les implants et les instruments doivent être conservés à température ambiante, et les influences environnementales, telles que l'air salé, l'humidité, les produits chimiques, etc. ne doivent pas affecter les implants

- Il est recommandé de procéder à une inspection préopératoire soigneuse afin de s'assurer que les instruments ou implants n'ont pas été endommagés pendant leur stockage.

Les implants sont livrés sous forme d'emballages NON STÉRILES et STÉRILES :
Implants livrés non stériles :

Les implants livrés NON STÉRILES sont marqués comme étant NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés (voir PRÉPARATION et STÉRILISATION).

Les implants sont livrés sous la forme d'un ensemble complet d'implants ou emballés individuellement. L'emballage individuel doit être intact au moment de la livraison. La stérilisation dans l'emballage d'origine en sachet n'est pas autorisée.

Le traitement, le retraitement, la stérilisation ou la restérilisation des produits après ouverture de l'emballage stérile ou si l'emballage stérile est endommagé n'est pas prévu.

Les implants sont livrés stériles :

Les implants livrés STÉRILES sont stérilisés selon une procédure validée de stérilisation par OE ou gamma et marqués comme STÉRILE ; le nettoyage, le retraitement et la stérilisation avant utilisation ne sont pas nécessaires.

Les implants sont emballés individuellement dans un blister ou une combinaison de blister et livrés protégés par un carton extérieur. Les implants ne peuvent être utilisés que si l'étiquette de l'emballage extérieur et l'emballage intérieur sont intactes. Si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert, la stérilité de l'implant n'est pas assurée et il ne peut pas être utilisé. Les implants ne doivent pas être utilisés si la date d'expiration indiquée est dépassée.

PRÉPARATION

Les implants du système HERO® livrés dans un état non stérile doivent être traités avant la stérilisation comme décrit dans les Instructions de retraitement pour les implants spinaux en titane ou en alliage de titane.

STÉRILISATION

Les implants livrés non stériles doivent être stérilisés ou restérilisés dans un autoclave en utilisant une procédure validée de stérilisation à la vapeur avant utilisation. Les paramètres de stérilisation minimums recommandés sont les suivants :

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

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'entrainer 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 Spine GmbH. Tous droits réservés.

	Fabricant
	A usage unique
	Numéro de lot
	Numéro de commande

	Veuillez lire la documentation fournie
	Protéger de l'humidité
	Non stérile
STERILE R	par irradiation stérilisée
	Non stérilisable une seconde fois
	Date limite de conservation
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.
	Attention