

Distraction Pin[®]

FOR CERVICAL APPLICATIONS

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 3
Instruction for use	EN	4 - 5
Instrucciones de uso	ES	6 - 7
Használati utasítás	HU	8 - 9
Lietosanas instrukcija	LV	10 - 11
Istruzioni per l'uso	IT	12 - 13
Οδηγίες χρήσης	GR	14 - 16
Návod k použití	CZ	17 - 18
Instruções de utilização	PT	19 - 20
Návod na použitie	SK	21 - 22



WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten..

GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für alle steril als auch unsteril ausgelieferten Distraction Pins.

GRUNDLEGENDER AUFBAU

Der Distraction Pin findet Anwendung in der Distraction von zervikalen Wirbelkörpern. Der Distraction Pin wird in die Wirbelkörper eingeschraubt, welche mittels eines weiteren Instruments (z.B. Retriaval Body Retractor) distrahert werden.

MATERIAL

Der Distraction Pin besteht aus dem nichtrostendem Edelstahl 1.4441, welcher den Anforderungen für implantierbare Stähle entspricht (ISO 5832-1).

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Der Distraction Pin ist bestimmt für anteriore Operationen im zervikalen Bereich der Wirbelsäule, bei denen eine Distraction zum Einbringen eines Bandscheibenersatzimplantates notwendig ist.

ANWENDUNGSBEREICH

Der Anwendungsbereich ist die zervikale Wirbelsäule.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG

- Die Distraction Pins dürfen nur von Chirurgen eingesetzt werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulen Chirurgie absolviert haben.
- Es wird empfohlen, die Distraction Pins nicht zusammen mit Instrumenten einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers zu verwenden. Wird dieser Empfehlung nicht nachgekommen, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.
- Den Hinweisen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten. Diese erhalten Sie im Internet unter www.humantech-spine.de oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter.
- 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.

- Rückstände, die aus Material des Instruments bestehen, sind zu entfernen.
- Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Die Distraction Pins dürfen nicht mehrfach verwendet werden. Wenngleich das Instrument nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen im Inneren des Instruments oder kleine Defekte, welche auf wirkende Belastungen und Spannungen während der Verwendung zurückzuführen sind, den Bruch des Instruments bei Wiederverwendung zur Folge haben.
- Entfernte Instrumente sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Alle Fälle, welche nicht in der Indikationen beschrieben sind und alle Fälle, in denen die Knochenqualität nicht für deren Anwendung geeignet ist

NEBENWIRKUNGEN / KOMPLIKATIONEN

Komplikationen können auftreten, wenn Distraction Pins mit oder ohne den dafür vorgesehenen Instrumenten eingesetzt werden.

Abgesehen von den Nebenwirkungen, die durch das Bandscheibenersatzimplant und der dafür notwendigen Operation entstehen, können auch folgende Nebenwirkungen auftreten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Bruch des Pins und dadurch Verbleib der Spitze im Wirbelkörper
- Fremdkörperreaktion auf den Distraction Pin und dessen Material
- neurologische Komplikationen, Paralyse, Läsion von Weichteilgewebe
- neurologische oder spinale Läsion der Dura Mater durch chirurgisches Trauma
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens
- Blutungen und/oder Hämatome
- Verminderung der Knochendichte

VERPACKUNG / KENNZEICHNUNG / LAGERUNG

- Die Handhabung und die Lagerung muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen können die Festigkeit und Dauerfestigkeit signifikant reduzieren, was einen Bruch zur Folge haben kann.
- Die Lagerung sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüsse wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Produkte wirken.
- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der Instrumente durchgeführt werden, um eine

Beschädigung durch Lagerung oder vorherige Verfahren auszuschließen.

Distraction Pins werden sowohl in UNSTERIL als auch STERIL verpackter Form ausgeliefert:

Unsteril ausgelieferte Produkte:

UNSTERIL ausgelieferte Produkte sind als UNSTERIL gekennzeichnet und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden (siehe unten).

Die Produkte werden gemeinsam mit dem zugehörigen Instrumentarium oder einzeln verpackt ausgeliefert. Die Einzelverpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein. Eine Sterilisation in der ursprünglichen Beutelverpackung ist nicht zulässig.

Steril ausgelieferte Produkte:

STERIL ausgelieferte Produkte sind mittels validiertem Gammasterilisationsverfahren sterilisiert und als STERIL gekennzeichnet. Eine Reinigung, Aufbereitung, und Sterilisation vor Verwendung muss nicht durchgeführt werden.

Die Produkte werden einzeln in einem Blister verpackt und durch einen Umkarton geschützt ausgeliefert. Die Produkte dürfen nur verwendet werden, wenn das Etikett der Umverpackung sowie die Innenverpackung unversehrt ist. Ist die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet, so ist die Sterilität des Produkts nicht sichergestellt und das Produkt darf nicht verwendet werden.

Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

Eine Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Sterilisation oder Resterilisation der Produkte nach dem Öffnen der Sterilverpackung oder bei beschädigter Sterilverpackung ist nicht vorgesehen.

AUFBEREITUNG

Unsteril ausgelieferte Distraction Pins müssen vor der Sterilisation aufbereitet werden. Die notwendigen Schritte sind in der "Aufbereitungsanweisung für chirurgische Instrumente" beschrieben.

STERILISATION

Unsteril ausgelieferte Distraction Pins müssen vor Gebrauch mittels validiertem Dampfsterilisationsverfahren im Autoklaven sterilisiert oder resterilisiert werden. Die minimal empfohlenen Sterilisationsparameter sind wie folgt:

Dampf	Vorvakuum	132°C	≥ 5 Minuten
Dampf	Vorvakuum	121°C	30 Minuten

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstan-

dungen 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 Distraction Pin 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 Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Hersteller
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Lesen Sie die Dokumentation
	Vor Nässe schützen
	Nicht resterilisierbar
	durch Bestrahlung sterilisiert
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Achtung
	Unsteril

IMPORTANT NOTE

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

SCOPE OF APPLICATION

The instruction for use is applicable for all sterile and non sterile delivered Distraction Pins.

BASIC STRUCTURE

The Distraction Pin is used in the distraction of cervical vertebral bodies. It is screwed into the vertebral bodies, which are distracted using another instrument (e.g. Retrieval Body Retractor).

MATERIAL

The Distraction Pin consists of stainless steel 1.4441 that corresponds to the requirements on implanted steels (ISO 5832-1).

INDICATIONS FOR USE

The Distraction Pin is intended for anterior surgeries in the cervical region of the spine, for which distraction is required in order to insert a disc replacement implant.

AREA OF APPLICATION

The area of application is the cervical spine.

GENERAL CONDITIONS OF USE

- Distraction Pins must only be used by surgeons who have completed the requisite training in spinal surgery.
- It is recommended that the Distraction Pins are not used together with instruments from another supplier or another manufacturer. HumanTech Spine GmbH shall accept no liability if this recommendation is not observed.
- Following the notes in the operating instructions (surgical technique) is essential. You will find these in the Internet at www.humantech-spine.de or you can obtain them directly from your HumanTech representative.
- Proceed with extreme caution in the region of the spinal cord and the roots of the nerves, since damage to the nerves can lead to the impairment of neurological functions.
- Breakage, slippage or incorrect use of the instruments or implants can injure the patient or the operating staff.
- Do not use bone cement, as this material makes the removal of the components difficult or impossible.
- Residues consisting of instrument material should be

removed.

- Damaged products must not be used.
- The Distraction Pins may not be used multiple times. Even if the instrument appears intact after revision, alterations within the instrument or small defects due to acting stresses and strains during use can cause the instrument to break when it is reused
- Handle removed instruments in such a way that their reuse is not possible.

CONTRAINDICATIONS

All cases that are not described in the indications and all cases in which the bone quality is not suitable for their application.

SIDE EFFECTS / COMPLICATIONS

Complications can arise if the Distraction Pins are placed with or without the intended instruments.

Apart from the side effects that arise due to the disc replacement implant and the operation required for this, the following side effects can also occur but are not limited to:

- Breaking of the pins and thus remainder of the tip left in the vertebral body
- Foreign body reaction to the Distraction Pin and its material
- neurological complications, paralysis, soft-tissue lesions
- neurological or spinal lesion in the dura mater caused by surgical trauma
- superficial or deep infection and inflammation
- fracture, micro fracture, resorption, damage to or penetration of vertebral bone
- bleeding and/or haematomas
- reduction of bone density

PACKAGING, LABELING AND STORAGE

- The product must be handled and stored with care. Damage can significantly reduce rigidity and fatigue strength, which can result in breakage.
- The product must be stored at room temperature. Environmental factors such as salt-laden air, moisture, chemicals etc. must not affect the products.
- It is recommended that a careful inspection is carried out before surgery to ensure that the instruments have not been damaged during storage or previous procedures.

Distraction Pins are delivered in both NON STERILE and STERILE packaged condition:

Non sterile delivered products:

NON STERILE delivered products are labeled as NON STERILE and must be cleaned and sterilized before use (see REPROCESSING and STERILIZATION).

The products are supplied combined with the associated

instruments or individually packaged. Individual packaging must be unopened at the time of delivery. Sterilization in the original pouch packaging is not allowed.

Sterile delivered products:

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

The products are supplied individually packaged in a blister and protected by a covering box. The products 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 product is not guaranteed and the product may not be used.

The product 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

Non sterile delivered Distraction Pins must be processed prior to sterilization. The necessary steps are described in the reprocessing instructions for surgical instruments.

STERILIZATION

Non sterile delivered Distraction Pins must be sterilized or re-sterilized prior to use by means of validated steam sterilization in an autoclave. The minimum recommended sterilization parameters are as follows:

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

PRODUCT COMPLAINTS

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

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

If a HumanTech product ever exhibits a defect which has caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the representative should be informed immediately by phone, fax, or in writing.













Should you have a complaint, please provide the name, item number and batch number of the component along with your name, address and detailed description of the defect in writing.

FURTHER INFORMATION

In the event of complaints, suggestions or indications regarding the content of these instructions for use or the use of the product, please refer to the above-mentioned address.

© HumanTech Spine GmbH. All rights reserved.

SYMBOLS

	Manufacturer
	Do not re-use
	Batch number
	Reference number
	Read the documentation
	Keep dry
	Do not re-sterilize
	Sterilized by irradiation
	Date of expiry
	Do not use when packaging is damaged
	Attention
	Non sterile

NOTA IMPORTANTE

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente y debe respetarse su contenido.

ALCANCE

Las instrucciones de uso se aplican a todos los pines de distracción entregados estériles y no estériles.

ESTRUCTURA BASICA

El pin de distracción se utiliza en la distracción de los cuerpos vertebrales cervicales. Se atornilla en los cuerpos vertebrales, que se distraen con otro instrumento (p. Ej. Retriaval Body Retractor).

MATERIAL

El pin de distracción está fabricado en acero inoxidable 1.4441 que corresponde a los requisitos sobre aceros implantados (ISO 5832-1).

INDICACIONES PARA EL USO

El pin de distracción está diseñado para cirugías anteriores en la región cervical de la columna, para las cuales se requiere distracción para insertar un implante de reemplazo de disco.

AREA DE APLICACIÓN

El área de aplicación es la columna cervical.

INDICACIONES GENERALES DE USO

- Los pines de distracción solo deben ser utilizados por cirujanos que hayan completado la formación necesaria en cirugía de columna.
- Se recomienda que los pines de distracción no se utilicen junto con instrumentos de otro proveedor u otro fabricante. HumanTech Spine GmbH no aceptará ninguna responsabilidad si no se acata esta recomendación.
- Es fundamental seguir las notas del manual de instrucciones (técnica quirúrgica). Los encontrará en Internet en www.humantech-spine.de o puede obtenerlos directamente de su representante de HumanTech.
- Proceda con extrema precaución en la región de la médula espinal y las raíces de los nervios, ya que el daño a los nervios puede conducir al deterioro de las funciones neurológicas.
- La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos implantes pueden dañar al paciente o al personal operativo.
- No utilice cemento óseo, ya que este material dificulta o imposibilita la extracción de los componentes.

- Los residuos que consisten en material de instrumentos deben ser removidos.
- No se deben utilizar productos dañados.
- Los pines de distracción no se pueden usar varias veces. Incluso si el instrumento parece intacto después de la revisión, las alteraciones dentro del instrumento o pequeños defectos debido a las tensiones y deformaciones durante el uso pueden hacer que el instrumento se rompa cuando se reutiliza.
- Manipule los instrumentos retirados de tal forma que no sea posible su reutilización.

CONTRAINDICACIONES

Todos los casos que no estén descritos en las indicaciones y todos los casos en los que la calidad ósea no sea la adecuada para su aplicación.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Pueden surgir complicaciones si los pines de distracción se colocan con o sin los instrumentos previstos. Además de los efectos secundarios que surgen debido al implante de reemplazo de disco y la operación requerida para esto, también pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios, pero no se limitan a:

- Rotura de los pines y, por tanto, resto de la punta que queda en el cuerpo vertebral.
- Reacción de cuerpo extraño al pin de distracción y su material.
- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesiones de tejidos blandos.
- Lesión neurológica o espinal en la duramadre causada por traumatismo quirúrgico.
- Infección e inflamación superficial o profunda.
- Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración del hueso vertebral.
- Sangrado y / o hematomas.
- Reducción de la densidad ósea.

ENVASADO, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO

- El producto debe manipularse y almacenarse con cuidado. Los daños pueden reducir significativamente la rigidez y la resistencia a la fatiga, lo que puede provocar roturas.
- El producto debe almacenarse a temperatura ambiente. Los factores ambientales como el aire cargado de sal, la humedad, los productos químicos, etc. no deben afectar a los productos.
- Se recomienda realizar una inspección cuidadosa antes de la cirugía para asegurarse de que los instrumentos no se hayan dañado durante el almacenamiento o procedimientos anteriores.

Los pines de distracción se entregan empaquetados tanto **NO ESTÉRILES** como **ESTÉRILES**:

Productos entregados no esterilizados:

Los productos entregados NO ESTÉRILES están etiquetados como NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso (consulte REPROCESADO y ESTERILIZACIÓN).

Los productos se suministran combinados con los instrumentos asociados o empaquetados individualmente. Los embalajes individuales deben estar sin abrir en el momento de la entrega. No se permite la esterilización en el empaque original de la bolsa.

Productos entregados estériles:

Los productos entregados ESTÉRILES se esterilizan mediante un procedimiento de esterilización gamma validado y se etiquetan como ESTÉRILES. No es necesario realizar la limpieza, el procesamiento y la esterilización antes de su uso.

Los productos se suministran empaquetados individualmente en blíster y protegidos por una caja de cobertura. Los productos solo se pueden utilizar cuando la etiqueta del embalaje exterior y también el interior están intactos. Si el embalaje está dañado o ya está abierto, la esterilidad del producto no está garantizada y el producto no se puede utilizar. El producto no se puede utilizar cuando se ha superado la vida útil indicada. No está previsto el procesamiento, reprocesamiento, esterilización o reesterilización de los productos después de abrir el embalaje estéril o con el embalaje estéril dañado.

REPROCESADO

Los pines de distracción no estériles deben procesarse antes de la esterilización. Los pasos necesarios se describen en las instrucciones de reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos.

ESTERILIZACIÓN

Los pines de distracción no estériles deben esterilizarse o volver a esterilizarse antes de su uso mediante esterilización por vapor validada en un autoclave. Los parámetros mínimos de esterilización recomendados son los siguientes:

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

QUEJAS DE PRODUCTOS

Bár Cualquier persona que opere dentro del sistema de salud (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de producto) que tenga quejas de cualquier tipo o que no esté satisfecho con el uso del producto en términos de calidad, identidad, durabilidad, estabilidad, seguridad, efectividad y / o función. debe informar al representante pertinente de HumanTech.

Si alguna vez un Pin de distracción muestra un “mal

funcionamiento” (es decir, no se corresponde con las especificaciones de rendimiento o no funciona según lo previsto), o si ocurre algo que sugiera esto, el representante de HumanTech debe ser informado de inmediato. Si un producto de HumanTech presenta algún defecto que haya causado o contribuido a la muerte o lesiones graves de un paciente, el representante debe ser informado de inmediato por teléfono, fax o por escrito. Si tiene una queja, proporcione el nombre, el número de artículo y el número de lote del componente junto con su nombre, dirección y descripción detallada del defecto por escrito.

MÁS INFORMACIÓN

En caso de quejas, sugerencias o indicaciones sobre el contenido de estas instrucciones de uso o el uso del producto, consulte la dirección antes mencionada.

©HumanTech Spine GmbH. Reservados todos los derechos

SYMBOLS

	Fabricante
	No reutilizar
	Número de lote
	Número de referencia
	Consulte las instrucciones de uso
	Mantener seco
	No reesterilizar
	Esterilizado mediante radiación
	Fecha de expiración
	No utilizar si el embalaje este dañado
	Atención
	No estéril

FONTOS MEGJEGYZÉS

A használati utasítás minden steril és nem steril Distraction Pin termékre egyaránt vonatkozik.

ÉRVÉNYESSÉGI KÖR

A használati utasítás minden steril és nem steril Distraction Pin termékre egyaránt vonatkozik.

ALAPVETŐ FELÉPÍTÉS

A Distraction Pin eszköz a cervikális csigolyatestek disztrakciójára használható. A Distraction Pin eszköz betekerésre kerül a csigolyatestbe, amelyből egy tovább eszközzel (pl. Retrieval Body Retractor) megtörténik a disztrakció.

ANYAG

A Distraction Pin eszköz 1.4441 rozsdamentes acéلبól készül, amely megfelel az implantációs célú acélokra vonatkozó követelményeknek (ISO 5832-1).

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Distraction Pin eszköz a gerinc cervikális régiójában végzett első oldali műtétekre alkalmas, ahol a porckorongpótló implantátum behelyezéséhez disztrakcióra van szükség.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az alkalmazási terület a cervikális gerinc.

ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI FELTÉTELEK

- A Distraction Pin eszközt csak olyan sebészek használhatják, akik rendelkeznek a gerincsebészetben szükséges képzéssel.
- A Distraction Pin eszközöket nem javasolt más forrásból vagy gyártótól származó műszerekkel együtt használni. Ennek a javaslatnak a be nem tartása esetén a HumanTech Spine GmbH nem vállal felelősséget.
- A műtéti technikában szereplő utasításokat be kell tartani. Ezek elérhetők az interneten a www.human-tech-spine.de címen vagy közvetlenül a HumanTech képviselőjétől szerezhetők be.
- A gerincvelő és az idegyökerek területén különös óvatossággal kell eljárni, mivel az idegek károsodása az idegrendszeri funkciók elvesztéséhez vezethet.
- A műszerek vagy implantátumok törése, elcsúszása vagy helytelen használata sérülést okozhat a betegnek vagy a sebészeti személyzetnek.
- Csontcementet nem szabad használni, mert ez az anyag megnehezíti vagy lehetetlenné teszi a komponensek eltávolítását.

- Az eszkből származó anyagmaradványokat el kell távolítani.
- Sérült termékeket nem szabad használni.
- A Distraction Pin eszközt csak egyszer szabad használni. Még ha az eszköz a revízió után épen is tűnik, az eszköz belsejében bekövetkező változások vagy a feszültségek és terhelések okozta kisebb hibák a használat során az eszköz törését okozhatják.
- Az eltávolított eszközöket úgy kell kezelni, hogy ne lehessen azokat újra felhasználni.

ELLENJAVALLATOK

Minden olyan eset, amely nem szerepel a javallatokban, és minden olyan eset, amikor a csont minősége nem alkalmas az alkalmazásukhoz.

MELLÉKHATÁSOK / KOMPLIKÁCIÓK

Ha a Distraction Pin eszközöket az erre a célra szolgáló eszközökkel vagy azok nélkül használja, akkor komplikációk fordulhatnak elő.

A porckorongpótló implantátum és a szükséges műtét okozta mellékhatásokon kívül többek között a következő mellékhatások is előfordulhatnak:

- Az eszköz törése, amelynek következtében az eszköz hegye a csigolyatestben marad
- Idegen test reakció a Distraction Pin eszközre és annak anyagára
- neurológiai szövődmények, bénulás, lágyrész lézió
- a dura mater neurológiai vagy gerincvelői lézió sebészeti trauma következtében
- Felületi vagy mély fertőzések és gyulladások
- A csigolyacsont törése, mikrotörése, reszorpciója, sérülése vagy penetrációja
- Vérzés és/vagy vérömleny
- A csontsűrűség csökkenése

CSOMAGOLÁS, SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

- A kezelést és tárolást körültekintően kell végezni. A sérülés jelentősen csökkentheti a szilárdságot és a fáradási szilárdságot, ami töréshez vezethet.
- A terméket szobahőmérsékleten kell tárolni. A környezeti hatások, mint például a sós levegő, a nedvesség, a vegyi anyagok stb. nem érhetik a terméket.
- A tárolásból vagy a korábbi eljárásokból eredő károsodások kizárása érdekében a műtét előtt gondosan ellenőrizni kell a műszereket.

A Distraction Pin eszközök kiszállítása STERIL és NEM STERIL állapotban is történhet:

Nem steril kiszállítású termékek:

A NEM STERIL állapotban szállított termékek NEM STERIL felirattal vannak ellátva, és használat előtt tisztítani és sterilizálni kell ezeket (lásd lent).

A termékek a megfelelő műszerekkel együtt vagy külön-külön csomagolva kerülnek kiszállításra. Az egyedi csomagolásnak a szállításkor sértetlennek kell lennie. Az eredeti tasak csomagolásában történő sterilizálás nem megengedett.

Sterilen kiszállított termékek:

A STERILEN kiszállított termékek validált gamma-sterilizációs eljárással kerülnek sterilizálásra, és STERIL felirattal vannak ellátva. Használat előtt nincs szükség tisztításra, előkészítésre és sterilizálásra.

A termékek egyenként buborékcsomagolásba vannak becsomagolva, és külső kartondobozban védve kerülnek kiszállításra. A termékek csak akkor használhatók fel, ha a külső csomagoláson lévő címke és a belső csomagolás sértetlen. Ha a csomagolás sérült vagy már felbontották, akkor az termék sterilítése nem garantált, és nem szabad felhasználni.

A megadott lejáratú idő után a termékeket nem szabad felhasználni.

A termékek előkészítése, újrafeldolgozása, sterilizálása vagy újraszterilizálása a steril csomagolás felnyitása után vagy a steril csomagolás sérülése esetén nem megengedett.

ELŐKÉSZÍTÉS

A nem steril állapotban kiszállított Distraction Pin eszközöket sterilizálás előtt elő kell készíteni. A szükséges lépéseket a „Sebészeti műszerek újrafeldolgozási utasításai” című fejezet ismerteti.

STERILIZÁLÁS

A nem steril állapotban kiszállított Distraction Pin eszközöket használat előtt autoklávban, validált gőzsterilizációs eljárással kell sterilizálni vagy újraszterilizálni. Az ajánlott minimum sterilizálási paraméterek a következők:

Gőz	Elővákuum	132°C	≥ 5 perc
Gőz	Elővákuum	121°C	30 perc

TERMÉKREKLAMÁCIÓK

Bármely egészségügyi szakembernek (pl. a termékrendszer vásárlójának vagy felhasználójának), akinek bármilyen panasa van, vagy ha bárki elégedetlen a termék minőségével, azonosságával, eltarthatóságával, tartósságával, biztonságával, hatékonyságával és/vagy működésével, értesítenie kell a HumanTech megfelelő képviselőjét.

Ha a Distraction Pin eszköz „hibásan működik” (azaz nem felel meg a teljesítményspecifikációknak, vagy nem a tervezett módon működik), vagy ennek gyanúja merül fel, azonnal értesíteni kell a HumanTech képviselőjét. Ha egy HumanTech termék meghibásodik, és a beteg halálát vagy súlyos sérülését okozza vagy ahhoz hozzájárul, akkor azonnal értesíteni kell a képviselőt telefonon, faxon vagy írásban.

Reklamáció esetén kérjük, küldje el nekünk írásban a termék nevét, cikkszámát és tételszámát, valamint az Ön nevét és címét a hiba minél részletesebb leírásával együtt.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Ha bármilyen panasz, javaslata vagy észrevétele van a jelen használati utasítás tartalmával vagy a termék használatával kapcsolatban, kérjük, a fenti címen vegye fel a kapcsolatot velünk.

© HumanTech Spine GmbH. Minden jog fenntartva.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Gyártó
	Csak egyszer használható fel
	Tételszám
	Rendelési szám
	Olvassa el a dokumentációt
	Védje a nedvességtől
	Nem újraszterilizálható
	besugárással sterilizálva
	Lejáratú idő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Figyelem
	Nem steril

SVARĪGA NORĀDE

Šī lietošanas instrukcija ir rūpīgi jāizlasa un stingri jāievēro.

PIEMĒROŠANAS JOMA

Lietošanas instrukcija attiecas uz visām piegādātajām gan sterilajām, gan nesterilajām Distraction Pin.

PAMATSTRUKTŪRA

Distraction Pin izmanto mugurkaula kakla daļas skriemeļu distrakcijai. Distraction Pin tiek ieskrūvēta mugurkaula skriemeļos, kas tiek novirzīti, izmantojot citu instrumentu (piemēram, Retrieval Body Retractor).

MATERIĀLS

Distraction Pin ir izgatavota no nerūsējošā tērauda 1.4441, kas atbilst implantējamiem tēraudiem izvirsītājam prasībām (ISO 5832-1).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Distraction Pin ir paredzēta priekšējām operācijām mugurkaula kakla daļā, kad nepieciešama distrakcija, lai ievietotu diska aizvietotājimplantu.

LIETOŠANAS JOMA

Lietošanas joma ir mugurkaula kakla daļa.

VISPĀRĪGIE LIETOŠANAS NOSACĪJUMI

- Distraction Pin drīkst ievietot tikai ķirurgi, kuri ir ieguvuši nepieciešamo izglītību mugurkaula ķirurģijā.
- Nav ieteicams izmantot Distraction Pin kopā ar citur iegādātiem vai cita ražotāja instrumentiem. Ja šis ieteikums netiek ņemts vērā, HumanTech Spine GmbH neuzņemas nekādu atbildību.
- Obligāti jāievēro operācijas instrukcijas norādījumi (Surgical Technique). Tie ir pieejami internetvietnē www.humantech-spine.de vai tieši pie jūsu HumanTech pārstāvja.
- Īpaša piesardzība jāievēro muguras smadzeņu un nervu saknīšu zonā, jo nervu bojājumi var izraisīt neiroloģisko funkciju zudumu.
- Instrumentu vai implantu lūzums, izslīdēšana vai nepareiza lietošana var radīt traumas pacientam vai operācijas personālam.
- Kaulu cementu nedrīkst lietot, jo šis materiāls apgrūtina vai padara neiespējamu komponentu noņemšanu.
- Atliekas, kas sastāv no instrumenta materiāla, ir jānoņem.
- Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus.
- Distraction Pin nedrīkst izmantot vairāk kā vienu reizi. Pat ja pēc revīzijas instruments šķiet neskarts,

izmaiņas instrumenta iekšienē vai nelieli defekti, kas lietošanas laikā radušies stresa un spriedzes dēļ, atkārtotas lietošanas gadījumā var izraisīt instrumenta lūzumu.

- Ar izņemtajiem instrumentiem jārikojas tā, lai tos nevarētu izmantot atkārtoti.

KONTRINDIKĀCIJAS

Visi gadījumi, kas nav aprakstīti indikācijās, un visi gadījumi, kad kaulu kvalitāte nav piemērota to lietošanai

BLAKUSPARĀDĪBAS/KOMPLIKĀCIJAS

Komplikācijas var rasties, ja Distraction Pin ievieto ar vai bez šim nolūkam paredzētiem instrumentiem.

Papildus diska aizvietotājimplantu un nepieciešamās operācijas izraisītajām blakusparādībām var rasties tostarp arī šādas blakusparādības:

- Pin lūzums, kā rezultātā gals paliek mugurkaula skriemelī
- Reakcija uz Distraction Pin un tās materiālu kā uz svešķermeni
- Neiroloģiskas komplikācijas, paralīze, mīksto audu bojājumi
- Neiroloģisks vai muguras smadzeņu cietās plēves bojājums ķirurģiskas traumas dēļ
- Virspusējas vai dziļas infekcijas un iekaisumi
- Lūzums, mikroplaisa, resorbcija, mugurkaula kaula bojājums vai penetrācija
- Asiņošana un/vai hematoma
- Kaulu blīvuma samazināšanās

IEPAKOJUMS/MARĶĒJUMS/GLABĀŠANA

- Ar izstrādājumu jārikojas un jāuzglabā uzmanīgi. Bojājumi var ievērojami samazināt izturību un noguruma izturību, kas var izraisīt lūzumu.
- Izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā. Vides ietekme, piemēram, sāļš gaiss, mitrums, ķīmikālijas utt., nedrīkst ietekmēt izstrādājumus.
- Pirms operācijas rūpīgi jāpārbauda, vai instrumenti nav bojāti uzglabāšanas vai iepriekšējo procedūru dēļ.

Distraction Pin tiek piegādātas gan NESTERILĀ, gan STERILĀ iepakojumā:

Nesterili piegādāti izstrādājumi:

Izstrādājumi, kas piegādāti NESTERILI, ir marķēti kā NESTERILI, un pirms lietošanas tie ir jāiztīra un jāsterilizē (skatīt tālāk).

Izstrādājumi tiek piegādāti kopā ar attiecīgajiem instrumentiem vai iepakoti atsevišķi. Piegādes brīdī individuālajam iepakojumam jābūt neskartam. Sterilizācija oriģinālajā maisiņā iepakojumā nav atļauta.

Sterili piegādāti izstrādājumi:

Izstrādājumi, kas piegādāti STERILI, ir sterilizēti, izmantojot validētu gamma sterilizācijas metodi, un marķēti ar kā STERILI. Pirms lietošanas tīrīšana, atkārtota apstrāde un sterilizācija nav nepieciešama.

Izstrādājumi ir atsevišķi iepakoti blisteros un piegādāti aizsargāti ar ārējo kartona kasti. Izstrādājumus drīkst lietot tikai tad, ja ārējā iepakojuma etiķete un iekšējais iepakojums ir neskarti. Ja iepakojums ir bojāts vai jau atvērts, izstrādājuma sterilitāte nav garantēta un izstrādājumu nedrīkst lietot.

Izstrādājumus nedrīkst lietot, ja norādītais derīguma termiņš ir beidzies.

Izstrādājumu apstrāde, atkārtota apstrāde, sterilizācija vai atkārtota sterilizācija pēc sterilā iepakojuma atvēršanas vai ja sterilais iepakojums ir bojāts, nav paredzēta.

APSTRĀDE

Pirms sterilizācijas nesterilas Distraction Pin ir jāapstrādā. Nepieciešamās darbības ir aprakstītas „Ķirurģisko instrumentu apstrādes instrukcijā”.

STERILIZĀCIJA

Distraction Pin, kas tiek piegādātas nesterilas, pirms lietošanas jāsterilizē vai atkārtoti jāsterilizē autoklāvā, izmantojot validētu tvaika sterilizācijas metodi. Ieteicamie minimālie sterilizācijas parametri ir šādi:

Tvaiks	Priekšvakuums	132°C	≥ 5 minūtes
Tvaiks	Priekšvakuums	121°C	30 minūtes

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Jebkuram veselības aprūpes speciālistam (piemēram, klientam vai šīs produktu sistēmas lietotājam), kuram ir jebkāda veida sūdzība vai kurš ir neapmierināts ar izstrādājuma

kvalitāti, identitāti, derīguma termiņu, ilgzturību, drošību, efektivitāti un/vai darbību, par to jāinformē attiecīgais HumanTech pārstāvis.

Ja vēlāk atklājas, ka Distraction Pin darbojas „nepareizi” (proti, neatbilst specifikācijai vai nefunkcionē tā, kā paredzēts), vai ir aizdomas par šādu neatbilstīgu darbību, nekavējoties jāinformē HumanTech pārstāvis. Ja vēlāk atklājas, ka HumanTech izstrādājuma nepareiza darbība ir izraisījusi vai veicinājusi pacienta nāvi vai nopietnu traumu, nekavējoties pa tālruni, faksu vai rakstveidā jāinformē uzņēmuma pārstāvis.







Ja vēlaties iesniegt sūdzību, lūdzam rakstveidā mums atsūtīt komponenta nosaukumu, preces numuru un partijas numuru, norādiet savu vārdu, uzvārdu un adresi, kā arī sniedziet pēc iespējas detalizētu kļūdas aprakstu.

PAPILDU INFORMĀCIJA

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

© HumanTech Spine GmbH. Visas tiesības aizsargātas.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Ražotājs
	Tikai vienreizējai lietošanai
	Partijas numurs
	Pasūtījuma numurs
	Izlasiet dokumentāciju
	Sargāt no mitruma
	Nav atkārtoti sterilizējams
	Sterilizēts ar apstarošanu
	Derīguma termiņš
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Uzmanību
	Nesterils

NOTA IMPORTANTE

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere lette attentamente e rispettate rigorosamente.

AMBITO DI APPLICAZIONE

Le istruzioni per l'uso si applicano a tutti i perni distrattori forniti sia in forma sterile che non sterile.

STRUTTURA DI BASE

Il perno distrattore si utilizza per la distrazione dei corpi vertebrali cervicali. Il perno distrattore viene avvitato nei corpi vertebrali, che vengono distratti con un altro strumento (ad es., Retrieval Body Retractor).

MATERIALE

Il perno distrattore è realizzato in acciaio inossidabile 1.4441, che soddisfa i requisiti degli acciai impiantabili (ISO 5832-1).

INDICAZIONI PER L'USO

Il perno distrattore è destinato alla chirurgia anteriore nella regione cervicale della colonna vertebrale, dove è necessaria una distrazione per l'inserimento di una protesi discale.

AREA DI APPLICAZIONE

L'area di applicazione è il rachide cervicale.

CONDIZIONI GENERALI DI UTILIZZO

- I perni distrattori devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi che abbiano completato la necessaria formazione in chirurgia spinale.
- Si raccomanda di non utilizzare i perni distrattori insieme a strumenti di altra provenienza o di un altro produttore. HumanTech Spine GmbH declina ogni responsabilità nel caso in cui tale raccomandazione non sia seguita.
- È necessario seguire scrupolosamente le istruzioni della tecnica chirurgica (Surgical Technique). Sono disponibili su Internet all'indirizzo www.humantech-spine.de oppure direttamente presso il vostro rappresentante HumanTech.
- È necessario prestare estrema cautela nell'area del midollo spinale e delle radici nervose, poiché i danni ai nervi possono portare alla perdita delle funzioni neurologiche.
- La rottura, lo scivolamento o l'uso non corretto di strumenti o impianti possono causare lesioni al paziente o al personale chirurgico.
- Non si deve utilizzare cemento osseo, poiché questo materiale rende difficile o impossibile la rimozione dei

componenti.

- Residui costituiti da materiale proveniente dallo strumento
- devono essere rimossi.
- Non è consentito utilizzare prodotti danneggiati.
- I perni distrattori non devono essere utilizzati più di una volta. Anche nel caso in cui lo strumento appaia integro dopo la revisione, eventuali modifiche all'interno dello strumento o piccoli difetti causati da sollecitazioni e sforzi durante l'uso possono provocare la rottura dello strumento durante il nuovo utilizzo.
- Gli strumenti rimossi devono essere trattati in modo da non poter essere riutilizzati.

CONTROINDICAZIONI

Tutti i casi non descritti nelle indicazioni e tutti i casi in cui la qualità dell'osso non è adatta alla loro applicazione

EFFETTI COLLATERALI / COMPLICAZIONI

Possono verificarsi complicazioni nel caso in cui i perni distrattori siano inseriti con o senza gli strumenti previsti a tale scopo.

Oltre agli effetti collaterali causati dall'impianto di protesi discale e dall'intervento chirurgico necessario, possono verificarsi anche i seguenti effetti collaterali, tuttavia non limitatamente a questi:

- Rottura del perno, con conseguente permanenza della punta nel corpo vertebrale
- Reazione da corpo estraneo al perno distrattore e al suo materiale
- Complicazioni neurologiche, paralisi, lesioni dei tessuti molli
- Lesione neurologica o spinale della dura madre dovuta a trauma chirurgico
- Infezioni e infiammazioni superficiali o profonde
- Frattura, microfrattura, riassorbimento, danneggiamento o penetrazione di un osso vertebrale
- Emorragie e/o ematomi
- Riduzione della densità ossea

IMBALLAGGIO / ETICHETTATURA / STOCCAGGIO

- La manipolazione e lo stoccaggio devono essere eseguiti con cura. Eventuali danneggiamenti possono ridurre significativamente la resistenza e il limite di fatica, con conseguente rottura.
- Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente.
- Fattori ambientali come aria salmastra, umidità, sostanze chimiche ecc. non devono influire sui prodotti.
- Prima dell'operazione è necessario eseguire un'accurata ispezione degli strumenti devono essere controllati per verificare l'assenza di danni dovuti allo stoccaggio o a procedure precedenti.

I pin di distrazione sono forniti sia in imballaggi di tipo NON STERILE che di tipo STERILE:

Prodotti consegnati non sterili:

I prodotti consegnati in forma NON STERILE sono contrassegnati con NON STERILE e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso (vedere sotto).

I prodotti vengono forniti insieme ai rispettivi strumenti o in un imballaggio individuale. L'imballaggio individuale deve essere intatto al momento della consegna. Non è consentita la sterilizzazione nel sacchetto di imballaggio originale.

Prodotti consegnati sterili:

I prodotti consegnati in forma STERILE sono sterilizzati con una procedura di sterilizzazione con raggi gamma convalidata e contrassegnati con STERILE. Prima dell'uso non sono necessarie operazioni di pulizia, trattamento e sterilizzazione.

I prodotti sono imballati singolarmente in un blister e consegnati protetti da una scatola esterna. L'uso dei prodotti è consentito solo se l'etichetta sull'imballaggio esterno e l'imballaggio interno sono integri. Se l'imballo è danneggiato o è già stato aperto, la sterilità del prodotto non è garantita e pertanto il prodotto non deve essere utilizzato. I prodotti non devono essere utilizzati se la data di scadenza indicata è stata superata.

Non è prevista alcuna forma di trattamento, ritrattamento, sterilizzazione o risterilizzazione dei prodotti dopo l'apertura dell'imballo sterile o se l'imballo è danneggiato.

TRATTAMENTO

I perni distrattori forniti non sterili devono essere trattati prima della sterilizzazione. Le fasi necessarie a tale scopo sono descritte nelle „Istruzioni per il trattamento degli strumenti chirurgici“.

STERILIZZAZIONE

Prima dell'uso, i perni distrattori forniti non sterili devono essere sterilizzati o risterilizzati in autoclave utilizzando un processo di sterilizzazione a vapore convalidato. I parametri minimi di sterilizzazione raccomandati sono i seguenti:

Vapore Prevuoto 132 °C ≥ 5 minuti
Vapore Prevuoto 121 °C 30 minuti

RECLAMI SUL PRODOTTO

Qualsiasi persona che svolge attività nel settore sanitario (ad es. cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che abbia un reclamo di qualsiasi tipo o che non sia insoddisfatta del prodotto relativamente alla qualità, all'identità, alla data di scadenza, alla resistenza, alla sicurezza, all'efficacia e/o alla funzione del prodotto deve contattare il rappresentante HumanTech competente.

Nel caso in cui un perno distrattore presenti un „difetto“ (cioè non soddisfi le specifiche di prestazione o non funzioni come previsto), o si sospetta che possa presentare un difetto, è necessario informare immediatamente il rappresentante HumanTech. In caso di difetto di un prodotto HumanTech che causi o contribuisca a causare la morte o gravi lesioni di un paziente, si deve informare immediatamente il rappresentante per telefono, fax o per iscritto. In caso di reclamo, vi preghiamo cortesemente di inviarci per iscritto il nome, il numero di articolo e il numero di lotto del componente, nonché il vostro nome e indirizzo e una descrizione il più possibile dettagliata del difetto.

ULTERIORI INFORMAZIONI

In caso di reclami, suggerimenti o commenti sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'utilizzo del prodotto, si prega di contattare l'indirizzo sopra indicato.

© HumanTech Spine GmbH. Tutti i diritti sono riservati.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore
	Solo per uso singolo
	Numero di lotto
	Numero d'ordine
	Leggere la documentazione
	Proteggere dall'umidità
	Non risterilizzabile
	Sterilizzato per irraggiamento
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Attenzione
	Non Sterile

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβάζονται με τη δέουσα προσοχή και να τηρούνται αυστηρά.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλες τις Distraction Pins που παραδίδονται τόσο σε στείρα κατάσταση όσο και σε μη στείρα κατάσταση.

ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ

Η Distraction Pin χρησιμοποιείται για τη διάταση των αυχενικών σπονδυλικών σωμάτων. Η Distraction Pin βιδώνεται στα σπονδυλικά σώματα, τα οποία διατείνονται με τη χρήση άλλου οργάνου (π.χ. Retrieval Body Retractor).

ΥΛΙΚΟ

Η Distraction Pin είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα 1.4441, ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις για τους εμφυτεύσιμους χάλυβες (ISO 5832-1).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Distraction Pin προορίζεται για πρόσθιες χειρουργικές επεμβάσεις στην αυχενική περιοχή της σπονδυλικής στήλης, όπου απαιτείται διάταση για την τοποθέτηση εμφυτεύματος αντικατάστασης δίσκου.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Πεδίο εφαρμογής συνιστά η αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Οι Distraction Pins επιτρέπεται να τοποθετούνται αποκλειστικά από χειρουργούς που έχουν ολοκληρώσει την απαιτούμενη εκπαίδευση στον τομέα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης.
- Συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση των Distraction Pins μαζί με όργανα άλλου προμηθευτή ή άλλου κατασκευαστή. Η HumanTech Spine GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη εάν δεν ακολουθηθεί αυτή η σύσταση.
- Πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι οδηγίες της Χειρουργικής Τεχνικής. Αυτές είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.humantech-spine.de ή απευθείας από τον αντιπρόσωπο της HumanTech.
- Στην περιοχή του νωτιαίου μυελού και των νευρικών ριζών πρέπει να επιδεικνύεται εξαιρετική προσοχή, καθώς μία βλάβη των νεύρων μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια νευρολογικών λειτουργιών.
- Η θραύση, η ολίσθηση ή η λανθασμένη χρήση οργάνων ή εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό.

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται οστικό τσιμέντο, καθώς το υλικό αυτό καθιστά δύσκολη ή αδύνατη την αφαίρεση των στοιχείων.
- Τα υπολείμματα που αποτελούνται από υλικό του οργάνου
- πρέπει να αφαιρούνται.
- Τα κατεστραμμένα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Οι Distraction Pins δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία φορές. Ακόμα και αν το όργανο φαίνεται άθικτο μετά την επαναληπτική επέμβαση, μεταβολές στο εσωτερικό του οργάνου ή μικρά ελαττώματα που οφείλονται σε επενεργούσες καταπονήσεις ή τάσεις κατά τη χρήση μπορεί να έχουν ως επακόλουθο τη ρήξη του οργάνου εάν αυτό χρησιμοποιηθεί ξανά.
- Μετά την αφαίρεσή τους, τα όργανα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίησή τους

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όλες οι περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις και όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες η ποιότητα του οστού δεν είναι κατάλληλη για την εφαρμογή τους

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ / ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές όταν οι Distraction Pins τοποθετούνται με ή χωρίς τα όργανα που προορίζονται για τον σκοπό αυτό.

Εκτός από τις παρενέργειες που προκαλούνται από το εμφύτευμα αντικατάστασης δίσκου και την απαραίτητη χειρουργική επέμβαση, μπορεί επίσης να εμφανιστούν οι ακόλουθες παρενέργειες, στις οποίες περιλαμβάνονται ενδεικτικά:

- Θραύση της ακίδας, με αποτέλεσμα το άκρο να παραμείνει στο σπονδυλικό σώμα
- Αντίδραση ξένου σώματος στην Distraction Pin και το υλικό της
- Νευρολογικές επιπλοκές, παράλυση, αλλοίωση ιστού μαλακών μορίων
- Νευρολογική ή σπονδυλική βλάβη της σκληράς μήνιγγας λόγω χειρουργικού τραύματος
- Επιφανειακές ή εν τω βάθει λοιμώξεις και φλεγμονές
- Κάταγμα, μικροκάταγμα, επαναρρόφηση, βλάβη ή διάτρηση ενός οστού της σπονδυλικής στήλης
- Αιμορραγίες ή/και αιματώματα
- Μείωση της οστικής πυκνότητας

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΣΗΜΑΝΣΗ / ΜΕΤΑΦΟΡΑ

- Ο χειρισμός και η αποθήκευση πρέπει να γίνονται με προσοχή. Οι ζημιές μπορεί να επιφέρουν σημαντική μείωση της σταθερότητας και της μακροπρόθεσμης αντοχής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν επιτρέπεται η επίδραση

περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως υψηλή αλατότητα του αέρα, υγρασία, χημικές ουσίες κ.λπ. στα προϊόντα.

- Συνιστάται η προσεκτική επιθεώρηση των οργάνων πριν την επέμβαση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα όργανα δεν έχουν υποστεί ζημιές κατά την αποθήκευση ή την προηγηθείσα επεξεργασία.

Οι Distraction Pins παραδίδονται σε συσκευασία ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και ΣΤΕΙΡΑ:

Προϊόντα που παραδίδονται μη στείρα:

Τα προϊόντα που παραδίδονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ φέρουν την ένδειξη ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση (βλ. παρακάτω).

Τα προϊόντα παραδίδονται συσκευασμένα μαζί με τα αντίστοιχα όργανα ή ως επιμέρους στοιχεία. Η μεμονωμένη συσκευασία πρέπει να είναι σε άρτια κατάσταση κατά τον χρόνο παράδοσης. Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση εντός της σακούλας της γνήσιας συσκευασίας.

Προϊόντα που παραδίδονται στείρα:

Τα προϊόντα που παραδίδονται ΣΤΕΙΡΑ αποστειρώνονται με επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης γάμμα και φέρουν την ένδειξη ΣΤΕΙΡΑ. Δεν απαιτείται καθαρισμός, επεξεργασία και αποστείρωση πριν από τη χρήση.

Τα προϊόντα συσκευάζονται μεμονωμένα σε συσκευασία blister και παραδίδονται προστατευμένα από εξωτερική συσκευασία χαρτονιού. Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο εάν η ετικέτα στην εξωτερική συσκευασία και η εσωτερική συσκευασία είναι άθικτες. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ήδη ανοιχτεί, η αποστείρωση του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη και το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν έχει παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Δεν προβλέπεται επεξεργασία, επανεπεξεργασία, αποστείρωση ή επαναποστείρωση των προϊόντων μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας ή εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Οι Distraction Pins που παραδίδονται μη στείρες πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία πριν από την αποστείρωση. Τα απαραίτητα βήματα περιγράφονται στις „Οδηγίες επεξεργασίας χειρουργικών οργάνων“.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν από τη χρήση, οι Distraction Pins που παραδίδονται μη στείρες πρέπει να αποστειρώνονται ή να επαναποστειρώνονται σε αυτόκλειστο χρησιμοποιώντας επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό. Οι ελάχιστες συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης είναι οι εξής:

Ατμός Προ-κενό	132°C	≥ 5 λεπτά
Ατμός Προ-κενό	121°C	30 λεπτά

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

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

Εάν μία Distraction Pin παρουσιάσει ποτέ κάποια «δυσλειτουργία» (δηλ. δεν πληροί τις προδιαγραφές απόδοσης ή δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται), ή υφίσταται υπόνοια ότι κάτι ανάλογο θα συμβεί, θα πρέπει να ενημερωθεί αμέσως ο αντιπρόσωπος της HumanTech σχετικά. Εάν ένα προϊόν της Human Tech παρουσιάσει κάποια δυσλειτουργία που προκαλεί ή συμβάλει στον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, ο αντιπρόσωπος πρέπει να ενημερωθεί αμέσως τηλεφωνικά, με φαξ ή εγγράφως.

Εάν έχετε κάποιο παράπονο, παρακαλούμε ενημερώστε μας εγγράφως σχετικά, αναφέροντας την ονομασία, τον κωδικό είδους, τον αριθμό παρτίδας των στοιχείων καθώς και το όνομα και τη διεύθυνσή σας και μία όσο το δυνατόν πιο λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εάν έχετε παράπονα, προτάσεις ή σχόλια σχετικά με το περιεχόμενο των παρόντων οδηγιών χρήσης ή τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε με την παραπάνω διεύθυνση.

© HumanTech Spine GmbH. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής
	Για μία μόνο χρήση
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός παραγγελίας
	Διαβάστε την τεκμηρίωση
	Να προστατεύεται από την υγρασία
	Δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί
	αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη
	Προσοχή
	Μη στείρο

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Tento návod k použití je třeba pečlivě přečíst a bezpodmínečně dodržovat.

ROZSAH PLATNOSTI

Návod k použití platí pro všechny dodávané sterilní i nesterilní distrakční kolíky.

ZÁKLADNÍ STRUKTURA

Distrakční kolík se používá při distrakci těl krčních obratlů. Distrakční kolík se zašroubuje do obratlových těl, která se distrahují pomocí jiného nástroje (např. retraktoru Retrieval Body Retractor).

MATERIÁL

Distrakční kolík je vyroben z nerezové oceli 1.4441, která splňuje požadavky na implantabilní oceli (ISO 5832-1).

INDIKACE K POUŽITÍ

Distrakční kolík je určen pro přední operace v oblasti krční páteře, kde je nutná distrakce pro zavedení implantátu náhrady ploténky.

OBLAST POUŽITÍ

Oblastí použití je krční páteř.

OBECNÉ PODMÍNKY POUŽÍVÁNÍ

- Distrakční kolíky smí implantovat pouze chirurgové, kteří absolvovali potřebné vzdělání v oboru chirurgie páteře.
- Doporučuje se nepoužívat distrakční kolíky společně s přístroji z jiného zdroje nebo od jiného výrobce. Společnost HumanTech Spine GmbH nenese odpovědnost v případech, kdy toto doporučení nebude dodrženo.
- Bezpodmínečně musí být dodržovány pokyny uvedené v Operačním návodu (Surgical Technique). Najdete je na internetu na adrese www.humantech-spine.de nebo přímo u svého zástupce společnosti HumanTech.
- V oblasti míchy a nervových kořenů je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože poškození nervů může vést ke ztrátě neurologických funkcí.
- Zlomení, sklouznutí nebo nesprávné použití nástrojů nebo implantátů může způsobit zranění pacienta nebo chirurgického personálu.
- Kostní cement se nesmí používat, protože tento materiál ztěžuje nebo znemožňuje vyjmutí součástí.
- Zbytky sestávající z materiálu z nástroje, musí být odstraněny.

- Poškozené výrobky se nesmí používat.
- Distrakční kolíky se nesmí použít více než jednou. I když se nástroj po kontrole jeví jako intaktní, změny uvnitř nástroje nebo drobné vady způsobené namáháním a pnutím během používání mohou mít za následek, že se nástroj při dalším použití zlomí.
- S vyjmutými nástroji se musí zacházet tak, aby nemohly být znovu použity.

KONTRAINDIKACE

Všechny případy, které nejsou popsány v indikacích, a všechny případy, kdy kvalita kosti není vhodná pro jejich použití.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY / KOMPLIKACE

Komplikace mohou nastat, pokud jsou distrakční kolíky zaváděny s nástroji určenými k tomuto účelu nebo bez nich.

Kromě nežádoucích účinků způsobených implantátem náhrady ploténky a nezbytnou operací se mohou vyskytnout také následující nežádoucí účinky, které však nejsou omezeny pouze na:

- zlomení kolíku, v jehož důsledku zůstane hrot v těle obratle
- reakce na distrakční kolík a jeho materiál jako na cizí těleso
- neurologické komplikace, paralýza, léze měkkých tkání
- neurologická nebo spinální léze dura mater v důsledku chirurgického traumatu
- povrchové nebo hluboce uložené infekce a záněty
- zlomenina, mikrofraktura, resorpce, poškození nebo penetrace obratlové kosti
- krvácení a/nebo hematomy
- snížení hustoty kostí

BALENÍ / OZNAČOVÁNÍ / SKLADOVÁNÍ

- Při manipulaci a skladování je třeba postupovat opatrně. Poškození může výrazně snížit pevnost a únavovou odolnost, což může mít za následek zlomení.
- Skladování by mělo probíhat při pokojové teplotě.
- Na výrobky nesmí působit vlivy prostředí jako slaný vzduch, vlhkost, chemikálie apod.
- Před operací je třeba provést pečlivou kontrolu nástrojů, zda nejsou poškozené v důsledku skladování nebo předchozích postupů.

Distrakční kolíky se dodávají v balení jako NESTERILNÍ i jako STERILNÍ:

Výrobky dodávané jako nesterilní:

Výrobky dodávané jako NESTERILNÍ jsou označeny jako NESTERILNÍ a před použitím musí být vyčištěny a sterilizovány (viz níže).

Výrobky jsou dodávány společně s příslušným souborem nástrojů nebo jsou baleny samostatně. Jednotlivé obaly musí být v době dodání neporušené. Sterilizace v původním obalu sáčku není povolena.

Výrobky dodávané jako sterilní:

Výrobky dodávané jako STERILNÍ jsou sterilizovány pomocí validovaného procesu gama sterilizace a označeny jako STERILNÍ. Před použitím nevyžadují čištění, úpravu ani sterilizaci.

Výrobky jsou jednotlivě baleny v blistrech a dodávány chráněné vnějším kartonem. Výrobky se smí použít pouze tehdy, pokud je etiketa na vnějším obalu a vnitřní obal neporušený. Pokud je obal poškozený nebo již byl otevřen, není zaručena sterilita výrobku výrobek se již nesmí používat.

Výrobky se nesmí používat, pokud je překročeno uvedené datum použitelnosti.

Úprava, opětovná úprava, sterilizace nebo opětovná sterilizace výrobků po otevření sterilního obalu nebo v případě, že je sterilní obal poškozen, nejsou přípustné.

ÚPRAVA

Distrakční kolíky dodávané jako nesterilní musí být před sterilizací znovu upraveny. Potřebné kroky jsou popsány v části „Pokyny pro úpravu chirurgických nástrojů“.

STERILIZACE

Distrakční kolíky dodávané jako nesterilní musí být před použitím sterilizovány nebo resterilizovány v autoklávu pomocí validovaného procesu parní sterilizace. Minimální doporučené sterilizační parametry jsou následující:

Pára Podtlakové vakuum 132 °C ≥ 5 minut
Pára Podtlakové vakuum 121 °C 30 minut

STÍŽNOSTI NA VÝROBKŮ

Každý zdravotnický pracovník (např. zákazník nebo uživatel tohoto systému výrobků), který má jakoukoli stížnost nebo který není spokojen s kvalitou, identitou, trvanlivostí, konzistencí, bezpečností, účinností a/nebo funkcí výrobku, by měl informovat příslušného zástupce společnosti HumanTech.

Pokud distrační kolík vykazuje „vadu“ (tj. nesplňuje výkonnostní specifikace nebo nefunguje tak, jak má) nebo je podezření na takovou vadu, je třeba o tom neprodleně informovat zástupce společnosti HumanTech. Pokud výrobek Human Tech vykazuje vadu, která způsobila nebo přispěla k úmrtí nebo vážnému zranění pacienta, musí být zástupce neprodleně informován telefonicky, faxem nebo písemně.













V případě stížnosti nám prosím zašlete písemně název, číslo výrobku a číslo šarže součástí, své jméno a adresu a co nejpodrobnější popis závady.

DALŠÍ INFORMACE

Pokud máte jakékoli stížnosti, návrhy nebo připomínky týkající se obsahu tohoto návodu k použití nebo používání výrobku, obraťte se na výše uvedenou adresu.

© HumanTech Spine GmbH. Všechna práva vyhrazena.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Výrobce
	Pouze na jedno použití
	Číslo šarže
	Objednací číslo
	Přečtěte si dokumentaci
	Chraňte před vlhkostí
	Nelze opětovně sterilizovat
	Sterilizováno ozářením
	Datum minimální trvanlivosti
	Nepoužívejte, pokud obal je poškozený
	Pozor
	Nesterilní

NOTA IMPORTANTE

Estas instruções de utilização devem ser lidas com atenção e rigorosamente respeitadas.

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As instruções de utilização aplicam-se a todos os pinos de distração fornecidos, tanto esterilizados como não esterilizados.

ESTRUTURA BÁSICA

O pino de distração é utilizado na distração de corpos vertebrais cervicais. O pino de distração é aparafusado nos corpos vertebrais, que são distraídos com outro instrumento (por exemplo, um retrator de corpo de retração).

MATERIAL

O pino de distração é feito de aço inoxidável 1.4441, que cumpre os requisitos para aços implantáveis (ISO 5832-1).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O pino de distração destina-se à cirurgia anterior na região cervical da coluna vertebral, onde é necessária distração para a inserção de um implante de substituição de disco.

ÁREA DE APLICAÇÃO

A área de aplicação é a coluna cervical.

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

- Os pinos de distração só podem ser utilizados por cirurgiões que tenham completado a formação necessária em cirurgia da coluna vertebral.
- Recomenda-se que os pinos de distração não sejam utilizados em conjunto com instrumentos de outra origem ou fabricante. A HumanTech Spine GmbH não assume qualquer responsabilidade se esta recomendação não for seguida.
- As instruções da técnica cirúrgica devem ser respeitadas. Estes estão disponíveis na Internet em www.humantech-spine.de ou diretamente junto do seu representante HumanTech.
- Deve ter-se extremo cuidado na área da medula espinal e das raízes nervosas, uma vez que os danos nos nervos podem levar à perda de funções neurológicas.
- A quebra, o deslizamento ou a utilização incorreta de instrumentos ou implantes podem causar lesões no doente ou no pessoal cirúrgico.
- O cimento ósseo não deve ser utilizado porque este material torna difícil ou impossível a remoção dos

componentes.

- Os resíduos constituídos por material do instrumento devem ser removidos.
- Os produtos danificados não devem ser utilizados.
- Os pinos de distração não podem ser utilizados mais de uma vez. Mesmo que o instrumento pareça intacto após a inspeção, as alterações no interior do instrumento ou os pequenos defeitos causados por tensões e deformações durante a utilização podem resultar na quebra do instrumento quando este for novamente utilizado.
- Os instrumentos retirados devem ser manuseados de forma a não poderem ser reutilizados.

CONTRA-INDICAÇÕES

Todos os casos não descritos nas indicações e todos os casos em que a qualidade do osso não é adequada para a sua aplicação

EFEITOS SECUNDÁRIOS / COMPLICAÇÕES

Podem ocorrer complicações se os pinos de distração forem inseridos com ou sem os instrumentos destinados a esse fim.

Para além dos efeitos secundários causados pelo implante de substituição do disco e pela cirurgia necessária, podem também ocorrer os seguintes efeitos secundários, mas não só:

- Quebra do pino, resultando na permanência da ponta no corpo vertebral
- Reação de corpo estranho ao pino de distração e ao seu material
- Complicações neurológicas, paralisia, lesões dos tecidos moles
- Lesão neurológica ou espinal da dura-máter devido a traumatismo cirúrgico
- Infeções e inflamações superficiais ou profundas
- Fratura, microfratura, reabsorção, dano ou penetração de um osso vertebral
- Hemorragia e/ou hematoma
- Diminuição da densidade óssea

EMBALAGEM / ROTULAGEM / ARMAZENAGEM

- O manuseamento e o armazenamento devem ser efetuados com cuidado. Os danos podem reduzir significativamente a resistência e a resistência à fadiga, o que pode resultar em rutura.
- O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente. As influências ambientais, como o ar salgado, a humidade, os produtos químicos, etc., não devem afetar os produtos.
- Antes da operação, uma inspeção cuidadosa dos instrumentos deve ser executada, para excluir danos causados pelo armazenamento ou por procedimentos anteriores.

Os pinos de distração são fornecidos em embalagens NÃO ESTERILIZADAS e ESTERILIZADAS:

Produtos fornecidos não esterilizados:

Os produtos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS são rotulados como NÃO ESTERILIZADOS e devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados (ver abaixo).

Os produtos são fornecidos juntamente com os instrumentos correspondentes ou embalados individualmente. As embalagens individuais devem estar intactas no momento da entrega. Não é permitida a esterilização na embalagem original da bolsa.

Produtos fornecidos esterilizados:

Os produtos fornecidos ESTERILIZADOS são esterilizados através de um processo validado de esterilização gama e rotulados como ESTERILIZADOS. Não é necessário proceder à limpeza, reprocessamento e esterilização antes da utilização.

Os produtos são embalados individualmente numa embalagem blister e entregues protegidos por uma caixa de cartão exterior. Os produtos só podem ser utilizados se o rótulo da embalagem exterior e da embalagem interior estiverem intactos. Se a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta, a esterilidade do produto não é garantida e o produto não deve ser utilizado.

Os produtos não devem ser utilizados se o prazo de validade especificado tiver sido ultrapassado.

O reprocessamento, reprocessamento, esterilização ou reesterilização dos produtos após a abertura da embalagem esterilizada ou se a embalagem esterilizada estiver danificada não é intencional.

PREPARAÇÃO

Os pinos de distração fornecidos não esterilizados devem ser reprocessados antes da esterilização. Os passos necessários estão descritos nas „Instruções de reprocessamento de instrumentos cirúrgicos“.

ESTERILIZAÇÃO

Os pinos de distração fornecidos não esterilizados devem ser esterilizados ou reesterilizados num autoclave utilizando um processo de esterilização a vapor validado antes de serem utilizados. Os parâmetros mínimos de esterilização recomendados são os seguintes:

Vapor Pré-vácuo	132°C	≥ 5 minutos
Vapor Pré-vácuo	121°C	30 minutos

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS

Qualquer pessoa que trabalhe no setor da saúde (por exemplo, cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha uma reclamação de qualquer tipo ou que esteja insatisfeito com o manuseamento do produto em relação à qualidade, identidade, durabilidade, consistência,

segurança, eficácia e/ou função do produto, deve contactar o representante HumanTech adequado.

Se um pino de distração apresentar uma „avaria“ (ou seja, não cumprir as especificações de desempenho ou não funcionar como pretendido), ou se houver suspeita de que tal aconteça, o representante da HumanTech deve ser imediatamente notificado. Se um produto da HumanTech funcionar mal de uma forma que cause ou contribua para a morte ou ferimentos graves de um doente, o representante deve ser imediatamente notificado por telefone, fax ou por escrito.

Se tiver uma reclamação, envie-nos por escrito o nome, o número de artigo e o número de lote do componente, bem como o seu nome e endereço, juntamente com uma descrição tão pormenorizada quanto possível da avaria.

MAIS INFORMAÇÕES

Se tiver alguma reclamação, sugestão ou comentário sobre o conteúdo destas instruções de utilização ou sobre a utilização do produto, contacte o endereço acima indicado.

© HumanTech Spine GmbH. Todos os direitos reservados.

EXPLICAÇÃO DO SÍMBOLO

	Fabricante
	Apenas para utilização única
	Número do lote
	Número de encomenda
	Ler a documentação
	Proteger da humidade
	Não reesterilizável
	Esterilizado por irradiação
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Atenção
	Não esterilizado

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Tento návod na použitie si musíte pozorne prečítať a prísne ho dodržiavať.

ROZSAH APLIKÁCIE

Návod na použitie sa vzťahuje na všetky distrakčné kolíky dodávané ako sterilné aj nesterilné.

ZÁKLADNÁ ŠTRUKTÚRA

Distrakčný kolík sa používa pri distrakcii tiel krčných stavcov. Distrakčný kolík sa zaskrutkuje do tiel stavcov, ktoré sa distrahujú pomocou iného nástroja (napr. retraktora).

MATERIÁL

Distrakčný kolík je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele 1.4441, ktorá spĺňa požiadavky na implantovateľné ocele (ISO 5832-1).

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Distrakčný kolík je určený na predné operácie v oblasti krčnej chrbtice, kde je potrebná distrakcia na zavedenie implantátu náhrady platničky.

OBLASŤ POUŽITIA

Oblasťou použitia je krčná chrbtica.

VŠEOBECNÉ PODMIENKY POUŽÍVANIA

- Distrakčné kolíky môžu používať len chirurgovia, ktorí absolvovali potrebné školenie v oblasti chirurgie chrbtice.
- Odporúča sa nepoužívať distrakčné kolíky spolu s nástrojmi z iného zdroja alebo od iného výrobcu. Spoločnosť HumanTech Spine GmbH nenesie žiadnu zodpovednosť, ak sa toto odporúčanie nedodrží.
- Je potrebné dodržiavať pokyny uvedené v časti Chirurgická technika (Surgical Technique). Sú k dispozícii na internete na adrese www.humantech-spine.de alebo priamo u vášho zástupcu spoločnosti HumanTech.
- V oblasti miechy a nervových koreňov treba postupovať mimoriadne opatrne, pretože poškodenie nervov môže viesť k strate neurologických funkcií.
- Zlomenie, skĺznutie alebo nesprávne použitie nástrojov alebo implantátov môže spôsobiť poranenie pacienta alebo chirurgického personálu.
- Kostný cement sa nesmie používať, pretože
- tento materiál sťažuje alebo znemožňuje odstránenie komponentov.
- Zvyšky pozostávajúce z materiálu z nástroja
- sa musia odstrániť.
- Poškodené výrobky sa nesmú používať.

- Distrakčné kolíky sa nesmú použiť viac ako raz. Aj keď sa nástroj po revízii javí ako neporušený, zmeny vo vnútri nástroja alebo malé chyby spôsobené namáhaním a pnutím počas používania môžu mať za následok, že sa nástroj pri ďalšom používaní zlomí.
- S odstránenými nástrojmi sa musí zaobchádzať tak, aby sa nemohli opätovne použiť.

KONTRAINDIKÁCIE

Všetky prípady, ktoré nie sú opísané v indikáciách, a všetky prípady, v ktorých kvalita kosti nie je vhodná na ich použitie

VEDĽAJŠIE ÚČINKY / KOMPLIKÁCIE

Komplikácie môžu nastať, ak sa distrakčné kolíky zavedú s nástrojmi určenými na tento účel alebo bez nich.

Okrem vedľajších účinkov spôsobených implantátom náhrady platničky a potrebnou operáciou sa môžu vyskytnúť aj tieto nasledovné účinky, ale nie len tie:

- Zlomenie kolíka, v dôsledku čoho zostane hrot v tele stavca
- Reakcia cudzieho telesa na distrakčný kolík a jeho materiál
- Neurologické komplikácie, ochrnutie, poškodenie mäkkých tkanív
- Neurologická alebo spinálna lézia dura mater v dôsledku chirurgickej traumy
- Povrchové alebo hlboko uložené infekcie a zápaly
- Zlomenina, mikrofraktúra, resorpcia, poškodenie alebo penetrácia stavcovej kosti
- Krvácania a/alebo hematómy
- Zníženie hustoty kostí

BALENIE / OZNAČOVANIE / SKLADOVANIE

- Manipulácia a skladovanie sa musia vykonávať opatrne. Poškodenie môže výrazne znížiť pevnosť a únavovú odolnosť, čo môže mať za následok zlomenie.
- Výrobok by sa mal skladovať pri izbovej teplote. Na výrobky nesmú pôsobiť vplyvy prostredia, ako je slaný vzduch, vlhkosť, chemikálie atď.
- Pred operáciou sa vykoná dôkladná kontrola nástrojov, či nie sú poškodené v dôsledku skladovania alebo predchádzajúcich postupov.

Distrakčné kolíky sa dodávajú v balení UNSTERIL aj STERIL:

Výrobky dodané ako nesterilné (Unsteril):

Výrobky dodané ako nesterilné sú označené ako UNSTERIL a pred použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať (pozri nižšie).

Výrobky sa dodávajú spolu s príslušnými nástrojmi alebo sú balené samostatne. Jednotlivé obaly musia byť v čase doručenia neporušené. Sterilizácia v pôvodnom obale vrecka nie je povolená.

Výrobky dodané ako sterilné (Steril):

Výrobky dodané ako sterilné sú sterilizované validovaným procesom gama sterilizácie a označené ako STERIL. Pred použitím sa nevyžaduje čistenie, spracovanie ani sterilizácia.

Výrobky sú balené jednotlivo v blistroch a dodávajú sa chránené vonkajším kartónom. Výrobky sa môžu používať len vtedy, ak sú etiketa na vonkajšom obale a vnútorný obal neporušené. Ak je obal poškodený alebo už bol otvorený, sterilita výrobku nie je zaručená a nesmie sa použiť. Výrobky sa nesmú používať, ak uplynul dátum minimálnej trvanlivosti.

Opätovné spracovanie, prepracovanie, sterilizácia alebo opätovná sterilizácia výrobkov po otvorení sterilného obalu alebo ak je sterilný obal poškodený, nie sú plánované.

PRÍPRAVA

Distrakčné kolíky dodávané ako nesterilné (Unsteril) sa musia pred sterilizáciou znovu spracovať. Potrebné kroky sú opísané v „Pokynoch na regeneráciu chirurgických nástrojov“.

STERILIZÁCIA

Distrakčné kolíky dodávané ako nesterilné (Unsteril) sa musia pred použitím sterilizovať alebo resterilizovať v autokláve pomocou validovaného procesu sterilizácie parou. Minimálne odporúčané parametre sterilizácie sú tieto:

Para Predvákuum 132°C ≥ 5 minút
Para Predvákuum 121°C 30 minút

REKLAMÁCIE VÝROBKOV

Každý zdravotnícky pracovník (napr. zákazník alebo používateľ tohto systému výrobkov), ktorý má akúkoľvek sťažnosť alebo ktorý nie je spokojný so zaobchádzaním s výrobkom, s jeho kvalitou, identitou, trvanlivosťou, životnosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo funkciou, by mal informovať príslušného zástupcu spoločnosti HumanTech.

Ak rozptyľovací kolík niekedy vykazuje „poruchu“ (t. j. nespĺňa výkonnostné špecifikácie alebo nefunguje tak, ako má), alebo ak existuje podozrenie, že sa tak deje, treba o tom okamžite informovať zástupcu spoločnosti HumanTech. Ak výrobok HumanTech niekedy zlyhá spôsobom, ktorý spôsobil alebo prispel k úmrtiu alebo vážnemu zraneniu pacienta, musí byť zástupca okamžite informovaný telefonicky, faxom alebo písomne.

Ak máte sťažnosť, pošlite nám písomne názov, číslo výrobku a číslo šarže komponentu, ako aj svoje meno a adresu spolu s čo najpodrobnejším opisom chyby.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak máte akékoľvek sťažnosti, návrhy alebo pripomienky týkajúce sa obsahu tohto návodu na použitie alebo používania výrobku, obráťte sa na vyššie uvedenú adresu.

© HumanTech Spine GmbH. Všetky práva vyhradené.

VYSVETLENIE SYMBOLU

	Výrobca
	Len na jedno použitie
	Číslo šarže
	Objednávacie číslo
	Prečítajte si dokumentáciu
	Chráňte pred vlhkosťou
	Nedá sa opätovne sterilizovať
	sterilizované ožarovaním
	Dátum minimálnej trvanlivosti
	Nepoužívajte, ak je poškodený obal
	Pozor
	Nesterilné (Unsteril)

Rev. No.: 02 Rev. date: 2021_11_02

CE
0297



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn

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