



Distraction Pins

für zervikale Anwendungen

1501010022 Distraction Pin14mm

1501010023 Distraction Pin16mm

1501010024 Distraction Pin18mm



HumanTech Spine GmbH
Gewerbstraße 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



Stand: 24.04.2015

DE

WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

GRUNDLEGENDER AUFBAU

Die Distraction Pins finden Anwendung in der Distraction von cervikalen Wirbelkörpern. Sie werden in die Wirbelkörper eingeschraubt, welche mittels eines weiteren Instruments (z.B. Retrieval Body Retractor) distrahert werden.

MATERIAL

Die Distraction Pins bestehen aus nichtrostendem Edelstahl welches den Anforderungen für implantierbare Stähle entspricht (ISO 5832-1).

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Distraction Pins sind bestimmt für anteriore Operationen im zervikalen Bereich, bei denen eine Distraction zum Einbringen eines Zwischenwirbelkörperersatzes 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 Wirbelsäulenchirurgie 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.
- Die Distraction Pins dürfen nicht mehrfach verwendet werden. Wenngleich das Instrument intakt erscheint, kann durch die Wiederverwendung ein Bruch des Distraction Pins erfolgen.

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 können auftreten, wenn die Distraction Pins mit oder ohne den dafür vorgesehene Instrumenten eingesetzt wird.

Abgesehen von den Nebenwirkungen, die durch den Zwischenwirbelkörperersatz und der dafür notwendigen Operation

entstehen, können auch folgende Nebenwirkungen auftreten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Bruch des Pins und dadurch verbleiben der Spitze im Wirbelkörper
- Fremdkörperreaktion auf die Distraction Pins und deren 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 Hämatomen
- Verminderung der Knochendichte

VERACKUNG, BESCHRIFTUNG UND LAGERUNG

- Die Distraction Pins sind UNSTERIL. Sie müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden (siehe unten)
- Die Distraction Pins werden verpackt ausgeliefert. Die Verpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein.
- Die Distraction Pins werden mit dem zugehörigen Instrumentarium in speziell gestalteten Trays/Containern aufbewahrt, welche direkt durch validierte Sterilisationsprozesse sterilisiert werden können. Eine Sterilisation in der ursprünglichen Beutelverpackung ist nicht zulässig.
- 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.
- Eine sorgfältige Inspektion vor der Operation ist zu empfehlen, um sicherzustellen, dass die Instrumente während der Lagerung oder vorherigen Verfahren unbeschädigt sind.

STERILISATION

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

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

WICHTIGER HINWEIS FÜR DEN OPERIERENDEN ARZT

- 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.
- Entfernte Instrumente sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

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

Sollte ein 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.

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



Distraction Pins

for cervical applications

1501010022 Distraction Pin14mm

1501010023 Distraction Pin16mm

1501010024 Distraction Pin18mm



HumanTech Spine GmbH
Gewerbstraße 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



Last updated: 24.04.2015

EN

IMPORTANT INFORMATION

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

BASIC STRUCTURE

Distraction Pins are used in the distraction of cervical vertebral bodies. They are screwed into the vertebral bodies, which are distracted using another instrument (e.g. Retrival Body Retractor)

MATERIAL

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

INDICATIONS FOR USE

The Distraction Pins are suitable for anterior operations in the cervical region, for which distraction is required in order to insert a replacement intervertebral body.

AREA OF APPLICATION

The area of application is the cervical spine.

GENERAL CONDITIONS FOR USE

- The 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.
- The Distraction Pins may not be used multiple times. Even if the instrument appears intact, re-use can cause the Distraction Pin to break.

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

Apart from the side effects that arise due to the intervertebral body replacement 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 Pins and their 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, LABELLING AND STORAGE

- The Distraction Pins are UNSTERILE. They must be cleaned and sterilised before use (see below)
- The Distraction Pins are supplied packaged. The packaging must be unopened at the time of delivery.
- The Distraction Pins are kept with the associated instruments in specially designed trays/containers which can be sterilised directly using approved sterilisation processes. The original bag packaging is not intended to be used for sterilization.
- Product must be handled and stored with care. Damage can significantly reduce rigidity and fatigue strength, which can result in breakage.
- Product should be stored at room temperature. Environmental factors such as salt-laden air, moisture, chemicals etc. should not effect 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.

STERILISATION

The Distraction Pins must be sterilised or re-sterilised prior to use by means of validated steam sterilisation in an autoclave. The correct settings with respect to sterilization temperature and cycle time shall be adopted from the instructions of the autoclave manufacturer. Sterilization may be accomplished by steam according to EN ISO 17665-1. The minimum recommended sterilization parameters are as follows:

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

IMPORTANT INFORMATION FOR THE SURGEON

- 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.
- Handle removed instruments in such a way that their reuse is not possible.

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.

	Manufacturer
	Only for one-time use
	Batch number
	Order number
	Read this documentation
	Keep dry
	Unsterile
	Do not use if the packaging is damaged.

HumanTech Spine



Distraction Pins

para aplicaciones cervicales

1501010022 Distraction Pin14mm

1501010023 Distraction Pin16mm

1501010024 Distraction Pin18mm



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



Versión: 24.04.2015

ES

AVISO IMPORTANTE

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

ESTRUCTURA BÁSICA

Los Distraction Pins se utilizan para la distensión de cuerpos vertebrales cervicales. Se atornillan al cuerpo vertebral, el cual es distendido mediante otro instrumento (por ejemplo Retrival Body Retractor).

MATERIAL

Los Distraction Pins están compuestos de acero fino inoxidable, el cual cumple los requisitos para aceros implantables (ISO 5832-1).

INDICACIONES DE USO

Los Distraction Pins están concebidos para operaciones anteriores en la zona cervical en las que se requiere una distensión para la sustitución de un cuerpo intervertebral.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación es la columna vertebral cervical.

INSTRUCCIONES DE USO GENERALES

- Solo cirujanos que hayan superado la formación necesaria en el campo de la cirugía de la columna vertebral pueden hacer uso de los Distraction Pins.
- Se desaconseja utilizar los Distraction Pins junto con piezas de otros instrumentos procedentes de otros proveedores o fabricantes. En el caso de no seguir dicha recomendación, HumanTech Spine GmbH no asumirá ninguna responsabilidad.
- Los Distraction Pins no pueden ser reutilizados. Si bien el instrumento puede parecer intacto, la reutilización puede provocar la rotura del Distraction Pin.

CONTRAINDICACIONES

- Todos los casos no descritos en las indicaciones, así como todos los casos en los que la calidad ósea no sea adecuada para su uso.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Pueden aparecer complicaciones si los Distraction Pins han sido utilizados con o sin los instrumentos previstos para ello.

A excepción de los efectos secundarios que puedan aparecer por la sustitución de un cuerpo intervertebral y de la operación que ello

requiere, también pueden darse, entre otros, los siguientes efectos secundarios:

- Rotura del Pin y permanencia de la punta en el cuerpo vertebral
- Reacción a cuerpo extraño debido a los Distraction Pins y su material
- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesión de tejidos blandos
- Lesión neurológica o espinal de la duramadre por trauma quirúrgico
- Infecciones e inflamaciones superficiales y profundas
- Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de una vértebra
- Hemorragias y/o hematomas
- Disminución de la densidad ósea

ENVASADO, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO

- Los Distraction Pins NO SON ESTÉRILES. Se deben limpiar y esterilizar antes de su uso (véase abajo)
- Los Distraction Pins se suministran empaquetados. El embalaje debe estar intacto en el momento de la entrega. No se permite una esterilización del producto en el embalaje original.
- Los Distraction Pins se conservan junto con el instrumental correspondiente en bandejas o contenedores especialmente diseñados, los cuales pueden esterilizarse directamente por medio de procesos de esterilización validados
- Deben manipularse y almacenarse con cuidado. Los daños pueden reducir la estabilidad y la durabilidad de manera significativa, lo cual puede acabar en rotura.
- Se deben almacenar a temperatura ambiente. Las influencias del entorno como el aire salobre, la humedad, los productos químicos, etc. no deben afectar al producto.
- Se recomienda inspeccionar antes de la operación para asegurarse que los instrumentos estén intactos durante el almacenamiento o el procedimiento previo.

ESTERILIZACIÓN

Antes de utilizar los Distraction Pins es necesario esterilizarlos o reesterilizarlos mediante procedimientos validados de esterilización con vapor en autoclave. Los parámetros correctos respecto a la temperatura de esterilización y duración del proceso de esterilización deberán ser adoptados de las instrucciones del fabricante del autoclave.

La esterilización se pueden hacer usando vapor bajo la norma EN ISO 17665-1. Los parámetros mínimos recomendables para la esterilización son los siguientes:

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

AVISO IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO

- En la zona de la médula espinal y de las raíces nerviosas se debe proceder con sumo cuidado, ya que el daño de los nervios puede provocar la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, el resbalamiento o el uso indebido de instrumentos o de implantes puede ocasionar lesiones tanto al paciente como al personal quirúrgico.
- Los instrumentos extraídos deben ser tratados de tal modo que su reutilización resulte imposible.

OBJECIONES AL PRODUCTO

Toda persona que forme parte del sistema de salud, p. ej., clientes o usuarios del sistema, que tenga cualquier tipo de objeción o que esté descontenta con el tratamiento del producto en cuanto a calidad, identidad, durabilidad, resistencia, seguridad, eficacia y/o funcionalidad deberá notificarlo al representante de HumanTech correspondiente.

Si un Distraction Pin presenta un “defecto de funcionamiento”, es decir, si no cumple las especificaciones de rendimiento o no funciona como estaba previsto, o se sospecha que esto pueda

pasar, deberá notificarlo inmediatamente al representante de HumanTech.

En caso de que un producto de HumanTech presente algún defecto de funcionamiento que cause la muerte o una lesión grave al paciente o contribuya a ello, debe notificarlo inmediatamente al representante por teléfono, fax o medio escrito.

Si tiene alguna queja, le rogamos que nos haga llegar el nombre, el número de artículo y el número de lote de la pieza, así como su nombre y dirección con una descripción por escrito del defecto con el máximo detalle.

MÁS INFORMACIÓN

Si tiene alguna objeción, sugerencia o advertencia que hacer sobre el contenido de estas instrucciones de uso o el uso del producto, dirijase a la dirección anteriormente mencionada.

© HumanTech Spine GmbH. Todos los derechos reservados.

	Fabricante
	De un solo uso
	Número de lote
	Número de pedido
	Lea la documentación
	Conservar en un sitio seco
	No estéril
	No usar cuando el envase esté dañado.



Pinos de Distração

para aplicações cervicais

1501010022 Pino de Distração de 14 mm

1501010023 Pino de Distração de 16 mm

1501010024 Pino de Distração de 18 mm



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinbronn

Tel.: +49 (0) 7157/5246-71

Fax: +49 (0) 7157/5246-33

e-mail: info@humantech-spine.de

www.humantech-spine.de



Versão: 24.04.2015

PT

AVISO IMPORTANTE

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

ESTRUTURA BÁSICA

Os pinos de distração podem ser utilizados na distração de corpos vertebrais cervicais. São aparafusados nos corpos vertebrais, os quais são distraídos por intermédio de um outro instrumento (por ex., Retrival Body Retractor).

MATERIAL

Os pinos de distração são fabricados em aço inoxidável, o qual cumpre os requisitos aplicáveis a aços implantáveis (ISO 5832-1).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os pinos de distração são concebidos para operações na região cervical anterior, onde seja necessária uma distração para a inserção de uma substituição de corpo vertebral intermédio.

ÁREA DE APLICAÇÃO

A área de aplicação é a coluna cervical.

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

- Os pinos de distração apenas podem ser aplicados por cirurgiões que tenham realizado a formação necessária na área da cirurgia da coluna.
- Recomenda-se que os pinos de distração não sejam utilizados juntamente com instrumentos de outras fontes ou de um outro fabricante. Se esta recomendação não for seguida, a HumanTech Spine GmbH não assumirá qualquer responsabilidade.
- Os pinos de distração não podem ser utilizados várias vezes. Mesmo que o instrumento pareça estar intacto, pode ocorrer uma quebra do pino de distração devido a reutilização.

CONTRAINDICAÇÕES

- Todos os casos que não se encontram descritos nas indicações e todos os casos em que a qualidade óssea não seja adequada para a sua aplicação.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Poderão ocorrer complicações se os pinos de distração forem aplicados com ou sem os instrumentos prescritos para o efeito.

Além dos efeitos secundários causados pela substituição do corpo vertebral intermédio e da operação necessária para tal, podem também surgir os seguintes efeitos secundários, entre outros:

- quebra do pino, permanecendo a ponta no corpo vertebral;
- reação de corpo estranho relativamente aos pinos de distração e ao seu material;
- complicações neurológicas, paralisia, lesão de tecidos moles;
- lesão neurológica ou espinal da dura-máter devido a trauma cirúrgico;
- inflamações e infeções superficiais ou profundas;
- fratura, microfratura, reabsorção, danos ou penetração de um osso vertebral;
- hemorragia e/ou hematomas;
- redução da densidade óssea.

EMBALAGEM, ROTULAGEM E ARMAZENAMENTO

- Os pinos de distração são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. Têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização (ver abaixo).
- Os pinos de distração são fornecidos em embalagens. A embalagem deve permanecer intacta até ao momento da entrega.
- Os pinos de distração são guardados com os respetivos instrumentos em bandejas/recipientes especialmente concebidos para o efeito, que podem ser diretamente esterilizados através de processos de esterilização aprovados. Não é permitida a esterilização na embalagem original.
- O manuseamento e o armazenamento dos componentes têm de ser realizados com cuidado. Eventuais danos podem reduzir significativamente a solidez e a resistência, o que poderá resultar em quebra.
- O armazenamento deve ser efetuado à temperatura ambiente. Os produtos não devem estar expostos a condições ambientais como ar salgado, humidade, substâncias químicas, etc.
- Recomenda-se uma inspeção cuidadosa antes da operação, para assegurar que os instrumentos não ficaram danificados durante o armazenamento ou procedimentos anteriores.

ESTERILIZAÇÃO

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

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

AVISO IMPORTANTE PARA O CIRURGIÃO

- Na zona da espinal medula e das raízes nervosas, deve proceder-se com extremo cuidado, dado que uma lesão dos nervos pode provocar a perda de funções neurológicas.
- A quebra, deslizamento ou utilização incorreta dos instrumentos ou implantes podem causar ferimentos no doente ou na equipa cirúrgica.
- Os instrumentos removidos devem ser tratados de forma a impossibilitar uma reutilização.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

Qualquer pessoa ativa na área da saúde (por exemplo, o cliente ou operador deste sistema) que possua reclamações de qualquer tipo ou que não esteja satisfeito com o manuseamento do produto, em relação à qualidade, identidade, durabilidade, resistência, segurança, eficiência e/ou função, deve informar o representante correspondente da HumanTech.

Se um pino de distração apresentar um "funcionamento incorreto" (isto é, se não satisfizer as especificações de desempenho ou não funcionar conforme previsto) ou caso exista uma suspeita de que tal ocorra, o representante da HumanTech deve ser imediatamente notificado.

No caso de um produto da HumanTech apresentar um funcionamento incorreto que provoque a morte ou lesões graves num doente ou que contribua para tal, o representante deve ser imediatamente notificado por telefone, por fax ou por escrito. Se tiver alguma reclamação a fazer, solicitamos-lhe que nos envie, por escrito, o nome, a referência e o número de lote do componente, assim como o seu nome e morada, juntamente com uma descrição do problema tão detalhada quanto possível.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

© HumanTech Spine GmbH. Reservados todos os direitos.

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

HumanTech Spine



Distraction Pins

per applicazioni cervicali

1501010022 Distraction Pin14mm

1501010023 Distraction Pin16mm

1501010024 Distraction Pin18mm



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

CE
0297

Versione aggiornata al: 24.04.2015

IT

AVVERTENZA IMPORTANTE

Leggere e seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso.

STRUTTURA DI BASE

I Distraction Pins trovano applicazione nella distrazione dei corpi vertebrali cervicali. Questi Pin vengono avvitati nei corpi vertebrali che, mediante un altro strumento (ad es. un Retrival Body Retractor), vengono distratti.

MATERIALE

I Distraction Pins sono in acciaio inossidabile e soddisfano i requisiti per gli acciai impiantabili (ISO 5832-1).

INDICAZIONI PER L'USO

I Distraction Pins sono progettati per le operazioni anteriori nell'area cervicale durante le quali sia necessaria una distrazione per l'inserimento di protesi intervertebrali.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione è la colonna vertebrale cervicale.

CONDIZIONI GENERALI DI UTILIZZO

- I Distraction Pins devono essere utilizzati solo da chirurghi che abbiano completato la necessaria formazione nel settore della chirurgia spinale.
- Si consiglia di non utilizzare i Distraction Pins congiuntamente a strumenti provenienti da altra fonte d'acquisto o da produttori terzi. Se ciò dovesse verificarsi, HumanTech Spine GmbH non si assumerà alcuna responsabilità.
- Non riutilizzare i Distraction Pins più volte. Sebbene lo strumento sembri intatto, il suo riutilizzo può causare la rottura del Distraction Pin.

CONTROINDICAZIONI

- Tutti i casi non descritti nelle indicazioni e tutti i casi in cui la qualità ossea non sia idonea per questo tipo di applicazione.

EFFETTI COLLATERALI

Possono sorgere degli effetti collaterali nel caso in cui i Distraction Pins vengano inseriti con o senza gli strumenti appositi.

A prescindere dagli effetti collaterali che possano sorgere a causa della protesi intervertebrale e dell'operazione necessaria a questo fine, gli effetti collaterali che possono insorgere comprendono, ma non sono limitati a:

- rottura del pin e conseguente permanenza della punta nel corpo vertebrale
- reazione a corpi estranei rappresentati dai Distraction Pins e dal loro materiale
- complicazioni neurologiche, paralisi, lesione dei tessuti molli
- lesione neurologica o spinale della dura madre per trauma chirurgico
- infezioni ed infiammazioni superficiali o profonde
- frattura, microfrattura, assorbimento, danneggiamento o penetrazione di una vertebra
- emorragie e/o ematomi
- riduzione della densità ossea

IMBALLAGGIO, DENOMINAZIONE E CONSERVAZIONE

- I Distraction Pins NON sono STERILI. Prima dell'utilizzo, pulirli e sterilizzarli (si veda sotto)
- I Distraction Pins vengono forniti imballati. Al momento della consegna, controllare l'integrità della confezione.
- I Distraction Pins vengono conservati unitamente allo strumentario necessario in vassoio/container appositamente concepiti che possono essere sterilizzati mediante comprovati processi di sterilizzazione. Non è consentita la sterilizzazione nel sacchetto di imballaggio originale.
- Maneggiare e conservare con cautela. I danneggiamenti possono ridurre significativamente la solidità e la resistenza, portando eventualmente alla rottura.
- Conservare a temperatura ambiente. Il prodotto non deve essere imposto all'ingresso di agenti ambientali quali aria salmastra, umidità, sostanze chimiche ecc.
- Prima dell'operazione si consiglia di eseguire un'attenta ispezione al fine di verificare che gli strumenti non abbiano subito danni durante le operazioni precedenti o durante la conservazione.

STERILIZZAZIONE

I Distraction Pins devono essere sterilizzati o risterilizzati prima dell'uso mediante processo di sterilizzazione a vapore in autoclave. I corretti parametri di processo relativi alla temperatura di sterilizzazione e alla durata del ciclo dovrebbero corrispondere alle corrispondenti istruzioni del produttore dell'autoclave. Per i corretti parametri di processo circa la temperatura di sterilizzazione e la durata del ciclo si rimanda alle relative istruzioni del produttore dell'autoclave. La sterilizzazione deve essere eseguita a vapore secondo le disposizioni previste dalla norma EN ISO 17665-1. I parametri di sterilizzazione minimi raccomandati sono i seguenti:

vapore	prevuoto	132°C	≥ 5 minuti
vapore	prevuoto	121°C	30 minuti

AVVERTENZA IMPORTANTE PER IL CHIRURGO

- Procedere con la massima cautela nell'area del midollo spinale e delle radici nervose poiché, se danneggiati, i nervi possono causare disturbi delle funzioni neurologiche.
- La rottura, lo spostamento o l'uso errato di strumenti o impianti possono causare lesioni al paziente o al personale della sala operatoria.
- Gli strumenti rimossi devono essere trattati in modo tale da renderne impossibile il riutilizzo.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Chiunque operi nel settore sanitario (ad es. un cliente o un utilizzatore di questo prodotto) e abbia un reclamo di qualsiasi tipo, o sia insoddisfatto del prodotto relativamente alla sua qualità, identità, durata, stabilità, sicurezza, efficacia e/o funzionalità dovrà informare il proprio rappresentante HumanTech.

Nel caso in cui Distraction Pin presenti un "difetto di funzionamento" (ovvero, non soddisfatti le specifiche relative alle sue prestazioni, o non funzioni come previsto), o sussista il sospetto

che possa verificarsi una delle condizioni precedenti, informare immediatamente il rappresentante HumanTech.

Nel caso in cui un prodotto HumanTech presenti un difetto di funzionamento che causi il decesso o una grave lesione ai danni del paziente, o abbia contribuito a tali eventi, informare immediatamente il rappresentante via telefono, fax o per iscritto. Se dovessero verificarsi dei disturbi, la preghiamo di comunicarci per iscritto il nome, il codice articolo e il numero di lotto del componente, oltre al suo nome e indirizzo, congiuntamente ad una descrizione il più dettagliata possibile del difetto in questione.

ALTRE INFORMAZIONI

Per reclami, suggerimenti o informazioni sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'utilizzo di questo prodotto, rivolgersi all'indirizzo di cui sopra.

© HumanTech Spine GmbH. Tutti i diritti riservati.

	Produttore
	Confezione monouso
	Numero lotto
	Numero d'ordine
	Leggere la documentazione
	Proteggere dall'umidità
	Non sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Broches de distraction

pour applications cervicales

1501010022 Broche pour distracteur cervical 14mm

1501010023 Broche pour distracteur cervical 16mm

1501010024 Broche pour distracteur cervical 18mm



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinbronnen

Tél : +49 (0) 7157/5246-71

Fax : +49 (0) 7157/5246-33

e-mail: info@humantech-spine.de

www.humantech-spine.de



Version : 24.04.2015

FR

INFORMATION IMPORTANTE

Cette notice d'utilisation doit être lue attentivement et impérativement respectée.

STRUCTURE DE BASE

Les broches de distracteurs cervicaux trouvent leur application dans la distraction de corps vertébraux cervicaux. Celles-ci sont vissées dans les corps vertébraux, dont la distraction sera assurée par le biais d'un autre instrument (comme un rétracteur ou cou fixateur).

MATERIAUX

Les broches de distracteurs cervicaux sont en acier inoxydable qui répond aux exigences des aciers implantables (ISO 5832-1).

INDICATIONS

Les broches de distracteurs vertébraux sont destinées à des interventions antérieures au niveau des vertèbres cervicales, dont la distraction sera nécessaire afin de pouvoir y introduire un implant intervertébral.

ZONE D'APPLICATION

La zone d'application est le rachis cervical.

CONDITIONS GENERALES D'UTILISATION

- Les broches de distracteurs cervicaux ne peuvent être utilisées que par des chirurgiens disposant de la formation et du diplôme requis dans le domaine de la chirurgie de la colonne vertébrale.
- Il est recommandé de ne pas utiliser les broches de distracteurs cervicaux en association avec des instruments d'un autre fournisseur ou d'un autre fabricant. La société HumanTech Spine GmbH rejette toute responsabilité dans le cas où cette recommandation ne serait pas respectée.
- Les broches de distracteurs cervicaux sont à usage unique et ne peuvent donc être utilisées plusieurs fois. Même si l'instrument semble être encore parfaitement utilisable de par son aspect, une réutilisation peut entraîner sa rupture.

CONTRE-INDICATIONS

- Tous les cas qui ne sont pas décrits dans les indications et tous les cas pour lesquels la qualité osseuse n'est pas adaptée à son utilisation.

EFFETS SECONDAIRES

Des complications peuvent se produire si la broche du distracteur cervical a été utilisée avec ou sans les instruments prévus à cet effet.

En dehors des effets secondaires liés à la mise en place d'un implant intervertébral et de l'intervention nécessaire à cette opération, les effets secondaires suivants, dont la liste n'est pas exhaustive, peuvent également se produire :

- rupture de la broche et blocage de l'embout dans le corps vertébral.
- réaction de l'organisme aux corps étrangers que représentent les broches du distracteur et son matériau.
- complications neurologiques, paralysie, lésions des tissus mous.
- lésions neurologiques ou spinales de la dure-mère occasionnées par un traumatisme chirurgical
- infections et inflammations superficielles ou profondes
- fractures, micro-fractures, dommages ou enfoncement d'une vertèbre
- saignements et/ou hématomes
- réduction de la densité osseuse

EMBALLAGE, ETIQUETAGE ET STOCKAGE

- Les broches de distracteur sont NON STERILES. Celles-ci doivent être nettoyées et stérilisées avant utilisation (voir plus bas)
- Les broches de distracteur sont livrées dans un emballage. L'emballage doit être intact au moment de sa livraison.
- Les broches de distracteurs et les instruments qui les accompagnent doivent être conservés dans des plateaux/conteneurs spécifiquement prévus à cet effet, qui peuvent être directement stérilisés par le biais de procédés de stérilisation validés. La stérilisation dans le sachet d'emballage d'origine n'est pas autorisée.
- Leur manipulation et leur stockage doivent être réalisés avec soin. Des dommages peuvent réduire de manière significative la résistance et la durée de vie du produit, ce qui pourrait entraîner sa rupture.
- Le stockage doit être effectué à température ambiante. Les influences environnementales telles qu'une atmosphère saline, l'humidité, des produits chimiques, etc. ne doivent pas avoir d'impact sur les produits.
- Un contrôle minutieux est recommandé avant l'intervention afin de garantir que les instruments n'ont pas été endommagés durant leur stockage ou durant un processus antérieur.

STÉRILISATION

Les broches de distracteur doivent être stérilisées ou restérilisées avant usage dans un autoclave à vapeur autorisé. Veuillez respecter les instructions du fabricant relatives à l'autoclave afin de déterminer les paramètres appropriés concernant la température de stérilisation et la durée du cycle. La stérilisation doit être effectuée à la vapeur conformément aux directives de la norme EN ISO 17665-1. Les paramètres de stérilisation minimum recommandés sont les suivants :

Vapeur	Mise sous vide précoce	132°C	≥ 5 minutes
Vapeur	Mise sous vide précoce	121°C	30 minutes

INFORMATION IMPORTANTE A L'ATTENTION DU CHIRURGIEN

- La zone de la moelle épinière et des racines nerveuses requiert une infinie précaution, un endommagement des nerfs pouvant entraîner une défaillance des fonctions neurologiques.
- La rupture, le glissement ou une utilisation inadéquate des instruments ou des implants peuvent occasionner des blessures sur le patient ou sur le personnel médical.
- Les instruments retirés doivent être traités de façon à ce qu'ils ne puissent pas être réutilisés.

RECLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Tout professionnel de santé (comme le client ou l'utilisateur de ce système de produit) qui aurait des réclamations de tout ordre ou qui ne serait pas satisfait du produit quant à sa qualité, son identité, sa conservation, sa résistance, sa sécurité, son efficacité et/ou son fonctionnement doit en informer le représentant HumanTech correspondant.

Si une broche du distracteur devait présenter un « défaut » (c'est-à-dire si elle devait ne pas répondre aux spécifications techniques ou ne pas fonctionner comme escompté), ou une suspicion de défaut, présent ou futur, le représentant HumanTech concerné devra en être immédiatement informé.









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

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

AUTRES INFORMATIONS

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

© HumanTech 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
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.

HumanTech Spine



Distraksiyon vidaları

servikal uygulamalar için

1501010022 Distraksiyon Vidası 14mm

1501010023 Distraksiyon Vidası 16mm

1501010024 Distraksiyon Vidası 18mm



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn

Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Faks: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

CE
0297

Güncelleme: 24.04.2015

TR

ÖNEMLİ UYARI

Bu kullanma talimatı dikkatlice okunmalı ve talimatlar kesinlikle uyulmalıdır.

TEMEL YAPI

Distraksiyon vidaları, servikal omur gövdelerinin distraksiyonu uygulamasında kullanılır. Bu vidalar, başka aletler (örn. Retrival Body Retractor) ile distraksiyon uygulanmış omur gövdesine vidalanır.

MALZEME

Distraksiyon vidaları, implant edilebilecek çeliklere yönelik kurallara uygun olarak (ISO 5832-1) paslanmaz alaşımı çelik malzemeden imal edilmiştir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Distraksiyon vidaları, bir ara omur gövdesi takımının takılması için distraksiyon uygulaması gerektiren servikal bölgede yapılan anterior operasyonlar için tasarlanmıştır.

KULLANIM ALANI

Distraksiyon vidaları servikal omurgada kullanılır.

KULLANIMA İLİŞKİN GENEL KOŞULLAR

- Distraksiyon vidaları, ancak omurga cerrahisi konusunda gerekli eğitimi almış cerrahlar tarafından kullanılabilir.
- Distraksiyon vidalarının, farklı kaynaklarından temin edilebilen veya başka üreticilere ait aletler ile birlikte kullanılmaması önerilir. Bu öneri dikkate alınmadığında, HumanTech Spine GmbH firması herhangi bir sorumluluk üstlenmez.
- Distraksiyon vidaları tek kullanımlıktır. Alet sorunsuz görünmesine rağmen, tekrar kullanılan distraksiyon vidaları kırılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Kontrendikasyonlar, endikasyonlar bölümünde tanımlanmamış tüm durumlar ve ürünün kullanımı için kemik kalitesinin uygun olmadığı tüm durumlardır.

YAN ETKİLERİ

Komplikasyonlar, distraksiyon vidalarının öngörülen aletler veya öngörülmeyen aletler ile birlikte kullanılması durumunda meydana gelebilir.

Ara omur gövdesi takımından veya gerekli operasyonlardan kaynaklanabilecek yan etkilerin haricinde, aşağıda belirtilen yan etkiler de görülebilir:

- Vidaların kırılması ve böylece vida uçlarının omur gövdesinde kalması
- Distraksiyon vidalarına ve vidaların malzemesine yabancı cisim reaksiyonu
- Nörolojik komplikasyonlar, paraliz, yumuşak doku lezyonu
- Cerrahi travma sonucunda nörolojik ve spinal Dura Mater lezyonu
- Yüzeysel veya iç kısımlarda enfeksiyonlar ve iltihaplanma
- Omur kemiğinden fraktür, mikrofraktür, rezorbsiyon, hasar veya penetrasyon
- Kanamalar veya hematomlar
- Kemik yoğunluğunun azalması

AMBALAJ, ETİKET VE DEPOLAMA

- Distraksiyon vidaları STERİL DEĞİLDİR. Bu vidalar, kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir (bkz. STERİLİZASYON).
- Distraksiyon vidaları ambalajlı olarak teslim edilmektedir. Ambalaj, ürünün teslim edildiği sırada hasarsız olmalıdır.
- Distraksiyon vidaları, ilgili aletler ile birlikte doğrudan uygunluğu doğrulanmış sterilizasyon prosesleri ile sterilize edilebilen özel tasarlanmış tepsilerde/konteynerlerde saklanır. Implantlar ambalaj içerisinde sterilize edilemezler.
- Distraksiyon vidaları, oldukça özenli ve dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve depolanmalıdır. Muhtemel hasarlar, ürünün mukavemetini ve dayanıklılığını belirgin bir şekilde azaltabilir ve bu durum vidaların kırılmasına yol açabilir.
- Depolama oda sıcaklığında yapılmalıdır. Örneğin tuz içeren hava, nem, kimyasal maddeler vb. çevre etkileri, ürünleri etkilememelidir.
- Aletlerin, depolama sırasında veya önceki kullanımlarda hasar görmediğinden emin olmak için operasyon öncesi özenle kontrol edilmesi önerilir.

STERİLİZASYON

Distraksiyon vidaları, otoklav cihazında onaylanmış bir buharlı sterilizasyon yöntemi ile kullanımdan önce sterilize edilmeli veya yeniden sterilize edilmelidir. Sterilizasyon sıcaklığı ve döngü süresi ile ilgili doğru proses parametreleri ilgili otoklav üreticisinin talimatlarından alınmalıdır. Sterilizasyon, DIN EN ISO 17665-1 standardı uyarınca buhar ile gerçekleştirilmelidir. Önerilen asgari sterilizasyon parametreleri aşağıda verilmiştir:

Buhar	Pre-vakum	132°C	≥ 5 dakika
Buhar	Pre-vakum	121°C	30 dakika

CERRAH İÇİN ÖNEMLİ BİLGİ

- Omurlilik ve sinir kökleri kısmında oldukça dikkatli ve özenli olunmalıdır; sinirlerdeki muhtemel hasarlar nörolojik fonksiyonların bozulmasına yol açabilir.
- Aletlerin veya implantların kırılması, kayması veya yanlış kullanımı, hastalarda veya cerrahi operasyonda görev alan personelde yaralanmalara yol açabilir.
- Çıkarılan aletler, tekrar kullanımı mümkün kılmayacak şekilde işlenmelidir.

ÜRÜN İLE İLGİLİ ŞİKAYETLER

Tıp alanında faaliyet gösteren (örneğin bu ürün sisteminin müşterisi veya kullanıcısı) ve her türlü şikayeti olan veya kalite, özellik, kullanım ömrü, sağlık, güvenlik, verimlilik veya fonksiyon bakımından üründen memnun olmayan kişiler, yetkili HumanTech temsilcisi ile irtibata geçmelidir.

Bir distraksiyon vidası, herhangi bir "işlev bozukluğuna" sahip olduğunda (öngörülen performans spesifikasyonlarını veya işlevleri yerine getirmemesi) veya böyle bir durum oluşacağından şüphe edilmesi halinde, yetkili HumanTech temsilcisi ile irtibata geçilmelidir.

Bir HumanTech ürünü, hastaların ölümüne veya ciddi yaralanmasına yol açan veya bu tür durumların oluşmasında etkili olmuş işlev bozukluğu gösterdiğinde, vakit kaybetmeden telefon, faks aracılığıyla veya yazılı olarak yetkili temsilci bilgilendirilmelidir. Olası şikayetlerinizi, söz konusu hatayı ayrıntılı bir şekilde açıklayarak, bileşenin ürün numarasını ve seri numarasını ve adını ve de kendi adınızı ve iletişim bilgileriniz ile birlikte yazılı olarak tarafımıza iletmenizi rica ediyoruz.

DiĞER BİLGİLER

Bu kullanım kılavuzu ya da ürünün kullanımı ile ilgili şikayet, öneri ve fikirlerinizde lütfen aşağıdaki iletişim bilgilerinden faydalanın.

© HumanTech Spine GmbH. Tüm hakkı saklıdır.

	Üretici
	Tek kullanımlıktır
	Seri numarası
	Sipariş numarası
	Lütfen dokümantasyonu okuyun
	Nemden koruyun
	Steril değil
	Ambalaj hasarlı olduğunda kullanmayın

 	
Distraction Pins lietošanai mugurkaula cervikālajā daļā 1501010022 Distraction Pin14mm 1501010023 Distraction Pin16mm 1501010024 Distraction Pin18mm	
 HumanTech Spine GmbH Gewerbestraße 5 D-71144 Steinenbronn Tālr.: +49 (0) 7157/5246-71 Fakss: +49 (0) 7157/5246-33 E-pasts: info@humantech-spine.de www.humantech-spine.de	 0297

Versija: 24.04.2015.

LV

BŪTISKA NORĀDE

Uzmanīgi izlasiet un obligāti ievērojiet šo lietošanas instrukciju.

UZBŪVE

Distraction Pins lieto mugurkaula cervikālās daļas skrīmeļu distarkcijai. Tās ieskrūvē skrīmeļos, kurus izstiepj ar citu instrumentu (piemēram, Retrieval Body Retractor)

MATERIĀLI

Distraction Pins sastāv no nerūsējošā tērauda, kas atbilst implantējama tērauda prasībām (ISO 5832-1).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Distraction Pins ir paredzētas frontālām operācijām mugurkaula cervikālajā daļā, kur nepieciešama distrakcija starpskrīmeļu disku aizvietošanai.

LIETOŠANAS JOMA

Lietošanas joma ir mugurkaula cervikālā daļa.

VISPĀRĪGIE LIETOŠANAS NOTEIKUMI

- Distraction Pins drīkst izmantot tikai ķirurgi, kuriem ir pabeigta nepieciešamā izglītība mugurkaula ķirurģijas jomā.
- Neiesakām lietot Distraction Pins kopā ar cita piegādātāja vai ražotāja implantiem. Ja šis ieteikums netiek ņemts vērā, „HumanTech Spine GmbH” neuzņemas nekādu atbildību.
- Distraction Pins nedrīkst izmantot atkārtoti. Pat ja instruments šķiet neskarts, atkārtota izmantošana var izraisīt Distraction Pins lūzumu.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Visi gadījumi, kas nav minēti indikācijās, un visi gadījumi, kad kaulu kvalitāte nav piemērota to izmantošanai.

BLAKNES

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

Neņemot vērā blaknes, kas rodas saistībā ar starpskrīmeļu disku aizvietošanu un šim nolūkam nepieciešamo operāciju, var rasties arī šādas blaknes, kuru saraksts nav izsmeļošs:

- tapas lūzums un līdz ar to asā gala palikšana skrīmeļi;
- reakcija uz Distraction Pins un to materiālu kā uz svešķermeni;
- neiroloģiskas komplikācijas, paralīze, mīksto audu bojājumi;
- neiroloģiski vai spināli smadzeņu cietā apvalka bojājumi ķirurģiskas traumas rezultātā;

- vīruspūšas vai dzijas infekcijas un iekaisumi;
- lūzums, mikrolūzums, absorbcija, bojājums vai penetrācija skrīmeļa kaulā;
- asiņošana un/vai hematomas;
- samazināts kaulu blīvums.

IEPAKOJUMS, MARKĒJUMS UN GLABĀŠANA

- Distraction Pins ir NESTERILAS. Pirms lietošanas tās jānotīra un jāsterilizē (skat. tālāk).
- Distraction Pins tiek piegādātas iepakojumā. Piegādes brīdī iepakojumam jābūt nebojātam.
- Distraction Pins kopā ar attiecīgajiem instrumentiem tiek uzglabātas uz īpaši veidotiem paliktņiem/konteineros, kurus iespējams tieši sterilizēt apstiprinātos sterilizēšanas procesos. Sterilizēšana oriģinālajā iepakojuma maisiņā nav pieļaujama.
- Ar izstrādājumiem jārikojas rūpīgi, un tie rūpīgi jāuzglabā. Bojājumi var būtiski samazināt stiprību un ilgturību, kas var izraisīt lūzumu.
- Izstrādājumi jāglabā istabas temperatūrā. Izstrādājums nedrīkst ietekmēt tādi vides apstākļi kā sāļš gaiss, mitrums, ķimikālijas u.c.
- Pirms operācijas ieteicama rūpīga pārbaude, lai pārlicinātos, ka glabāšanas vai iepriekšējās apstrādes laikā instrumenti nav bojāti.

STERILIZĒŠANA

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

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

BŪTISKA NORĀDE OPERĒJOŠAM ĀRSTAM

- Muguras smadzeņu un nervu saknīšu zonā jārikojas īpaši piesardzīgi, jo nervu bojājums var izraisīt neiroloģisko funkciju traucējumus.
- Instrumentu vai implantu salūšana, noslīdēšana vai nepareiza lietošana var savainot pacientu vai operācijas personālu.
- Izņemti implantī jāapstrādā tā, lai nebūtu iespējama atkārtota izmantošana.

PRETENZIJAS PAR PRECI

Ikvienam veselības aprūpes sistēmas darbiniekam (piemēram, klientam vai šīs preču sistēmas lietotājam), kuram ir jebkādas pretenzijas vai kurš ir neapmierināts ar preces lietošanu, būtu jāinformē attiecīgais „HumanTech” pārstāvis par preces kvalitāti, identitāti, ilgturību, stabilitāti, drošumu, efektivitāti un/vai darbību.

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” preces nepareiza darbība ir izraisījusi vai veicinājusi pacienta nāvi vai nopietnas traumas, nekavējoties pa tālruni, faksu vai rakstveidā jāinformē uzņēmuma pārstāvis.

Ja vēlaties iesniegt sūdzību, lūdzu, rakstveidā mums atsūtiet komponentu nosaukumu, preces numuru un partijas numuru, norādiet savu vārdu, uzvārdu un adresi, kā arī sniedziet pēc iespējas detalizētu kļūdu aprakstu.

PAPILDU INFORMĀCIJA

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

© „HumanTech Spine GmbH”. Visas tiesības saglabātas.

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

	
Distraction Pins για αυχενικές εφαρμογές 1501010022 Distraction Pin14mm 1501010023 Distraction Pin16mm 1501010024 Distraction Pin18mm	
 HumanTech Spine GmbH Gewerbestraße 5 D-71144 Steinbronn Τηλ.: +49 (0) 7157/5246-71 Φαξ: +49 (0) 7157/5246-33 e-mail: info@humantech-spine.de www.humantech-spine.de	

Ισχύει από: 24.04.2015

GR

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ

Τα Distraction Pins χρησιμοποιούνται για τη διάταση των αυχενικών σπονδυλικών σωμάτων. Βιδώνονται στα σπονδυλικά σώματα, τα οποία διατάσσονται με τη βοήθεια ενός πρόσθετου οργάνου (π.χ. ενός Retrieval Body Retractor).

ΥΛΙΚΟ

Τα Distraction Pins είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα που πληροί τις απαιτήσεις εμφυτεύσιμων χαλύβων (κατά το πρότυπο ISO 5832-1).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα Distraction Pins προορίζονται για πρόσθιες επεμβάσεις στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης, στις οποίες απαιτείται μία διάταση για την εισαγωγή ενός υποκατάστατου μεσοσπονδυλίου σώματος.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Πεδίο εφαρμογής συνιστά η αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα Distraction Pins επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 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. Σε περίπτωση που η συγκεκριμένη σύσταση δεν ληφθεί υπόψη, η HumanTech Spine GmbH δεν αναγνωρίζει ουδεμία ευθύνη.
- Δεν επιτρέπεται η επανειλημμένη χρήση των Distraction Pins. Ακόμα κι εάν το όργανο φαίνεται να είναι σε άρτια κατάσταση, η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιφέρει ρήξη του Distraction Pin.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Όλες οι περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις και όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες η οστική ποιότητα δεν επιτρέπει τη χρήση τους.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η εμφάνιση επιπλοκών είναι δυνατή εάν τα Distraction Pins τοποθετηθούν με ή χωρίς το προβλεπόμενο για τον σκοπό αυτό σετ οργάνων.

Εκτός των παρενεργειών που προκληθούν λόγω του υποκατάστατου μεσοσπονδυλίου σώματος και της απαιτούμενης για αυτό επέμβασης, είναι δυνατή η εμφάνιση και παρενεργειών, όπως παρατίθενται ενδεικτικά ακολούθως:

- Ρήξη του Pin και επακόλουθη παραμονή της βελόνας έγχυσης στο σπονδυλικό σώμα
- Αντίδραση ξένου σώματος στα Distraction Pin και το υλικό κατασκευής τους
- Νευρολογικές επιπλοκές, παράλυση, αλλοίωση ιστού μαλακών μορίων
- Νευρολογική ή σπονδυλική αλλοίωση λόγω χειρουργικού τραύματος
- Επιφανειακές και βαθύτερες μολύνσεις και λοιμώξεις
- Κάταγμα, μικροκάταγμα, επαναπορόφηση, βλάβη ή διάτρηση ενός οστού της σπονδυλικής στήλης
- Αιμορραγίες και αιματώματα
- Μείωση της οστικής πυκνότητας

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Τα Distraction Pin είναι ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ. Πριν τη χρήση χρήζουν καθαρισμού και αποστείρωσης (βλέπε κάτω)
- Τα Distraction Pins παραδίδονται συσκευασμένα. Η συσκευασία πρέπει να είναι σε άρτια κατάσταση κατά το χρόνο παράδοσης.
- Τα Distraction Pins φυλάσσονται με τα προσήκοντα όργανα σε ειδικά διαμορφωμένα συρτάρια/περιέκτες, τα οποία επιδέχονται άμεσης αποστείρωσης μέσω επικυρωμένων διαδικασιών αποστείρωσης. Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση εντός της σακούλας της γνήσιας συσκευασίας.
- Ο χειρισμός και η αποθήκευση πρέπει να διενεργείται με τη δέουσα προσοχή. Η παρουσία φθωρών μπορεί να περιορίσει σημαντικά τη σταθερότητα και την αντοχή, με πιθανή συνέπεια τη ρήξη.
- Φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν επιτρέπεται η επίδραση περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως της υψηλής αλατότητας του αέρα, της υγρασίας, χημικών ουσιών κλπ., στα προϊόντα.
- Συνιστάται η προσεκτική επιθεώρηση πριν την επέμβαση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα όργανα δεν έχουν υποστεί ζημιές κατά την αποθήκευση ή την προηγηθείσα επεξεργασία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ

- Οι χειρισμοί στην περιοχή του νωτιαίου μυελού και των νευρικών ριζών χρήζουν ιδιαίτερης επιμέλειας, εφόσον μία βλάβη των νευρών μπορεί να επιφέρει την απώλεια των νευρολογικών λειτουργιών.
- Η ρήξη, η ολίσθηση ή η λανθασμένη χρήση των οργάνων ή των εμφυτευμάτων ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμούς στον ασθενή ή στο προσωπικό που εκτελεί την επέμβαση.

- Μετά την αφαίρεσή τους τα όργανα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίησή τους.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

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

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

Στην περίπτωση που ένα προϊόν της HumanTech παρουσιάσει οποτεδήποτε κάποια δυσλειτουργία, η οποία επιφέρει ή συμβάλει στον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, πρέπει να ενημερώνεται ο αντιπρόσωπος μας άμεσα σχετικά μέσω φαξ ή εγγράφως.

Στην περίπτωση που έχετε κάποια ενόχληση, παρακαλούμε ενημερώστε μας εγγράφως σχετικά, αναφέροντας την ονομασία, τον κωδικό είδους, τον αριθμό παρτίδας του στοιχείου καθώς και το όνομα με τη διεύθυνσή σας και μία όσο το δυνατό πιο λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην περίπτωση παραπόνων, προτάσεων ή υποδείξεων σχετικά με το περιεχόμενο των 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
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.