

 	
Distraction Pin für zervikale Anwendungen	
 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	 0297

Stand: 25.10.2019

DE

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. Retrieval 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 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.
- 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 können auftreten, wenn Distraction Pins mit oder ohne den dafür vorgesehene 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 Hämatomen
- Verminderung der Knochendichte

VERPACKUNG, BESCHRIFTUNG UND 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 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 reesterilisiert 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 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
	durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht Resterilisierbar
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Distraction Pin for cervical applications

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: 25.10.2019

EN

IMPORTANT INFORMATION

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

SCOPE

The instruction for use is applicable for all sterile and unsterile 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. Retrival 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 FOR 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 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, LABELLING 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 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.

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

Unsterile delivered products:

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

The products are supplied combined with the associated instruments or individually packaged. Individual packaging must be unopened at the time of delivery. Sterilisation 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

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

STERILISATION

Unsterile delivered Distraction Pins must be sterilised or resterilised prior to use by means of validated steam sterilisation 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.

	Manufacturer
	Do not re-use
	Batch number
	Reference number
	Read the documentation
	Keep dry
	Unsterile
	sterilized by irradiation
	Do not resterilize
	Date of expiry
	Do not use when packaging is damaged
	Attention