



HERO®

CERVICAL PLATE SYSTEM

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



Stand: 20.07.2011

DE

WICHTIGER HINWEIS

Die Anwender bestätigen, dass Sie die Bedingungen, dieser Produktbeilage gelesen und akzeptiert haben und als vertragliches Dokument akzeptieren.

GRUNDLEGENDER AUFBAU

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

MATERIAL

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

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

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

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

ANWENDUNGSBEREICH

Der Anwendungsbereich ist die zervikale Wirbelsäule von C2 bis C7.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen beinhalten, werden aber nicht beschränkt auf:

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

NEBENWIRKUNGEN

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

Nebenwirkungen beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf:

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

- allergische Reaktion auf die Ti6Al4V-Legierung
- Auftreten von Mikropartikeln im Bereich des Implantates
- Verminderung der Knochendichte
- Bursitis
- Tod

VERACKUNG, BESCHRIFTUNG UND LAGERUNG

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

STERILISATION

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

Dampf	Vorvakuum	132°C	≥ 5 Minuten
Dampf	Vorvakuum	121°C	20 Minuten
Dampf	Gravitation	121°C	30 Minuten

Nicht empfohlene Verfahren sind möglich, müssen aber vom Anwender vollständig validiert werden.

WICHTIGER HINWEIS FÜR DEN OPERIERENDEN ARZT

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

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

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder der im Umgang mit dem Produkt unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Beständigkeit, Sicherheit, Effektivität, und oder Funktion sollte den entsprechenden HumanTech-Vertreter benachrichtigen. Sollte ein HERO® Implantat jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. erfüllt nicht die Leistungsspezifikationen oder funktioniert nicht wie vorgesehen), oder im Verdacht steht, dass entsprechendes eintritt, sollte der HumanTech-Vertreter umgehend benachrichtigt werden.

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

Sollten Sie eine Beschwerde haben, so bitten wir Sie, uns den Namen, die Artikelnummer und die Lotnummer der Komponente sowie Ihren Namen und Ihre Adresse zusammen mit einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung in schriftlicher Form zukommen zu lassen.

WEITERE INFORMATIONEN

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

© HUMANTECH Germany GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

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




HERO®
CERVICAL PLATE SYSTEM

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



2097

Date of issue: 20 July 2011

EN

IMPORTANT NOTICE

The users confirm that they have read and accepted the conditions of this product insert as a contractual document.

BASIC DESIGN

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

MATERIAL

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

INDICATIONS FOR USE

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

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

AREAS OF APPLICATION

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

GENERAL CONDITIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

The contraindications include, but are not limited to:

- All destructive and inflammatory diseases of the cervical vertebrae and of the motor segments such as tumors, spondylitis and fractures with a high degree of instability, with pronounced static and structural alteration of the spine and the segment structure, which require a vertebral body replacement and other measures to reconstruct and stabilize the segment.
- Acute infections or significant risks of infection (weakened immune system).
- Signs of local inflammations

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

SIDE EFFECTS

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

Side effects include, but are not limited to:

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

PACKAGING, LABELING AND STORAGE

- The implants are NON STERILE. Before use they must be cleaned and sterilized (see below)
- The implants are delivered in packaged form. The packaging must be intact at the time of delivery.
- The implants are delivered as a complete implant set or as individual components.
- These implants and instruments are kept in specially designed trays/containers, which can be directly sterilized in the validated sterilization processes.
- The implant components must be handled and stored with due care. Damage to the implant can significantly reduce the robustness and

durability of the implant system. It can lead to cracks and/or increase internal loads, which can in turn result in a fracture of the implant.

- The implants and instruments should be stored at room temperature. Environmental influences such as salty air, humidity, chemicals etc. may not be allowed to act on the implants.
- It is to be recommended that the instruments and implants are carefully inspected before the operation to ensure that they have not been damaged during storage or preliminary procedures.

STERILIZATION

Implants of the HERO® Cervical Plate System must be sterilized or resterilized before use by means of validated steam sterilization processes in autoclaves. The correct process parameters in relation to sterilization temperature and cycle durations should be obtained from the appropriate instructions from the manufacturer. Sterilization should be performed by steaming according to the specifications of EN ISO 17665-1. The use of flash sterilization is not recommended. The minimum sterilization parameters are as follows:

Steam	Pre-vacuum	132	≥ 5 minutes
Steam	Pre-vacuum	121	20 minutes
Steam	Gravitation	121	30 minutes

Non-recommended processes are possible; however they must be completely validated by the user.

IMPORTANT NOTICE FOR THE ATTENDING SURGEON

- Implants of the HERO® Cervical Plate System have a restricted useful life. The activities / movement patterns of the patient have a significant impact on the useful life. The patient must be informed that every activity increases the risk of a loss, deformation or fracture of the implant components. It is of decisive importance to inform the patient about the restrictions to his or her activities in the post-operative phase and to monitor the patient in this phase so that the development of the fusion and the condition of the implant can be assessed. Even if a solid bone fusion occurs, the implant components may still bend, break or become loose. Therefore the patient must be informed that implant components may bend, fracture or become loose, even if the restrictions in activities are observed. If an implant breakage occurs, the physician must decide whether a revision of the implant should be performed, taking into account the condition of the patient and the possible associated risks.
- Informing the patient of how he or she can reduce loading on the implants is important so that the risk of re-occurrence of the clinical problem due to a failed fixing can be reduced.
- The instructions in the operation instructions (Surgical Technique) are to be observed. You can download these from the internet from www.humantech-solutions.de or directly from your HumanTech representative.
- Bending of the plates can have an adverse effect on the biomechanical properties of the implant. Deformations in the vicinity of locating holes can adversely affect the anchoring of the system. Any bending in this area is to be avoided.
- Proceed with extreme care in the vicinity of the spinal cord and the nerve roots, as any damage to nerves can result in the loss of neurological functions.
- Fracture, slipping or incorrect use of instruments or implants can result in injury to the patient or surgical personnel.
- Bone cement may not be used as it makes the removal of components difficult or even impossible.
- Once removed implants are to be treated so as to render any re-use impossible.









PRODUCT COMPLAINTS

Any person involved in healthcare (e.g. customer or user of this product system) who has complaints of any kind or is dissatisfied using the product with respect to quality, identity, strength, durability, safety, effectiveness or function should notify the appropriate HumanTech representative. If a HERO® implant should ever malfunction (i.e. fails to fulfill the performance specifications or does not function in the foreseen manner), or if the above is suspected, the HumanTech representative should be informed immediately. If a HumanTech product should ever malfunction in a way that results in the death or serious injury of the patient or if it has contributed to the above, the representative is to be informed immediately by telephone, fax or in written form. If you have any complaints then we ask you to state the name, article number and batch number of the components as well as your name and address along with a detailed description of the fault and forward this information to us in writing.

FURTHER INFORMATION

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

© HUMANTECH Germany GmbH. All rights reserved.

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

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

Versión: 20.07.2011

ES

INDICACIÓN IMPORTANTE

Los usuarios reconocen que han leído y aceptado las condiciones de este prospecto y que lo aceptan como documento contractual.

ESTRUCTURA BÁSICA

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

MATERIAL

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

INDICACIONES DE USO

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

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

ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

CONDICIONES GENERALES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

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

- Todas las lesiones destructivas y enfermedades inflamatorias del cuerpo de la vértebra cervical o del segmento móvil, como tumores, espondilitis y fracturas con un alto grado de inestabilidad, con fuertes cambios estáticos y estructurales del cuerpo vertebral y de la estructura del segmento, que requieran un reemplazo del cuerpo vertebral y otras medidas de estabilización para la reconstrucción y la estabilización del segmento.

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

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

Dentro de los efectos secundarios se incluyen, entre otros:

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

EMBALAJE, ROTULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Los implantes son INESTÉRILES. Antes de su uso deben limpiarse y esterilizarse (ver más abajo)
- Los implantes se entregan embalados. El embalaje debe estar intacto en el momento de la entrega.
- Los implantes se entregan como un conjunto completo o empaquetados individualmente.

- Estos implantes e instrumentos se almacenan en bandejas/contenedores diseñados especialmente y que pueden esterilizarse directamente a través de procesos de esterilización validados.
- Los componentes del implante deben manejarse y almacenarse con cuidado. Los daños en el implante pueden reducir la resistencia y durabilidad del sistema de implantes de manera significativa. Pueden producirse grietas y/o un aumento de las tensiones internas que podrían causar la rotura del implante.
- Los implantes e instrumentos deben almacenarse a temperatura ambiente. Las influencias ambientales como el aire salino, la humedad, productos químicos, etc. no deben actuar sobre los implantes.
- Se recomienda realizar una revisión cuidadosa antes de la cirugía para asegurar que los instrumentos o implantes no hayan resultado dañados durante el almacenamiento o procedimientos previos.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes del Sistema de Placas Cervicales HERO® deben esterilizarse o reesterilizarse antes de su uso a través de procesos validados de esterilización por vapor en autoclaves. Los parámetros correctos del proceso en relación con la temperatura de esterilización y tiempo de ciclo deben obtenerse de las instrucciones del fabricante del autoclave. La esterilización debe llevarse a cabo según las normas EN ISO 17665-1. No se recomienda el uso de la esterilización flash. Los parámetros mínimos de esterilización recomendados son los siguientes:

Vapor	Pre-vacío	132°C	≥ 5 minutos
Vapor	Pre-vacío	121°C	20 minutos
Vapor	Gravitación	121°C	30 minutos

Pueden realizarse procesos no recomendados pero éstos deberán validarse completamente por el operario.

INDICACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO

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

RECLAMACIONES DEL PRODUCTO

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

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









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

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

MÁS INFORMACIÓN

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

© HUMANTECH Germany GmbH. Todos los derechos reservados.

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

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

Güncelleme: 20.07.2011

TR

ÖNEMLİ UYARI

Kullanıcılar, bu kullanma talimatının şartlarını okuduklarını ve kabul ettiklerini ve işbu belgeyi bir akıt olarak kabul ettiklerini onaylarlar.

TEMEL YAPI

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

MALZEME

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

UYGULAMA ENDİKASYONLARI

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

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

KULLANIM ALANLARI

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

GENEL KULLANIM ŞARTLARI

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

KONTRENDİKASYONLAR

- Geçerli kontrendikasyonlar sadece aşağıda sıralanan maddelerle kısıtlı değildir:
- Segmentin tekrar oluşturulması ya da sağlamlaştırılması için bir omur desteği ve ilave sağlamlaştırıcı önlemler gerektiren boğaz bölgesi omurlarının yani tümörler, spondilit ve yüksek derece instabilite yaratan, omurda ve segment yapısında belirgin statik ve yapısal değişimlere yol açan yaranamalar, hareket segmentinin tüm destrüktif ve iltihaplı hastalıklar.
 - Akut enfeksiyonlar ya da bir enfeksiyona işaret eden belirgin riskler (zayıf bağışıklık sistemi)
 - Lokal iltihap belirtileri

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

YAN ETKİLER

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

Yan etkiler sadece aşağıda sıralanan maddelerle kısıtlı değildir:

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

PAKETLEME, İŞARETLEME VE SAKLAMA KOŞULLARI

- İmplantlar steril DEĞİLDİR. Kullanımdan önce implantlar temizlenmeli steril hale getirilmelidir (bkz. aşağı).
- İmplantlar paketi bir şekilde teslim edilir. Teslimatta paketlerin zarar görmemiş olması gerekir.
- İmplantlar komple set ya da tek olarak paketlenip gönderilir.
- Söz konusu implantlar ve enstrümanlar, denetlenen sterilizasyon süreçleri çerçevesinde sterilize edilebilen özel tasarlanmış kutu ya da kaplar içerisinde saklanır.
- İmplant bileşenlerinin kullanımı ve saklanması özenle gerçekleştirilmelidir. İmplantın zarar görmesi, implant sisteminin sağlığını ve uzun süreli dayanıklılığını belirgin olarak düşürür. Bu durum implantın kırılmasına sebebiyet verebilecek yırtıklar veya daha yoğun iç gerilimlere yol açabilir.

- İmplantlar ve enstrümanlar oda sıcaklığında saklanmalıdır. Tuzlu hava, nem, kimyasallar gibi çevre etkileri implantları etkilememelidir.
- Enstrümanların ya da implantların depolamada veya önceki işlemlerde zarar görmediklerinden emin olmak için ameliyattan önce dikkatli bir denetleme yapılması tavsiye edilir.

STERİLİZASYON

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

Buhar	Ön vakum	132°C	≥ 5 dakika
Buhar	Ön vakum	121°C	20 dakika
Buhar	Gravitasyon	121°C	30 dakika

Tavsiye edilmeyen süreçler uygulanabilir, fakat bunlar kullanıcı tarafından tamamen doğrulanmalıdır.

CERRAH İÇİN ÖNEMLİ UYARILAR

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

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ

Kalite, benzerlik, kullanım ömrü, dayanıklılık, güven, etkin olma veya işlevsellik konularında her türlü şikayeti olan ya da ürünün kullanımı ile ilgili memnun olmayan sağlık alanında görevli her kişi (ör. müşteri ya da bu ürün sisteminin uygulayıcısı) ilgili Human Tech temsilcisini bilgilendirmelidir.

Bir HERO® implantı herhangi bir zamanda bir "hatalı işlev" oluşturacak olursa (yani performans koşullarını yerine getirmez ya da beklendiği gibi çalışmazsa) ya da bunları olması şüphesi ortaya çıkacak olursa beklemeden doğrudan bir Human Tech temsilcisini bilgilendirilmelidir.









Eğer bir HumanTech ürünü herhangi bir zamanda bir hatalı işlev sonucu bir hastanın ölümüne ya da ciddi derecede yaranmasına sebebiyet verir ya da buna katkıda bulunursa, temsilci beklemeden doğrudan telefonla, faksla ya da yazılı olarak bilgilendirilmelidir.

Bir şikayetiniz varsa lütfen, bileşenin ismini, ürün kodunu ve lot numarasını, isimizin ile adresinizi, mümkün olduğunca detaylı yazılı bir hata tanımı ile birlikte bize gönderin.

İLAVE BİLGİLER

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

© HUMANTECH Germany GmbH. Tüm hakları saklıdır.

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