

Gebrauchsanweisung (D20301)

ROCCIA® ACIF

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Produktbeschreibung..... | 2 |
| 2 | Klinische Anwendung | 2 |
| 3 | Risiken und mögliche negative Auswirkungen | 4 |
| 4 | Verpackung, Sterilität und Lagerung..... | 4 |
| 5 | Anwendungshinweise | 5 |
| 6 | Kennzeichnung und Symbole | 7 |

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die ROCCIA ACIF Implantate.

Diese und weitere produktspezifische Informationen (z.B. Instrumentationsanleitungen) sowie produktbegleitende Informationen in anderen relevanten Amtssprachen sind unter den folgenden Links verfügbar:

- <https://elabeling.silony-medical.com>
- <https://www.silonyspine.com/>

Für die Wiederaufbereitung von Instrumenten ist die Gebrauchsanweisung D30003 heranzuziehen.

Kurzberichte über die Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zu den Silony Implantaten können in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) eingesehen werden und werden auf Anfrage seitens Silony Spinel bereitgestellt.

Bei Nichtbefolgung der Herstellerinformation wird jede Haftung des Herstellers abgelehnt.

Vor der Verwendung eines von Silony Spine in Verkehr gebrachten Produktes ist der Operateur angehalten, die nachfolgenden Indikationen/Kontraindikationen, Empfehlungen, Warnungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Informationen genau zu studieren. Silony Spine empfiehlt zudem, die entsprechenden Anwenderschulungen zu besuchen.

Anwender und/oder Patienten sind dazu verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für die USA und ihre Hoheitsgebiete.

1 Produktbeschreibung

1.1 Allgemeine Informationen

Der Silony ROCCIA ACIF Cage (Anterior Cervical Interbody Fusion) dient der primären Stabilisierung und der Wiederherstellung der physiologischen Lordose der Halswirbelsäule. Der Cage ist für den ventralen Zugang konzipiert. Bei dem Cage handelt es sich um einen Platzhalter, der zur Lastabstützung und Fusion eingebracht wird. Hierfür muss das Bandscheibenfach durch eine Diskektomie vorbereitet werden. Anschließend erfolgt eine Distraction des Bandscheibenfachs und Dekompression der neuralen Strukturen zum Zwecke der nachfolgenden Versteifung.

Ein Befüllen des ROCCIA ACIF mit autologem oder homologem Knochenmaterial ist eine wichtige Voraussetzung für eine sichere Fusion. Abhängig von der Stabilität und dem sagittalen Profil, kann der ROCCIA ACIF mit einer zusätzlichen Stabilisierung kombiniert werden.

Um die patientenspezifische Anatomie berücksichtigen zu können und die natürliche Zwischenwirbelhöhe und Lordose wiederherzustellen, werden die Implantate in verschiedenen Abmessungen und Höhen bereitgestellt. Es sind Implantatvarianten mit unterschiedlicher oberer Endplattengeometrie (anatomisch und keilförmig) erhältlich.

1.2 Leistungsmerkmale

Das ROCCIA ACIF Cage System wurde entwickelt, um den Anforderungen und der Komplexität von cervikalen interkorporellen Fusionsverfahren gerecht zu werden. Zur Unterstützung der interkorporellen Fusion dient das Kammersystem in dem Cage, welches die Möglichkeit bietet, wahlweise Auto- oder Allogtransplantate einzubringen. Symmetrische pyramidenstumpfförmige Zähne auf den oberen und unteren Endplatten der Cages sollen eine stabile Fixierung des Implantats im Bandscheibenfach gewährleisten.

1.3 Material

Implantate des ROCCIA ACIF Cage Systems werden aus PEEK (Polyetheretherketon) nach ASTM F2026 und Ti6Al4V ELI (ELI = extra low interstitials) gemäß ASTM F136 hergestellt. Der Grundkörper des Cages ist aus PEEK gefertigt. Um einen besseren Röntgenkontrast und Primärstabilität zu erreichen, werden Röntgenmarker und Spikes aus der Titanlegierung Ti6Al4V in das Implantat eingesetzt.

| Beschreibung des Materials | Materialspezifischer Gewichtsanteil am Gesamtprodukt [%] | prozentualer Anteil chemischer Elemente gemäß Norm/Spezifikation [%] | | prozentualer Anteil chemische Elemente am Gesamtprodukt [%] |
|---|--|--|---------------|---|
| PEEK (Polyetheretherketon) gemäß ASTM F2026 | 84,09 - 90,23 | PEEK | 100 | 84,09 - 90,23 |
| Ti6Al4V ELI gemäß ASTM F136 | 9,77 - 15,91 | [Al] Aluminium | 5.5 bis 6.5 | 0,54 - 1,03 |
| | | [V] Vanadium | 3.5 bis 4.5 | 0,34 - 0,72 |
| | | [Fe] Eisen | 0.25 max. | 0 - 0,0398 |
| | | [O] Sauerstoff | 0.13 max. | 0 - 0,021 |
| | | [C] Kohlenstoff | 0.08 max. | 0 - 0,013 |
| | | [N] Stickstoff | 0.05 max. | 0 - 0,008 |
| | | [H] Wasserstoff | 0.012 max. | 0 - 0,02 |
| | | [Ti] Titan | 88,478 bis 91 | 8,64 - 14,48 |

1.4 Informationen über besondere Bestandteile

Implantate des ROCCIA ACIF Cage Systems enthalten keine Arzneimittel oder Bestandteile von Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder Derivate aus menschlichem Blut.

2 Klinische Anwendung

2.1 Zweckbestimmung

Der ROCCIA ACIF ist ausschließlich zum Einsatz im humanmedizinischen Bereich bestimmt und dient der Behandlung von Schäden oder Erkrankungen des Stütz- oder Bewegungsapparates. Implantate des ROCCIA ACIF Systems sind zum Einsatz an der Halswirbelsäule (C2-T1) vorgesehen.

Ziel ist es:

- Diskogenen Schmerz zu beseitigen
- Deformitäten zu korrigieren
- Instabilitäten zu beheben
- Neurale Strukturen zu dekomprimieren,
- Intervertebrale Höhe wiederherzustellen,
- Physiologische Relordosierung zu erzielen
- Knöcherne Fusion im Bandscheibenfach zu unterstützen.

2.2 Indikationen

Das ROCCIA ACIF System kann für die Versorgung folgender Indikationen an der Halswirbelsäule (C2 - T1) eingesetzt werden:

- Symptomatische zervikale Diskopathie
- Zervikale Spinalkanalstenose
- Klinische Zeichen und Symptome einer Radikulopathie, Myelopathie oder Myeloradikulopathie-Symptomatik

2.3 Kontraindikationen

Es können absolute oder relative Faktoren für die Nichtanwendung des Produkts vorliegen. Die Entscheidung für ein bestimmtes Implantat muss sorgfältig und unter Berücksichtigung der Anamnese des Patienten abgewogen werden. Die folgenden Umstände können den Behandlungserfolg beeinträchtigen.

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Erwartete oder dokumentierte Allergie oder Intoleranz gegenüber den Materialien (z.B. PEEK, Titan).
- Fehlende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung des Implantates unmöglich machen (z.B. u.a. bei Frakturen, Tumor, Osteoporose oder Infektionen).

2.3.2 Relative Kontraindikationen

- Übergewicht des Patienten
- Missbildungen
- Fieber oder Leukozytose
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- einseitige Ernährung, Medikamentenmissbrauch, Nikotin-, Alkohol-, Drogenkonsum
- Mit starken Erschütterungen verbundene körperliche Aktivitäten, bei denen das Implantat Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt wird (z.B. schwere körperliche Arbeit, Wettkampfsport, Marathonläufe, alpines Skifahren, Sprung- und Mannschaftssportarten)
- ein Patient, der geistig nicht in der Lage ist, die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
- jeder Patient, bei dem die Verwendung des Implantates mit den anatomischen Strukturen in Konflikt stehen würde
- Schwangere: Operationen sind, wenn möglich, zu vermeiden oder bedürfen besonderer Sorgfalt. Dies steht im Ermessen des Chirurgen.

2.4 Erwarteter Klinischer Nutzen

Als klinischer Nutzen für den Patienten soll die Lebensqualität durch Schmerzreduktion und eine klinisch relevante Verbesserung der Funktion gesteigert sowie neurale Strukturen dekomprimiert und die intervertebrale Höhe vergrößert werden.

2.5 Patientenzielgruppe

Die Implantate sind für den Einsatz in der Humanmedizin bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen.

Zusätzlich zu den Indikationen/Kontraindikationen gibt es keine Einschränkungen hinsichtlich der vorgesehenen Patientengruppe. Dieses Produkt wurde nicht in der Pädiatrie oder bei schwangeren Frauen untersucht.

2.6 Vorgesehener Anwender

Die Produkte werden von orthopädischen Chirurgen und Neurochirurgen eingesetzt, welche mit der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

2.7 Anwendungsumgebung

Die Produkte werden in einer Standard-OP-Umgebung eingesetzt.

3 **Risiken und mögliche negative Auswirkungen**

Mögliche Risiken, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Systems identifiziert wurden und weitere Behandlungen erfordern können, umfassen:

- Beschädigung / Bruch oder Lockerungen von Implantaten oder Implantatteilen durch Überbelastung / falsche Beanspruchung / Unsachgemäße Handhabung oder Implantation.
- Dislokation, Ausbrechen oder Einsinterung des Implantats in Grund- und / oder Deckplatten des angrenzenden Wirbelkörpers.
- Subluxation.
- Lockern des Implantats durch eine veränderte Knochenstruktur oder durch Gewebereaktion auf das Implantat.
- Fraktur des Wirbels durch einseitige Überbelastung oder geschwächte Knochensubstanz.
- Früh- und Spätinfektionen, Kreuzinfektion.
- Beeinträchtigung des Bewegungsumfangs, Deformitäten.
- Zeitweilige oder dauernde Nervenschädigung durch vom Implantat ausgehenden Druck oder durch Hämatome.
- Vorübergehende oder dauerhafte Schmerzen.
- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung, Narbenbildung.

Unregelmäßige operative und postoperative Komplikationen, die zur Notwendigkeit weiterer Operationen führen können, umfassen:

- Materialempfindlichkeit oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Implantatbruch
- Verletzung des Rückenmarks, der Blutgefäße und / oder peripherer Nerven bis hin zur Lähmung
- Duraleck aufgrund von Duraverletzung
- Läsionen von Luft- und Speiseröhre
- Lungenembolie
- Infektionen, Sepsis
- Motorische Defizite und Parästhesien (Missempfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Wärme-, Kältegefühl)
- Heiserkeit und Schluckbeschwerden (Dysphagie) aufgrund von Parese von Nerven oder durch zusätzliche Plattenosteosynthese
- Heterotrophe Ossifikation
- Sekundäre Instabilität am operierten Segment
- Ausbleiben oder Verzögerung der knöchernen Heilung / Fusion (Pseudoarthrosenbildung)
- Erkrankung der Nachbarsegmente (Anschlussdegeneration / Degradation)
- Allgemeine OP-Risiken: Blutungen, Hämatome, Thrombosen, Narkoserisiken, Herz-Kreislauf-Störungen (mit Blutgerinnsel, Blutdruckabfall, Herzinfarkt, Herzstillstand, Schlaganfall)

Selten können einige Komplikationen tödlich sein.

4 **Verpackung, Sterilität und Lagerung**

4.1 Lagerung

⚠ Implantate müssen in der geschlossenen Originalverpackung gemäß den auf dem Produktetikett angegebenen Lagerbedingungen bis zur Anwendung aufbewahrt werden.

4.2 Verpackung

- Die Produktbezeichnung, die Artikelnummer und LOT-Nr. sind auf dem Produktetikett zu finden. Bei Entnahme des Implantates aus der Verpackung ist die Übereinstimmung des Implantates mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Artikelnummer/LOT-Nr./Größe) zu überprüfen.

- Die auf der Verpackung angegebenen Hinweise und Symbole sind zu beachten.
- Die Patientenetiketten in der Primärverpackung sind in die Patientenakte bzw. den Operationsbericht einzukleben.

4.3 Sterilisation

- Implantate werden verpackt und mit Gammastrahlung bei einer Minstdosis von 25 kGy sterilisiert und steril ausgeliefert. Sie sind ohne weitere Vorbereitungen anwendbar.

⚠ Vom Hersteller steril gelieferte Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert werden!

- Vor der Anwendung sind Sekundärverpackung, Etikettierung und sterile Primärverpackung stets auf Unversehrtheit zu überprüfen.
- Vor der Verwendung des Implantats müssen das Verfallsdatum (JJJJ/MM/TT) und der Sterilisationsindikator auf der Verpackung überprüft werden.

⚠ Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder wenn der Sterilisationsindikator fehlt, bzw. dieser keinen Farbumschlag anzeigt, dass das Produkt bestrahlt wurde (Indikator muss rot gefärbt sein).

- Steril verpackte Produkte, deren Schutzverpackung beschädigt ist, das Produkt aber nicht für den chirurgischen Eingriff verwendet wurde, gelten als gebraucht und dürfen nicht verwendet werden.

5 Anwendungshinweise

5.1 Allgemein

- Die Operationstechnik für Implantate von Silony Spine kann während Hospitationen, Workshops und Kursen an einer mit diesen Implantaten vertrauten Klinik erlernt werden.
- Implantate und Instrumente sind immer Teil eines Systems.

⚠ Es dürfen ausschließlich die in den begleitenden Produktinformationen des Herstellers, wie beispielsweise Instrumentationsanleitung oder Hinweisbeileger aufgeführten Instrumente, Probeimplantate und Zubehörteile von Silony Medical verwendet werden, um eine Beeinträchtigung der Leistung des Produkts oder des chirurgischen Ergebnisses zu vermeiden.

⚠ Nur mit diesen Instrumenten und Zubehörkomponenten ist die Kompatibilität sichergestellt.

5.2 Handhabung der Implantate

- Implantate sind empfindlich gegen Beschädigungen. Schon kleine Kratzer oder Schlagstellen an den Oberflächen können zu vorzeitigem Versagen führen und Anlass für Komplikationen sein. Eine besonders sorgfältige Handhabung ist daher notwendig.

⚠ Implantate dürfen weder mechanisch bearbeitet noch in sonst einer Form verändert werden.

⚠ Verunreinigte, unsterile, beschädigte, zerkratzte, unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen auf keinen Fall implantiert werden.

- Implantate können bei Überbelastung, bei Beschädigung oder bei unsachgemäßer Implantation oder Handhabung brechen, sich lockern, abnutzen oder in ihrer Funktion beeinträchtigt werden.
- Jedes Implantat ist im Gebrauch einem unvermeidlichen Verschleiß unterworfen. Ein zu Beginn stabil implantierter Cage kann sich im Laufe der Zeit lockern oder in der Funktion beeinträchtigt werden, was eine erneute Operation zur Folge haben kann.

5.3 Wiederverwendung

⚠ Implantate sind Einmalprodukte und dürfen nach der Anwendung an einem Patienten und Kontamination mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten unter keinen Umständen aufbereitet werden. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die Funktionalität der Implantate beeinträchtigen und zur Übertragung von Pathogenen oder einer Kreuzinfektion führen, welche Verletzungen, Krankheiten oder den Tod des Patienten zur Folge haben können.

- Selbst wenn das Implantat äußerlich unbeschädigt erscheint, kann es Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen, die zu frühzeitigem Versagen führen können.

5.4 Präoperative Anwendungshinweise

- Eine Implantation ist erst dann in Betracht zu ziehen, wenn alle anderen konservativen Behandlungsmöglichkeiten sorgfältig abgewogen und nicht als besser erkannt worden sind. Die Abwägung der Möglichkeit zur Implantation liegt im Verantwortungsbereich des behandelnden Arztes.
- Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation einschließlich:
 - Patientenspezifische Auswahl von Größe, Form und Design des Implantats
 - Planung der Operation anhand des Röntgenbefundes
 - Überprüfen möglicher Allergien des Patienten auf das Implantatmaterial
 - Sicherstellen der Verfügbarkeit verschiedener Implantatgrößen und der für den Eingriff benötigten Instrumente
- Das Unterlassen einer präoperativen Planung kann das Operationsergebnis negativ beeinflussen und zu Gesundheitsschäden führen. Der potenzielle Erfolg einer Operation ist direkt abhängig von der richtigen Auswahl des Implantates.
- Bei der Planung der Implantation sind die patientenspezifische Pathologie und Anatomie sowie die Implantationslevel zu berücksichtigen.

⚠ Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose oder Indikation, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden.

5.5 Intraoperative Anwendungshinweise

- Vor der Implantation ist das Implantat visuell auf Beschädigungen zu untersuchen.
- ⚠ **Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.**
- Bei der Entnahme aus der Schutzverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten.
- Je nach Entscheidung des Chirurgen kann ein Knochentransplantat (Autotransplantat und/oder Allograft) in den zu fusionierenden Bereich eingebracht werden.

5.6 Postoperative Anwendungshinweise

- Eine postoperative Beurteilung der Fusion und des Implantatstatus ist zwingend erforderlich.
- Die postoperative Mobilisierung und Rehabilitation liegt im Ermessen des Chirurgen und hängt vom klinischen und radiologischen Fortschritt ab.
- Die Notwendigkeit einer externen orthopädischen Unterstützung ist nicht zwingend, wobei die endgültige Entscheidung von der Präferenz des Chirurgen, dem Zustand des Patienten und den intraoperativen Befunden abhängt, die die Sicherheit des Implantats beeinflussen könnten.

5.7 Patienteninformation

- Selbst ein erfolgreich implantierter Cage ist dem gesunden Bewegungsapparat der Wirbelsäule unterlegen. Umgekehrt kann ein Implantat für den Patienten ein vorteilhafter Ersatz für ein oder mehrere pathologische(s) und/oder symptomatische(s) Bewegungselement(e) sein.
- Die prä- und postoperativen Anweisungen und Warnungen des Arztes an den Patienten und deren Einhaltung sind unerlässlich. Der Arzt hat den Patienten über den Erfolg der Operation und mögliche Risiken einer Implantation sowie über mögliche negative Auswirkungen aufzuklären. Der Patient ist über Einschränkungen sowie über die Maßnahmen zu informieren, welche er ergreifen kann, um mögliche Komplikationen zu verhindern. Der Patient ist darauf hinzuweisen, postoperative Aktivitäten einzuschränken, da dies das Risiko senkt, dass sich Implantate verbiegen, brechen und/oder sich lockern.
- Dem Patienten ist ein Implantatpass auszustellen.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass Implantate in CT- oder MRT-Untersuchungen die diagnostische Bildgebung beeinträchtigen können. Der Patient ist ferner darüber in Kenntnis zu setzen, dass er vor einer geplanten CT- oder MRT-Untersuchung den untersuchenden Arzt über sein Implantat informiert und den Implantatpass vorlegt.
- Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

5.8 Magnetresonanz- (MR) Kompatibilität

- Die Implantate sind bedingt MR kompatibel.

⚠ Die Implantate wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet.

- Da der Cage aus einem nichtmetallischen Material (PEEK-Polymer) besteht, kann es zu keiner Migration oder Erwärmung des umliegenden Knochengewebes im MR-Feld kommen. Die vier Marker aus Titan sind ebenfalls nichtmagnetisch, wodurch eine Migration ausgeschlossen ist.
- Eine Erwärmung der Titanmarker und damit des umliegenden Knochengewebes ist aufgrund der geringen Größe und Geometrie der Marker unwahrscheinlich.
- Die Bildung von Artefakten wird durch das verwendete Implantatmaterial signifikant reduziert.

5.9 Entfernung der Implantate und Revision

- Das Produkt wird bei einem guten Ergebnis nicht wieder entfernt.
- Die Entfernung eines stabilen Implantats kann zu einem Verlust der Stabilität und zu Schäden am umliegenden Gewebe führen.
- Unerwünschte Ereignisse können jedoch eine Entfernung des Implantats erforderlich machen.
- Die Entfernung eines Implantats ist möglich und sollte vom behandelnden Arzt und dem Patienten unter Betrachtung der Risiken und Vorteile sorgfältig abgewogen werden.

5.10 Entsorgung

- Nicht mehr verwendbare Implantate und Instrumente können, entsprechend den am Einsatzort national geltenden Bestimmungen entsorgt, oder dem Hersteller unentgeltlich zur fachgerechten Entsorgung zurückgegeben werden.
- Die Rückgabe von Implantaten und Instrumenten an Silony Medical ist nur zulässig, wenn sich diese in der unbeschädigten Originalverpackung befinden oder gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden. Ein Nachweis hierüber ist auf der äußersten Verpackung anzubringen.

5.11 Rückverfolgbarkeit

- Bei der Weitergabe (entgeltlich oder unentgeltlich) eines Produktes von Silony Medical muss jeder Weitergebende sicherstellen, dass die entsprechende Rückverfolgbarkeit (LOT-Tracking) jederzeit möglich ist.

6 Kennzeichnung und Symbole

| Symbol | Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben | | |
|---|---|--------------------|--|
|  | Hersteller | | |
|  | Datum der Herstellung <i>Mit Zusatz von Jahr und Monat in folgendem Format: JJJJ-MM-TT</i> | | |
| <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td>CH</td><td>REP</td></tr></table> | CH | REP | Schweizer Bevollmächtigter |
| CH | REP | | |
| <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td>UK</td><td>REP</td></tr></table> | UK | REP | Bevollmächtigter für das Vereinigte Königreich |
| UK | REP | | |
|  | Das Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Verordnung MDR 2017/745 | | |
|  | Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes | | |
| <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td>REF</td></tr></table> | REF | Artikelnummer | |
| REF | | | |
| <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td>LOT</td></tr></table> | LOT | Chargenbezeichnung | |
| LOT | | | |
| <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td>QTY</td></tr></table> | QTY | Stückzahl | |
| QTY | | | |
| <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td>MD</td></tr></table> | MD | Medizinprodukt | |
| MD | | | |

| Symbol | Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben |
|---|--|
|  | Produktidentifizierungsnummer |
|  | Verwendbar bis <i>Mit Zusatz von Jahr und Monat in folgendem Format: JJJJ-MM-TT</i> |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Achtung |
|  | Einfach-Sterilbarrieresystem |
|  | Doppeltes Sterilbarrieresystem |
|  | Sterilisation durch Bestrahlung |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
|  | Trocken aufbewahren |
|  | Von Sonnenlicht fernhalten |
|  | MR* sicher |
|  | Vorsicht - bedingt MR* kompatibel |
|  | Achtung - MR* unsicher |
|  | Metalldetektoren können aufgrund des Implantats Alarm geben |
|  | Patientenidentifikation |
|  | Medizinisches Versorgungszentrum oder Arzt |
|  | Datum (der Implantation) |
|  | Kontakt |
|  | Silony Logo (für die Identifizierung des Herstellers bei der Direktmarkierung von Produkten) |
|  | Winkel des Cages |
|  | Cage anatomisch |
|  | Cage keilförmig |

**die Bezeichnung MR ist gleichbedeutend mit MRT und bedeutet Magnetresonanztomographie.*



Silony Medical GmbH
Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Deutschland

Telefon: +49 (0)711-782 525 0
Telefax: +49 (0)711-782 525 11
E-Mail: info.stuttgart@silony-medical.com



<https://www.silonyspine.com/contact>



www.silony-medical.com/ifu

CE 0483