

Gebrauchsanweisung (D30087)

ROCCIA® ALIF

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung	1
2	Allgemeine Hinweise und Warnungen	2
3	Indikationen	4
4	Kontraindikationen	4
5	Mögliche negative Auswirkungen	5
6	Reinigung / Desinfektion und Sterilisation	6
7	Handhabung und Lagerung	7
8	Meldung von Vorkommnissen	8
9	Symbolglossar	8

Diese Gebrauchsanweisung gilt für ROCCIA ALIF Cages. Es sind weitere Herstelleranweisungen verfügbar, deren Informationen zur Anwendung des Systems notwendig sind. Die zusätzlichen Informationen, wie beispielsweise Instrumentationsanleitungen, Hinweisbeileger und andere produktspezifische Informationen können unter den folgenden beiden Links eingesehen werden:

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

Für die Wiederaufbereitung von Instrumenten ist die Gebrauchsanweisung D30003 heranzuziehen.

Bei Nichtbefolgung der Herstellerinformation wird jede Haftung des Herstellers abgelehnt.

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

Wir bitten um Benachrichtigung, sobald Komplikationen im Zusammenhang mit den verwendeten Implantaten und Instrumenten auftreten.

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für die USA und ihre Hoheitsgebiete.

1 Produktbeschreibung

Der ROCCIA ALIF (anterior lumbar interbody fusion) Cage ist ein Implantat für die primäre Stabilisierung und Wiederherstellung der physiologischen Lordose der Lendenwirbelsäule. Der Cage ist für den anterioren Zugang konzipiert.

Ziel ist es, den diskogenen Rückenschmerz zu beseitigen, Deformitäten zu korrigieren, Instabilitäten zu beheben, die intervertebrale Höhe wiederherzustellen, eine physiologische Relordosierung zu erzielen und eine knöcherne Fusion im Bandscheibenfach biomechanisch zu unterstützen.

Er muss mit einer zusätzlichen Stabilisierung entweder anterior oder posterior verwendet werden. Silony Medical empfiehlt bei einer posterioren lumbalen Stabilisierung die Verwendung eines dorsalen Wirbelsäulenfixateurs (z.B. das VERTICALE System).

Der ROCCIA ALIF wird aus Titanlegierung gemäß ASTM F136 / ISO 5832-3 hergestellt.

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. Auf dem Etikett steril ausgelieferter Implantate ist der Artikelnummer ein „S-“ vorangestellt.

Implantate des ROCCIA ALIF Systems werden steril und unsteril ausgeliefert.

1.1 Sterile Implantate

Sterile Produkte sind gemäß EN ISO 11607 Teil 1+2 verpackt und mit Gammastrahlung bei einer Mindestdosis von 25kGy sterilisiert.

Vom Hersteller steril gelieferte Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert werden!

Die Implantate dürfen nach Öffnen der Packung nicht wieder sterilisiert werden – auch dann nicht, wenn diese nicht implantiert wurden. Die Resterilisation wurde für die Implantate nicht validiert.

Die Patientenetiketten in der Primärverpackung sind in die Patientenakte bzw. den Operationsbericht einzukleben.

1.2 Unsterile Implantate

Nicht steril gelieferte Implantate dürfen nicht ohne vorherige Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, siehe hierzu Punkt 6 dieser Gebrauchsinformation.

2 Allgemeine Hinweise und Warnungen

Der ROCCIA ALIF ist ausschließlich zum Einsatz im humanmedizinischen Bereich innerhalb der unter Punkt 3 aufgeführten Indikationen anzuwenden.

Das ROCCIA ALIF System ist ausschließlich von Operateuren anzuwenden, welche mit der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Operationstechnik für Implantate von Silony Medical kann anlässlich von Hospitationen bei Demo-OPs, Workshops oder Kursen an einer mit diesen Implantaten vertrauten Klinik erlernt werden.

Implantate sind immer Teil eines Systems. Sie dürfen nur mit zum gleichen System gehörenden Original-Instrumenten verwendet werden, es sei denn es handelt sich um allgemeine im Operationssaal verwendete oder in der Instrumentationsanleitung beschriebene Instrumente. Die Systemkompatibilität ist der Instrumentationsanleitung (D30079) zu entnehmen. Jegliche Haftung für die durch den Käufer oder Anwender verwendeten Instrumente Dritter ist ausgeschlossen. Ausnahmen von diesen Regelungen bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung durch Silony Medical.

Die Verwendung der Implantate für andere Zwecke ist untersagt.

Komplikationen oder andere Auswirkungen, welche sich aus Gründen wie fehlerhafter Indikation oder Operationstechnik, ungeeigneter Materialwahl oder -behandlung, ungeeigneter Anwendung oder Behandlung der Instrumente, Asepsis usw. ergeben könnten, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und können dem Hersteller, den Importeuren oder Lieferanten von Produkten von Silony Medical nicht angelastet werden.

Allgemeine Risiken in der Wirbelsäulenchirurgie sind allergische Reaktionen auf das verwendete Implantatmaterial, Lockerung, Verschleiß, Korrosion, Fehlstellung, Luxation, Alterung, Degradation und Bruch des Implantates oder von Implantatteilen.

Präoperative Planung:

Die Implantation des ROCCIA ALIF ist anhand geeigneter Bildgebungsverfahren genau zu planen. Der potentielle Erfolg einer Operation ist direkt abhängig von der richtigen Auswahl des Implantates. Die Röntgenaufnahmen geben wichtige Informationen über die geeignete Implantatart, deren Größe und über mögliche Kombinationen. Das Unterlassen einer präoperativen Planung kann das Operationsergebnis negativ beeinflussen. Vor der Operation ist außerdem abzuklären, ob der Patient auf das Implantatmaterial allergisch reagiert.

Für die Operation müssen alle möglicherweise benötigten Implantate in der vom Hersteller empfohlenen Kombination sowie die zu deren Implantation benötigten Instrumente zur Verfügung stehen, falls z.B. eine andere Implantatgröße benötigt wird.

Anwendungshinweise:

Eine Implantation ist generell erst dann in Betracht zu ziehen, wenn alle anderen konservativen Behandlungsmöglichkeiten sorgfältig abgewogen und als nicht besser erkannt worden sind. Die Abwägung der Möglichkeit zur Implantation liegt im Verantwortungsbereich des behandelnden Arztes. Mit dem ROCCIA ALIF ist ein System gegeben, bei welchem der Arzt das Implantat individuell auf den Patienten abgestimmt wählen kann.

Selbst ein erfolgreich implantierter Cage ist dem oder den gesunden Bewegungselement(en) 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, weil damit Schmerzen beseitigt und eine verbesserte Beweglichkeit und Tragfähigkeit erreicht werden können.

Jedes Implantat ist einem unvermeidlichen Verschleiß unterworfen. Ein zu Beginn stabil implantiertes Implantat kann sich im Laufe der Zeit lockern oder in der Funktion beeinträchtigt werden. Dies kann u.a. zum Bruch des Implantates, Abnutzung, Alterung und Lockerung führen, was eine erneute Operation zur Folge haben kann. Eine Infektion in der Umgebung eines Implantates ist für den Patienten meist mit negativen Folgen verbunden, weil in der Regel die Entfernung des Implantates nötig wird.

Die Entfernung des Implantates ist entsprechend der Instrumentationsanleitung möglich, wobei dies vom behandelnden Arzt zu entscheiden ist. Hat bereits eine Versteifung stattgefunden, kann das Implantat ohne weitere Maßnahmen entfernt werden. Eine Entfernung ist jedoch nicht erforderlich und wird aufgrund der hohen Belastung durch die Operation in der Regel nicht durchgeführt.

Warnungen:

Implantate dürfen weder mechanisch bearbeitet noch in sonst einer Form verändert werden, es sei denn, dies ist in der Instrumentationsanleitung ausdrücklich so vorgesehen. Verunreinigte, unsterile, beschädigte, zerkratzte, unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen auf keinen Fall implantiert werden. Sie sind zur Kontrolle oder fachgerechten Entsorgung an den Lieferanten zurückzusenden

Vor der Implantation ist das Implantat visuell auf Beschädigungen zu untersuchen. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.

Implantate sind Einmalprodukte, die nach der Anwendung an einem Patienten und Kontamination mit Blut oder Gewebe nicht erneut aufbereitet werden dürfen. Die Wiederverwendung eines bereits früher im Körper eines Patienten implantierten Implantates, Implantatteils oder eines Implantates, welches mit Körperflüssigkeit oder Gewebe einer Drittperson in Berührung gekommen ist, ist verboten.

Bei Zuwiderhandlung können folgende Gesundheitsrisiken auftreten:

- Gefahr der Übertragung von Pathogenen durch mangelhafte Säuberung
- Einschränkung der Funktionalität durch Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- Gefahr der Kreuzinfektion

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

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass es bei der Entnahme der Implantate aus den Sieben zu keiner Kontamination mit Blut, Gewebe oder anderer Verunreinigung bei in den Sieben verbleibenden Implantaten kommt. Die Entnahme hat immer mit äußerster Sorgfalt zu erfolgen und darf nicht mit kontaminierten Handschuhen erfolgen.

Implantate können bei Überbelastung, Beschädigung oder unsachgemäßer Implantation oder Handhabung brechen, sich lockern, übermäßig abnutzen oder in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. In Einzelfällen kann es zur Korrosion des Implantates kommen. Allfällige zusätzliche Warnungen (z.B. Warnkleber auf der Verpackung) sind zu beachten.

Magnetresonanz (MR) -Kompatibilität:

Die ROCCIA ALIF Implantate wurden nicht auf Migration oder Erwärmung in der MR-Umgebung getestet. Bei Computer Tomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) Untersuchungen kann es zur Verlagerung des Implantates oder Erwärmung des umliegenden Knochengewebes kommen. Die Bildung von Artefakten durch das liegende Implantat kann die Auswertung des Untersuchungsergebnisses erschweren.

Patienteninformation:

Der Arzt hat den Patienten über die Risiken einer Implantation und über den Erfolg der Operation sowie mögliche negative Auswirkungen aufzuklären. Der Patient ist ferner darüber zu informieren, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren zu verringern. Ebenfalls muss dem Patienten ein Implantatpass ausgestellt werden.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass Implantate bei CT - oder MRT Untersuchungen das Ergebnis beeinflussen können sowie über die möglichen negativen Folgen. Der Patient ist ferner darüber in Kenntnis zu setzen, dass er vor einer geplanten CT- oder MRT-Untersuchung den untersuchenden Arzt über sein Implantat informieren und den Implantatpass vorlegen muss.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

3 Indikationen

Implantate des ROCCIA ALIF Systems sind zum Einsatz an der lumbalen Wirbelsäule bei folgenden Indikationen vorgesehen:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen
- Deformitäten
- Segmentale Dysfunktionen der lumbalen Wirbelsäule
- Spondylolisthesen
- Segmentale Instabilitäten
- Stenosen

4 Kontraindikationen

4.1 Absolute Kontraindikationen

- Erwartete oder dokumentierte Allergie oder Intoleranz gegen die Materialien (z.B. Titan).
- Jeglicher Fall, in dem die gewählten Implantate zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Resultat zu erreichen.
- Jeder Patient, bei dem die Verwendung des Implantates mit den anatomischen Strukturen in Konflikt stehen würde.
- Fehlende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung des Implantates unmöglich machen (z.B. bei Frakturen, Tumor, Osteoporose oder Infektionen.)

4.2 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)
- Patient, der geistig nicht in der Lage ist, die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
- Operationen bei Schwangeren sind wenn möglich zu vermeiden oder bedürfen besonderer Sorgfalt oder Vorgehensweise. Dies steht im Ermessen des Chirurgen. Jeglicher Zustand, der den potenziellen Vorteil einer spinalen Implantation ausschließen könnte, ist durch den anwendenden Arzt zu klären. Dies könnten sein: Tumore, lokale Frakturen im Bereich des OP Gebietes, unerklärte Erhöhung der Blutsenkungsgeschwindigkeit durch andere Erkrankungen, Erhöhung Leukozyten oder eine wesentliche Verschiebung im Differentialblutbild oder andere Parameter

5 Mögliche negative Auswirkungen

Wie bei allen großen chirurgischen Eingriffen, gibt es in der orthopädischen Chirurgie Risiken. Unregelmäßige operative und postoperative Komplikationen, die zur Notwendigkeit weiterer Operationen führen können, umfassen:

- Allergische Reaktion auf Anästhetikum bzw. Medikamente
- Dauerhafte Schädigung des Rückenmarks durch Voll- / Rückenmarksnarkose
- Herz-Kreislauf-Störungen (mit Blutgerinnsel, Blutdruckabfall, Herzinfarkt, Schlaganfall, Tod)
- Früh- und Spätinfektionen, verzögerte Wundheilung, Kreuzinfektion
- Schäden an Blutgefäßen, Rückenmark oder peripheren Nerven
- Blutung, Nachblutung, Hämatome, Anämie
- Störung in Motorik und Sensibilität (durch Nervenläsionen, Duraläsion mit Liquorverlust, Neuropathie, Querschnittlähmung)
- Thrombosen, Lungenembolie, Lymphödem
- Weichteilverletzung → Funktionsverlust der vom Nerv versorgten Muskeln
- Pleuraergüsse, Atelektase
- Hautemphysem
- Rippenfraktur
- Zwerchfellverletzung
- Vorübergehende bis hin zu dauerhaften Schmerzen
- Durchblutungsstörungen
- Infektion, Sepsis, Abszessbildung
- Postoperative Narbenwucherungen

Selten können einige Komplikationen tödlich sein.

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

- Bruch oder Lockerung des Implantates (aufgrund von Überbelastung, nicht physiologischer Beanspruchung, Beschädigungen, unsachgemäßer Handhabung oder Implantation)
- Verlust der Fixierung / Verrutschen des Implantates (infolge veränderter Bedingungen der Lastübertragung, bzw. Zermürbung des Knochenbettes und/oder Gewebereaktion auf das Implantat) bis hin zu Dislokation, Subluxation
- Anschlussdegeneration
- Eingeschränkte Bewegungsfreiheit
- Ausbleiben oder Verzögerung der knöchernen Heilung (Pseudoarthrosenbildung) bis hin zur Wirbelfraktur
- Fehlstellungen
- Verletzung vaskulärer, viszeraler oder neurologischer Strukturen bis hin zu zeitweiliger oder andauernder Schädigung infolge Druck, Hämatom oder Läsion, welche zu motorischen Defiziten und Nervenschäden führen
- Metallunverträglichkeit oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper

- Abnahme der Knochendichte durch Stress-Shielding
- Beschwerden oder Parästhesien (Missempfindungen wie Pelzigkeit, Kribbeln, Wärme-, Kältegefühl)
- Sexuelle Dysfunktion (z.B. retrograde Ejakulation, Impotenz)
- Verletzungen von Darm, Harnleiter, Nieren und/oder Blase
- Lähmung
- Tod.

6 Reinigung / Desinfektion und Sterilisation

Dieses Kapitel gilt ausschließlich für unsteril angelieferte Implantate. Vom Hersteller steril gelieferte Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert werden!

Unsteril ausgelieferte Implantate dürfen nicht ohne vorherige Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden. Vor der ersten Reinigung sind Originalverpackungen vollständig zu entfernen.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die entsprechenden Hygienevorschriften der Gesundheitseinrichtung.

6.1 Reinigung/Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion muss grundsätzlich ein maschinelles Verfahren eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren darf aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht eingesetzt werden.

Anforderungen an das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:

- Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) entspricht der Norm EN ISO 15883 und ist CE-gekennzeichnet.
- Validierte Prozesse der Aufbereitung
- Regelmäßige Wartung und Überprüfung des RDG
- Das eingesetzte Programm muss die in Tabelle 1 gestellten Mindestanforderungen erbringen.

Auswahl Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, dass die eingesetzten Chemikalien mit den Implantaten kompatibel sind. Die Implantate dürfen nicht mit chlor-, phosphor-, formalin- oder fluorhaltigen Mitteln, Bleichungsmitteln oder fetthaltigen Detergentien sowie starken Säuren und Laugen (Basen) in Kontakt kommen.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.

Für die Reinigung wird ein Reinigungsmittel mit einem ph-Wert > 10 empfohlen. Der ph-Wert des bei der Validierung verwendeten Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) beträgt zwischen 10,4 und 10,8 bei der in Tabelle 1 angegebenen Dosierung.

Ablauf:

1. Entnehmen der Implantate aus der Schutzverpackung und Platzieren in der Haltevorrichtung des Siebeinsatzes
2. Positionieren des Siebkorbs entsprechend der validierten Verfahren und ohne Spülschatten im RDG (Achtung: nicht mehrere Siebkörbe aufeinander stapeln. Die maschinelle Reinigung im RDG hat grundsätzlich ohne Siebdeckel zu erfolgen).
3. Starten des Programms

Stufe	Wasser	Reinigungsmittel	Temperatur	Haltezeit
Vorreinigung	Leitungswasser	-	unbeheizt	2 Min.
Entleeren	-	-	-	-
Hauptreinigung	Leitungswasser	DOS 0,5 %*	55°C	5 Min.
Entleeren	-	-	-	-
Spülen	VE-Wasser**	-	unbeheizt	3 Min.

Entleeren	-	-	-	-
Spülen	VE-Wasser**	-	unbeheizt	2 Min.
Entleeren	-	-	-	-
Thermische Desinfektion	RDG Programm zur thermischen Desinfektion: Für den anzuwendenden A ₀ -Wert sind die länderspezifischen nationalen Anforderungen zu berücksichtigen. Wenn diese keinen anderen Wert angeben, muss ein A ₀ -Wert von 3000 verwendet werden.			
Trocknung	Programm mit ausreichender Produkttrocknung mit mindestens 10 Minuten Haltezeit. Beachten Sie bitte auch die Vorgaben des RDG Geräte Herstellers.			

Tabelle 1

* Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

** VE-Wasser: vollentsalztes Wasser

4. Nach Ende des Programms Entnahme des Siebkorb aus dem RDG und Freigabe der Reinigungscharge
5. Verpackung des Siebkorb nach Entnahme möglichst umgehend sowie ggf. Abkühlen

6.2 Sterilisation

Es dürfen nur ausreichend gereinigte, desinfizierte und in einem geeigneten und zugelassenen SBS (Sterilgutbarrieresystem) verpackte Implantate sterilisiert werden. Die Implantate sind ausschließlich mit einer validierten Dampfsterilisationsmethode gemäß EN ISO 17665 zu sterilisieren. Ein fraktioniertes Vakuumverfahren ist anzuwenden.

Es gelten folgenden Anforderungen an die Parameter:

- Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285
- gültige Kommissionierung und Leistungsbeurteilung
- minimale Sterilisationstemperatur: 134°C
- maximale Sterilisationstemperatur: 137°C (Wert entspricht Minimaltemperatur zzgl. Toleranz von +3°C entsprechend EN 285)
- minimale Sterilisationszeit (Haltezeit): 3 min
- ausreichende Produkttrocknung am Prozessende von mindestens 10 min

Ein Heißluftsterilisationsverfahren darf grundsätzlich nicht angewendet werden (Zerstörung der Implantate). Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid-, Formaldehyd-, Strahlen- und Niedertemperaturplasma-Sterilisation) geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

6.3 Hinweise zur erneuten Reinigung und Sterilisation

Unsteril angelieferte Implantate können mehrfach dem Reinigungs- und Sterilisationsprozess zugeführt werden, sofern sie nicht durch Körperflüssigkeiten, Blut oder Knochen kontaminiert wurden.

Bei Kontaminationen an den Halterungen oder anderen Stellen des von Silony Medical gelieferten Lagerungssystems, muss dieses gründlich abgebürstet und gespült werden, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind.

7 Handhabung und Lagerung

Implantate sind äußerst empfindlich gegen Beschädigungen. Schon kleine Kratzer oder Schlagstellen an den Oberflächen bewirken einen übermäßigen Verschleiß und können Anlass zu Komplikationen geben. Eine äußerst sorgfältige Handhabung ist daher notwendig.

Für die Selektion und Einpassung sind ausschließlich die entsprechenden Silony Medical Instrumente und Manipulierimplantate (Probeimplantate) zu verwenden.

Implantate müssen in der ungeöffneten Originalverpackung gelagert werden und dürfen nicht beschädigt werden.

Steril angelieferte Implantate müssen in der geschlossenen Sterilverpackung gemäß den auf dem Produktetikett angegebenen Lagerbedingungen bis zur Anwendung gelagert werden. Steril verpackte Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilverpackung abgelaufen ist, dürfen nicht mehr

verwendet werden. Die Unversehrtheit der Verpackung ist stets zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Steril verpackte Produkte, deren Schutzverpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet werden. Steril verpackte Produkte, deren Schutzverpackung geöffnet, aber das Produkt nicht für den chirurgischen Eingriff verwendet wurde, gelten als gebraucht und dürfen nicht mehr verwendet werden. Bei der Entnahme aus der Schutzverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten.

Nicht mehr verwendbare Implantate können entsprechend den am Einsatzort 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.

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


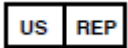








Die auf der Verpackung angegebenen Hinweise und Symbole sind zu beachten.


















8 Meldung von Vorkommnissen

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.

9 Symbolglossar

Die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle gilt für alle Implantate der Klasse IIb des ROCCIA ALIF Systems.


Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Hersteller
	U.S. Repräsentant
	Schweizer Bevollmächtigter
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Verordnung MDR 2017/745 / der europäischen Richtlinie 93/42/EWG
	Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Stückzahl
	Medizinprodukt
	Produktidentifizierungsnummer

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Verwendbar bis <i>Mit Zusatz von Jahr und Monat in folgendem Format: JJJJ-MM-TT</i>
 www.silony-medical.com/ifu	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung – Gebrauchsanweisung beachten
	Durch Bestrahlung sterilisiertes doppeltes Sterilbarriersystem mit zusätzlicher Schutzverpackung
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	MR* sicher
	Vorsicht bedingt MR* sicher
	Achtung MR* unsicher
	Metalldetektoren können aufgrund des Implantats Alarm geben
	Kontakt
	Winkel des Cages

*die Bezeichnung MR ist gleichbedeutend mit MRT und bedeutet Magnetresonanztomographie

	Silony Medical GmbH Leinfelder Straße 60 70771 Leinfelden-Echterdingen Deutschland		https://www.silony-medical.com/kontakt/
	Telefon +49 (0)711-782 525 0 Telefax +49 (0)711-782 525 11 E-Mail info.stuttgart@silony-medical.com		www.silony-medical.com/ifu

Vertriebsländer / Amtssprache

Bulgarien/bulgarisch	Italien/italienisch	Slowakei/slowakisch	USA / englisch
Belgien / belgisch/französisch/ niederländisch	Niederlande/niederländisch	Spanien/spanisch	Zypern/ griechisch
Deutschland/deutsch	Österreich/deutsch	Tschechien/tschechisch	
Griechenland/ griechisch	Schweiz/deutsch/ italienisch/französisch	United Kingdom /englisch	