

**Gebrauchsanweisung (D30284)**

**ROCCIA® MultiLIF**  
**ROCCIA® ALIF**  
**ROCCIA® TLIF**

**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 .....	8

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die ROCCIA MultiLIF, ROCCIA ALIF und ROCCIA TLIF Implantate (ROCCIA Titan Cage Systeme).

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 Spine 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

Die Titan-Cage Systeme ROCCIA MultiLIF, ROCCIA ALIF und ROCCIA TLIF sind interkorporelle Fusionsimplantate zur Behandlung von degenerativen Erkrankungen der thorakolumbalen und lumbalen Wirbelsäule. Für den jeweiligen Anwendungsbereich innerhalb der Wirbelsäule stehen verschiedene Implantate mit unterschiedlichen Operationszugängen zur Verfügung.

Das Ziel der knöchernen Fusion ist es, Instabilitäten zu behandeln, Deformitäten zu korrigieren und eine physiologische Relordosierung zu unterstützen.

Um die patientenspezifische Anatomie berücksichtigen zu können und die natürliche Zwischenwirbelhöhe und Lordose wiederherzustellen, werden die Implantate in verschiedenen Abmessungen, Höhen und Winkeln bereitgestellt.

In Kombination mit Auto- und Allotransplantaten sollen die Implantate der ROCCIA Titancages die Fusion unterstützen.

### 1.2 Leistungsmerkmale

Die ROCCIA Titan Cage Systeme wurden entwickelt, um den Anforderungen und der Komplexität von thorakolumbalen und lumbalen interkorporalen Fusionsverfahren gerecht zu werden. Zur Unterstützung der interkorporalen Fusion dient das Kammersystem in den Cages, welches die Möglichkeit bietet, wahlweise Auto- oder Allotransplantate einzubringen. Symmetrische pyramidenförmige / pyramidenstumpfförmige Zähne auf den oberen und unteren Endplatten der Cages sollen eine stabile Fixierung des Implantats im Bandscheibenfach gewährleisten. Durch seine breite Auflagefläche der Cages soll einem Einsinken entgegengewirkt werden.

### 1.3 Material

Implantate der ROCCIA Titan Cage Systeme werden aus der Titanlegierung Ti6Al4V ELI (ELI: extra low interstitials (niedriger Anteil an Interstitials)) gemäß ASTM F136 / ISO 5832-3 hergestellt.

Chemische Zusammensetzung (Elemente) gemäß ASTM F136	Grenzgehalt (Massenanteil) [%]
[Al] Aluminium	5.5 bis 6.5 (5.5 bis 6.75)*
[V] Vanadium	3.5 bis 4.5
[Fe] Eisen	0.25 max. (0.3 max.)*
[O] Sauerstoff	0.13 max. (0.2 max.)*
[C] Kohlenstoff	0.08 max.
[N] Stickstoff	0.05 max.
[H] Wasserstoff	0.012 max. (0.015 max.**)*
[Ti] Titan	88.478 – 91 (88.105 – 91)*

\* Angaben gemäß ISO 5832-3

\*\* (aus ISO 5832-3) bei der Verwendung von Blöcken als Rohmaterial darf der maximale Wasserstoffgehalt 0,01 % nicht überschreiten.

### 1.4 Informationen über besondere Bestandteile

Implantate der ROCCIA Titan Cage Systeme enthalten keine Arzneimittel oder Bestandteile von Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder Derivate aus menschlichem Blut.

## 2 Klinische Anwendung

### 2.1 Zweckbestimmung

Die Wirbelsäulen-Implantate der ROCCIA MultiLIF, ALIF und TLIF Cage Systeme werden als Bandscheibenersatz für die Wirbelkörperfusion eingesetzt. Implantate der ROCCIA Cage Systeme sind für unterschiedliche Zugänge zum chirurgischen Einsatz an der thorako-lumbalen und lumbalen Wirbelsäule vorgesehen.

- Der ROCCIA MultiLIF (lumbar interbody fusion) ist für den lateralen, anterioren oder posterioren Zugang an der thorako-lumbalen und lumbalen Wirbelsäule konzipiert.
- Der ROCCIA TLIF (transforaminal lumbar interbody fusion) ist für den posterioren Zugang an der thorako-lumbalen und lumbalen Wirbelsäule konzipiert.

- Der ROCCIA ALIF (anterior lumbar interbody fusion) ist für den anteriorer Zugang an der lumbalen Wirbelsäule konzipiert.  
Die ROCCIA Cage Systeme sind mit einer zusätzlichen Stabilisierung, beispielsweise mit dem posterioren Schrauben-Stab-System VERTICALE zu verwenden.

## 2.2 Indikationen

Die ROCCIA MultiLIF, ALIF und TLIF Systeme können für die Versorgung folgender Indikationen eingesetzt werden:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen
- Deformitäten
- Segmentale Dysfunktionen der lumbalen Wirbelsäule (für ROCCIA MultiLIF und TLIF auch der thorako-lumbalen Wirbelsäule)
- Spondylolisthesen
- Segmentale Instabilitäten
- Stenosen

## 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 gegen verwendete Materialien
- Fehlende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung des Implantates unmöglich machen (z.B. bei Frakturen, Tumor, diagnostizierter Osteoporose oder Infektionen)

### 2.3.2 Relative Kontraindikationen

- Übergewicht des Patienten
- 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
- 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.
- Jeglicher Zustand, der den potenziellen Vorteil einer spinalen Implantation ausschließen könnte, ist durch den anwendenden Arzt zu klären.

## 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 eine physiologische Relordosierung unterstützt 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. Diese Produkte wurden 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**

Wie bei allen großen chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Die Prävalenz möglicher negativer Nebenwirkungen kann je nach patientenspezifischer Pathologie und Anatomie sowie der Implantationslevel variieren. Zu möglichen negativen Auswirkungen gehören unter anderem:

- Allgemeine OP-Risiken (Schmerzen, verzögerte Wundheilung; (Nach-) Blutungen; Hämatome; Abszesse; Thrombosen; Post operative Narbenwucherungen)
- Herz-Kreislauf-Störungen (Blutgerinnsel, Blutdruckabfall, Herzinfarkt, Schlaganfall)
- Infektionen, Entzündungen und Sepsis
- pulmonale Komplikationen (Pneumonie, Embolie, Atelektase, Pleuraergüsse)
- neurologische Komplikationen (Duraläsion, Liquoraustritt, (vorübergehende) neurologische Beeinträchtigung / Defizite, Missempfindungen, Taubheit, Nervenwurzelkompression/-reizung, Verletzung des Rückenmarks, (vorübergehende) teilweise oder vollständige Lähmung)
- urologische Komplikationen (Verletzung von Harnleiter, sexuelle Dysfunktion)
- Gastrointestinale Komplikationen (Verletzung von Darm, Ileus)
- Materialunverträglichkeit oder allergische Reaktion
- Epidurale Blutungen / Fibrosen
- Lockerung, Verschleiß, Korrosion, Fehlstellung, Dislokation, (Sub-)Luxation, Alterung, Degradation und Bruch des Implantates oder von Implantatanteilen
- Einsinterung des Implantats in Grund- und / oder Deckplatten des angrenzenden Wirbelkörpers
- vaskuläre / viszerale Verletzungen
- Verletzung von Weichteil- oder Muskelgewebe
- eingeschränkte Bewegungsfreiheit
- Ausbleiben oder Verzögerung der knöchernen Heilung (Pseudoarthrosenbildung) bis hin zur Wirbelfraktur
- Abnahme der Knochendichte durch Stress-Shielding
- Schädigung/ Fraktur des Wirbelknochens oder der Endplatten
- Hautemphysem
- Rippenfraktur
- Anschlussdegeneration
- Fehlstellungen
- Selten können einige Komplikationen tödlich sein
- Hinweis: Die Implantation über die ALIF-Methode zeigt ein erhöhtes Risiko für Blutverlust, Ileus, Inzisionhernie, Bauchfellverletzung, Zwerchfellverletzung, sowie bei Männern ein erhöhtes Risiko für retrograde Ejakulation.

## 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 Spine 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. In Einzelfällen kann es zur Korrosion des Implantates kommen.
- 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 unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen, die zu frühzeitigem Verschleiß 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.**

- Patienten mit diesen Implantaten können nach dem Einsetzen unter den folgenden Bedingungen sicher untersucht werden:
  - Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
  - Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720 Gauß/cm (bei entsprechender Berechnung kann der Wert für den räumlichen Gradienten höher liegen)
  - Angegebene maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems von 2 W/kg für eine Untersuchung von 15 Minuten (pro Impulsfolge)
- MR bedingte Wärmeentwicklung: Eine mögliche Wärmeentwicklung ist akzeptabel bei einer über den gesamten Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg und einer Scandauer von 15 Minuten (pro Impulsfolge) unter Verwendung eines 3-Tesla-MR-Systems.
- Migration: Durch das verwendete Material (Titanlegierung) sind keine Kräfte oder Momente zu erwarten, welche eine Migration des Implantates während der MR-Untersuchung verursachen.
- Artefakte: Die Qualität des MR-Bildes kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich an der Position oder in der relativen Nähe des Implantats befindet.
- Für MR-Bedingungen, MR-Bildqualität und Patientensicherheit ist in jedem Fall der behandelnde Arzt verantwortlich.

#### 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 Spine 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 Spine 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>
	Schweizer Bevollmächtigter
	Bevollmächtigter für das Vereinigte Königreich
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Verordnung MDR 2017/745
	Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Stückzahl
	Medizinprodukt
	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



Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	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

*\*\*\*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](mailto:info.stuttgart@silony-medical.com)



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



[www.silony-medical.com/ifu](http://www.silony-medical.com/ifu)

