

Gebrauchsanweisung (D30287)**Oyster[®] ACIF****Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!****Inhaltsverzeichnis**

1	Produktbeschreibung.....	2
2	Klinische Anwendung	3
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 Implantate des Oyster ACIF Cage Systems.

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.silonymedical.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

Der Oyster ACIF Cage (Anterior Cervical Interbody Fusion) von Silony Spine ist ein interkorporelles Fusionsimplantat für die Halswirbelsäule (C2-T1).

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 und Höhen bereitgestellt.

1.2 Leistungsmerkmale

Das Oyster ACIF Cage System wurde entwickelt, um den Anforderungen und der Komplexität von zervikalen interkorporellen Fusionsverfahren gerecht zu werden. Das Oyster Portfolio soll durch unterschiedliche Implantattypen die segmentale Ausrichtung und Stabilität wiederherstellen. Es stehen Implantate mit verschiedenen Grundflächen (Tiefe (anterior – posterior) x Breite (medial – lateral) von 15mm x 14mm; 17mm x 16mm bis 17mm x 14mm mit einer Auswahl an verschiedenen Höhen (von 4mm bis 10mm mit einer Abstufung in 1mm-Schritten) zur Verfügung. Es sind Varianten des Implantats mit konvexer und mit flacher oberer Endplattengeometrie (mit einem Lordosewinkel des Implantates von 5°) verfügbar. Die Implantate verfügen über eine solide ausgeführte Stützstruktur in Kombination mit Bereichen offener, poröser Gitterstruktur, welche darauf ausgelegt ist, das Einwachsen von Knochen und die Fusion zu unterstützen. Weiterhin stehen Varianten mit einer Fensterung zur Befüllung mit Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial zur Verfügung. In die Endplatten integrierte zahnförmige Strukturen sollen eine stabile Fixierung des Implantats im Bandscheibenfach gewährleisten. Das Implantat hat eine konisch zulaufende Bullet-Nose, die das Einbringen erleichtert. Um eine korrekte Platzierung zu gewährleisten, beschreibt ein Pfeil auf den äußeren Stützstrukturen des Produkts die Richtung von kaudal nach kranial.

1.3 Material

Implantate des Oyster ACIF Cage Systems werden mittels additiver Fertigung aus Ti6Al4V ELI (ELI = extra low interstitials/niedriger Anteil an Zwischengitter-Elementen/Interstitials) gemäß ASTM F3001 hergestellt.

Chemische Zusammensetzung (Elemente) nach ASTM F3001	Prozentualer Anteil der chemischen Elemente am Gesamtprodukt [% (Masse/Masse)]
[Al] Aluminium	5,5- 6,5
[V] Vanadium	3,5 - 4,5
[Fe] Eisen	0,25 - maximal
[O] Sauerstoff	0,13 maximal
[C] Kohlenstoff	0,08 maximal
[N] Stickstoff	0,05 maximal
[H] Wasserstoff	0,012 maximal
[Y] Yttrium	0,005 maximal
[..] andere Elemente, einzeln*	0,10 maximal
[..] andere Elemente, gesamt*	0,40 maximal
[Ti] Titan	87,973 - 91

** in ASTM F3001 nicht normativ spezifiziert*

1.4 Informationen über besondere Bestandteile

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

2 Klinische Anwendung

2.1 Zweckbestimmung

Implantate des Oyster ACIF Systems (Anterior Cervical Interbody Fusion) dienen der primären Stabilisierung der Halswirbelsäule (C2-T1) und sind für den ventralen Zugang konzipiert. Bei den Implantaten handelt es sich um Platzhalter, welche zur Lastabstützung, Korrektur der Bandscheibenhöhe sowie zur Unterstützung der Fusion (in Kombination mit Auto- oder Allotransplantaten) zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern eingebracht werden. Die Implantate sind für die Behandlung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Abhängig von der Stabilität und dem sagittalen Profil, kann der Oyster ACIF Cage mit einer zusätzlichen Stabilisierung kombiniert werden.

2.2 Indikationen

Das Oyster ACIF Cage System ist ausschließlich zum Einsatz im humanmedizinischen Bereich für die Behandlung folgender Erkrankungen der Halswirbelsäule (C2-T1) vorgesehen:

- symptomatische zervikale Diskopathie
- zervikale Spinalkanalstenose (zentral oder foraminal)
- Segmentale Dysfunktionen und Instabilitäten der entsprechenden Wirbelsäulenregion (inkl. klinische Zeichen und Symptome einer Radikulopathie oder Myelopathie)
- Revisionseingriffe mit Implantation eines neuen Implantats

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 (z.B. Titan und seine Legierungen)
- Fehlende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung des Implantates unmöglich machen (z.B. bei Frakturen, Tumoren, diagnostizierte Osteoporose (T-Score < -2,5) 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)
- 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.

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. Mögliche negative Auswirkungen umfassen unter anderen:

- Kardiovaskuläre Komplikationen (Blutverlust, gestörte Blutversorgung, Anämie, Thrombose, Blutdruckabfall, Herzinfarkt, Herzstillstand, Schlaganfall)
- Neurologische Komplikationen (Verschlimmerung der Myelopathie, Horner Syndrom, Duraläsion, Liquoraustritt, (vorübergehende) neurologische Beeinträchtigung/Defizite, erhöhte/erneute Nervenwurzelkompression/-reizung, Verletzung des Rückenmarks, Lähmung)
- Pulmonale Komplikationen (Pneumonie, Embolie, Atelektase, Pleuraerguss)
- Allgemeine Narkoserisiken
- Veränderung des mentalen Zustands
- Unfähigkeit Aktivitäten des normalen Lebens wiederaufnehmen zu können
- Postoperative (anhaltende) Schmerzen
- Infektionen, Sepsis
- Wundbedingte Komplikationen (verzögerte Wundheilung, gestörte Narbenbildung)
- Implantatbedingte Komplikationen (peri- und postoperativer Implantatbruch, Dislokation oder Lockerungen von Implantaten, Einsinterung des Implantats in Grund- und/oder Deckplatten des angrenzenden Wirbelkörpers, Materialunverträglichkeit oder allergische Reaktion, Abnahme der Knochendichte durch Stress-Shielding)
- Vaskuläre/viszerale Verletzungen (u.a. Hämatom/Läsionen von Luft- und Speiseröhre)
- Verletzungen von Weichteilgewebe
- Heterotrophe Ossifikation
- Beeinträchtigung des Bewegungsumfangs
- Verlust der korrekten Wirbelsäulenkrümmung (Fehlstellungen, Deformitäten)
- Ausbleiben oder Verzögerung der knöchernen Heilung/Fusion (Pseudoarthrosenbildung)
- Erkrankung der Nachbarsegmente (Anschlussdegeneration/Degradation)
- Schädigung/Fraktur des Wirbelknochens
- Heiserkeit und Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Osteolyse
- 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 Sterilverpackung ist als Doppelsterilbarriere wie folgt aufgebaut (von außen nach innen):
 - Transportkarton
 - erste Sterilbarriere
 - zweite Sterilbarriere
 - Schutzverpackung (keine zusätzliche Sterilbarriere)
- Bei der Entnahme aus der Steril- und Schutzverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten.

4.3 Kennzeichnung

- Die auf der Verpackung angegebenen Hinweise und Symbole sind zu beachten (siehe Kapitel 6).

- Das Hauptetikett ist auf dem Transportkarton angebracht. Es enthält alle notwendigen Informationen zur eindeutigen Identifizierung des sterilverpackten Produkts (z. B. Produktbezeichnung, Artikel- und Chargennummer) sowie weitere Informationen zur Verwendung des Produkts.
- Die erste und die zweite Sterilbarriere sind ebenfalls jeweils mit einem Etikett mit reduziertem Inhalt versehen, die aber ebenfalls eine eindeutige Kennzeichnung des sterilverpackten Produkts enthalten. Die einzelne Verpackungsstufe wird mit entsprechenden Symbolen als Doppel- oder Einzelsterilbarriere gekennzeichnet.
- Die individuelle innere Schutzverpackung ist nicht gesondert mit einem Etikett gekennzeichnet.
- Bei Entnahme des Implantates aus der Verpackung ist die Übereinstimmung der Kennzeichnung auf dem Implantat mit den Informationen auf den Etiketten zu überprüfen.
- 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 ist die Etikettierung und jede Verpackungsstufe 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 müssen entsorgt 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 und Baat Medical von Silony Spine und Baat Medical Products B.V. 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, Beschädigung, 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 eine erneute Sterilisation 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.

⚠ Silony Spine 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.

- Je nach Entscheidung des Chirurgen kann ein Knochentransplantat (Autotransplantat und/oder Allotransplantat) 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.

5.7 Patienteninformation

- Selbst ein erfolgreicher implantierter Cage ist dem gesunden Bewegungsapparat 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 behandelnden Arzt dokumentiert werden.

5.8 Magnetresonanz- (MR) Kompatibilität

- Die Implantate sind bedingt MR-sicher.

⚠ 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.

- Auf Grundlage einer systematischen Literaturrecherche zum Stand der Technik für ähnliche Implantate und Materialien kann davon ausgegangen werden, dass eine sichere MR-Untersuchung bei Patienten unter den folgenden Bedingungen durchgeführt werden kann:
 - 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 Implantat 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>
 www.silony-medical.com/ifu	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
	Bedingt MR-sicher (die Bezeichnung MR ist gleichbedeutend mit MRT und bedeutet Magnetresonanztomographie.)
	Metalldetektoren können aufgrund des Implantats Alarm geben
	Patientenidentifikation
	Medizinisches Versorgungszentrum oder Arzt
	Datum (der Implantation)

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Kontakt
	Silony Logo (für die Identifizierung des Herstellers bei der Direktmarkierung von Produkten)
	Winkel des Cages
	Cage anatomisch
	Cage keilförmig



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