

Gebrauchsanweisung (D30008)

VERTICALE® Dorsaler Wirbelsäulenfixateur

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung.....	2
2	Klinische Anwendung	4
3	Risiken und mögliche negative Auswirkungen	5
4	Verpackung, Sterilität und Lagerung.....	6
5	Anwendungshinweise	7
6	Kennzeichnung und Symbole	10

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Implantate des VERTICALE Dorsalen Wirbelsäulenfixateursystems.

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. Für sterile Instrumente gilt die Gebrauchsanweisung D30011.

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

Das VERTICALE System ist ein dorsaler Doppelstab-Fixateur für die thorakale, lumbale und iliosakrale Stabilisierung der Wirbelsäule sowohl über den offenen als auch den minimalinvasiven Zugang. Das System wird zur Stabilisierung der degenerativen Wirbelsäule und zur Korrektur von Deformitäten eingesetzt.

Das VERTICALE System umfasst polyaxiale, monoaxiale, uniplanare und iliakale Schrauben, die als Kurzkopf- und Langkopfschrauben (Repositionsschrauben) erhältlich sind. Diese Schraubentypen sind entweder massiv, kanüliert oder kanüliert und fenestriert in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich.

Mit einem Durchmesser von 5,5mm sind gebogene und gerade Stäbe aus Titan oder Kobaltchrom in verschiedenen Längen erhältlich. Zusätzlich stehen eine Vielzahl von Haken und Konnektoren in unterschiedlichen Größen sowie verschiedene Instrumente für offen chirurgische und minimal-invasive Zugänge sowie für die Navigation und Augmentation zur Verfügung.

Bei Bedarf kann die Stabilität des Systems durch eine zusätzliche ventrale Abstützung oder Rekonstruktion erhöht werden, wenn der Chirurg dies für angemessen hält.

1.2 Leistungsmerkmale VERTICALE Komponenten

1.2.1 Schrauben und Stäbe

Schrauben und Stäbe bilden zusammen ein winkelstabiles, posteriores Rahmenkonstrukt zur Korrektur, Immobilisierung und Stabilisierung der Wirbelsäule.

Pedikelschrauben: Die lasttragende Verankerung der Pedikelschrauben wird durch das Eindrehen der Schrauben in Pedikel und Wirbelkörper erreicht. Bei Bedarf kann die Verankerung fenestrierter Pedikelschrauben durch eine zusätzliche Augmentierung mit Knochenzement verbessert werden. Die Pedikelschraube bildet den Anker im Wirbelbogen und Wirbelkörper, um die in vivo Belastungen aufzunehmen und den Wirbel unterstützend in seiner Position (Korrektur, Immobilisierung und Stabilisierung) zu halten. In Kombination mit dem in den Schraubenkopf eingelegten Stab und der Fixierschraube (Madenschrauben), wird ein winkelstabiles, lasttragendes Rahmenkonstrukt gebildet.

Ilium-Schraube: Zur Einleitung von Wirbelsäulenbelastungen in den Beckenring werden Ilium-Schrauben durch Implantation (Eindrehen) in das Os Ilium (Beckenkamm) verwendet. Das Gesamtkonstrukt zur Korrektur, Immobilisierung und Stabilisierung des zu behandelnden Wirbelsäulensegments wird dabei durch eine Kombination der Ilium-Schraube mit zusätzlichen Pedikelschrauben und Stäben hergestellt.

Stäbe: Stäbe verbinden die einzelnen Schrauben und Haken und bilden dadurch, in Kombination mit den Fixierschrauben (Madenschrauben), ein winkelstabiles Rahmenkonstrukt zur Korrektur, Immobilisierung und Stabilisierung der Wirbelsäule. Sie nehmen die Belastungen der Schrauben und Haken auf und leiten diese in die kaudalen und kranialen, lastübertragenden Strukturen des muskuloskelettalen Systems weiter und sorgen dadurch für eine temporäre Entlastung der Wirbelsäule für die Phase der Fusion und Heilung.

1.2.2 Konnektoren

Die VERTICALE Konnektoren stellen eine Ergänzung des VERTICALE Systems dar und dienen einerseits der zusätzlichen Versteifung des winkelstabilen Rahmenkonstrukts (Querverbinder) und andererseits der Verlängerung bzw. Ergänzung des Rahmenkonstrukts (bestehend aus Schrauben, Haken und Stäben) im Fall von z.B. anatomisch bedingten Besonderheiten bzw. bei Revisionsoperationen.

Querverbinder verbinden zwei Stäbe und erhöhen dadurch die Winkelstabilität des gesamten Rahmenkonstrukts.

Stabverbinder dienen der Konstrukterweiterung durch eine Stabverlängerung und / oder zur Steifigkeitserhöhung des Rahmenkonstrukts (z.B. 3- oder 4-Stab-System). Die Konstrukterweiterung

erfolgt durch die mechanisch feste Verbindung zweier Stäbe oder eines Stabes mit einer Schraube (Iliumverbinder).

1.3 Leistungsmerkmale und Zweckbestimmung VERTICALE Haken

VERTICALE Haken (als Teil des VERTICALE Dorsalen Wirbelsäulenfixateursystems) dienen der nicht-pedikulären Korrektur, Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule. Sie ergänzen die pedikuläre Fixierung in Fällen, in denen eine pedikuläre Fixierung nur schwer bzw. unmöglich ist (z.B. anatomisch bedingt, klinische Indikationen).

Haken werden im Bereich des posterioren Wirbelbogens eingehängt und verankert. Dies kann die Lamina, der Querfortsatz, die Facette und / oder der Pedikel sein.

1.4 Kombination mit anderen Produkten

Zur zusätzlichen Stabilisierung des VERTICALE Systems kann mit den fenestrierten Schrauben ein für die Wirbelsäule geeigneter und konzipierter Knochenzement verwendet werden.

Das VERTICALE posteriore Wirbelsäulenfixationssystem kann in Kombination mit navigierbaren Systemen verwendet werden.

VERTICALE kann mit dem VERTICALE Triangulären Fixationssystem und mit dem VERTICALE Cervical System kombiniert werden.

Bitte beachten Sie die entsprechende Produktinformation.

1.5 Material

Implantate des VERTICALE Systems werden aus Ti6Al4V ELI (ELI: extra low interstitials/niedriger Anteil an Zwischengitter-Elementen/Interstitials) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 sowie Kobalt-Chrom-Molybdän gemäß ISO 5832-12 hergestellt (nur Stäbe). Die Materialien sind miteinander kompatibel.

Tabelle 1: Materialangaben Ti6Al4V ELI

Chemische Zusammensetzung (Elemente) gemäß ASTM F136	Prozentualer Anteil der chemischen Elemente am Gesamtprodukt [% (Masse/Masse)]
[Al] Aluminium	5,5 – 6,5 (5,5 - 6,75)*
[V] Vanadium	3,5 – 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.

Tabelle 2: Materialangaben CoCr28Mo6

Chemische Zusammensetzung (Elemente) gemäß ISO 5832-12 (gleichwertig zu ASTM F1537)	Prozentualer Anteil der chemischen Elemente am Gesamtprodukt [% (Masse/Masse)]
[Fe] Eisen	0,75 max.
[C] Kohlenstoff	0,14 max.
[N] Stickstoff	0,25 max.
[Cr] Chrom	26 - 30
[Mo] Molybdän	5 - 7
[Ni] Nickel	1 max.
[Si] Silicium	1 max.
[Mn] Mangan	1 max.
[Co] Cobalt	58,86 - 69

1.6 Informationen über besondere Bestandteile

Implantate des VERTICALE 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

Das VERTICALE Wirbelsäulensystem ist ein posteriores Fixationssystem für die offene und minimalinvasive (MIS) Anwendung und dient der Korrektur und Stabilisierung mittels Immobilisierung / Fusionierung von Wirbelsäulensegmenten bei der Behandlung von akuten und chronischen Instabilitäten oder Deformitäten der thorakalen, lumbalen und iliosakralen Wirbelsäule (T1-S2/Ilium).

2.2 Indikationen

Das VERTICALE Wirbelsäulensystem ist für die Pedikelfixation und die nicht-pedikuläre Fixation (mittels Haken und Iliumschrauben) der thorakalen, lumbalen und iliosakralen Wirbelsäule bei folgenden Indikationen vorgesehen:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs durch Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch Anamnese und Röntgenuntersuchungen)
- Spondylolisthesis
- Trauma (d. h. Fraktur / Luxation)
- Stenose des Wirbelkanals / der Foramen bei gleichzeitiger Instabilität
- Deformitäten (d. h. Skoliose, pathologische Kyphose und/oder Lordose)
- Tumor
- Pseudoarthrose
- Revision
- Spondylitis

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 Materialien (z.B. Titan oder Kobalt-Chrom)
- 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 in Konflikt mit anatomischen Strukturen stehen würde
- Fehlende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung des Implantates unmöglich machen (z.B. bei Fraktur, Tumor)

2.3.2 Relative Kontraindikationen

- Übergewicht des Patienten
- Missbildungen
- Fieber oder Leukozytose
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Lokale Knochentumore
- 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
- Schwere Osteoporose (T-Score < -2,5) oder Osteomalazie
- Jeder Patient, der über unzureichende Gewebeüberdeckung verfügt
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäß Erkrankungen, welche die betroffenen Extremitäten gefährden
- Operationen bei Schwangeren sind, wenn möglich zu vermeiden oder bedürfen besonderer Sorgfalt oder Vorgehensweise.
- Alle Begleiterkrankungen, welche die Funktion und den Erfolg des Implantates gefährden können

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

Zusätzlich zu den Indikationen/Kontraindikationen gibt es keine Einschränkungen hinsichtlich der vorgesehenen Patientengruppe.

Das Alter der Patienten kann zu Einschränkungen führen, die in den Kontraindikationen inbegriffen sind. So ist eine Anwendung im Säuglings- oder Kleinkindalter gegebenenfalls durch die limitierte Auswahl an Implantatgrößen kontraindiziert. Generell ist hier die Abwägung des erfahrenen Chirurgen gefragt, der insbesondere bei Kindern eine gründliche Einschätzung hinsichtlich Eignung und Größe des Implantats in Anbetracht der noch nicht abgeschlossenen Wachstumsphase erbringen muss. Eine Altersbegrenzung nach oben ist nicht gegeben.

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 anderem:

- Implantate oder Implantateile können infolge Überbelastung, nicht physiologischer Beanspruchung, Beschädigungen, unsachgemäßer Handhabung oder Implantation brechen, sich lockern, ausreißen (Pullout) oder verlagern (Migration).
- Fehlplatzierung, Korrektur- und Stabilitätsverlust, mechanischer Funktionsverlust, Anschlussinstabilität
- Lockerung des Implantates infolge veränderter Bedingungen der Lastübertragung, bzw. Zermürbung des Knochenbettes und/oder Gewebereaktion auf das Implantat
- Implantatversagen aufgrund von Abnutzung
- Korrekturverlust durch unzureichende Fusion
- Früh- und Spätinfektionen
- Dislokation, Subluxation, ungenügender Bewegungsumfang infolge nicht optimaler Positionierung / Fixierung des Implantates
- Knochenfrakturen infolge einseitiger Überbelastung oder geschwächter Knochensubstanz
- Zeitweilige oder dauernde Nervenschädigung infolge Druck oder Hämatom
- Neurologische Schäden, Ausfälle oder Beeinträchtigungen bis hin zu Lähmungen
- Duraläsion, Liquorausstritt
- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung
- Schmerzen und eingeschränkte Bewegungsfreiheit
- Verletzung des Rückenmarks oder von Gefäßen
- Verletzung Weichteile und Gewebe
- Perforation des Wirbelkörpers und nachfolgender Perforation von großen Gefäßen
- Unverträglichkeiten, Irritationen, Hautsensibilisierung - Lokale Effekte nach Implantation, Irritationen und Allergien vom verzögerten Typ, Krebs / Tod
- Verzögerungen im OP-Verlauf
- Revisionen
- Pseudoarthrose
- Verlust der globalen sagittalen Wirbelsäulenbalance

- Kyphose / Proximale junktionale Kyphose (PJK)
- Degeneration der Anschlusssegmente
- Fettembolie und systemische Reaktionen durch Zementleckage; Lebensgefahr / Tod; Der injizierte Zement verdrängt das Knochenmark in den Blutkreislauf
- Viszerale und vaskuläre Komplikationen
- Bandscheibenvorfall, spinale Stenose, radikuläre Reizung
- Darm- und Blasenprobleme
- Korrosion
- Impotenz
- Lungenembolie
- Kolitis
- Toxische Gefährdungen bei unzureichender Reinigung und Sterilisation

Zu den allgemeinen OP-Risiken zählen Narkose, postoperative Risiken, starker Blutverlust, Herz-Kreislaufinstabilitäten, Thrombose, Allergien, Abstoßungsreaktionen, Entzündungen bis hin zu lebensbedrohlichen Auswirkungen / Tod.

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 (nicht für alle Verpackungen anwendbar) - 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, das aber ebenfalls eine eindeutige Kennzeichnung des sterilverpackten Produkts enthält. Die einzelne Verpackungstufe 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 Mindestdosis 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, 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.

- Implantate können bei Überbelastung, Beschädigung oder 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 stabiles Implantat 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.

- Um eine anteriore Perforation des Wirbelkörpers und nachfolgender Perforation von großen Gefäßen beim Austasten, Vorbohren, beim Einsatz der Führungsdrähte und beim Einbringen der Schrauben zu verhindern, muss anhand der A-P Röntgenaufnahme die erforderliche Pedikelschraubenlänge und der Pedikeldurchmesser bestimmt werden. Die Länge der Schraube sollte mindestens 2/3 des Wirbelkörperdurchmessers, bestenfalls bis zur anterioren Kante des Wirbelkörpers reichen. Eine sakrale Schraubenverankerung sollte knapp bikortikal erfolgen (Perforation der ventralen Kortikalis mit maximal einem Gewindegang).
- Eine mangelhafte Platzierung, eine fehlerhafte Größenwahl der Implantate oder andere Fehler, wie falsche Ausrichtung der ersten Vorbohrung, zu tiefes Bohren, Verwenden eines zu spitzen Pfriems oder zu tiefe Austastung des Pedikels können zur Verletzung des Rückenmarks oder von Gefäßen und zu Lähmung führen oder, dass die Schraube nicht fest genug verankert ist.
- Eine falsch positionierte Schraube, die zu tief sitzt, schränkt die Beweglichkeit des Schraubenkopfes ein.
- Die Schrauben müssen so positioniert werden, dass ausreichend Platz für die Einbringung gewährleistet ist.
- Ein erhöhter Kraftaufwand kann zu einem Lösen von Implantatkomponenten führen.
- Vor Korrektur- oder Repositionsmanövern oder dem Einsetzen von Implantatkomponenten in die jeweiligen Schraubenköpfe muss sichergestellt werden, dass die Implantatschnittstellen frei von Verunreinigungen und Rückständen (z.B. Knochenzement, Fremdpartikel, Knochenaspäne) sind, um eine Beeinträchtigung der Funktion, eine unzureichende Stabilität der Verbindung zu anderen Implantatkomponenten oder den Bruch der Implantate oder Implantatkomponenten zu vermeiden.

5.6 Hinweise zur Führung

- Die kanülierten Schrauben können über einen Führungsdraht geführt implantiert werden.
- Beim Einbringen der Führungsdrähte sollte darauf geachtet werden, dass diese möglichst symmetrisch entlang des Pedikels positioniert werden.
- Unter Bildverstärkerkontrolle ist sicherzustellen, dass jeder Führungsdraht für die Schraubeninsertion geeignet positioniert ist.
- Insbesondere die Spitze des Führungsdrahts sollte unter Bildgebung überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie die anteriore Wand des Wirbelkörpers nicht durchstößt und eventuell die davor liegenden Gefäße beschädigt.
- Die Führungsdrähte müssen über die gesamte Operationszeit richtig positioniert bleiben. Es ist sicherzustellen, dass die Führungsdrähte richtig positioniert bleiben, bevor die Schrauben eingesetzt sind.
- Es sind ausschließlich Führungsdrähte mit einem kleineren Durchmesser als 1,6 mm zu verwenden. Silony Spine empfiehlt einen 1,5 mm dicken Führungsdraht.

5.7 Augmentation

- Wenn eine zusätzliche Verankerungsstabilität erforderlich ist, sollte die Verwendung von fenestrierten Schrauben in Kombination mit Knochenzement erwogen werden.

⚠ Die korrekte Anwendung ist anhand der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Knochenzements zu ermitteln.

⚠ Die Augmentation der Implantate muss unter ständiger Überwachung durch bildgebende Verfahren durchgeführt werden.

- Die Zementmenge und die Anzahl der zu verstärkenden Wirbel sind vom behandelnden Arzt sorgfältig einzuschätzen. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Herz- und Lungen-Kapazität muss besonders auf eine möglichst geringe Zementmenge geachtet werden.
- Die Perforationen der Schraube muss im Wirbelkörper in der Nähe der vorderen Kortikaliswand lokalisiert sein. Wenn die Schrauben zu kurz sind, wird der Knochenzement leicht zu nah am Pedikel injiziert. Wenn die Schrauben zu lang sind oder bikortikal platziert werden, könnte die anteriore Kortikaliswand durchdrungen werden und eine Zementleckage auftreten.
- Bei einer unkontrollierten Zementleckage muss die Applikation gestoppt werden.

⚠ Die Risiken einer Zementleckage können den Gesundheitszustand des Patienten beeinträchtigen. Im Falle einer Perforation muss besonders vorsichtig vorgegangen werden, wenn Knochenzement appliziert wird. Der injizierte Zement kann Knochenmark in den Blutkreislauf schieben und eine Fettembolie verursachen.

- Bei der Augmentation ist für jede Schraube eine VERTICALE Zementkanüle erforderlich. Die Kanüle muss bis zum vollständigen Aushärten des Zements sicher im Schraubenkopf verankert bleiben, da ansonsten Zement in den Schraubenkopf austreten kann. Der Schraubenkopf muss auf Zementspuren überprüft werden. Zementreste müssen entfernt werden.
- Bei Patienten mit geringer Knochendichte oder einer schlechten Schraubenverankerung kann es trotz Augmentations-Verfahren zu Schraubenlockerungen kommen. Daher sollten sämtliche aktive Korrekturen unter besonderer Kontrolle erfolgen.

5.8 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.

5.9 Patienteninformation

- Selbst ein erfolgreich implantiertes Implantat 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, weil damit Schmerzen beseitigt und eine verbesserte Beweglichkeit und Tragfähigkeit erreicht werden können.
- 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 oder Implantatkomponenten 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.

5.10 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 Patienten mit diesen Implantaten unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen sicher untersucht werden können:
 - 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 / Cobalt-Chrom-Molybdän) 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.

5.11 Entfernung der Implantate und Revision

- Die Implantate werden 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.
- Das VERTICALE System bietet bei Revisionen die Möglichkeit, auch einzelne Bestandteile auszutauschen und die Fusionsstrecke zu verlängern.

5.12 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.

5.13 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

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Stückzahl
	Medizinprodukt
	Produktidentifizierungsnummer
	Verwendbar bis <i>Mit Zusatz von Jahr und Monat in folgendem Format: JJJJ-MM-TT</i>
 <small>www.silony-medical.com/ifu</small>	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
	Vorsicht - bedingt MR* kompatibel (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)
	Kontakt
	Silony Logo (für die Identifizierung des Herstellers bei der Direktmarkierung von Produkten)
	Kanülierte Schraube
	Kanüliert fenestrierte Schraube
	Solide Schraube
	MultiLocking Schraube

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Polyaxiale Schraube
	Uniplanare Schraube
R	Offsethaken rechts
L	Offsethaken links
S	Größe S
M	Größe M
L	Größe L
∅	Durchmesser



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.silonospine.com/contact>



www.silony-medical.com/ifu

