



Silony Medical GmbH

Leinfelder Straße 60
D-70771 Leinfelden-Echterdingen

Telefon +49/(0)711-782 525 0
Telefax +49/(0)711-782 525 11



Silony Medical Europe GmbH
An der Weide 27-29
D-28195 Bremen

Telefon +49/(0)421-246 956 0
Telefax +49/(0)421-246 956 55
E-Mail: info@silony-medical.com

Sterile Instrumente des Systems

VERTICALE[®] 

Gebrauchsinformation

Wichtige Informationen für den Operateur Bitte vor Gebrauch lesen!

Diese Gebrauchsanweisung gilt für sterile Wirbelsäuleninstrumente. Für die zur Implantation benötigten Implantate und unsterilen Instrumente gelten zusätzlich separate Herstellerinformationen:

- Aufbereitung Instrumente (D30003)
- Instrumentationsanleitung VERTICALE (D30000)
- Instrumentationsanleitung VERTICALE Augmentation (D30015)
- Instrumentationsanleitung VERTICALE MIS (D30049)
- Produktspezifische Hinweisbeileger

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.

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für die USA und ihren Hoheitsgebieten

Produktbeschreibung

Die sterilen Instrumente des Systems VERTICALE sind zur Zementierung von kanülierten und fenestrierten Pedikelschrauben des VERTICALE Systems, bei Revisionseingriffen (Schraubenlockerung / Schraubenaussriss und bei osteoporotischen Patienten, mittels eines entsprechenden Zementapplikationssystems bestimmt.

1. Allgemeine Hinweise

Produkte von Silony Medical dürfen nur von Operateuren verwendet werden, welche mit der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Operationstechnik für Produkte von Silony Medical kann anlässlich von Hospitationen bei Demo-OPs, Workshops, Kursen an einer mit diesen Systemen vertrauter Klinik erlernt werden. Für die Vermittlung stehen Ihnen die Mitarbeiter von Silony Medical zur Verfügung.

Die sterilen Instrumente bestehen aus, für die Herstellung von chirurgischen Instrumenten, geeigneten Edeltählen nach DIN EN ISO 7153-1 oder Titanlegierungen nach ASTM F136 und EN ISO 5832-3.

Die Produktbezeichnung, Artikelnummer, LOT-Nr. und das Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktetikett. Bei Entnahme steriler Instrumente aus der Verpackung ist die Übereinstimmung des Instrumentes mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Artikelnummer / LOT-Nr.) und die Haltbarkeit zu überprüfen. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Instrument nicht verwendet werden.

Die sterilen Instrumente sind in der ungeöffneten Originalverpackung aufzubewahren und dürfen nicht beschädigt werden. Die Unversehrtheit der Verpackung und des Siegeletiketts sollte vor Gebrauch überprüft werden. Bitte beachten Sie die weiteren Hinweise unter „Lagerung“.

Vor der Anwendung ist das Instrument visuell auf Beschädigungen zu untersuchen. Beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Bei der Weitergabe (entgeltlich oder unentgeltlich) eines Produktes von Silony Medical muss jeder Weitergebende sicherstellen, dass die entsprechende Rückverfolgbarkeit (LOT-Tracking) jederzeit möglich ist.

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

Wichtige Hinweise:

- Instrumente sind immer Teil eines Systems. Sie dürfen nur mit zum gleichen System gehörenden Original-Teilen kombiniert und mit den zum gleichen System gehörenden Original-Instrumenten genutzt werden.

D30011.c.DE Silony VERTICALE Sterile Instrumente - ersetzt alle früheren Ausgaben

- Instrumente von Silony Medical dürfen niemals mit Produkten, Komponenten oder Instrumenten anderer Hersteller kombiniert oder verwendet werden, es sei denn, es handelt sich um allgemeine im Operationssaal verwendete und/oder in der Instrumentationsanleitung beschriebene Instrumente. Jegliche Haftung für die durch den Käufer oder Anwender verwendetes Instrument Dritter ist ausgeschlossen.
- Ausnahmen von diesen Regelungen bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung durch Silony Medical.
- Instrumente dürfen weder mechanisch bearbeitet, noch sonst wie verändert werden, es sei denn, Konstruktion und Instrumentationsanleitung sehen dies ausdrücklich vor. Im Zweifelsfall ist eine schriftliche Empfehlung des Herstellers einzuholen.
- Die Verwendung der Instrumente für andere Zwecke ist untersagt.
- Vorkommende zusätzliche Hinweise (z.B. Hinweiskleber auf der Verpackung) sind zu beachten.

Warnungen:

- Sterile Instrumente dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die Eigenschaften des Instrumentes und somit die Patientensicherheit beeinträchtigen.
- Weder eine Wiederaufbereitung noch eine Resterilisation des Instrumentes sind zulässig. Eine Wiederaufbereitung bzw. Resterilisation kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften und dem Design führen. Die Funktion und Eigenschaft des Instrumentes kann dadurch verändert oder beeinträchtigt werden und kann ein erhebliches Risiko für die Patientensicherheit darstellen.
- Die Wiederverwendung eines sterilen Instrumentes kann zu wechselseitiger Kontamination und Infektionen der Patienten führen.
- Bei Entnahme aus der Schutzverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten.
- Es ist unbedingt darauf zu achten, dass bei der Entnahme des sterilen Instruments aus der Verpackung, keine Kontamination mit Blut, Gewebe oder anderer Verunreinigung vorkommt. Die Entnahme hat immer mit äußerster Sorgfalt zu erfolgen und darf nicht mit kontaminierten Handschuhen erfolgen.
- Instrumente können bei Überbelastung, bei Beschädigung oder bei unsachgemäßer Handhabung brechen, sich lockern, übermässig abnutzen oder in ihrer Funktion beeinträchtigt werden.
- Vorkommende zusätzliche Warnungen (z.B. Warnkleber auf der Verpackung) sind zu beachten.

2. Präoperative Planung

Die Operation ist anhand geeigneter Bildgebungsverfahren genau zu planen. Die Röntgenaufnahmen geben wichtige Informationen über das geeignete Implantat, deren Größe und über mögliche Kombinationen. Für die Operation müssen alle möglicherweise benötigten Implantate und Implantat Teile in der vom Hersteller empfohlenen Kombination, sowie die zu deren Implantation benötigten Instrumente, zur Verfügung stehen. Für den Fall, dass z.B. eine andere Größe oder ein anderes Implantat benötigt wird.

Vor der Operation ist ausserdem abzuklären, ob der Patient auf die verwendeten Materialien / Implantatmaterialien allergisch reagiert.

Warnung:

Das Unterlassen einer angemessenen präoperativen Planung kann zu Fehlleistungen (z.B. in Bezug auf Fehlstellungen, Wahl des Implantates und deren Größe) führen.


2.1 Indikation/ Kontraindikation

Bei der Verwendung von sterilen Wirbelsäuleninstrumenten gelten die Indikationen und Kontraindikationen des verwendeten Implantats. Bitte beachten Sie die jeweilige Gebrauchsanweisung.

3. Lagerung und Handhabung steriler Instrumente

- Sterile Instrumente sind empfindlich gegen Beschädigungen. Schon kleine Kratzer oder Schlagstellen an den Oberflächen kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften führen und kann somit Anlass zu Materialversagen oder zu Komplikationen geben. Eine äußerst sorgfältige Handhabung ist daher angezeigt.
- Die sterilen Instrumente sind in der ungeöffneten Originalverpackung aufzubewahren und dürfen nicht beschädigt werden. Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden sein, ist das Instrument nicht mehr steril und darf nicht verwendet werden. Die Unversehrtheit der Verpackung und des Siegeletiketts ist vor Gebrauch stets zu überprüfen. Die Haltbarkeit des sterilen Instruments muss anhand des Produktetiketts überprüft werden. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Instrument nicht mehr verwendet werden.
- Nicht mehr verwendbare Instrumente können dem Hersteller unentgeltlich zur fachgerechten Entsorgung zurückgegeben werden.
- Die auf der Verpackung aufgetragenen Hinweise und Symbole sind zu beachten.

4. Symbolglossar

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
	Hersteller		Kontakt
 <small>www.silony-medical.com/ifu</small>	Gebrauchsanweisung beachten		Trocken aufbewahren
REF	Bestellnummer / Artikelnummer		Nur zum Einmalgebrauch
LOT	Chargenbezeichnung		Verwendbar bis. <i>Mit Zusatz von Jahr und Monat in folgendem Format: JJJJ-MM-TT</i>
STERILE EO	Sterilisation durch Ethylenoxid	STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Achtung, es sind weitere Hinweise zu beachten.
	Nicht erneut sterilisieren		Von Sonnenlicht fernhalten
		QTY	Stückzahl
CE 0483	Das Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42 EWG	US REP	U.S. Repräsentant

Informationsstand: 19.02.2020