

Gebrauchsanweisung (D30011) für sterile Instrumente* des Systems

VERTICALE®

Wichtige Informationen - Bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

1. Produktbeschreibung	2
2. Allgemeine Hinweise	2
3. Präoperative Planung	3
3.1 Indikation/ Kontraindikation	3
4. Lagerung und Handhabung steriler Instrumente	3
5. Meldung von Vorkommnissen	4
6. Kennzeichnung und Symbolglossar	4

Diese Gebrauchsanweisung gilt für sterile Wirbelsäuleninstrumente von Silony.

Es sind weitere Herstellerinformationen verfügbar, deren Information zur Anwendung des Systems notwendig ist. Die zusätzlichen Informationen, wie Beispielweise Instrumentationsanleitungen, Hinweisbeileger und andere produktspezifische Informationen können unter den folgenden beiden Links eingesehen werden:

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

- www.silony-medical.com

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**

1. Produktbeschreibung

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

2. Allgemeine Hinweise

Produkte von Silony Medical dürfen nur von Operateuren verwendet werden, welche mit der Wirbelsäulen Chirurgie 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 Kapitel 4. Lagerung und Handhabung steriler Instrumente.

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.
- 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 verwendete Instrumente 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 Zweifelsfalle 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 abnützen oder in ihrer Funktion beeinträchtigt werden.
- Vorkommende zusätzliche Warnungen (z.B. Warnkleber auf der Verpackung) sind zu beachten.

3. 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.

3.1 Indikation/ Kontraindikation

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

4. 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 Siegetikettes ist vor Gebrauch stets zu überprüfen. Die Haltbarkeit des sterilen Instruments muss anhand des Produktetiketts überprüft werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Instrument nicht mehr verwendet werden.
- Nicht mehr verwendbare Instrumente können dem Hersteller unentgeltlich zur fachgerechten Entsorgung zurückgegeben werden.

- Die auf der Verpackung aufgebrachten Hinweise und Symbole sind zu beachten.

5. 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.

6. Kennzeichnung und Symbolglossar

Jedes Instrument und jede Siebebene ist mittels Laserbeschriftung gekennzeichnet mit dem Hersteller Logo, Artikelnummer, Artikelbezeichnung, Lot-Nr. und einer CE-Markierung.

Die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle gilt für Instrumente der Klasse IIa des VERTICALE Systems.

Für Produkte der Klasse I ist ein CE-Kennzeichen ohne Kennnummer der Benannten Stelle ausreichend.

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Hersteller
	U.S. Repräsentant
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Seriennummer
	Stückzahl
	Medizinprodukt
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung – Gebrauchsanweisung beachten

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745.
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745.
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Durchspülen von Kanülierungen
	Reihenfolge beachten
	Kontakt
	Unterliegt einer beschränkten Nutzungsdauer <i>Mit Zusatz von Jahr und Monat in folgendem Format: „JJJJ-MM-TT“</i>
	Anzahl der Kalenderjahre ab Herstellungsdatum
	Wiederaufbereitung wie abgebildet <i>Mit dem möglichen Zusatz von Anzahl der möglichen Wiederaufbereitungen</i>
	Richtungsanzeige zum Öffnen; Lösen der Verbindung Implantat zu Instrument
	Richtungsanzeige zum Schließen; feste Verbindung Implantat zu Instrument
	Montage
	Demontage

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Ölen
	Durch Bestrahlung sterilisiertes doppeltes Sterilbarrieresystem mit zusätzlicher Schutzverpackung
	Sterilisiert durch Ethylenoxid
	Sterilisiert durch Bestahlung

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