

Gebrauchsanweisung (D30011)

VERTICALE sterile Instrumente

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung	1
2	Verpackung, Sterilität und Lagerung	2
3	Anwendungshinweise	2
4	Kennzeichnung und Symbole.....	3

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die sterilen Instrumente des VERTICALE Wirbelsäulen Systems.

Weitere Informationen, wie z.B. Instrumentationsanleitungen und andere produktspezifische Informationen können unter folgenden Links eingesehen werden:

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

Für die Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten ist die Gebrauchsanweisung D30003 heranzuziehen.

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 sterilen Instrumente des VERTICALE Systems sind zur Zementierung von kanülierten und fenestrierten Pedikelschrauben vorgesehen. Sie kommen überwiegend bei Revisionseingriffen, Schraubenlockerungen / Schraubenausrissen oder bei osteoporotischen Patienten zum Einsatz und werden mittels eines entsprechenden Zementsystems appliziert.

1.2 Materialien

Die sterilen Instrumente bestehen aus Edeltählen gemäß ASTM F899 und/oder DIN EN ISO 16061, welche für die Herstellung von chirurgischen Instrumenten geeignet sind.

1.3 Klinische Anwendung

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

2 Verpackung, Sterilität und Lagerung

4.1 Lagerung

⚠ Sterile Instrumente 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 Instruments aus der Verpackung ist die Übereinstimmung des Instruments mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Artikelnummer/LOT-Nr./Größe) zu überprüfen.
- Die auf der Verpackung angegebenen Hinweise und Symbole sind zu beachten.

4.3 Sterilisation

- Sterile Instrumente 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 Instrumente dürfen nicht erneut sterilisiert werden!

- Vor der Anwendung sind Sekundärverpackung, Etikettierung und sterile Primärverpackung stets auf Unversehrtheit zu überprüfen.
- Vor der Verwendung des Instruments müssen das Verfallsdatum (JJJJ/MM/TT) und der Sterilisationsindikator auf der Verpackung überprüft werden.

⚠ Das Instrument 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.

3 Anwendungshinweise

3.1 Allgemein

- Produkte von Silony Spine dürfen nur von Operateuren verwendet werden, welche mit der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die unterschiedlichen Operationstechniken von Silony Spine können 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 Implantate, Instrumente, und Zubehörteile von Silony Medical 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.

3.2 Handhabung der Instrumente

- Instrumente 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.

⚠ Instrumente dürfen weder mechanisch bearbeitet noch in sonst einer Form verändert werden, es sei denn, Konstruktion und Instrumentationsanleitung sehen dies ausdrücklich vor.

⚠ Verunreinigte, unsterile, beschädigte, zerkratzte, unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Instrumente dürfen auf keinen Fall verwendet werden.

- Instrumente können bei Überbelastung, bei Beschädigung oder bei unsachgemäßer Handhabung brechen, sich lockern, abnutzen oder in ihrer Funktion beeinträchtigt werden.

3.3 Wiederverwendung

⚠ Sterile Instrumente 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 Instrumente beeinträchtigen und zur Übertragung von Pathogenen oder einer Kreuzinfektion führen, welche Verletzungen, Krankheiten oder den Tod des Patienten zur Folge haben können.

⚠ Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Materialwahl, ungeeignete Anwendung oder Behandlung der Instrumente und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden.

3.4 Intraoperative Anwendungshinweise

- Vor der Anwendung ist das Instrument visuell auf Beschädigungen zu untersuchen.

⚠ Beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

- Bei der Entnahme aus der Schutzverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten.

3.5 Entsorgung

- Nicht mehr verwendbare 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.

3.6 Rückverfolgbarkeit

- Bei der Weitergabe (entgeltlich oder unentgeltlich) eines Produktes von Silony Medical muss jeder Weitergebende sicherstellen, dass die entsprechende Rückverfolgbarkeit (LOT-Tracking) jederzeit möglich ist.

4 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

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

*die Bezeichnung MR ist gleichbedeutend mit MRT und bedeutet Magnetresonanztomographie

 Silony Medical GmbH
Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Germany

 www.silonyspine.com/contact

Telephone +49 (0)711-782 525 0
Fax +49 (0)711-782 525 11
E-Mail info.stuttgart@silony-medical.com

 www.silony-medical.com/ifu

Distribution countries

Bulgaria	France
Belgium	Slovakia
Germany	Spain
Greece	Czech Republic
Italy	Hungary
Netherlands	United Kingdom
Austria	USA
Switzerland	Cyprus

Official language

Bulgarian	Italian
German	Dutch
English	Slovak
French	Spanish
Greek	Czech
	Hungarian

