

Gebrauchsanweisung (D30182)

VERTICALE® CERVICAL

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung	2
1.1	Sterile Implantate.....	2
2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	2
3	Indikationen.....	2
4	Kontraindikationen.....	3
4.1	Absolute Kontraindikationen.....	3
4.2	Relative Kontraindikationen.....	3
5	Allgemeine Hinweise und Warnungen	3
6	Mögliche negative Auswirkungen	6
7	Handhabung und Lagerung.....	7
8	Meldung von Vorkommnissen	8
9	Symbolglossar.....	8

Diese Gebrauchsanweisung gilt für sterile VERTICALE CERVICAL Wirbelsäulenimplantate. 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

Für die Wiederaufbereitung von Instrumenten kann die Gebrauchsanweisung D30223 herangezogen werden.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung des Herstellers während der Verwendung des Produkts 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 Zusatzinformationen genau zu studieren. Silony Medical empfiehlt zudem, die entsprechenden Anwenderschulungen zu besuchen. Wir bitten um Benachrichtigung, sobald Komplikationen im Zusammenhang mit den verwendeten Implantaten und Instrumenten von Silony Medical auftreten.

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für die USA und ihre Hoheitsgebiete.

1 Produktbeschreibung

VERTICALE CERVICAL ist ein dorsaler Doppelstab-Fixateur zur Immobilisierung und Stabilisierung der okzipito-zerviko-thorakalen (OCT) Bereiche der Wirbelsäule.

Das VERTICALE CERVICAL System besteht aus polyaxialen (PA) und weitwinkligen (Far Angle, FA) Schrauben, Stäben, Hinterhauptbein-Platten, Verbindern und dem dazugehörigen Instrumentarium. VERTICALE CERVICAL Implantate werden aus Titanlegierung gemäß ASTM F136/ISO 5832-3 hergestellt.

Die Produktbezeichnung, Artikelnummer und LOT-Nr. sind auf dem Produktetikett zu finden. Bei Entnahme des Implantates aus der Verpackung ist die Übereinstimmung des Implantates mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Artikelnummer/LOT-Nr./Größe) zu überprüfen. Auf dem Etikett steril ausgelieferter Implantate ist der Artikelnummer ein „S-“ vorangestellt.

Die Implantate des VERTICALE CERVICAL Systems werden steril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

1.1 Sterile Implantate

Die sterilen Produkte sind in einer geeigneten Sterilbarriere aus PETG-Blister und Tyvek-Folien verpackt und werden mit Gammastrahlung bei einer Mindestdosis von 25 kGy sterilisiert.

Die Verpackung entspricht Norm EN ISO 11607, Teil 1+2. Vom Hersteller steril gelieferte Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert werden!

Die Implantate dürfen nach Öffnen der Packung nicht wieder sterilisiert werden – auch dann nicht, wenn diese nicht implantiert wurden. Die Resterilisation wurde für die Implantate nicht validiert.

Die Patientenetiketten in der Primärverpackung sind in die Patientenakte bzw. den Operationsbericht einzukleben.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das VERTICALE CERVICAL System ist zur Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten des kraniozervikalen Übergangs (Okzipital–C2), der subaxialen Halswirbelsäule (C3–C7) und der oberen Brustwirbelsäule (T1–T3) bestimmt.

3 Indikationen

Das VERTICALE CERVICAL System ist für die Anwendung im okzipito-zerviko-thorakalen (OCT) Bereich bei den folgenden Indikationen indiziert:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen (DDD)
- Instabilitäten
- Trauma
- Deformitäten

Hinsichtlich des Geschlechts gibt es keine Einschränkungen. 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. Insbesondere bei Kindern ist hier die Abwägung des erfahrenen Chirurgen gefragt, der 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.

4 Kontraindikationen

4.1 Absolute Kontraindikationen

Unter bestimmten Umständen ist trotz gegebener Indikation eine Implantation verboten oder mit erheblichen Risiken verbunden. Hierzu zählen insbesondere:

- 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 oder Osteoporose).

4.2 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).
- Patient, der geistig nicht in der Lage ist, die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen.
- Osteoporose oder Osteomalazie.
- Operationen bei Schwangeren sind möglichst zu vermeiden. Werden sie dennoch durchgeführt, bedürfen sie besonderer Sorgfalt oder Vorgehensweise. Alle Begleiterkrankungen, welche die Funktion und den Erfolg des Implantates gefährden können.
- Jeder Patient, der über unzureichende Gewebeüberdeckung verfügt.
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffenen Extremitäten gefährden.
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch

5 Allgemeine Hinweise und Warnungen

Das VERTICALE CERVICAL System ist ausschließlich zum Einsatz im humanmedizinischen Bereich innerhalb der unter Punkt 3 aufgeführten Indikationen anzuwenden.

Das VERTICALE CERVICAL System ist ausschließlich von Operateuren anzuwenden, welche mit der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Operationstechnik für Implantate von Silony Medical kann anlässlich von Hospitationen bei Demo-OPs, Workshops, Kursen an einer mit diesen Implantaten vertrauten Klinik erlernt werden.

Implantate sind immer Teil eines Systems. Sie dürfen nur mit zum gleichen System gehörenden Original-Teilen implantiert und mit den zum gleichen System gehörenden Original-Instrumenten verwendet werden, es sei denn, es handelt sich um allgemeine im Operationssaal verwendete oder in der Instrumentationsanleitung beschriebene Instrumente. Die Systemkompatibilität gemäß Instrumentationsanleitung ist zu beachten. Jegliche Haftung für die durch den Käufer oder Anwender verwendeten Instrumente Dritter ist ausgeschlossen. Ausnahmen von diesen Regelungen bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung von Silony Medical.

Die Verwendung der Implantate für andere Zwecke ist untersagt.

Komplikationen oder andere Auswirkungen, welche sich aufgrund der Anwendung des Produkts für eine fehlerhafte Indikation oder durch ungeeignete Operationstechnik, falsche Material- oder Behandlungswahl, unangemessene Anwendung oder Behandlung der Instrumente, Asepsis usw.

ergeben könnten, fallen in die Verantwortung des Operateurs und können dem Hersteller, den Importeuren oder den Lieferanten von Produkten von Silony Medical nicht angelastet werden.

Präoperative Planung:

Die Implantation des VERTICALE CERVICAL Systems ist anhand geeigneter Bildgebungsverfahren genau zu planen. Der potenzielle Erfolg einer Operation ist direkt abhängig von der richtigen Auswahl des Implantates. Die Aufnahmen geben wichtige Informationen über die geeignete Implantart, deren Größe und über mögliche Kombinationen. Das Unterlassen einer angemessenen präoperativen Planung kann das Operationsergebnis negativ beeinflussen. Vor der Operation ist außerdem abzuklären, ob der Patient auf das Implantatmaterial allergisch reagiert.

Für die Operation müssen alle möglicherweise benötigten Implantate in der vom Hersteller empfohlenen Kombination sowie die zu deren Implantation benötigten Instrumente zur Verfügung stehen, falls beispielsweise eine andere Größe oder ein anderes Implantat benötigt wird.

Anwendungshinweise:

Eine Implantation ist generell 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. Mit dem VERTICALE ist ein System gegeben, bei welchem der Arzt das Implantat individuell auf den Patienten abgestimmt wählen kann.

Selbst ein erfolgreich implantiertes Implantat ist dem oder den gesunden Bewegungselement(en) der Wirbelsäule unterlegen. Umgekehrt kann ein Implantat für den Patienten ein vorteilhafter Ersatz für ein oder mehrere pathologische und/oder symptomatische Bewegungselemente sein, weil damit Schmerzen beseitigt und eine verbesserte Beweglichkeit und Tragfähigkeit erreicht werden können.

Jedes Implantat ist einem unvermeidlichen Verschleiß unterworfen. Ein zu Beginn stabil implantiertes Implantat kann sich im Laufe der Zeit lockern oder in der Funktion beeinträchtigt werden. Dies kann u. a. zum Bruch des Implantates, zu Abnutzung, Alterung und Lockerung führen, was eine erneute Operation (Revision) zur Folge haben kann. Eine Infektion in der Umgebung eines Implantates ist für den Patienten meist mit negativen Folgen verbunden, weil in der Regel die Entfernung des Implantates nötig wird.

Die Entfernung des Implantats ist entsprechend der Instrumentationsanleitung möglich. Dies ist vom behandelnden Arzt zu entscheiden. Wenn bereits eine Versteifung stattgefunden hat, kann das Implantat ohne weitere Maßnahmen entfernt werden, was jedoch nicht erforderlich ist und wegen der hohen Belastung durch die Operation in der Regel auch nicht erfolgt. Ist jedoch eine weitere Stabilisierung der Wirbelsäule erforderlich, muss dies unter Austausch der Implantate erfolgen. Das VERTICALE CERVICAL System bietet bei Revisionen die Möglichkeit, auch einzelne Bestandteile auszutauschen und die Fusionsstrecke zu verlängern.

Warnhinweise:

Implantate dürfen weder mechanisch bearbeitet noch in sonst einer Form verändert werden, es sei denn, dies ist in der Instrumentationsanleitung ausdrücklich so vorgesehen. Im Zweifelsfalle ist eine schriftliche Empfehlung des Herstellers einzuholen. Verunreinigte, unsterile, beschädigte, zerkratzte, unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen auf keinen Fall implantiert werden. Sie sind zur Kontrolle und fachgerechten Entsorgung an den Lieferanten zurückzusenden.

Vor der Implantation ist das Implantat visuell auf Beschädigungen zu untersuchen. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.

Implantate sind Einmalprodukte, die nach der Anwendung an einem Patienten und Kontamination mit Blut oder Gewebe nicht erneut aufbereitet werden dürfen. Die Wiederverwendung eines bereits früher

im Körper des Patienten implantierten Implantates oder Implantatteils oder die Wiederverwendung eines Implantates, das mit Körperflüssigkeit oder Gewebe einer Drittperson in Berührung gekommen ist, ist verboten.

Bei Zuwiderhandlung können folgende Gesundheitsrisiken auftreten:

- Gefahr der Übertragung von Pathogenen durch mangelhafte Säuberung
- Einschränkung der Funktionalität durch Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- Gefahr der Kreuzinfektion

Selbst wenn das Implantat unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen, die zu frühzeitigem Verschleiß führen können.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass es bei der Entnahme der Implantate aus den Sieben zu keiner Kontamination mit Blut, Gewebe oder anderer Verunreinigung bei in den Sieben verbleibenden Implantaten kommt. Die Entnahme hat immer mit äußerster Sorgfalt zu erfolgen und darf nicht mit kontaminierten Handschuhen erfolgen.

Implantate können bei Überbelastung, bei Beschädigung oder bei unsachgemäßer Implantation oder Handhabung brechen, sich lockern, abnutzen oder in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. In Einzelfällen kann es zur Korrosion des Implantates kommen.

Eventuelle zusätzliche Warnungen (z. B. Warnaufkleber auf der Verpackung) sind zu beachten.

Magnetresonanz-Kompatibilität:

Die VERTICALE Implantate wurden nicht auf Migration oder Erwärmung in der MR-Umgebung getestet. Bei Untersuchungen mit Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) kann es zur Verlagerung des Implantates oder Erwärmung des umliegenden Knochengewebes kommen. Die Bildung von Artefakten durch das liegende Implantat kann die Auswertung des Untersuchungsergebnisses erschweren.

Patienteninformation:

Der Arzt hat den Patienten über die Risiken einer Implantation und über den Erfolg der Operation sowie über mögliche negative Auswirkungen aufzuklären. Der Patient ist ferner darüber zu informieren, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren zu verringern. Ebenfalls muss dem Patienten ein Implantatpass ausgestellt werden.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass Implantate bei CT- oder MRT-Untersuchungen das Ergebnis beeinflussen können, sowie über die möglichen negativen Folgen aufgeklärt werden. Der Patient ist ferner darüber in Kenntnis zu setzen, dass er vor einer geplanten CT- oder MRT-Untersuchung den untersuchenden Arzt über sein Implantat informieren und den Implantatpass vorlegen muss.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

Warnhinweise:

- Bei Frakturen und Tumoren mit schlechter ventraler Abstützung ist eine zusätzliche vordere Abstützung oder eine Rekonstruktion der Wirbelsäule erforderlich.
- Schwere Komorbiditäten bedürfen einer interdisziplinären Abklärung.
- Jeglicher Zustand, der den potenziellen Vorteil einer spinalen Implantation ausschließen könnte, ist durch den anwendenden Arzt zu klären. Dies könnten sein: Tumore, lokale Frakturen im Bereich des OP-Gebietes, unerklärte Erhöhung der Blutsenkungsgeschwindigkeit, Erhöhung der

Leukozyten oder eine wesentliche Linksverschiebung im Differenzialblutbild oder anderer Parameter.

- Implantate können zu Artefakten in der Bildgebung führen.
- 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.
- Durch asymmetrisches Einsetzen ist nicht ausreichend Platz für die Einbringung der Schrauben mit den Instrumenten, Schraubenschaft ist nicht analog der Endplatten eingebracht, Winkel wurden nicht variiert – Kollision der Schraubenköpfe, Versteimmung des Druckstücks löst sich bei erhöhtem Kraftaufwand. Beim Einsetzen der Führungsdrähte stets versuchen, diese so symmetrisch wie möglich entsprechend dem Pedikelverlauf zu positionieren.
- Die kanülierten Schrauben können geführt über einen Führungsdraht implantiert 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 nicht herausrutschen, bevor die Schrauben eingesetzt sind.
- Es sind ausschließlich Führungsdrähte mit einem kleineren Durchmesser als 1,4 mm zu verwenden. Silony Medical empfiehlt einen 1,3 mm dicken Führungsdraht.

6 Mögliche negative Auswirkungen

Mögliche Risiken, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Systems oder jedes anderen OCT-Wirbelsäulensystems identifiziert wurden und weitere Behandlungen erfordern können, umfassen:

- Implantate oder Implantatteile 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, z. B. 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
- 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 funktionale 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

Zu den allgemeinen Operationsrisiken zählen Risiken aufgrund der Narkose und postoperative Risiken, darunter Blutverlust, Herz-Kreislauf-Instabilitäten, Thrombose, allergische Reaktionen, Abstoßungsreaktionen, Entzündungen bis hin zu lebensbedrohlichen Auswirkungen/Tod.

7 Handhabung und Lagerung

Implantate sind äußerst empfindlich gegen Beschädigungen. Schon kleine Kratzer oder Schlagstellen an den Oberflächen bewirken einen übermäßigen Verschleiß und können Anlass zu Komplikationen geben. Eine äußerst sorgfältige Handhabung ist daher notwendig.

Für die Selektion und Einpassung sind ausschließlich die entsprechenden Silony Medical Instrumente und Manipulierimplantate (Probeimplantate) zu verwenden.

Implantate müssen in der ungeöffneten Originalverpackung gelagert werden und dürfen nicht beschädigt werden.

Sterile angelieferte Implantate müssen in der geschlossenen Sterilverpackung gemäß den auf dem Produktetikett angegebenen Lagerbedingungen bis zur Anwendung gelagert werden. Steril verpackte Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilverpackung abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden. Die Unversehrtheit der Verpackung ist stets zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Wenn die Schutzverpackung eines steril verpackten Produkts geöffnet, aber das Produkt nicht für den chirurgischen Eingriff verwendet wurde, gilt es als gebraucht. Es darf in diesem Fall nicht mehr verwendet werden und muss gemäß den nationalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Bei Entnahme aus der Schutzverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten.

Nicht mehr verwendbare Implantate können entsprechend den am Einsatzort geltenden Bestimmungen entsorgt oder dem Hersteller unentgeltlich zur fachgerechten Entsorgung zurückgegeben werden. Die Rückgabe von Implantaten und Instrumenten an Silony Medical 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.

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


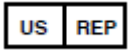












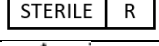


Die auf der Verpackung aufgetragenen Hinweise und Symbole sind zu beachten.


















8 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.

9 Symbolglossar


Die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle gilt für alle Implantate der Klasse IIb des VERTICALE Cervical Systems.

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Hersteller
	U.S. Repräsentant
	Schweizer Bevollmächtigter
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Verordnung MDR 2017/745 / der europäischen Richtlinie 93/42/EWG
	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>
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung – Gebrauchsanweisung beachten
	Durch Bestrahlung sterilisiertes doppeltes Sterilbarriersystem mit zusätzlicher Schutzverpackung
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden

	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	MR* sicher
	Vorsicht bedingt MR* sicher
	Achtung MR* unsicher
	Metalldetektoren können aufgrund des Implantats Alarm geben
	Kontakt
Farbe auf dem Etikett	Die Farbe auf dem Etikett unterstützt die richtige Wahl der Größe des Implantats – bitte dazu Instrumentationsanleitung beachten.
	Kanülierte Schraube
	Kanüliert fenestrierte Schraube
	Solide Schraube
	Torx Verbindung
	Hex Verbindung
	Polyaxiale Schraube
	Uniplanare Schraube
	Far-angle-Schraube
R	Offsethaken rechts
L	Offsethaken links
∅	Durchmesser

*die Bezeichnung MR ist gleichbedeutend mit MRT und bedeutet Magnetresonanztomographie

	<p>Silony Medical GmbH Leinfelder Straße 60 70771 Leinfelden-Echterdingen Deutschland</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>https://www.silony-medical.com/kontakt/</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	