

Gebrauchsanweisung (D30182)**VERTICALE® Cervical Stab-Schrauben System****Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!****Inhaltsverzeichnis**

1	Produktbeschreibung.....	2
2	Klinische Anwendung	3
3	Risiken und mögliche negative Auswirkungen	4
4	Verpackung, Sterilität und Lagerung.....	4
5	Anwendungshinweise	5
6	Kennzeichnung und Symbole	9

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Implantate des VERTICALE Cervical Stab-Schrauben System.

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 D30223 heranzuziehen.

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 Cervical System ist ein dorsaler Doppelstab-Fixateur zur Korrektur, Immobilisierung/Fusion und Stabilisierung der okzipito-zerviko-thorakalen (OCT) Bereiche der Wirbelsäule.

Das VERTICALE Cervical System besteht aus Schrauben, Stäben, Platten, Verbindern sowie dem dazugehörigen Instrumentarium. Das VERTICALE Cervical System umfasst polyaxiale und weitwinklige (far-angle) Schrauben, massiv oder kannüliert, welche in verschiedenen Längen und Durchmessern, mit oder ohne Glattschaft, verfügbar sind. Mit einem Durchmesser von 3,5 mm und 4,0 mm stehen gerade Stäbe aus Titanlegierung in verschiedenen Längen zur Verfügung. Zusätzlich bietet das VERTICALE Cervical System vorgebogene Stäbe sowie Übergangsstäbe für die Anbindung an VERTICALE Systemkomponenten. Für die kraniale Anbindung verfügt das VERTICALE Cervical System über Okzipitalplatten, mit oder ohne Seitenflügel, und mit 3, 4 oder 5 Löchern sowie den entsprechenden Okzipitalschrauben. Weiterhin sind Querverbinder zur zusätzlichen Stabilisierung sowie Stabverbinder zur Verlängerung verfügbar. Zusätzlich stehen die dazugehörigen Instrumente sowie Instrumente für die navigierte Anwendung 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

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

Die lasttragende Verankerung der Pedikelschrauben wird durch das Eindrehen der Schrauben in Pedikel und den cervicalen Wirbelkörper erreicht. Die Pedikelschraube bildet den Anker im Wirbelbogen und Wirbelkörper, um die in vivo Belastungen aufzunehmen und den Wirbel unterstützend in seiner Position zu halten. In Kombination mit dem in den Schraubenkopf eingelegten Stab und der Fixierschraube (Madenschrauben), wird ein winkelstabiles, lasttragendes Rahmenkonstrukt gebildet.

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

Querverbinder verbinden zwei Stäbe miteinander und erhöhen dadurch die Winkelstabilität der gesamten Rahmenkonstruktion. Stabverbinder dienen der Erweiterung des Konstrukts durch Verbindung von 2 Stabsegmenten und/oder der Erhöhung der Steifigkeit der Rahmenstruktur (z.B. 3- oder 4-Stab-System) bei z.B. anatomisch bedingten Besonderheiten oder bei Revisionsoperationen.

1.3 Kombination mit anderen Produkten

Das VERTICALE Cervical System kann mit der Verwendung der Übergangsstäbe mit dem VERTICALE posterioren Wirbelsäulenfixationssystem kombiniert werden.

Das VERTICALE Cervical System kann in Kombination mit navigierbaren Systemen verwendet werden. Bitte beachten Sie die entsprechende Produktinformation.

1.4 Material

Implantate des VERTICALE Cervical Systems werden aus Ti6Al4V ELI (ELI: extra low interstitials/niedriger Anteil an Zwischengitter-Elementen/Interstitials) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 hergestellt.

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.

1.5 Informationen über besondere Bestandteile

Implantate des VERTICALE Cervical Systems enthalten 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 Cervical System ist ein posteriores Doppelstab-Fixationssystem zur Immobilisierung und Stabilisierung der Wirbelsäulensegmente des kraniozervikalen Übergangs (Okziput-C2), der subaxialen Halswirbelsäule (C3-C7) und der oberen Brustwirbelsäule (T1-T3) bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett.

2.2 Indikationen

Das VERTICALE CERVICAL System kann zur Behandlung folgender Indikationen im okzipito-zerviko-thorakalen Bereich eingesetzt werden:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen
- Deformitäten
- Instabilitäten
- Trauma

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 verwendete Materialien
- Fehlende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung der Implantate unmöglich machen
- Jeglicher Zustand, der nicht in den Indikationen beschrieben ist

2.3.2 Relative Kontraindikationen

- Erwartete Überlastung des Implantats
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Einseitige Ernährung, Medikamentenmissbrauch, Nikotin-, Alkohol-, Drogenkonsum
- Patienten, die geistig oder körperlich nicht in der Lage oder nicht willens sind, die Anweisungen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
- Jeder Patient, bei dem die Verwendung des Implantates mit den anatomischen Strukturen in Konflikt stehen würde
- Jeder Zustand, der den potenziellen Nutzen der Implantate ausschließen könnte, muss vom behandelnden Arzt abgeklärt werden.
- Operationen an Schwangeren sind, wenn möglich zu vermeiden oder bedürfen besonderer Sorgfalt. Dies steht im Ermessen des Chirurgen.

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

Die Implantate sind für den Einsatz in der Humanmedizin bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen.

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

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:

- Migration, Dislokation oder Lockerung der Implantate oder Implantatkomponenten (z.B. Lösen der Schrauben)
- Mechanisches Versagen des Implantats und/oder der Komponenten
- Beschädigung/Bruch der Wirbelkörper
- Schmerzen
- Infektion
- Fremdkörperreaktion (allergische Reaktion)
- Verlust des Korrekturgrades
- Pseudoarthrose/ fehlende Fusion
- Verletzung von Gewebe, Gefäßen und Nerven
- Rückenmarksverletzung
- Verringerung der Knochendichte (Osteolyse) oder Knochenverlust aufgrund von Resorption oder Stress-Shielding
- Degeneration der angrenzenden Segmente

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 Verpackungsstufe 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.

4.4 Sterilisation

- Implantate 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 Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert werden!

- Vor der Anwendung ist die Etikettierung und jede Verpackungsstufe 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 müssen entsorgt 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 Instrumentenanleitung ausdrücklich vorgesehen.

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

- Implantate können bei Überbelastung, Beschädigung, 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 implantiertes 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.

⚠ Es wird grundsätzlich und aufgrund der anatomischen Gegebenheiten der Halswirbelsäule empfohlen, die Implantate unter Bildgebungskontrolle einzusetzen

- 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 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, Knochenspäne) 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.
- Die Führungsdrähte müssen über die gesamte Operationszeit richtig positioniert bleiben. 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. Unter Bildverstärkerkontrolle ist sicherzustellen, dass jeder Führungsdraht für die Schraubeninsertion geeignet positioniert ist und korrekt positioniert bleibt, bevor die Schraube eingesetzt wird.
- Es sind ausschließlich Führungsdrähte mit einem kleineren Durchmesser als 1,4 mm zu verwenden. Silony Spine empfiehlt einen 1,3 mm dicken Führungsdraht.

5.7 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.

5.8 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.
- 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 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.

5.9 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 eine sichere MR-Untersuchung bei Patienten unter den folgenden Bedingungen durchgeführt werden kann:
 - 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) 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.

5.10 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.
- Bei Revisionen bietet das VERTICALE Cervical System auch die Möglichkeit, einzelne Elemente auszutauschen und die Fusionslänge zu vergrößern.

5.11 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.

5.12 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>		
<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="padding: 2px;">CH</td><td style="padding: 2px;">REP</td></tr></table>	CH	REP	Schweizer Bevollmächtigter
CH	REP		
<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="padding: 2px;">UK</td><td style="padding: 2px;">REP</td></tr></table>	UK	REP	Bevollmächtigter für das Vereinigte Königreich
UK	REP		
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Verordnung MDR 2017/745.		
	Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.		
<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="padding: 2px;">REF</td></tr></table>	REF	Artikelnummer	
REF			
<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="padding: 2px;">LOT</td></tr></table>	LOT	Chargenbezeichnung	
LOT			
<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="padding: 2px;">QTY</td></tr></table>	QTY	Stückzahl	
QTY			
<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="padding: 2px;">MD</td></tr></table>	MD	Medizinprodukt	
MD			
<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="padding: 2px;">UDI</td></tr></table>	UDI	Produktidentifizierungsnummer	
UDI			
	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		
<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="padding: 2px;">STERILE</td><td style="padding: 2px;">R</td></tr></table>	STERILE	R	Sterilisation durch Bestrahlung
STERILE	R		
	Nicht wiederverwenden		
	Nicht erneut sterilisieren		
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		
	Trocken aufbewahren		
	Von Sonnenlicht fernhalten		
	Bedingt MR* kompatibel (die Bezeichnung MR ist gleichbedeutend mit MRT und bedeutet Magnetresonanztomographie.)		
	Metalldetektoren können aufgrund des Implantats Alarm geben		

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Patientenidentifikation
	Medizinisches Versorgungszentrum oder Arzt
	Datum (der Implantation)
	Kontakt
	Silony Logo (für die Identifizierung des Herstellers bei der Direktmarkierung von Produkten)
	Winkel des Stabes
	Kanülierte Schraube
	Solide Schraube
	Polyaxiale Schraube
	Far-angle-Schraube
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.silonyspine.com/contact>



www.silony-medical.com/ifu

