

Gebrauchsanweisung (D30174) SI Fixation System

VERTICALE®

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung.....	2
2	Allgemeine Hinweise und Warnungen	2
3	Indikationen / Zweckbestimmung.....	4
4	Kontraindikationen.....	5
4.1	Absolute Kontraindikationen	5
4.2	Relative Kontraindikationen	5
5	Mögliche negative Auswirkungen.....	5
6	Handhabung und Lagerung	6
7	Meldung von Vorkommnissen.....	7
8	Symbolglossar	7

Diese Gebrauchsinformation gilt für VERTICALE SI Fixation Implantate.

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

Zusätzlich muss die:

- Gebrauchsanweisung D30003 für die Wiederaufbereitung von Instrumenten
- Gebrauchsanweisung D30011 für sterile Instrumente herangezogen werden.

Bei Nichtbefolgung der Herstellerinformation wird jede Haftung des Herstellers abgelehnt.

Vor der Verwendung eines von Silony Medical in Verkehr gebrachten Produkts 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. Wir bitten um Benachrichtigung, sobald Komplikationen im Zusammenhang mit den verwendeten Implantaten und Instrumenten auftreten.

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für die USA und ihre Hoheitsgebiete.

1 Produktbeschreibung

Das VERTICALE SI Fixation System wird bei Eingriffen zur Stabilisierung des Beckenrings und des Iliosakralbereichs verwendet.

VERTICALE SI Fixation Implantate werden aus Titanlegierung gemäß ASTM F136 / ISO 5832-3 hergestellt. Die Materialien sind miteinander kompatibel.

Die Produktbezeichnung, die 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.

Implantate des VERTICALE SI Fixation Systems werden steril ausgeliefert.

Sterile Produkte sind gemäß EN ISO 11607 Teil 1 und 2 verpackt und mit Gammastrahlung bei einer Minstdosis von 25 kGy sterilisiert.

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 Allgemeine Hinweise und Warnungen

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

Das VERTICALE SI Fixation System ist ausschließlich von Operateuren anzuwenden, die mit der Chirurgie im Beckenring und im Iliosakralbereich 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 aus Gründen wie fehlerhafter Indikation oder Operationstechnik, ungeeigneter Materialwahl oder Behandlung, ungeeigneter Anwendung oder Behandlung der Instrumente, Asepsis usw. ergeben könnten, fallen in die Verantwortung des Operateurs und können dem Hersteller, den Importeuren oder Lieferanten von Produkten von Silony Medical nicht angelastet werden.

Präoperative Planung:

Die Implantation des VERTICALE SI Fixation ist anhand geeigneter Bildgebungsverfahren genau zu planen. Der potenzielle Erfolg einer Operation ist direkt abhängig von der richtigen Auswahl des Implantates. Die Röntgenaufnahmen geben wichtige Informationen über die geeignete Implantatart, deren Größe und Einbringung sowie 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, im Falle, dass z. B. 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 SI Fixation ist ein System gegeben, bei welchem der Arzt das Implantat individuell auf den Patienten abgestimmt wählen kann.

Selbst ein erfolgreich implantiertes Implantat ist dem (den) gesunden Bewegungselement(en) des Beckenrings und der Iliosakralregion 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 Implantates 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 des Beckenrings und der Iliosakralregion erforderlich, muss dies unter Austausch der Implantate erfolgen. Das VERTICALE SI Fixation 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 oder einer Drittperson implantierten Implantates, Implantatteils oder eines Implantates, welches mit Körperflüssigkeit oder Gewebe einer Drittperson in Berührung gekommen ist, ist verboten.

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

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. Waraufkleber auf der Verpackung) sind zu beachten.

Magnetresonanz-Kompatibilität:

Die VERTICALE SI Fixation Implantate wurden nicht auf Migration oder Erwärmung in der MR-Umgebung getestet. Bei Untersuchungen mit Computer-Tomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) kann es zur Verlagerung des Implantates oder Erwärmung des umliegenden Knochengewebes

kommen. Die Bildung von Artefakten durch das in situ befindliche 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. 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:

- 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 Differentialblutbild oder anderer Parameter.
- Implantate können zu Artefakten in der Bildgebung führen.
- Bei der Vorbereitung der Operation ist es wichtig, sich zu vergewissern, dass die C-Bogen-Bildgebung zufriedenstellend ist. Dies ist von entscheidender Bedeutung, um Fehler bei der Implantation zu vermeiden. Es ist wichtig, sakrale Foramina, Wirbelkanal und Wirbelkörper intraoperativ zu identifizieren. Wenn diese Strukturen nicht klar erkennbar sind, ist ein sicheres Einbringen des Implantates nicht gewährleistet.
- Eine mangelhafte Platzierung, fehlerhafte Größenwahl der Implantate oder andere Fehler wie eine falsche Ausrichtung des Führungsdrahtes und der ersten Vorbohrung oder die Verwendung eines zu spitzen Pfriems können zur Verletzung der neurologischen oder vaskulären Strukturen und zu Lähmung führen oder aber dazu, dass das Implantat nicht fest genug verankert ist.
- Die kanülierten Schrauben können geführt über einen Führungsdraht implantiert werden.
- Unter Bildverstärkerkontrolle ist sicherzustellen, dass jeder Führungsdraht für die Insertion des Implantates geeignet positioniert ist. Insbesondere die Spitze des Führungsdrahtes sollte unter Bildgebung überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie die knöcherne Struktur nicht durchstößt und eventuell die neurologischen oder vaskulären Strukturen beschädigt.
- Die Führungsdrähte müssen über die gesamte Operationszeit richtig positioniert bleiben. Es ist sicherzustellen, dass die Führungsdrähte nicht herausrutschen, bevor die Schrauben eingesetzt sind.
- Bei Patienten mit geringer Knochendichte oder einer schlechten Schraubenverankerung kann es zu Schraubenlockerungen kommen. Daher sollten sämtliche aktive Korrekturen unter besonderer Kontrolle erfolgen.

3 Indikationen / Zweckbestimmung

Das VERTICALE SI Fixation System wird für chirurgische Eingriffe zur Stabilisierung des Beckenrings und des Iliosakralbereichs verwendet. Das VERTICALE SI Fixation System ist für die Verwendung bei den folgenden Indikationen vorgesehen:

- Instabilitäten des Beckenrings
- Instabilitäten im Iliosakralbereich

Hinsichtlich des Geschlechts gibt es keine Einschränkungen. Das VERTICALE SI Fixation System ist für die Verwendung durch (erfahrene) Trauma- und Neurochirurgen sowie orthopädische Chirurgen vorgesehen.

Das VERTICALE SI Fixation System ist für die Verwendung bei Patienten mit reifem Skelett bestimmt.

Je nach Komplexität der Fraktur und Entscheidung des Chirurgen wird das VERTICALE SI Fixation System über einen posterioren oder postero-lateralen (perkutanen) Zugang eingebracht.

Produktspezifische Zweckbestimmung der SI Schraube (ilio-sacrale Schraube)

Die SI Schraube wird von lateral durch das Ilium und die Ala in das Sakrum eingebracht. Bei Verwendung

einer Teilgewindeschraube (SI Lag Schraube) kann zusätzlich eine Kompression einer Fraktur durchgeführt werden. Eine zusätzliche Möglichkeit zur Augmentierung mit Knochenzement kann die Verankerung der SI Schraube verbessern.

Die SI Schraube wird in zwei Varianten angeboten:

VERTICALE SI Schraube U-Scheibe

Die Unterlegscheibe verteilt die Belastungen und vermeidet das Einsinken der SI Schraube in den lateralen Kortex des Iliums.

VERTICALE SI Schraube Platte

Die Platte ermöglicht eine Fixierung als winkelstabile Schraube und vermeidet das Einsinken der SI Schraube in den lateralen Kortex des Iliums.

4 Kontraindikationen

4.1 Absolute Kontraindikationen

Unter bestimmten Umständen ist eine Implantation verboten oder mit erheblichen Risiken verbunden, obwohl eine Indikation gegeben ist.

Hierzu zählen insbesondere:

- Erwartete oder dokumentierte Allergie oder Intoleranz gegen die Materialien (z. B. Titan)
- 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.

4.2 Relative Kontraindikationen

- Unbehandelte ventrale Instabilität des Beckenrings
- Knochendeformitäten in der behandelten Region
- Übergewicht des Patienten
- Fieber oder Leukozytose
- Lokale Knochentumore
- 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
- Operationen bei Schwangeren sind möglichst zu vermeiden. Werden sie dennoch durchgeführt, bedürfen sie besonderer Sorgfalt oder besonderen Verfahren. Alle Begleiterkrankungen, welche die Funktion und den Erfolg des Implantates gefährden können
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffenen Extremitäten gefährden
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch

5 Mögliche negative Auswirkungen

Mögliche Risiken, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Systems 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
- 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 der neurologischen oder vaskulären Strukturen
- Verletzung von Weichteilen und anderen Geweben
- Unverträglichkeiten, Irritationen, Hautsensibilisierung – lokale Effekte nach Implantation, Irritationen und Allergien vom verzögerten Typ, Krebs/Tod
- Verzögerungen im OP-Verlauf
- Revisionen
- Viszerale und vaskuläre Komplikationen
- Korrosion
- Toxische Gefährdungen bei unzureichender Reinigung und Sterilisation
- Pseudoarthrose
- Perforation der Kortikalis

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

6 Handhabung und Lagerung

Implantate sind empfindlich für Beschädigungen. Schon kleine Kratzer oder Schlagstellen an den Oberflächen bewirken einen übermäßigen Verschleiß und können Anlass zu Komplikationen geben. Vorsichtige Handhabung ist sehr wichtig.

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

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

Für die Selektion und Einpassung sind ausschließlich die entsprechenden Silony Medical Instrumente zu verwenden. Die 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. Steril verpackte Produkte, deren Schutzverpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet werden. Wenn die Schutzverpackung eines steril verpackten Produkts geöffnet, aber das Produkt nicht für den chirurgischen Eingriff verwendet wurde, gilt dies als gebraucht. 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.

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


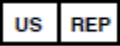



















Die auf der Verpackung aufgebrachten Hinweise und Symbole sind zu beachten.















7 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.

8 Symbolglossar

Die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle gilt für alle Implantate der Klasse IIb des VERTICALE SI Fixation 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
	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>
 www.silony-medical.com/ifu	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

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	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
	MultiLocking Schraube
	Polyaxiale Schraube
	Uniplanare Schraube
	Far-angle-Schraube
R	Offsethaken rechts
L	Offsethaken links
S	Größe S (kurz / klein)
M	Größe M (mittel)
L	Größe L (lang / groß)
∅	Durchmesser

*die Bezeichnung MR ist gleichbedeutend mit MRT und bedeutet Magnetresonanztomographie


 Silony Medical GmbH
 Leinfelder Straße 60
 70771 Leinfelden-Echterdingen
 Deutschland

 <https://www.silony-medical.com/kontakt/>

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

 www.silony-medical.com/ifu

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	