

Gebrauchsanweisung (D30175) Triangulare Fixation System

VERTICALE®

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

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

Diese Gebrauchsinformation gilt für VERTICALE Triangular 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

Für die Wiederaufbereitung von Instrumenten kann die Gebrauchsanweisung D30003 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 Triangular Fixation System ist für die Verwendung bei Eingriffen zur Stabilisierung des Lenden-Becken-Bereichs, des hinteren Beckenrings und des Iliosakralbereichs vorgesehen.

Die VERTICALE Triangular Fixation Implantate werden aus Titanlegierung gemäß ASTM F136 / ISO 5832-3 und ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) Typ 1 gemäß ISO 5834-2, ISO 5834-1 und ASTM F 648 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 Triangular 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 resterilisiert werden!

Die Implantate dürfen nach Öffnen der Packung nicht erneut sterilisiert werden – auch dann nicht, wenn sie nicht verwendet 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 Triangular Fixation System ist ausschließlich zum Einsatz im humanmedizinischen Bereich innerhalb der unter Punkt 3 aufgeführten Indikationen anzuwenden.

Das VERTICALE Triangular 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 Triangular 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 Triangular 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) der Lendenwirbelsäule, 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 Lenden-Becken-Bereichs, des hinteren Beckens oder der Iliosakralregion erforderlich, muss dies unter Austausch der Implantate erfolgen. Das VERTICALE Triangular Fixation System bietet auch die Möglichkeit von Revisionsoperationen.

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. 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 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:

- Bei Wirbelfrakturen und -tumoren mit schlechter ventraler Abstützung ist eine zusätzliche vordere Abstützung oder eine Rekonstruktion der Wirbelsäule erforderlich.
- Bei ventraler Instabilität des Beckenrings ist eine zusätzliche vordere Abstützung des Beckenrings 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: Tumoren, lokale Frakturen im Bereich des OP-Gebietes, ungeklärte Erhöhung der Blutsenkungsgeschwindigkeit, Erhöhung der Leukozyten oder eine wesentliche Linksverschiebung im Differentialblutbild oder anderer Parameter.
- Implantate können zu Artefakten in der Bildgebung führen.
- Um eine anteriore Perforation des Wirbelkörpers und nachfolgende Perforation von großen Gefäßen beim Austasten, Vorbohren, beim Einsatz der Führungsdrähte und beim Einbringen der Schrauben zu verhindern, müssen 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).
- 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.
- 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 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 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.
- Es sind Führungsdrähte mit einem Durchmesser von weniger als 1,6 mm zu verwenden. Silony Medical empfiehlt einen 1,5 mm dicken Führungsdraht. Ein Schraubentyp (Iliumschraube) benötigt einen 3,2-mm-Führungsdraht. 3,2-mm-Führungsdrähte werden mit den allgemeinen Instrumenten für dieses spezifische Verfahren bereitgestellt.
- Bei Patienten mit geringer Knochendichte oder einer schlechten Schraubenverankerung kann es zu Schraubenlockerungen kommen. Daher sollten sämtliche aktive Korrekturen unter besonderer Kontrolle erfolgen.
- Aus mehreren Komponenten bestehende oder zusammengesetzte Implantate müssen vor der Reposition respektive vor der Montage von Verunreinigungen, die während der Operation entstanden sind, gereinigt werden, da Verunreinigungen wie z. B. Fremdpartikel, Knochenspäne zu Verschleiß, Funktionsstörungen, unzureichender Stabilität der Verbindung oder zum Bruch der Implantate oder Implantatkomponenten führen können.

3 Indikationen / Zweckbestimmung

Das VERTICALE Triangular Fixation System ist für die Verwendung in chirurgischen Eingriffen vorgesehen, mit dem Ziel der Korrektur, Immobilisierung und Stabilisierung der lumbal-sakralen Wirbelsäule, des hinteren Beckenrings und des Iliosakralbereichs.

Um das Ziel zu erreichen, kann es mit dem VERTICALE Stab Schrauben System kombiniert werden. Dies umfasst:

- Instabilitäten des Beckenrings
- Instabilitäten im Iliosakralbereich
- Instabilitäten des lumbo-sakralen Bereichs

als Folge von z.B.

- Trauma (Frakturen, Verletzungen, etc.)
- degenerativen Erkrankungen, Deformitäten,
- Tumoren,
- Osteoporose
- usw.

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

Das VERTICALE Triangular Fixation System ist für die Verwendung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett bestimmt.

Produktspezifische Zweckbestimmung Ilium-Schrauben

Ilium-Schrauben werden in das Os Ilium (Beckenkamm) eingebracht. Sie dienen der Einleitung und Verteilung von Wirbelsäulenbelastungen in den Beckenring.

Die Anwendung kann allein erfolgen oder in Kombination mit dem VERTICALE Stab-Schrauben System, so dass eine Korrektur, Immobilisierung und Stabilisierung des Beckenrings, der thorako-lumbalen und ilio-sakralen Wirbelsäule erreicht wird.

Durch die proximale Fensterung des Schraubenschafts kann eine VERTTICALE SI (ilio-sakrale) Schraube von lateral durch diese Fensterung platziert werden.

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 Unverträglichkeit gegen die Materialien (z. B. Titan oder Polymer).
- 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
- Deformitäten
- Fieber oder Leukozytose
- Lokale Knochentumoren
- 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
- Deformitäten
- 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
- 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 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
- 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 der neurologischen oder vaskulären Strukturen
- Verletzung von Weichteilen und anderen Geweben
- 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 junktionale Kyphose (PJK)
- Degeneration der Anschlusssegmente
- Viszerale und vaskuläre Komplikationen
- Bandscheibenvorfall, spinale Stenose, radikuläre Reizung
- Darm- und Blasenprobleme
- Korrosion
- Impotenz
- Lungenembolie
- Kolitis
- Toxische Gefährdungen bei unzureichender Reinigung und Sterilisation
- Periprothetische Osteolyse

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 zu verwenden.

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


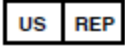
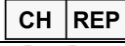



















Steril verpackte Produkte, deren Schutzverpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet werden. Wenn die Schutzverpackung eines steril verpackten Produkts geöffnet, aber das Produkt nicht für den chirurgischen Eingriff verwendet wurde, gilt dies als gebraucht und darf nicht mehr verwendet werden. Bei Entnahme aus der Schutzverpackung sind die Regeln der Asepsis 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 Triangular 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 Sterilbarrieresystem mit zusätzlicher Schutzverpackung
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	MR* sicher

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	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
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	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	