Gebrauchsanweisung (D30307)

VERTICALE® SI-Fixationssystem
VERTICALE® Triangläres Fixationssystem

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

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

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Implantate des VERTICALE SI-Fixationssystem / VERTICALE Triangläres Fixationssystem.

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 D30003 heranzuziehen. Für sterile Instrumente gilt die Gebrauchsanweisung D30011.

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

VERTICALE SI-Fixationssystem (SI-System)

Das VERTICALE SI-Fixationssystem dient der Stabilisierung des hinteren Beckenrings und Iliosakralbereichs bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett.

Das VERTICALE SI-Fixationssystem dient der Stabilisierung der Frakturstelle, um die Knochenheilung zu ermöglichen. Durch das Einschrauben einer SI-Schraube mit Voll- oder Teilgewinde durch die Frakturebene werden beide Segmente zusammengehalten. Die SI-Zugschraube ermöglicht eine Kompression im gewindelosen Abschnitt. Mit der Vollgewinde-Schraube ist keine Kompression möglich.

Die SI-Fixationsschraube soll der zusätzlichen Stabilisierung dienen. Die SI-Schrauben können augmentiert werden. Sowohl die Unterlegscheibe als auch die Platte sollen durch die vergrößerte Oberfläche ein Einsinken der SI-Schraube in den Knochen verhindern.

VERTICALE Trianguläres Fixationssystem (TriFix System)

Das VERTICALE Trianguläre Fixationssystem besteht aus Iliumschrauben, SI-Schrauben, SI-Plattenfixierschraube, einem polyaxialen Kopf und einer Kappe sowie den dazugehörigen Instrumenten. Es kombiniert die Iliumschrauben mit UHMWPE-Inlay und SI-Schrauben aus dem VERTICALE SI-Fixationssystem, um ein dreidimensionales Stabilisierungsverfahren durchzuführen.

Die Iliumschraube verfügt über einen Doppelkern-Schaft, wobei der proximale Schaft vergrößert ist, um die Fixierung im Os ilium zu unterstützen. Dieser proximale Schaftbereich enthält ein Fenster für die Aufnahme eines UHMWPE-Einsatzes. Dadurch kann der Anwender intraoperativ die Ausrichtung wählen und eine SI-Schraube durch einen lateralen Zugang einbringen. Die Platzierung der SI-Schraube durch das UHMWPE-Inlay der Iliumschraube soll die primäre Stabilität verbessern.

Die Iliumschraube bietet die Möglichkeit der In-situ-Montage eines polyaxialen Kopfes für eine lumbosakrale Verbindung zum VERTICALE System. Falls vom Chirurgen gewünscht, kann eine Kappe verwendet werden, um den proximalen Bereich der Iliumschraube abzudecken, wenn der polyaxiale Kopf nicht verwendet wird. So kann der Schaft der Iliumschraube bei Revisionsoperationen im Os Ilium belassen werden.

Das Konstrukt der lumbopelvinen Fixierung wird als Trianguläre Osteosynthese bezeichnet.

1.2 Leistungsmerkmale

Die SI-Schraube (iliosakrale) wird von lateral durch das Ilium und die Ala in das Sakrum eingebracht. Bei Verwendung einer Teilgewindeschraube (SI-Zugschraube) kann zusätzlich eine Kompression einer Fraktur durchgeführt werden. Eine zusätzliche Möglichkeit zur Augmentation mit Knochenzement kann die Verankerung der SI-Schraube verbessern. Die SI-Schraube wird in zwei Varianten angeboten. Bei der VERTICALE SI-Schraube mit Unterlegscheibe wird die Belastung verteilt und das Einsinken der SI-Schraube in den lateralen Kortex des Iliums verhindert. Bei der VERTICALE SI-Schraube mit Platte wird eine Fixierung mittels winkelstabiler Schraube ermöglicht und das Einsinken der SI-Schraube in den lateralen Kortex des Iliums verhindert.

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, sodass eine Korrektur, Immobilisierung und Stabilisierung des Beckenrings, der thorako-lumbalen und iliosakralen Wirbelsäule erreicht wird. Durch die proximale Fensterung des Schraubenschafts kann eine VERTICALE SI-Schraube von lateral durch diese Fensterung platziert werden.

1.3 Kombination mit anderen Produkten

Die Iliumschraube des VERTICALE Triangulären Fixationssystem ist dafür vorgesehen mit dem VERTICALE SI-Fixationssystem kombiniert zu werden.
Zur zusätzlichen Stabilisierung des VERTICALE Systems kann die SI-Schraube mit einem für die Wirbelsäule geeigneten und konzipierten Knochenzement verwendet werden.

Das VERTICALE Trianguläre Fixationssystem kann mit dem VERTICALE posterioren Wirbelsäulenfixateur kombiniert werden.

Bitte beachten Sie die entsprechende Produktinformation.

1.4 Material

Implantate des VERTICALE SI-Systems und des VERTICALE Triangulären Fixationssystems werden aus Ti6Al4V ELI (ELI: extra low instertitials/niedriger Anteil an Zwischengitter-Elementen/Interstitials) / gemäß ASTM F136 and ISO 5832-3 hergestellt. Das Inlay der Iliumschraube besteht aus Ultra hoch-molekularem Polyethylen (UHMWPE) gemäß ISO 5834-2, ISO 5834-1 und ASTM F648.

Tabelle 1: Materialangaben Implantate

Chemische Zusammensetzung (Elemente) gemäß ASTM F136	Prozentualer Anteil der chemischen Elemente am Gesamtprodukt [% (Masse/Masse)]
[Al] Aluminum	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)*

Tabelle 2: Materialangaben Iliumschraube

Material	Gewichtsanteil am Gesamtprodukt [% (Masse/Masse)]	prozentualer Anteil chemischer Elemente gemäß Norm/Spezifikation [% (Masse/Masse)]		prozentualer Anteil chemischer Elemente am Gesamtprodukt [% (Masse/Masse)]
Ultra hoch-molekularem Polyethylen	2,31 – 3,98	UHMWPE	100	2,31 – 3,98
Ti6Al4V ELI	96,02- 97,69	[Al] Aluminum	5,5 – 6,5 (5,5 – 6,75)*	5,28 – 6,37 (5,28 – 6,61)*
		[V] Vanadium	3,5 - 4,5	3,36 – 4,41
		[Fe] Eisen	0,25 max (0,3 max.)*	0,240 – 0,245 (0,288 – 0,294)*
		[O] Sauerstoff	0,13 max. (0,2 max.)*	0,12 – 0,13 (0,192 - 0,196)*
		[C] Kohlenstoff	0,08 max.	0,077 – 0,078
		[N] Stickstoff	0,05 max.	0,048 – 0,049
		[H] Wasserstoff	0,012 max. (0,015 max.**)*	0,0115 – 0,118 (0,0144-0,0147)*
		[Ti] Titanium	88,48 – 90,48 (88,11– 90,36)*	84,69 – 88,63 (84,60 - 88,51)*

**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 SI-Fixationssystem und des VERTICALE Triangulären Fixationssystem enthalten keine Arzneimittel oder Bestandteile von Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder Derivate aus menschlichem Blut.

2 Klinische Anwendung

2.1 Zweckbestimmung

VERTICALE SI-Fixationssystem

Das VERTICALE SI-Fixationssystem dient der Stabilisierung des hinteren Beckenrings und Iliosakralbereichs bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett. Die Implantate können über einen posterioren oder postero-lateralen (perkutanen) Zugang eingesetzt werden.

VERTICALE Trianguläres Fixationssystem
Das VERTICALE Trianguläre Fixationssystem dient der Korrektur, Immobilisierung und Stabilisierung der lumbosakralen Wirbelsäule, des hinteren Beckenrings und des Iliosakralbereichs bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett. Bei Bedarf kann es mit dem VERTICALE Pedikelschraubensystem kombiniert werden.

2.2 Indikationen

Die VERTICALE Trianguläre Fixationssystem und das VERTICALE SI-Fixationssystem können zur Behandlung folgender Indikationen eingesetzt werden:

- Instabilitäten des Beckenrings
- Instabilitäten im Iliosakralbereich
- Instabilitäten des lumbosakralen Bereichs (nur für das VERTICALE Trianguläre Fixationssystem anwendbar)

Aufgrund von z.B. Trauma, degenerativer Erkrankungen, Tumor, Osteoporose.

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

- Unbehandelte ventrale Instabilität des Beckenrings
- Erwartete Überlastung des Implantats
- Akute oder chronische Infektionen
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Einseitige Ernährung, Medikamentenmissbrauch, Nikotin-, Alkohol-, Drogenkonsum
- Patienten, die geistig oder körperlich nicht in der Lage sind 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 sollten nach Möglichkeit vermieden werden oder erfordern besondere Sorgfalt. Dies liegt im Ermessen des behandelnden Arztes

2.4 Erwarteter Klinischer Nutzen

Als klinischer Nutzen für den Patienten soll eine möglichst anatomische Rekonstruktion bis zur Knochenheilung erreicht werden, sowie eine klinisch relevante Reduktion der Schmerzen und der Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

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 sind für die Anwendung durch Trauma-, Neuro- und orthopädische Chirurgen vorgesehen, die mit der Operationstechnik vertraut sind.

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 Verletzungsgrad und Anatomie variieren. Mögliche negative Auswirkungen umfassen unter anderen:

- Verletzungen, Beeinträchtigungen und/oder Funktionsstörungen des Urogenitalbereichs
- Migration, Dislokation oder Lockerung der Implantate oder Implantatkomponenten (z.B. Lösen der Schrauben)
- Mechanisches Versagen des Implantats und/oder der Komponenten
- Persistierende Schmerzen
- Infektionen
- Austretender Knochenzement
- Beeinträchtigung der Potenz/sexuellen Empfindens
- Ausbleibende Knochenheilung/Pseudarthrose
- Fehlstellung/ Asymmetrie des Beckenrings mit Beeinflussung des Gangbildes
- Permanente Instabilität des Beckens
- Verletzung von Gewebe, Gefäßen und Nerven
- Unfähigkeit, ein Kind auf natürlichem Wege zu gebären
- Fremdkörperreaktion (allergische Reaktion)
- Irritation durch das Implantat

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.

4.3 Sterilisation

- Implantate werden verpackt und mit Gammastrahlung bei einer Mindestdosis 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 dürfen nicht verwendet 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.**

⚠ **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 stabiles Konstrukt 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.
- Bei ventraler Instabilität des Beckenrings ist eine zusätzliche vordere Abstützung des Beckenrings erforderlich.

- 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.**

5.6 Hinweise zur Führung

- Die kanülierten Schrauben können über einen Führungsdraht (Ø 3,2mm) geführt 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 richtig positioniert bleiben, bevor die Schrauben eingesetzt sind.

5.7 Augmentation (SI-Schraube)

- Wenn eine zusätzliche Verankerungsstabilität erforderlich ist, sollte die Verwendung der SI-Schraube in Kombination mit Knochenzement erwogen werden.
- Die Iliumschraube mit UHMWPE-Einlage darf nicht augmentiert werden!

⚠**Die korrekte Anwendung ist anhand der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Knochenzements zu ermitteln.**

⚠ **Die Augmentation der Implantate muss unter ständiger Überwachung durch bildgebende Verfahren durchgeführt werden.**

⚠ **Die Risiken einer Zementleckage können den Gesundheitszustand des Patienten negativ beeinträchtigen.**

5.8 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.

5.9 Patienteninformation

- Selbst ein erfolgreich implantiertes Produkt ist dem gesunden Bewegungsapparat 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.

5.10 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.

5.11 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.

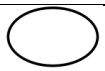
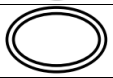
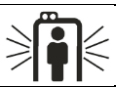
5.12 Entsorgung

- 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.

5.13 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 *Mit Zusatz von Jahr und Monat in folgendem Format: JJJJ-MM-TT*
	Schweizer Bevollmächtigter
	Bevollmächtigter für das Vereinigte Königreich
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Verordnung MDR 2017/745
	Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Stückzahl
	Medizinprodukt
	Produktidentifizierungsnummer
	Verwendbar bis *Mit Zusatz von Jahr und Monat in folgendem Format: JJJJ-MM-TT*
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Einfach-Sterilbarrieresystem
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Vorsicht - 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)
	Torx Verbindung
	Hex Verbindung
S	Größe S
M	Größe M
L	Größe L
Ø	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

CE 0483