

Notice d'utilisation (D30011) pour les instruments stériles* du système**VERTICALE®****Informations importantes pour le chirurgien****Veillez lire attentivement cette notice avant l'utilisation !****Sommaire**

1. Description du produit	2
2. Remarques générales	2
3. Planification préopératoire	3
3.1 Indication/ Contre-indication	3
4. Stockage et manipulation des instruments stériles	4
5. Déclaration d'incidents	4
6. Marquage et glossaire des symboles	4

La présente notice s'applique aux instruments stériles d'opération sur la colonne vertébrale de Silony.

Il existe des instructions supplémentaires du fabricant dont les informations sont nécessaires pour l'utilisation du système. Les informations additionnelles, notamment les guides d'instrumentation, les annexes et autres informations spécifiques au produit peuvent être consultées aux liens suivants :

- <https://elabeling.silony-medical.com>

- www.silony-medical.com

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect de l'information fournie par le fabricant.

Avant d'utiliser un produit mis sur le marché par Silony Medical, le chirurgien est tenu d'étudier en détail les recommandations, mises en garde et remarques suivantes ainsi que les informations spécifiques au produit. Silony Medical recommande en outre de suivre les formations correspondantes destinées aux utilisateurs.

*** Cette notice d'utilisation n'est pas valable aux États-Unis ni dans leurs territoires externes**

1. Description du produit

Les instruments stériles du système VERTICALE sont destinés au scellement des vis pédiculaires canulées et fenêtrées du système VERTICALE, lors des interventions de révision (desserrage/arrachement de vis et chez les patients ostéoporotiques), au moyen d'un système d'application du ciment correspondant.

2. Remarques générales

Les produits de Silony Medical ne doivent être utilisés que par des chirurgiens familiers avec la chirurgie vertébrale et maîtrisant les techniques chirurgicales spécifiques du produit. Il est possible d'apprendre la technique chirurgicale d'utilisation des produits de Silony Medical en assistant à des démonstrations chirurgicales, des ateliers ou des cours réalisés à l'occasion de visites dans une clinique familiarisée avec ces systèmes. Les collaborateurs de Silony Medical se tiennent à votre disposition pour vous transmettre toutes les informations à ce sujet.

Les instruments stériles sont composés d'aciers inoxydables conformes à la norme DIN EN ISO 7153-1 ou d'alliages en titane conformes aux normes ASTM F136 et EN ISO 5832-3, tous adaptés à la fabrication des instruments chirurgicaux.

La désignation du produit, la référence, le n° de LOT et la date de péremption figurent sur l'étiquette du produit. En sortant les instruments stériles de leur emballage, vérifier que l'instrument est conforme à la désignation figurant sur l'emballage (référence / n° de LOT) et que la date de péremption n'a pas encore été atteinte. Ne plus utiliser l'instrument après l'expiration de la date de péremption.

Conserver les instruments stériles dans leur emballage d'origine fermé et ne pas les endommager. Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquette de sécurité avant toute utilisation. Voir les autres instructions sous « Stockage ».

Avant l'utilisation, procéder à un contrôle visuel de l'instrument afin de s'assurer de l'absence de dommages. Ne pas utiliser d'instruments endommagés. Si un produit de Silony Medical est remis à une tierce partie (à titre onéreux ou gratuit), la personne remettant le produit doit s'assurer que sa traçabilité est possible à tout moment (LOT-Tracking).

Les complications ou autres effets susceptibles de résulter d'une indication ou d'une technique chirurgicale incorrectes, d'un choix ou d'un traitement inappropriés du matériel, d'une utilisation ou d'un traitement inappropriés des instruments, d'une faute d'asepsie, etc., relèvent de la responsabilité du chirurgien et ne sont pas imputables au fabricant, aux importateurs ou aux fournisseurs des produits de Silony Medical.

Remarques importantes :

- Les instruments font toujours partie intégrante d'un système. Ils ne doivent être combinés qu'avec des composants originaux appartenant au même système et n'être utilisés qu'avec les instruments originaux appartenant au même système.
- Les instruments de Silony Medical ne doivent jamais être combinés ou utilisés avec des produits, des composants ou des instruments d'autres fabricants, sauf s'il s'agit d'instruments d'usage courant en salle d'opération ou décrits dans le guide

d'instrumentation. Toute responsabilité est exclue pour les instruments de tiers utilisés par l'acheteur ou l'utilisateur.

- Toute exception à ces règles requiert l'autorisation expresse de Silony Medical.
- Les instruments ne doivent pas subir de traitement mécanique ou de quelconques modifications, sauf si la construction ou le guide d'instrumentation le prévoient explicitement. En cas de doute, demander une recommandation écrite au fabricant.
- L'utilisation des instruments à d'autres fins est interdite.
- Tenir compte des éventuelles informations supplémentaires (p. ex. étiquette autocollante sur l'emballage).

Mises en garde :

- Ne pas réutiliser d'instruments stériles. Une réutilisation peut altérer les propriétés de l'instrument et ainsi compromettre la sécurité du patient.
- Ni le retraitement ni la restérilisation des instruments ne sont autorisés. Un retraitement ou une restérilisation peuvent provoquer des altérations des propriétés du matériau et du modèle. La fonction et les propriétés de l'instrument peuvent ainsi être altérées ou compromises, ce qui peut représenter un risque élevé pour la sécurité du patient.
- La réutilisation d'un instrument stérile peut entraîner une contamination mutuelle et des infections des patients.
- Sortir le produit de son emballage protecteur en respectant les règles d'asepsie.
- En retirant l'instrument stérile de l'emballage, veiller impérativement à éviter toute contamination avec du sang, des tissus ou d'autres impuretés. Toujours sortir les implants des paniers avec le plus grand soin et ne pas le faire avec des gants contaminés.
- En cas de surcharge, d'endommagement, d'implantation ou de manipulation incorrects, les instruments peuvent se rompre, se desceller, s'user de manière excessive ou présenter une altération de leur fonctionnement.
- Respecter toutes les mises en garde supplémentaires éventuelles (par ex. étiquettes autocollantes de mise en garde sur l'emballage).

3. Planification préopératoire

Planifier précisément l'opération dans le cadre d'une procédure d'imagerie appropriée. Les clichés radiographiques fournissent des informations importantes sur l'implant approprié, sa taille et sur les combinaisons possibles. Tous les implants et composants d'implants éventuellement requis dans la combinaison recommandée par le fabricant ainsi que les instruments nécessaires à leur implantation doivent être disponibles pour l'opération, au cas, par exemple, où une autre taille ou un autre implant s'avèreraient nécessaires.

Il convient en outre de déterminer avant l'opération si le patient est allergique à des matériaux ou matériaux d'implant utilisés.

Mise en garde :

L'absence de planification préopératoire adéquate peut provoquer des défaillances (p. ex. en rapport avec des malpositions, le choix de l'implant ou de sa taille).

3.1 Indication/ Contre-indication

Les indications et contre-indications de l'implant utilisé s'appliquent à l'utilisation d'instruments stériles d'opération sur la colonne vertébrale. Prière de respecter la notice d'utilisation correspondante.

4. Stockage et manipulation des instruments stériles

- Les instruments stériles sont sensibles aux endommagements. De petites éraflures ou points d'impact à leurs surfaces peuvent provoquer des altérations des propriétés du matériau et ainsi être une source de défaillances ou de complications. Les implants doivent donc être manipulés avec le plus grand soin.
- Conserver les instruments stériles dans leur emballage d'origine fermé et ne pas les endommager. Si l'emballage est endommagé ou ouvert, l'instrument n'est plus stérile et ne doit pas être utilisé. Toujours contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquette de sécurité avant toute utilisation. Il convient de vérifier sur l'étiquette du produit la durée de conservation de l'instrument stérile. Ne plus utiliser l'instrument après l'expiration de la date de péremption.
- Les instruments devenus inutilisables peuvent être renvoyés gratuitement au fabricant pour leur élimination correcte.
- Tenir compte des indications et symboles sur l'emballage.

5. Déclaration d'incidents


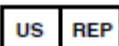


Il incombe aux utilisateurs et/ou aux patients de signaler tous les incidents graves survenus en lien avec le produit au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre.

















6. Marquage et glossaire des symboles












Chaque instrument et chaque niveau de panier porte une inscription gravée au laser comportant le logo du fabricant, la référence, la désignation du produit, le n° de lot et un marquage CE.

Le marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié s'applique aux instruments de classe IIa du système VERTICALE.

Pour les produits de classe I, un marquage CE sans numéro d'identification de l'organisme notifié est suffisant.

Symbole	Désignation conforme à ISO 15223-1 et aux instructions de Silony
	Fabricant
	Représentant aux États-Unis
	Référence
	Numéro de lot

Symbole	Désignation conforme à ISO 15223-1 et aux instructions de Silony
	Numéro de série
	Quantité
	Dispositif médical
	Conserver dans un endroit sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 www.silony-medical.com/ifu	Respecter la notice d'utilisation
	Attention – Respecter la notice d'utilisation
	Le produit est conforme aux exigences de la Directive européenne 93/42/CEE et du règlement européen 2017/745.
	Le produit est conforme aux exigences de la Directive européenne 93/42/CEE et du règlement européen 2017/745.
	Non stérile
	Ne pas réutiliser
	La législation fédérale américaine restreint la vente du présent dispositif par un médecin ou sur sa prescription
	Rinçage des canaux
	Respecter l'ordre
	Contact

Symbole	Désignation conforme à ISO 15223-1 et aux instructions de Silony
	<p>Soumis à une durée d'utilisation limitée</p> <p><i>Avec mention de l'année et du mois au format suivant : « AAAA-MM-JJ »</i></p>
	<p>Nombre d'années civiles à partir de la date de fabrication</p>
	<p>Retraitement tel qu'illustré</p> <p><i>Avec éventuelle mention du nombre de retraitements possibles</i></p>
	<p>Sens d'ouverture ; desserrage de la liaison entre l'implant et l'instrument</p>
	<p>Sens de fermeture ; serrage de la liaison entre l'implant et l'instrument</p>
	<p>Montage</p>
	<p>Démontage</p>
	<p>Lubrification</p>
	<p>Par irradiation du système de barrière stérile avec emballage de protection additionnel</p>
	<p>Stérilisation à l'oxyde d'éthylène</p>
	<p>Stérilisation par irradiation</p>

 Silony Medical GmbH Leinfelder Straße 60 70771 Leinfelden-Echterdingen Allemagne			https://www.silony-medical.com/kontakt/
Téléphone +49 (0)711-782 525 0 Télécopie +49 (0)711-782 525 11 E-mail info.stuttgart@silony-medical.com	 www.silony-medical.com/fr	 www.silony-medical.com/ifu	
Pays de distribution / langue officielle			
Bulgarie/bulgare	Italie/italien	Slovaquie/slovaque	États-Unis/anglais
Belgique/allemand/français/néerlandais	Pays-Bas/néerlandais	Espagne/espagnol	Chypre/grec
Allemagne/allemand	Autriche/allemand	République tchèque/tchèque	
Grèce/grec	Suisse/allemand/italien/français	Royaume-Uni/anglais	