

Návod k použití páteřních implantátů systému**ROCCIA[®] ALIF****Důležité informace – přečtěte si je před použitím!****Obsah**

1	Popis produktu	1
2	Všeobecné pokyny a varování.....	2
3	Indikace.....	4
4	Kontraindikace	4
5	Možné nežádoucí následky	4
6	Čištění / dezinfekce a sterilizace	5
7	Manipulace a skladování	7
8	Hlášení nežádoucích příhod	7
9	Seznam symbolů.....	7

Tento návod k použití platí pro klece ROCCIA ALIF. K dispozici jsou i další pokyny výrobce, které obsahují informace nezbytné k používání systému. Tyto další informace, např. instrumentační návody, tipy a další specifické informace o výrobcích, najdete na následujících dvou odkazech:

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

Pro obnovu nástrojů je třeba řídit se návodem k použití D30003.

Nebudou-li dodržovány informace výrobce, je jakákoli záruka výrobce vyloučena.

Operatér by si měl před použitím jakéhokoli z výrobků uvedených na trh společností Silony Medical pečlivě prostudovat následující doporučení, varování a pokyny a rovněž informace specifické pro výrobek. Společnost Silony Medical dále doporučuje absolvování příslušných školení pro uživatele.

Pokud by se v souvislosti s použitými implantáty a nástroji vyskytly komplikace, prosíme o okamžité oznámení.

Tento návod k použití neplatí pro USA a jejich výsostná území.

1 Popis produktu

ROCCIA ALIF klec (anterior lumbar interbody fusion, anteriorní lumbální meziobratlová fúze) je implantát k primární stabilizaci a obnovení fyziologické lordózy bederní páteře. Klec je navržena pro anteriorní přístup.

Cílem je omezit diskogenní bolest zad, korigovat deformity, odstranit instability, obnovit výšku meziobratlového prostoru, docílit obnovení fyziologické lordózy a biomechanicky podpořit kostní fúzi v meziobratlovém prostoru.

Produkt je nutno kombinovat s přední nebo zadní doplňkovou stabilizací. Společnost Silony Medical doporučuje při zadní stabilizaci bederní páteře použití dorzálního fixátoru páteře (například systém VERTICALE).

Kleč ROCCIA ALIF je vyrobena z titanové slitiny v souladu s normou ASTM F136 / ISO 5832-3.

Označení produktu, číslo výrobcu a číslo šarže naleznete na štítku produktu. Při vynětí implantátu z obalu je nutno zkontrolovat, zda údaje implantátu souhlasí s označením na obalu (číslo výrobcu / číslo šarže / velikost). Na štítku implantátů dodávaných ve sterilním stavu je před číslem výrobcu uvedeno písmeno „S“.

Implantáty systému ROCCIA ALIF se dodávají sterilní a nesterilní.

1.1 Sterilní implantáty

Sterilní produkty jsou zabaleny v souladu s normou EN ISO 11607, část 1+2 a sterilizovány gama zářením o minimální dávce 25 kGy.

Implantáty dodávané výrobcem ve sterilním stavu se nesmí znova sterilizovat!

Implantáty se nesmí po otevření obalu znova sterilizovat, a to ani tehdy, pokud nebyly implantovány. Opětovná sterilizace nebyla pro tyto implantáty validována.

Pacientské etikety v primárním obalu je nutno nalepit do chorobopisu pacienta nebo do operačního protokolu.

1.2 Nesterilní implantáty

Implantáty dodávané v nesterilním stavu nesmějí být použity bez předchozího vyčištění/dezinfekce a sterilizace – viz bod 6 tohoto návodu k použití.

2 Všeobecné pokyny a varování

Produkt ROCCIA ALIF je určen výhradně k použití v oboru humánní medicíny, a sice pro indikace uvedené v bodě 3.

Systém ROCCIA ALIF smějí používat pouze operatéři, kteří jsou obeznámeni s problematikou spinální chirurgie a ovládají operační techniky specifické pro produkt. Operační techniku s použitím implantátů společnosti Silony Medical se lze naučit v rámci hospitací při demonstrativních operacích, na seminářích nebo v kursech pořádaných klinikou s důkladnou znalostí těchto implantátů.

Implantáty jsou vždy součástí určitého systému. Smějí se používat pouze s originálními nástroji téhož systému, s výjimkou nástrojů běžně používaných na operačním sále nebo nástrojů popsaných v návodu k použití instrumentace. Informace o kompatibilitě systému najdete v návodu k použití instrumentace (D30079). Za nástroje jiných dodavatelů používané kupujícím nebo uživatelem neneseme žádnou odpovědnost. Výjimky z těchto ustanovení podléhají výslovnému schválení společnosti Silony Medical.

Použití implantátů k jiným účelům není přípustné.

Komplikace či jiné následky, které by mohly být důsledkem nesprávné indikace nebo nesprávné operační techniky, nevhodného výběru materiálů nebo nevhodného zacházení s nimi, nevhodného použití nástrojů nebo nevhodného zacházení s nimi, nedostatečné asepse atd., jsou odpovědností operatéra a nelze je připsat k tiži výrobce, dovozce nebo dodavatele produktů společnosti Silony Medical.

Obecná rizika ve spinální chirurgii zahrnují alergické reakce na materiál použitého implantátu, uvolnění, opotřebení, korozi, nesprávnou polohu, luxaci, stárnutí, degradaci a zlomení implantátu nebo částí implantátu.

Předoperační plánování:

Implantace produktu ROCCIA ALIF se musí pečlivě plánovat na základě vhodných zobrazovacích metod. Na správném výběru implantátu bezprostředně závisí potenciální úspěch operace. Rentgenové snímky poskytují důležité informace týkající se vhodného druhu implantátu, jeho velikosti a možných kombinací. Zanedbání předoperačního plánování může negativně ovlivnit výsledek operace. Před operací je kromě toho nutné zjistit, zda pacient není alergický na materiál implantátu.

Před operací musí být k dispozici všechny případně potřebné implantáty v kombinaci doporučené výrobcem a rovněž nástroje potřebné k jejich implantaci pro případ, že by byla zapotřebí například jiná velikost implantátu.

Pokyny pro aplikaci:

O implantaci se má obecně uvažovat teprve po pečlivém zvážení všech ostatních konzervativních možností léčby a zjištění, že ty nejsou posouzeny jako lepší. Zvážit možnost implantace je odpovědností ošetřujícího lékaře. Díky systému ROCCIA ALIF má lékař možnost zvolit optimální implantát individuálně dle potřeb každého pacienta.

Ani úspěšně implantovaná klec není nadřazená zdravým pohybovým segmentům páteře. Implantát však může být výhodnou náhražkou u pacientů s patologickými změnami či s příznaky jednoho nebo více pohybových segmentů, protože se po implantaci zbaví bolestí a může u nich být dosaženo lepší pohyblivosti a zatížitelnosti.

Každý implantát podléhá nevyhnutelnému opotřebení. Implantát, který je po implantaci stabilní, se může v průběhu času uvolnit nebo může být narušena jeho funkčnost. Může tak dojít např. ke zlomení implantátu, jeho opotřebení, stárnutí nebo uvolnění, což si může vyžádat novou operaci. Infekce v okolí implantátu je většinou spojena s důsledky pro pacienta nepříznivými, protože je zpravidla nutné odstranění implantátu.

Odstranění implantátu je případně možné podle návodu k použití instrumentace, přičemž o této skutečnosti musí rozhodnout ošetřující lékař. Pokud již došlo ke zpevnění, může být implantát bez dodatečných opatření odstraněn. Toto odstranění však není žádoucí a ani se vzhledem k vysokému operačnímu zatížení zpravidla neprovádí.

Varování:

Implantáty se nesmí mechanicky opracovávat ani jiným způsobem pozměňovat, pokud není výslově uvedeno jinak v návodu k použití instrumentace. Znečištěné, nesterilní, poškozené či poškrábané implantáty nebo implantáty, se kterými se nesprávně zacházelo nebo byly nepovoleným způsobem upraveny, nesmějí být v žádném případě implantovány. Je nutno je odeslat dodavateli ke kontrole nebo k odborné likvidaci.

Před implantací je nutno implantát vizuálně zkontolovat, zda není poškozený. Poškozené implantáty se nesmějí použít.

Implantáty jsou jednorázové produkty, které po použití u jednoho pacienta a po kontaminaci krví nebo tkáněmi nesmějí být znova upravovány k dalšímu použití. Opětovné použití implantátu nebo části implantátu, která již byla v těle pacienta, případně implantátu, který se dostal do styku s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi třetí osoby, je zakázáno.

Při nedodržení pokynů se mohou vyskytnout tato zdravotní rizika:

- nebezpečí přenosu patogenů v důsledku nedostatečného čištění,
- omezení funkčnosti v důsledku čištění, dezinfekce a sterilizace,
- nebezpečí křížové infekce.

I když se implantát zdá být nepoškozený, mohou na něm být malé defekty a skryté známky nadměrného namáhání, které mohou vést k předčasnému opotřebení.

Je bezpodmínečně nutné dbát na to, aby při vyjímání implantátu ze sít nedošlo ke kontaminaci krví, tkáněmi nebo k jinému znečištění implantátů, které zůstávají v sítech. Implantáty je nutno vyjímat vždy s nejvyšší opatrností a ne v kontaminovaných rukavicích.

Implantáty se mohou při nadměrném zatížení, poškození nebo nesprávné implantaci či nesprávné manipulaci zlomit, uvolnit nebo nadměrně opotřebit, nebo může být snížena jejich funkčnost. V ojedinělých případech může dojít ke korozi implantátu.

Je nutno respektovat případná dodatečná varování (např. výstražné nálepky na obalu).

Kompatibilita s magnetickou rezonancí (MR):

ROCCIA ALIF implantáty nebyly testovány na migraci nebo zahřívání v prostředí MR. Při vyšetření pomocí počítačové tomografie (CT) nebo magnetické rezonanční tomografie (MRT) může dojít k posunutí implantátu nebo k zahřívání okolní kostní tkáně. Vytváření artefaktů v důsledku použití implantátu může zkomplikovat vyhodnocení výsledku vyšetření.

Informace pro pacienty:

Lékař musí pacientovi vysvětlit rizika implantace a faktory, které mají vliv na úspěch operace, a dále možné negativní vlivy. Pacienta je nutno dále informovat o tom, jaká opatření může učinit, aby byly možné vlivy těchto faktorů minimalizovány. Pacientovi musí být také vystaven implantační průkaz.

Pacient musí být informován o tom, že implantáty mohou ovlivňovat výsledek vyšetření CT nebo MR, a rovněž o možných nežádoucích následcích. Pacient musí být také informován, že před plánovaným vyšetřením CT nebo MR musí vyšetřujícího lékaře informovat o implantátu a předložit mu implantační průkaz.

Všechny informace poskytnuté pacientům musí být operujícím lékařem písemně dokumentovány.

3 Indikace

Implantáty systému ROCCIA ALIF jsou určeny k aplikaci v oblasti bederní páteře při následujících indikacích:

- Degenerativní onemocnění meziobratlových plotének
- Deformity
- Segmentální dysfunkce bederní páteře
- Spondylolistézy
- Segmentální nestability
- Stenózy

4 Kontraindikace

4.1 Absolutní kontraindikace

- Předpokládaná nebo zdokumentovaná alergie na materiály nebo jejich nesnášenlivost (např. titan).
- Všechny případy, při nichž by zvolené implantáty byly k dosažení žádoucího výsledku příliš velké nebo příliš malé.
- Každý pacient, u kterého by použitý implantát kolidoval s jeho anatomickými strukturami.
- Chybějící kostní struktury znemožňující dobré ukotvení implantátů (např. u zlomenin, nádorů, osteoporózy či infekcí).

4.2 Relativní kontraindikace

- Nadváha pacienta
- Deformity
- Horečka nebo leukocytóza
- Systémová onemocnění a metabolické poruchy
- Jednostranná výživa,abusus léků, konzumace nikotinu, alkoholu a drog
- Tělesné aktivity spojené se silnými otřesy, při nichž by byl implantát vystaven úderům a/nebo nadměrnému zatížení (např. těžká fyzická práce, sportovní zápasy, maratonský běh, alpské lyžování, skoky a kolektivní sporty)
- Pacient, který není mentálně schopen pochopit pokyny lékaře a dodržovat je
- Operacím u těhotných žen je nutno se pokud možno vyhnout; jinak vyžadují zvláštní péče a speciální postupy. Záleží to na posouzení chirurgem. Každý stav, který by mohl ohrozit potenciální přínos spinální implantace, musí být vyřešen ošetřujícím lékařem. To by mohly být nádory, místní fraktury v operované oblasti, zvýšení sedimentace erytrocytů neobjasněně jiným onemocněním, zvýšený počet leukocytů nebo významný posun v diferenciálním počtu leukocytů nebo další parametry.

5 Možné nežádoucí následky

Stejně jako u všech velkých chirurgických výkonů existují i v ortopedické chirurgii určitá rizika. Mezi nepravidelné operační a pooperační komplikace, které mohou vést k nutnosti dalších operací, patří:

- Alergická reakce na anestetikum nebo léky

- Trvalé poškození míchy v důsledku celkové/spinální anestézie
- Poruchy krevního oběhu (krevní sraženiny, pokles krevního tlaku, srdeční infarkt, mrtvice, smrt)
- Časné a pozdní infekce, opožděné hojení ran, křížové infekce
- Poškození cév, poškození míchy nebo periferních nervů
- Krvácení, pozdní krvácení, hematomy, anémie
- Poruchy motoriky a citlivosti (v důsledku poškození nervů, poškození dura mater se ztrátou lilkvoru, neuropatie, paraplegie)
- Trombózy, plicní embolie, lymfedém
- Poranění měkkých tkání → ztráta funkce inervovaných svalů
- Pleurální výpotky, atelektáza
- Kožní emfyzém
- Zlomenina žeber
- Poranění bránice
- Přechodné až trvalé bolesti
- Poruchy prokrvení
- Infekce, sepse, tvorba abscesů
- Pooperační hypertrofické jizvy

Velmi zřídka se mohou vyskytnout komplikace s následkem smrti.

Mezi možná rizika, která byla identifikována v souvislosti s použitím tohoto systému, a která by si mohla vyžádat další léčbu, patří:

- Zlomení nebo uvolnění implantátu (v důsledku nadměrného zatížení, nefyziologického namáhání, poškození, nesprávné manipulace či implantace)
- Ztráta fixace / posunutí implantátu (v důsledku změněných podmínek při přenosu zatížení, příp. při rozmělnění kostního lůžka a/nebo v důsledku tkáňové reakce na implantát) až po dislokaci, subluxaci
- Degenerace spoje
- Omezená pohyblivost
- Nedostatečné nebo opožděné hojení kostí (vznik pseudoartrózy) až po frakturu obratle
- Chybne postavení
- Poranění nebo dočasně či trvalé poškození vaskulárních, viscerálních nebo neurologických struktur v důsledku tlaku, hematomu nebo léze, které vedou k motorickým deficitům a poškození nervů
- Nesnášenlivost kovů nebo alergická reakce na cizí těleso
- Snížení denzity kostí kvůli odstínění napětí
- Potíže nebo parestézie (poruchy citlivosti projevující se například ztuhlostí, brněním, pocitem tepla nebo chladu)
- Sexuální dysfunkce (např. retrográdní ejakulace, impotence)
- Poranění střeva, močovodu, ledvin a/nebo močového měchýře
- Ochrnutí
- Smrt

6 Čištění / dezinfekce a sterilizace

Tato kapitola se vztahuje výhradně k implantátům, které se dodávají v nesterilním stavu. Implantáty dodávané výrobcem ve sterilním stavu se nesmí znova sterilizovat!

Implantáty dodávané v nesterilním stavu nesmějí být použity bez předchozího vyčištění/dezinfekce a sterilizace. Před prvním čištěním zcela odstraňte původní obaly.

Dále prosím dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi a rovněž příslušné hygienické předpisy zdravotnického zařízení.

6.1 Čištění/dezinfekce

Při čištění a dezinfekci je nutno zásadně použít strojní postup. Ruční postup se z důvodu významně nižší účinnosti nesmí používat.

Požadavky na postup čištění a dezinfekce:

- Čisticí a dezinfekční přístroj musí odpovídat normě EN ISO 15883 a musí být opatřen označením CE.
- Validované postupy zpracování
- Pravidelná údržba a kontrola čisticího a dezinfekčního přístroje
- Použitý program musí splňovat minimální požadavky uvedené v tabulce 1.

Výběr čisticích a dezinfekčních prostředků:

Při výběru použitého systému čisticích prostředků je nutno dbát na to, aby použité chemikálie byly kompatibilní s implantátem. Implantáty nesmějí přijít do kontaktu s prostředky obsahujícími chlor, fosfor, formaldehyd či fluor, s bělidly či s detergenty obsahujícími tuk, ani se silnými kyselinami a zásadami (louhy).

Koncentrace a doba působení uváděné výrobcem čisticího a dezinfekčního prostředku musí být bezpodmínečně dodrženy.

Pro čištění doporučujeme čisticí prostředek s hodnotou pH >10. Hodnota pH prostředku Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) použitého při validaci je v rozmezí od 10,4 do 10,8 při dávkování uvedeném v tabulce 1.

Postup:

1. Vyjměte implantáty z ochranného obalu a vložte je do přídržného zařízení ve vložce síta
2. Uložte síto podle validovaného postupu tak, aby mohlo být v celém rozsahu dobře oplachováno, do čisticího a dezinfekčního přístroje (Upozornění: nestohujte na sebe více sít. Strojní čištění v čisticím a dezinfekčním přístroji by se mělo v zásadě provádět bez víka síta).
3. Spuštění programu

Stupeň	Voda	Čisticí prostředek	Teplota	Doba působení
Předčištění	Voda z vodovodu	-	bez ohřevu	2 min.
Vypustit	-	-	-	-
Hlavní čištění	Voda z vodovodu	DOS 0,5 %*	55 °C	5 min.
Vypustit	-	-	-	-
Oplach	Demineralizovaná voda**	-	bez ohřevu	3 min.
Vypustit	-	-	-	-
Oplach	Demineralizovaná voda**	-	bez ohřevu	2 min.
Vypustit	-	-	-	-
Tepelná dezinfekce	Program čisticího a dezinfekčního přístroje pro tepelnou dezinfekci: Co se týče hodnoty A ₀ , která se má použít, je nutno respektovat požadavky specifické pro příslušnou zemi. Pokud není v těchto požadavcích uvedeno jinak, musí se použít hodnota A ₀ 3000.			
Sušení	Program s dostatečným sušením produktu s minimálně 10 minutovou prodlevou. Dodržujte také pokyny výrobce čisticího a dezinfekčního přístroje.			

Tabulka 1

* Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

** Demineralizovaná voda

4. Po ukončení programu vyjměte síto z čisticího a dezinfekčního přístroje a uvolněte čištěnou šarži
5. Síto pokud možno neprodleně po vyjmutí nebo po ochlazení zabalte

6.2 Sterilizace

Sterilizovány mohou být pouze implantáty dostatečně vyčištěné, vydezinfikované a zabalené do vhodného a schváleného systému se sterilní bariérou (SBS). Implantáty se musí sterilizovat výhradně validovaným postupem parní sterilizace dle normy EN ISO 17665. Musí se použít metoda s frakčním vakuem.

Platí následující požadavky na parametry:

- parní sterilizátor vyhovující normě EN 13060, resp. EN 285
- s platným uvedením do provozu a posouzením funkčnosti
- minimální sterilizační teplota: 134 °C
- maximální sterilizační teplota: 137 °C (hodnota odpovídá minimální teplotě s tolerancí +3 °C v souladu s normou EN 285)
- minimální doba sterilizace (doba působení): 3 minuty
- dostatečné vysušení produktu na konci procesu po dobu minimálně 10 minut

Horkovzdušná sterilizace se zásadně nesmí používat (zničení implantátů). Za použití jiných sterilizačních postupů (např. sterilizace ethylenoxidem, formaldehydem, ozářením nebo nízkoteplotní plazmou) výrobce neodpovídá.

6.3 Pokyny pro opětovné čištění a sterilizaci

Implantáty dodávané v nesterilním stavu mohou být podrobeny procesu čištění a sterilizace vícekrát, pokud nebyly kontaminovány tělními tekutinami, krví nebo kostmi atd.

Při kontaminaci držáku nebo jiného místa skladovacího systému dodaného společností Silony Medical je nutno kontaminované místo důkladně vyčistit kartáčkem a opláchnout, až nebude viditelné žádné znečištění.

7 Manipulace a skladování

Implantáty jsou vysoce citlivé na poškození. Už malé škrábnutí nebo údery na jejich povrch vedou k nadměrnému opotřebení a mohou být příčinou komplikací. Je u nich proto nutná nanejvýš opatrná manipulace.

Pro selekci a zalícování se smějí použít výhradně odpovídající nástroje a manipulační (zkušební) implantáty společnosti Silony Medical.

Implantáty musí být skladovány v neotevřeném originálním obalu a nesmí se poškodit.

Implantáty dodávané ve sterilním stavu musí být až do použití skladovány v neotevřeném sterilním obalu za podmínek uvedených na produktové etiketě. Sterilně balené produkty, u nichž uplynulo datum použitelnosti sterilního obalu, se již nesmí používat. Vždy je potřeba zkontrolovat neporušenosť balení, aby byla zajištěna sterilita. Sterilně balené produkty, jejichž ochranný obal byl poškozen, se již nesmí používat. Sterilně balené produkty, jejichž ochranný obal byl otevřen, ale produkt nebyl použit při chirurgickém zákroku, jsou považovány za použité a již se nesmí používat. Při vyjmutí z ochranného obalu je nutno dodržovat aseptickou techniku.

Implantáty, které již nelze použít, lze zlikvidovat podle předpisů platných na daném pracovišti nebo je lze bezplatně vrátit výrobci k odborné likvidaci.

Vrácení implantátů a nástrojů společnosti Silony Medical je přípustné pouze v případě, že jsou produkty vráceny v nepoškozeném originálním obalu nebo pokud byly vyčištěné, vydezinfikované a vysterilizované. Potvrzení o tom musí být uvedeno na vnějším obalu.

Při předání produktu společnosti Silony Medical dalšímu uživateli (za úplatu nebo bezplatně) se musí předávající ujistit, že je stále možné zpětné vysledování (LOT tracking).

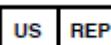
Je nutno dodržovat pokyny a symboly uvedené na obalu.

8 Hlášení nežádoucích příhod

Uživatelé a/nebo pacienti jsou povinni hlásit všechny závažné nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti s výrobkem výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

9 Seznam symbolů

Označení CE s kódem oznameného subjektu platí pro všechny implantáty třídy IIb systému ROCCIA ALIF.

Symbol	Označení podle normy ISO 15223-1 a předpisů společnosti Silony
	Výrobce
 	Zmocněný zástupce pro USA
 0483	Výrobek splňuje požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 / evropské směrnice 93/42/EHS
	Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Číslo výrobku
	Označení šarže
	Počet kusů
	Zdravotnický prostředek
	Identifikační číslo výrobku
	Použitelné do <i>S doplněním roku a měsíce v následujícím formátu: RRRR-MM-DD</i>
 www.silony-medical.com/ifu	Dodržujte pokyny v návodu k použití
	Pozor – dodržujte pokyny v návodu k použití
	Systém dvojitý sterilní bariéry sterilizovaný označováním s dalším ochranným obalem
 R	Sterilizováno ozářením
	Nesterilní
	Nepoužívejte opakovaně
	Nesterilizujte opětovně
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Bezpečné při vyšetření MR*
	Upozornění, podmíněně bezpečné při vyšetření MR*
	Pozor, nebezpečné při vyšetření MR*

Symbol	Označení podle normy ISO 15223-1 a předpisů společnosti Silony
	Detektory kovů mohou kvůli implantátu spustit poplach
	Kontakt
	Úhel klece

*Označení MR je totožné s označením MRT a jedná se o magnetickou rezonanční tomografii

 Silony Medical GmbH Leinfelder Straße 60 70771 Leinfelden-Echterdingen Německo	 https://www.silony-medical.com/kontakt/		
Telefon +49 (0)711-782 525 0 Fax +49 (0)711-782 525 11 E-mail info.stuttgart@silony-medical.com	 www.silony-medical.com/ifu		
Země distribuce / úřední jazyk			
Bulharsko/bulharština	Itálie/italština	Slovensko/slovenština	USA/angličtina
Belgie / němčina, francouzština, nizozemština	Nizozemsko/nizozemština	Španělsko/španělština	Kypr/řečtina
Německo/němčina	Rakousko/němčina	Česko/čeština	
Řecko/řečtina	Švýcarsko / němčina, italština, francouzština	Spojené království / angličtina	