



Rx only

STERILE R

MD

Rev.: 10-12-2025

Gebrauchsanweisung



Die Gebrauchsanweisung und die Broschüre "OP-Technik und Instrumentation" müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die Broschüre "OP-Technik und Instrumentation" kann bei Medicon angefragt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden. Die MEDICON eG übernimmt keine Haftung für die Anwendung, solange keine entsprechende Einweisung durchgeführt wurde.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Allgemeine Hinweise
2. Zweckbestimmung und Indikation
3. Kontraindikationen
4. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
5. Einmalprodukt
6. MR-Hinweise
7. Anwendung und Handhabung
8. Prä- und postoperatives Verhalten
9. Sterilität
10. Haftung
11. Symbol- und Bildzeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Der distrahierbare Wirbelkörperersatz "MediExpand®-TL steril" wird aus legiertem Titan gefertigt. Die Materialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Die Oberfläche ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch.



STERILE R

Die Implantate sind nicht wiederverwendbar und werden steril geliefert. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2. ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATION

Der distrahierbare Wirbelkörperersatz "MediExpand®-TL steril" wird zur belastungsstabilen Rekonstruktion der natürlichen Höhe des oder der entfernten Wirbelkörper der Lenden- und Brustwirbelsäule eingesetzt. Der Wirbelkörperersatz muss zur dorsalen Stabilisierung mittels "Festkörpersraubensystem" eingesetzt werden.
Der Wirbelkörperersatz "MediExpand®-TL steril" darf nur durch Chirurgen, die ausreichende Erfahrung mit Wirbelsäuleneoperationen (Neurochirurgie, Orthopädie, Unfallchirurgie etc.) und eine entsprechende Einführung in das System bekommen haben, in Kliniken und Praxen eingebaut werden. Die MEDICON-Implantate sind Einmalprodukte und dürfen nur in Kombination mit den vorgegebenen MEDICON-Applikationsinstrumenten verwendet werden

3. Kontraindikationen

- Der distrahierbare Wirbelkörperersatz "MediExpand®-TL steril" darf nicht angewendet werden, bei:
 - Hochgradiger Osteoporose
 - Hochgradig tumorösen, destruierten Wirbelarealen
 - Anatomisch nicht geeigneten Arealen der Wirbelsäule
 - Nicht dafür vorgesehenen anderen Skelettabschnitten
- Patienten, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Betreuung zu befolgen. Ursachen hierfür sind zum Beispiel Patienten mit psychischen / geistigen oder neurologischen Problemen
- Patienten mit labiler körperlicher Verfassung und/oder labilem psychischem Zustand
- Patienten mit unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe, mit Durchblutungsstörungen oder latenten Infektionen
- Nachgewiesener Titanallergie
- Materialüberempfindlichkeit, d.h. Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich (auch bei Verdacht)
- Akuten Infektionen

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

- Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen in Verbindung mit dem distrahierbaren Wirbelkörperersatz "MediExpand®-TL steril" sind unter anderem:
 - Versagen des Implantats durch Auslockerung im Knochen
 - Versagen des Implantats durch fehlende knöcherne Fusion/ ausbleibende Versteifung des operierten Bereichs und damit verbunden fehlenden mechanisch stabilen Verhältnissen
 - Bei fehlender oder nicht möglicher Kooperationsfähigkeit des Patienten kann Pseudoarthrosebildung und/oder Implantat-versagen bzw. Dislokation auftreten
 - Gelockerte Implantate können zu sekundären Irritationen oder Verletzungen angrenzender anatomischer Strukturen wie Rückenmark, Nervenwurzeln, Vertebralarterien oder Ösophagus führen
 - Fehlerhafte Implantation des distrahierbaren Wirbelkörperersatzes kann zu Wirbelbrüchen, Beeinträchtigungen / Schädigungen des Rückenmarks, Nervenwurzelschäden oder gar zu Querschnittslähmungen führen
 - Falsche Größenauswahl des distrahierbaren Wirbelkörperersatzes kann zu Anschlusskrankungen führen
 - Materialüberempfindlichkeit des Patienten, in Form von allergischen Reaktionen

- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen auf-grund des Implantats
- Brechen, Biegen, Migration, Lockern des Implantates und/ oder eine erneute Operation zum Entfernen des Systems
- Frühe oder späte Infektionen
- Neurologische Schäden durch das operative Trauma oder die Präsenz des Implantats
- Neurologische Beschwerden, einschließlich Fehlfunktionen von Darm und/oder Blase, Impotenz, retrograde Ejakulation und Parästhesie, Paraplegie
- Während der Operation auftretende Verletzungen der Dura können einen erneuten operativen Eingriff zur Wiederherstellung der Dura erforderlich machen und einen anhaltenden Austritt von Liquor oder eine Fistel und unter Umständen eine Meningitis verursachen
- Gefäßschäden, vor allem im Zugangsbereich durch ein chirurgisches Trauma. Gefäßschäden können zu lebensbedrohlichen oder letalen Blutungen führen. Inkorrekt positionierte Implantate in der Nähe großer Blutgefäße können diese Gefäße erodieren und lebensbedrohliche Blutungen in der späten postoperativen Phase hervorrufen
- Degenerative Veränderungen oder Instabilität in Segmenten, die an eine versteifte Wirbelsäule angrenzen

Durch einen nach der vollständigen Heilung im Körper verbleibenden, distrahierbaren Wirbelkörperersatz "MediExpand®-TL steril" kann es zu folgenden Komplikationen einzeln oder gemeinsam kommen:

- Korrosion mit lokalen Gewebereaktionen oder Schmerzen
- Veränderung der Implantatposition mit daraus folgenden Verletzungen
- Gefahr zusätzlicher Verletzungen durch postoperatives Trauma
- Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch Folgeoperationen erschwert werden
- Schmerzen, Unwohlsein oder unphysiologische Sensationen aufgrund der Präsenz des Produkts
- Möglicherweise erhöhtes Infektionsrisiko
- Durch Belastungsabschmierung bedingter Knochenverlust

Bei der Auswahl der Patienten sollten folgende Faktoren, die mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen begünstigen, beachtet werden:

Gewicht des Patienten:

- Übergewicht oder Fettleibigkeit eines Patienten kann das Implantat derart hoch belasten, dass ein Versagen wahrscheinlicher wird

Beruf bzw. Aktivität des Patienten:

- Schweres Heben, Muskelbelastung, Körperdrehung, wieder-holtes Beugen, Bücken, Laufen oder manuelle Arbeit sollten bei privaten oder beruflichen Aktivitäten bis zur vollkommenen Knochenheilung vermieden werden
- Auch nach der vollkommenen Heilung kann der Patient unter Umständen oben aufgeführte Aktivitäten nicht mehr erfolgreich aufnehmen

Senilität, psychische Krankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch:

- Diese Umstände können dazu beitragen, dass der Patient bestimmte, für das Implantat erforderliche Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen ignoriert. Dies kann ein Implantatversagen oder andere Komplikationen zur Folge haben

Fremdkörpersensibilität:

- Eine Überempfindlichkeit oder Allergie kann durch einen prä-operativen Test nicht gänzlich ausgeschlossen werden
- Auch wenn sich das Implantat bereits einige Zeit im Körper befindet, können diese Komplikationen auftreten

Rauchen:

- Bei Rauchen wurde nach chirurgischen Eingriffen, bei denen Knochenimplantate verwendet wurden, eine höhere Rate an Pseudoarthrose festgestellt
- Die durch Rauchen hervorgerufenen, fortschreitende Degeneration benachbarter Segmente kann zu einem späteren klinischen Versagen führen (periodisch auftretende Schmerzen), auch wenn zunächst eine erfolgreiche knöcherne Versteifung eintritt und sich eine klinische Besserung zeigt



Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch Probleme wie z.B. Nervenverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht auf das Implantat zurückzuführen sind.

5. Einmal Produkt

MEDICON-Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten entwickelt und konstruiert und können nicht wiederverwendet werden.
Ein explantiertes Implantat darf niemals erneut eingesetzt werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt oder funktionsfähig erscheint, kann es Abnutzungserscheinungen, kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen. Da es nicht absehbar ist, welchen Einfluss die Kräfte und Bedingungen im Körper auf die Stabilität, Funktion und Materialbeschaffenheit eines explantierten Implantats hatten, ist bei Reimplantation das Risiko eines frühzeitigen Verschlusses oder Versagens unvermeidbar.
Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung und der MEDICON-Broschüre "OP-Technik und Instrumentation" haftet der Anwender.

6. MR-HINWEISE

Instrumente

Die Anwendung der Medizinprodukte stellen in der Umgebung eines MRT wegen der Gefährdung dar. Die einzelnen Medizinprodukte dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.



Implantate

Die Implantate sind nicht MR-sicher und wurden nicht auf MR-Sicherheit getestet. Eine Anwendung in einer MRT-Umgebung kann daher ein Risiko darstellen. Es wird empfohlen, Patienten und medizinisches Personal darauf hinzuweisen, dass die Implantate nicht für den Einsatz in MRT-Geräten freigegeben sind.

7. ANWENDUNG UND HANDHABUNG

Auswahl der Implantate:



Der Chirurg ist für die richtige patientenspezifische Auswahl der Implantate verantwortlich.

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

- Indikation
- Gewicht des Patienten
- Gesundheitliche Verfassung und Aktivitätsgrad des Patienten

Falsche Auswahl der Implantate kann vorzeitige Lockerungen, Verbiegungen oder Implantatbrüche verursachen und somit zum Funktionsverlust führen.
Alle Implantate sind vor der Implantation auf Funktionalität, Verformungen und mechanische Unversehrtheit zu überprüfen. Beschädigte Implantate sind auszutauschen, da diese zu einer Reduzierung der Funktion oder gar zu einem Funktionsverlust führen können.
Implantate und Produkte werden aufeinander abgestimmt entwickelt und gefertigt. Die Verwendung von Implantaten und Instrumenten anderer Hersteller gemeinsam mit den Produkten von MEDICON ist mit unvorhersehbaren Risiken verbunden, da die Produkte nicht aufeinander abgestimmt sind.

Es dürfen nur die dafür bestimmten Produkte von MEDICON miteinander verwendet werden, damit keine Gefährdungen für Patienten, Anwender und/oder Dritte auftreten können. Wenn die knöcherne Fusion ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Versagen oder Bruch des Implantats kommt. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen.
Dies macht einen erneuten operativen Eingriff und den Austausch des Implantats notwendig. Die Implantate dienen zur temporären segmentalen Versteifung der Wirbelsäule bis die Wirbelkörperfusion stattgefunden hat und können aufgrund von anatomisch bedingten Einschränkungen und trotz moderner chirurgischer Materialien nicht unbegrenzt haltbar sein. Wir können deshalb nur eine Haftung für die Implantate übernehmen bis, unter normalen Bedingungen, von einer knöchernen Fusion ausgegangen werden kann.

Anwendung und Handhabung des distrahierbaren Wirbelkörper-ersatzes "MediExpand®-TL steril":

Der Erfolg einer Operation ist unter anderem abhängig vom Umgang mit den Implantaten. Beschädigungen führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung des Implantates.
Wählen Sie immer den Wirbelkörperersatz, welcher der spezifischen Situation und Indikation am besten entspricht.
Es ist darauf zu achten, dass der distrahierbare Wirbelkörperersatz "MediExpand®-TL steril" mit Hilfe bildgebender Verfahren richtig positioniert wird.
Der distrahierbare Wirbelkörperersatz "MediExpand®-TL steril" kann bei einer zu großen Kraftwirkung oder bei einer Anwendung in einem ungünstigen Winkel überlastet werden und brechen. Die feste und richtige Verbindung zwischen Implantat und Einbringinstrument muss vor der Implantation überprüft und sichergestellt werden. Gleiches gilt beim Verriegeln des Implantats für die Verbindung zwischen Schraubenhalter und Verschlusschraube. Der distrahierbare MEDICON Wirbelkörperersatz "MediExpand®-TL steril" kann sich durch unzureichendes Anziehen der Verschlusschrauben lockern und dadurch in der Höhe verstellen. Ein in der Höhe verstellter und dadurch verschobener Wirbelkörperersatz kann wandern und Nerven oder Blutgefäße beschädigen.

Anwendung und Handhabung von Instrumenten:

Das für die Anwendung des distrahierbaren Wirbelkörperersatzes "MediExpand®-TL steril" vorgesehene Instrumentarium unterliegt auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastung, besonders aber bei zu großer Kraftanwendung.
Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Instrumente während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität hin zu überprüfen. Instrumente mit entsprechenden Beeinträchtigungen dürfen nicht verwendet werden und müssen ausgetauscht werden. Die Handhabung der Instrumente mit ausführlichen Informationen und Sicherheitshinweisen finden Sie in der MEDICON-Broschüre "OP-Technik und Instrumentation".



Für die korrekte Anwendung und Handhabung der Instrumente beachten Sie die Broschüre "OP-Technik und Instrumentation". Die darin enthaltenen Anweisungen und Hinweise müssen beachtet werden.

8. Prä- Und Postoperatives Verhalten

Präoperativ:

Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das erwünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Der postoperative Verhaltensweise und einer möglichen erforderlichen Nachsorge ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

Postoperativ:

Die postoperative Betreuung und die Fähigkeit des Patienten, Anweisungen zu befolgen, sind wichtige Aspekte für eine erfolgreiche Knochenheilung.
Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Falls tatsächlich eine Veränderung im Fixationsbereich vorliegt, muss der Patient sorgfältig überwacht werden.
Der Chirurg muss mögliche Folgen, zum Beispiel in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen.
Der Patient muss sich der zukünftigen Einschränkungen, die sich durch den Eingriff ergeben, bewusst sein und die Anweisung erhalten, physische Aktivitäten zu vermeiden, bzw. einzuschränken, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen sowie die Teilnahme an sportlichen Aktivitäten.
Der Patient muss sich darüber im Klaren sein, dass ein Metallimplantat auf Dauer nicht die Funktion von gesunden Knochen hat und dass es durch übermäßige Belastung, insbesondere bei unvollständiger Knochenheilung, zu Lockerungen, Verbiegen und/oder Bruch kommen kann. Auch muss sich der Patient darüber im Klaren sein, dass es trotz korrekten postoperativen Verhaltens zum Funktionsverlust des "MediExpand®-TL steril" kommen kann. Verschobene oder beschädigte Implantate können wandern und Nerven oder Blutgefäße beschädigen.
Ein aktiver, entkräfteter oder dementer Patient, der entlastende Gehhilfen nicht angemessen verwenden kann, ist in der postoperativen Rehabilitation besonders gefährdet. Die Entscheidung, ob die Implantate im Körper verbleiben oder nach der vollständigen Heilung entfernt werden sollen, liegt in der Verantwortung des Chirurgen und ist von diesem nach der Abwägung von Risiken und Vorteilen gegeneinander zu treffen. Nach einer Explantation sollte durch eine adäquate post-operative Betreuung erneute Risiken vermieden werden.
Bei aktiven Patienten kann sich das Risiko durch im Körper verbleibende Implantate erhöhen. Der Chirurg trägt nach der Explantation Sorge dafür, dass die Implantate entsprechend dem Standard entsorgt werden.
Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine "LOT" Nummer (Chargencode). Für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit empfehlen wir, die "LOT" Nummer auf dem Patientenprotokoll zu vermerken.

Entsorgung:



Bei der Entsorgung des MEDICON Systems und des Zubehörs müssen die jeweils gültigen nationalen Richtlinien befolgt werden.

9. STERILITÄT

STERILE R

Die Implantate sind strahlensterilisiert und müssen bis unmittelbar vor der Verwendung in der Originalverpackung gelagert werden. Dann können die Implantate aus der Original- und Schutzverpackung entnommen werden. Vor der Verwendung müssen Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung überprüft werden. Implantate mit überschrittenem Verfallsdatum dürfen nicht verwendet werden. Das Implantat muss vor der Verwendung frei von Verpackungsrückständen sein. Durch die Wiederverwendung der Produkte besteht die Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion sowie der Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit. Eine Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder zum Tod führen. Beim "MediExpand®-TL steril" handelt es sich um ein Sterilprodukt zum einmaligen Gebrauch.
Produkte aus beschädigten oder angebrochenen Sterilgutverpackungen dürfen nicht verwendet werden, da hier die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden kann. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.

Der distrahierbare Wirbelkörperersatz "Medi-Expand®-TL steril" darf nicht erneut sterilisiert werden.

10. HAFTUNG

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich.
MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind.
Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Repair Service durchgeführt werden.



CE 0123



Rx only

STERILE R

MD

11. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Strahlensterilisiert
	MR unsicher
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Verschreibungspflichtig (US-Gesetz)
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung

Bitte wenden Sie sich mit zusätzlichen Fragen zu den Implantaten oder Instrumenten jederzeit an die MEDICON eG.

Sollte Ihnen die MEDICON-Broschüre "OP-Technik und Instrumentation" nicht vorliegen, wird Ihnen auf Nachfrage die aktuellste Version durch die MEDICON eG zur Verfügung gestellt.

ACHTUNG: Laut US-amerikanischen Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden!