



Die Gebrauchsanweisung und die Broschüre "OP-Technik und Instrumentation" müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden. Die MEDICON eG übernimmt keine Haftung für die Anwendung, solange keine entsprechende Einführung 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 MEDICON "MediCage®-TLIF-steril" wird aus Titan gefertigt. Das Material ist 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.

Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente werden aus rostfreien Werkstoffen gefertigt. Das Material ist korrosionsbeständig und hat ausgezeichnete Eigenschaften im biologischen Milieu.

2. ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATION

Der MEDICON "MediCage®-TLIF-steril" darf nur von Chirurgen, die eine ausreichende Erfahrung mit Wirbelsäulenoperationen (Neurochirurg, Orthopäde, Unfallchirurg etc.) und eine entsprechende Einführung in das System bekommen haben, in Kliniken und Praxen eingebaut werden. Der "MediCage®-TLIF-steril" darf nur von Chirurgen mit Erfahrung in Lendenwirbelsäulenoperationen angewendet werden. Das Implantat dient der Immobilisation und Stabilisierung eines oder mehrerer Segmente der Lendenwirbelsäule bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum. Das System kann zur Anwendung kommen für die Behandlung von degenerativen Bandscheibenleiden der Lendenwirbelsäule, die eine interkorporelle Fusion benötigen, zum Beispiel bandscheibenbedingte akute oder chronische Instabilitäten, Stenosen oder Deformitäten, die durch bildgebende Untersuchungen bestätigt sind oder bei fehlgeschlagenen vorherigen Versteifungen (Pseudoarthrose) zusammen mit einer zusätzlichen Fixation, zum Beispiel mit dem "MediRod®-Pedikelschrauben-Stabsystem". Die MEDICON-Implantate sind Einmalprodukte und dürfen nur in Kombination mit den vorgegeben MEDICON-Applikationsinstrumenten verwendet werden.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Krankheitszustände, die erwiesenermaßen sicher und absehbar ohne die Verwendung interner Fixierungshilfen zu behandeln sind, sind relative Kontraindikationen. Eine Implantation ist kontraindiziert bei aktiver systemischer Infektion oder einer lokalen Infektion an der vorgesehenen Implantationsstelle. Schwere Osteoporose ist hier als weiteres Beispiel zu nennen. Alle Umstände und Erkrankungen, die die Möglichkeit des Knochenwachstums reduzieren könnten, wie zum Beispiel Tumorerkrankungen, Funktionsstörungen der Niere oder der Leber oder Osteopenie gelten als relative Kontraindikationen.

Als weitere relative Kontraindikationen gelten Fremdkörpersensibilität bzw. Allergie, gewisse degenerative oder mentale Krankheiten. Insbesondere gilt dies für Patienten, die das Implantat einem erhöhten Druck während der Knochenheilung aussetzen, wie zum Beispiel durch ihren Beruf, Lebensstil, schweres Übergewicht, degenerative Erkrankungen, mentale Einschränkungen, oder Erkrankungen wie zum Beispiel Geisteskrankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch. Dadurch erhöht sich das Risiko eines Implantat Einsinkens mit sekundärer Einengung von Wurzel- oder Rückenmarkskanal, Fehlstellung oder Pseudoarthrose.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

- in Verbindung mit dem "MediCage®-TLIF-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, fehlende mechanisch stabile Verhältnisse

- Bei fehlender oder nicht möglicher Kooperationsfähigkeit des Patienten kann Pseudoarthrosenbildung und/oder Implantat-versagen bzw. Dislokation auftreten
- Gelockerte Implantate können zu sekundären Irritationen oder Verletzungen angrenzender anatomischer Strukturen wie Rückenmark, Nervenwurzeln, Gefäßen oder innerer Organe führen
- Fehlerhafte Implantation des Implantats kann zu Wirbelbrüchen, Beeinträchtigungen und Schädigungen des Rückenmarks, Nervenwurzel-schäden oder gar zu Querschnittslähmungen bzw. angrenzender anatomischer Strukturen führen
- Falsche Größen-Auswahl des "MediCage®-TLIF-steril" kann zu Anschlusserkrankungen führen
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten, in Form von allergischen Reaktionen
- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen aufgrund 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, Querschnittslähmung
- 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 arrodieren und lebensbedrohende Blutungen - auch 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 "MediCage®-TLIF-steril" kann es zu folgenden Komplikationen einzeln oder gemeinsam führen:

- 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 Belastungsabschirmung 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 wahrscheinlich 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 die oben aufgeführten Aktivitäten nicht mehr erfolgreich auf-nehmen.

Senilität, psychische Krankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch:

- Unzureichende Kooperationsfähigkeit im Rahmen dieser Umstände kann 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 präoperativen Test nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Auch wenn sich das Implantat bereits einige Zeit im Körper befindet, können diese Komplikationen auftreten.

Rauchen:

- Bei Rauchern wurde nach chirurgischen Eingriffen, bei denen Knochenimplantate verwendet wurden, eine höhere Rate an Pseudoarthrose festgestellt.

- Die durch Rauchen hervorgerufene, fortschreitende Degeneration benachbarter Segmente kann zu einem späteren klinischen Versagen führen (periodisch auftretende Schmerzen), auch wenn zunächst eine erfolgreiche knöcherne Versteifung eintrat und sich eine klinische Besserung zeigte.



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

5. EINMALPRODUKT



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 funktionstüchtig 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 Verschleißes oder Versagens unvermeidbar. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung und der MEDICON-Broschüre "OP-Technik und Instrumentation" haftet der Anwender.

6. MR-HINWEIS

Instrumente

Die Anwendung der Medizinprodukte stellen in der MR-Umgebung eine 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 MR-Umgebung kann daher ein Risiko darstellen. Es wird empfohlen, Patienten und medizinisches Personal darauf hinzuweisen, dass die Implantate nicht für den Einsatz in MR-Geräten freigegeben sind.

7. ANWENDUNG UND HANDHABUNG

Auswahl der Implantate:



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

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

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

Falsche Auswahl der Implantate in Bezug auf die oben genannten Auswahlkriterien kann zu einer Überbelastung und damit verbundenem vorzeitigem Implantatversagen führen. Nur die Verwendung der richtigen Komponenten führt zu einer möglichst stabilen Fixierung, während eine Fehlscheidung zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantats und/oder des Knochens führen kann.

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. Implantate und Instrumente 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 Gefährdung für Patienten, Anwender und/oder Dritte auftreten können. Wenn die knöcherne Fusion ausbleibt, sich verbögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Versagen oder Bruch des Implantats kommt. Deshalb muss für eine Ruhigstellung der Bruchstelle gesorgt werden, bis der Knochen wieder fest zusammengewachsen ist. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, sich verbiegen, korrodieren, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen. Die Implantate dienen zur temporären segmentalen Versteifung der Wirbelsäule bis die Wirbelkörperfusion stattgefunden hat und können aufgrund von anatomisch bedingten Einschränkungen und modernen chirurgischen Materialien nicht unbegrenzt haltbar sein. Wir können deshalb nur eine Haftung für die Implantate bis zur vollständigen Heilung übernehmen.

Anwendung und Handhabung des "MediCage®-TLIF-steril":

Alle Implantate sind vor der Implantation auf Funktionalität, Verformungen und mechanische Unversehrtheit zu überprüfen. Beschädigte Implantate sind ausgetauscht, da diese zu einer Reduzierung der Funktion oder gar zu einem Funktionsverlust führen können. Wählen Sie immer den "MediCage®-TLIF-steril", welcher der spezifischen Situation und Indikation am besten entspricht. Es ist darauf zu achten, dass der "MediCage®-TLIF-steril" mit Hilfe bildgebender Verfahren, richtig positioniert wird. Der "MediCage®-TLIF-steril", kann bei einer zu großen Kräfteinwirkung oder bei Anwendung in einem ungünstigen Winkel überlastet werden und brechen. Dies gilt auch für das Instrumentarium.

Anwendung und Handhabung von Instrumenten:

Das für die Anwendung des Implantats vorgesehene Instrumentarium unterliegt auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei großer Kräfteanwendung. 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. Verwenden Sie ausschließlich nur das von MEDICON speziell dafür vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden. Die Handhabung der Instrumente mit ausführlichen Informationen und Sicherheits-hinweisen finden Sie in der MEDICON-Broschüre „OP-Technik und Instrumentation“.



Für die korrekte Anwendung und Handhabung der Instrumente betrachten 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 Fixierungsbereich vorliegt, muss der Patient sorgfältig überwacht werden. Der Chirurg muss mögliche Folgen, zum Beispiel in Form eines Implantat Versagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen.

Der Patient muss sich der Einschränkungen des Implantats 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 nicht so kräftig ist wie normaler, gesunder Knochen, und dass es durch übermäßige Belastung, insbesondere bei unvollständiger Knochenheilung, zu Lockerungen, Verbiegen und/oder Bruch kommen kann. Auch muss sich der Patient im Klaren sein, dass es trotz der Befolgung der Einschränkungen zum Funktionsverlust des Implantats kommen kann. Verschobene oder beschädigte Implantate können wandern und Nerven oder Blutgefäße beschädigen.

Ein aktiver, entkräfteter oder dementer Patient, der entlastende Geh-hilfen nicht angemessen verwenden kann, ist in der postoperativen Rehabilitation besonders gefährdet. Die Entscheidung, ob die Implantate im Körper verbleiben, liegt in der Verantwortung des Chirurgen und ist von diesem nach der Abwägung von Risiken und Vorteilen gegeneinander zu treffen. Nach der Explantation sollten durch eine adäquate postoperative Betreuung die Risiken minimiert 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 (Chargennummer). Für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit empfiehlt sich die "LOT" Nummer auf dem Patientenprotokoll zu vermerken.



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



Deutsch

CE 0123

Rx only

STERILE R

MD

Rev.: 09-12-2025

Gebrauchsanweisung

9. STERILITÄT

STERILE R

Die Implantate sind strahlensterilisiert und müssen bis unmittelbar von 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 und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der

Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.

Bei dem "MediCage®-TLIF-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 "MediCage®-TLIF-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. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert.

Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt. 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.

11. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
CE 0123	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
STERILE R	Strahlensterilisiert
	MR unsicher
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Vor Sonnenlicht schützen
Rx only	Verschreibungspflichtig (US-Gesetz)
LOT	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!