



Deutsch



Rx only



Rev.: 12-12-2025

Gebrauchsanweisung



Die Gebrauchsanweisung und die Broschüre "OP-Technik und Instrumentarium" müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die "OP-Technik und Instrumentarium" 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

- Allgemeine Hinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Kontraindikationen
- Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
- Einmalprodukt
- MR-Sicherheit
- Anwendung und Handhabung
- Prä- und postoperatives Verhalten
- Sterilität
- Haftung
- Symbol- und Bildzeichenerklärung

1. Allgemeine Hinweise

Das MEDICON "MediRod®-Pedikelschrauben-Stabsystem-steril" wird aus Titanlegierung gefertigt. Das Material ist biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Die Oberfläche ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch. 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



Das MEDICON "MediRod®-Pedikelschrauben-Stabsystem-steril" darf nur von Chirurgen angewendet werden, die eine ausreichende Erfahrung mit Wirbelsäulenoperationen (Neurochirurg, Orthopäde, Unfallchirurg etc.) und eine entsprechende Einführung in das System bekommen haben.

Das MEDICON "MediRod®-Pedikelschrauben-Stabsystem-steril" wird zur segmentalen Versteifung der Wirbelsäule, in Kliniken und Praxen eingesetzt. Das MEDICON "MediRod®-Pedikelschrauben-Stabsystem-steril" wird zur Stabilisierung zweier oder mehrerer Wirbel verwendet, bei:

- degenerativen Erkrankungen
- Frakturen
- Korrektur posttraumatischer Fehlstellungen
- Korrektur von Deformitäten wie zum Beispiel Skoliosen und Kyphosen
- Spondylitis
- Entfernung von Wirbeltumoren oder -metastasen

3. Kontraindikationen

Das MEDICON "MediRod®-Pedikelschrauben-Stabsystem-steril" darf nicht angewendet werden, bei:

- Hochgradiger Osteoporose
- Hochgradig tumorös 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 neu-ologischen Problemen
- Patienten mit unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe, mit Durchblutungsstörungen oder latenten Infektionen
- Nachgewiesener Titanallergie
- Materialüberempfindlichkeit, das heißt Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich (auch bei Verdacht!)
- Akute Infektionen

4. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen



Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen in Verbindung mit dem MEDICON "MediRod®-Pedikelschrauben-Stabsystem-steril" sind unter anderem:

- Ausbleiben der knöchernen Fusion
- Versagen der Fixierung durch Auslockerung im Knochen
- Versagen des Implantats durch Implantatbrüche an den Schrauben und/oder an den Stäben
- Versagen des Implantats durch fehlende knöcherne Versteifung des operierten Bereichs und damit verbundene fehlende mechanisch stabile Verhältnisse
- Durch verbleibende Bandscheiben oder verzögerte/ausbleibende Einheilung von Knochenspänen/Cages über Monate hinweg, besteht die

Beweglichkeit im instrumentierten Bereich fort und die Gefahr von Nachoperationen oder Ermüdungsbrüchen ist gegeben

- Bei fehlender oder nicht möglicher Kooperationsfähigkeit des Patienten kann Pseudoarthrosebildung und/oder Implantatversagen auftreten
- Gelockerte Implantate können zu sekundären Irritationen oder Verletzungen angrenzender anatomischer Strukturen führen
- Fehlerhafte Implantation der Schrauben, durch nicht exakte Platzierung im Pedikel, kann zu Nervwurzelbeschäden oder gar zu Querschnittslähmungen führen
- Falsche Auswahl der Schraubengröße kann zu einer Sprengung des Pedikels führen
- Falsche Auswahl der Schraubenlänge kann die inneren Organe im Brust- und Bauchraum verletzen oder mittelfristig bei Nähe zu Blutgefäßen zu Arrosionsblutungen führen
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten, aufgrund der Fremdkörper, in Form von allergischen Reaktionen
- Versagen des Stabs durch mehrfaches oder extremes Biegen an derselben Stelle
- 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
- Nervenschäden durch ein chirurgisches Trauma oder die Präsenz des Implantats. Neurologische Beschwerden, einschließlich Fehlfunktionen von Darm und/oder Blase, Impotenz, retrograde Ejakulation und Parästhesie
- Bursitis
- Während der Operation auftretende Risse in 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 durch ein chirurgisches Trauma oder Fixateur intern. Gefäßschäden können zu lebensbedrohlichen oder letalen Blutungen führen. Inkorrekt positionierte Implantate in der Nähe großer Blutgefäße können diese Gefäße ero-dieren und lebensbedrohliche Blutungen in der späten post-operativen Phase hervorrufen
- Beschädigung der Lymphgefäße und oder Exsudation von Lympheflüssigkeit
- Beeinträchtigung oder Schädigung des Rückenmarks
- Knochenbruch
- Degenerative Veränderungen oder Instabilität in Segmenten, die an eine versteifte Wirbelsäule angrenzen

Die Implantate sollten nach der vollständigen Heilung entfernt werden.

Durch ein, nach der vollständigen Heilung, im Körper verbleibendes "MediRod®-Pedikelschrauben-Stabsystem-steril" können folgende Komplikationen einzeln oder gemeinsam auftreten:

- 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 ein Entfernen erschwert oder unmöglich wird
- 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 möglichen 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 ausführen.

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.

Gewisse degenerative Krankheiten:

- In einigen Fällen kann eine degenerative Erkrankung zum Zeitpunkt der Implantation soweit fortgeschritten sein, dass die zu erwartende Lebensdauer des Systems "MediRod®-Pedikelschrauben-Stabsystem-steril" deutlich herabgesetzt wird. In solchen Fällen können orthopädische Hilfsmittel die Degeneration nur verzögern oder vorübergehend einen Stillstand erreichen.

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 Pseudarthrose festgestellt. Außerdem wurde bei Rauchern eine diffuse Degeneration der Bandscheiben beobachtet. 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 Nervverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht unbedingt auf das Implantat zurückzuführen sind.

5. Einmalprodukt

Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten entwickelt und konstruiert und dürfen nicht wiederverwendet werden.

Ein explantiertes Implantat darf niemals erneut eingesetzt werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt oder funktionstüchtig erscheint, kann es Abnutzungsscheinungen, 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 haftet der Anwender.

6. MRT Sicherheit

Instrumente

Die Anwendung der Medizinprodukte stellen in der MR-Umgebung eine Gefährdung dar. Die einzelnen Medizinprodukte dürfen sich während der Anwendung dieses Verfahrens 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 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. Die Stäbe sind sorgfältig und vorsichtig zu biegen und nach einmaligem Biegen darf der Stab nicht an derselben Stelle zurückgebogen werden. 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 Gefährdungen für Patienten, Anwender und/ oder Dritte auftreten können. Wenn die vollkommene Heilung ausbleibt, sich verzögert 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 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. Für evtl. Schäden durch Implantate, die nach der Heilung nicht entfernt worden sind, tragen wir keine Verantwortung.

**Anwendung und Handhabung des "MediRod®-Pedikelschrauben-Stabsystem-steril":**

Die Stäbe sind dem natürlichen oder geplanten Knochenverlauf so genau wie möglich anzupassen. Verwenden Sie für das Biegen der Stäbe nur die von MEDICON dafür vorgesehenen Instrumente. Während des Biegens des Stabs kommt es zu einer Kaltbeanspruchung, unter der das Titan an Härte zunimmt, gleichzeitig aber an Verformbarkeit abnimmt. Es ist daher unbedingt erforderlich, das Implantat in so wenigen

Biegeschritten wie möglich in die gewünschte Form zu bringen. Übermäßiges Biegen und eine falsche Einstellung des Biegeinstruments kann zum Bruch des Stabs führen. Nach einmaligem Biegen darf der Stab nicht an derselben Stelle zurückgebogen werden. Ein zu aggressiver Einsatz der Biegeinstrumente kann zu einer sichtbaren Schädigung des Stabs führen. Aufgrund dessen müssen die Stäbe nach dem Biegevorgang

auf Beschädigungen überprüft und beschädigte Stäbe ausgetauscht werden. 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. Wählen Sie immer die Stab- und Schraubenlänge, welche der spezifischen Situation und Indikation am besten entspricht. Sollte es nötig sein einen Stab zu kürzen, sind nur die für diesen Zweck gelieferten Instrumente zu gebrauchen. Dabei ist zu beachten, dass das abgetrennte Stabteil nicht in Richtung des Patienten, der Chirurgen oder Dritter geschleudert wird, um diese nicht zu gefährden.

Für die Pedikelschrauben braucht kein Gewinde geschnitten zu werden. Zum Bohren sind nur die von MEDICON jeweils an die Schrauben farblich angepassten und bestimmten Kortikalschneider zu verwenden, damit der für die Schrauben passende Durchmesser und die entsprechende Bohrlochtiefe erreicht werden. Es ist darauf zu achten, dass die Schrauben mit Hilfe bildgebender Verfahren positioniert werden. Verwenden

Sie nur Bohrer mit scharfen Schneidkanten. Schrauben, Stäbe, Bohrer und andere Bestandteile des Systems, können bei einer zu großen Krafteinwirkung oder bei einer Anwendung in einem ungünstigen Winkel überlastet werden und brechen. Die feste und richtige Verbindung zwischen Schrauben, Köpfen, Stäben und Innenverschlußschraube muss während der OP überprüft und sichergestellt werden. Stäbe können sich durch unzureichendes Anziehen der Innenverschlußschrauben lockern.

Anwendung und Handhabung von Instrumenten:

Das für die Anwendung des "MediRod®-Pedikelschrauben-Stabsystems-steril" vorgesehene Instrumentarium unterliegt auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Krafteinwirkung.

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 Sicherheitshinweisen 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 gewünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Der postoperative Verhaltensweise und einer möglichen erforderlichen Nachsorge dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

Postoperativ:

Die postoperative Betreuung und die Fähigkeit des Patienten, Anweisungen zu befolgen, sind die wichtigsten 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 Implantatversagens, 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.



Deutsch

Rev.: 12-12-2025



Rx only



Gebrauchsanweisung

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.

Verschobene oder beschädigte Implantate können wandern und Nerven oder Blutgefäße beschädigen. Ein aktiver, enträfteter 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 der Explantation sollte durch eine adäquate post-operative 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.

9. Sterilität
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 "MediRod®-Pedikelschrauben-Stabsystem-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.

 **Das "MediRod®-Pedikelschrauben-Stabsystem-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.

	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!



Rx only



Rev.: 12-12-2025

Instruction for use



Carefully read the operating instructions and the “Surgical technique and instruments” brochure prior to clinical application and keep them safe and at hand. The “Surgical technique and instruments” brochure can be requested from MEDICON. The instructions and notes contained therein must be followed. MEDICON eG will assume no liability for the application, unless appropriate training has been provided.

Table of Contents

- General notes
- Intended use and indication
- Contraindications
- Possible adverse effects and complications
- Single-use product
- MR Notes
- Application and handling
- Pre-operative and post-operative behaviour
- Sterility
- Liability
- Description of symbols and icons

1. General Notes

The MEDICON “MediRod® pedicle screw-rod system sterile” is made of titanium alloy. The material is biocompatible, corrosion-resistant and non-toxic in a biological environment. The surface is chemically passive; the material is antimagnetic. The implants are not reusable and are supplied sterile. Please observe the following notes. These will ensure flawless and reliable functioning of the product. The reusable surgical instruments are made of stainless materials. The material is corrosion-resistant and has excellent properties in a biological environment.

2. Intended Use and Indication

The MEDICON “MediRod® pedicle screw-rod system sterile” may be used only by surgeons with sufficient experience in spinal surgery (neurosurgeon, orthopaedist, trauma surgeon, etc.) who have been appropriately introduced to the system.

The MEDICON “MediRod® pedicle screw-rod system sterile” is used in hospitals and clinical practices to stiffen segments of the spine. The MEDICON “MediRod® pedicle screw-rod system sterile” is used to stabilize two or more vertebrae in conditions of:

- Degenerative diseases
- Fractures
- Correction of post-traumatic malpositions
- Correction of deformities, such as scolioses or kyphoses
- Spondylitis
- Removal of spinal tumours or metastases

The MEDICON implants in the “MediRod® pedicle screw-rod system sterile” are used for internal fixation of the spine until osseous vertebral fusion occurs. The MEDICON implants are single-use products and may be used only in combination with the specified MEDICON application instruments.

3. Contraindications

The MEDICON “MediRod® pedicle screw-rod system sterile” must not be used with:

- Severe osteoporosis
- Highly tumorous, destroyed regions of vertebrae
- Anatomically unsuitable parts of the spine
- Other skeletal sections for which it is not intended
- Patients who are unable to comply with the instructions for postoperative care, e.g. due to psychological, mental or neurological problems
- Patients with inadequate or low-quality bone tissue, with perfusion problems or latent infections
- Proven allergy to titanium
- Material hypersensitivity, i.e. reaction of the patient to foreign bodies. Here appropriate tests are mandatory before implantation (even in case of mere suspicion!)
- Acute infections

4. Possible adverse effects and Complications

Possible undesired effects and complications associated with the MEDICON “MediRod® pedicle screw-rod system sterile” include:

- Absence of bone fusion
- Failure of the fixation due to loosening in the bone
- Failure of the implant due to implant breakage at the screws and/or rods
- Failure of the implant due to insufficient bone stiffening of the area operated on and thus absence of mechanically stable conditions
- Mobility in the operated area due to remaining discs or delayed/insufficient healing of bone grafts/cages persists for several months, leading to a risk of follow-up operations or fatigue breakage

- In the event of a lack of cooperation on the part of the patient, or where cooperation cannot possibly be obtained, pseudarthrosis formation and/or implant failure may occur
- Loosened implants can lead to secondary irritations or injury to adjacent anatomical structures
- Incorrect implantation of the screws due to imprecise placement in the pedicle may lead to nerve root damage or even paraplegia
- Incorrect screw size selection can lead to breaking of the pedicle
- Incorrect screw length selection can injure the internal organs in the thorax and abdomen or, in the medium-term, lead to erosion bleeding when close to blood vessels
- Material hypersensitivity of the patient due to foreign objects in the form of allergic reactions
- Failure of the rod due to repeated or extreme bending at the same point
- Discomfort, pain, abnormal sensations due to the implant
- Breaking, bending, migration, loosening of the implant and/or further surgical intervention to remove the system
- Early or late infections
- Nerve damage resulting from surgical trauma or the presence of the implant. Neurological symptoms, including bowel and/or bladder dysfunctions, impotence, retrograde ejaculation and paraesthesia
- Bursitis
- Fissures in the dura mater occurring during the operation may require further surgical intervention to restore the dura, and may lead to continued leakage of cerebrospinal fluid or a fistula, and under certain circumstances even to meningitis
- Vascular damage resulting from surgical trauma or internal fixator vessel damage may lead to life-threatening or fatal haemorrhages. Incorrectly positioned implants in the vicinity of large blood vessels may erode these vessels and lead to life-threatening haemorrhaging in the late postoperative period
- Damage to lymph vessels and/or lymph exudation
- Impairment or damage to the spinal cord
- Bone fracture
- Degenerative changes or instability in segments adjacent to a stiffened spine

The implants should be removed after complete healing. A “MediRod® pedicle screw-rod system sterile” that remains in the body after complete healing can lead to the following complications, individually or in combination:

- Corrosion with localised tissue reaction or pain
- Changes in the position of the implant with consequent injuries
- Risk of additional injuries due to postoperative trauma
- Bending, loosening and/or fracture, making removal more difficult or impossible
- Pain, discomfort or non-physiological sensations due to the presence of the product
- Potentially increased risk of infection
- Bone loss caused by stress shielding

In the selection of patients, the following factors should be observed that promote possible adverse events and complications:

Patient weight:

- Excess weight or obesity of a patient can increase the load on the implant in such a way that failure becomes likely.

Occupation or activity of the patient:

- Heavy lifting, muscle strain, body rotation, repeated bending, stooping, running or manual labour should be avoided in private or occupational activities until the bones have healed completely. Even after complete healing, the patient may not be able to successfully perform the activities listed above any longer.

Senility, mental illness, alcoholism or drug abuse:

- These circumstances may contribute to the patient ignoring certain restrictions or precautions that the implant calls for. This can lead to failure of the implant or to other complications.

Certain degenerative diseases:

- In some cases, a degenerative disease can be so advanced at the time of implantation that the expected service life of

the MEDICON “MediRod® pedicle screw-rod system sterile” system is clearly reduced. In such cases, orthopaedic tools can only delay or temporarily halt the degeneration.

Sensitivity to foreign bodies:

- Preoperative testing cannot entirely exclude hypersensitivity or allergy. Such complications may occur even if the implant has already been in the body for some time.

Smoking:

- In smokers, a higher rate of pseudarthroses was found after surgical procedures where bone implants were used. Furthermore, diffuse disc degeneration has been observed in smokers. Smoking-induced progressive degeneration of adjacent segments can lead to later clinical failure (intermittent pain), even if initially successful stiffening of the bone has occurred and clinical improvement has been demonstrated.

In addition to the undesirable effects and complications already mentioned, the surgical procedure can lead to other problems such as nerve damage, infections, pain etc. that are not necessarily attributable to the implant.

5. Single Use Product

Implants are intended and designed for single use on one patient only and may not be reused.

An explanted implant must never be reused. Even if the implant appears to be intact or fully functional, there may be wear, minor defects and attrition due to overuse that are not visible to the naked eye. As the impact of the forces and conditions inside the body on the stability, function and material quality of an explanted implant cannot be estimated, reimplantation would entail the risk of premature wear or failure and is therefore unacceptable. The user will be held liable if the operating instructions are not observed.

6. MR Notes

Instruments

The use of medical devices in the vicinity of an MR poses a hazard. Individual medical devices must not be located near the equipment during the application of these procedures.

Implants

The implants are not MR-safe and have not been tested for MR safety. Therefore, use in an MR environment may pose a risk. It is recommended to inform patients and medical staff that the implants are not approved for use in MR devices.

7. Application and handling



Implant selection: The surgeon is responsible for correct patient-specific selection and use of the implants.

The following aspects are critical for correct implant selection:

- Indication
- Patient's body weight
- Patient's physical condition, age and level of activity

Incorrect selection of the implants with regard to the aforementioned selection criteria can result in overloading and associated premature implant failure. Only use of the correct components will result in optimally stable fixation, whereas an incorrect decision may lead to loosening, bending or breakage of the implant and/or bone. The success of an operation depends, among other things, on how the implants are handled. The rods must be bent carefully, and after being bent once, the rod must not be bent back at the same point. Damage leads to reduction in product strength and premature fatigue of the implant.

Implants and instruments are developed and made to be compatible with each other. Use of implants and instruments by other manufacturers in conjunction with the MEDICON products is associated with unforeseeable risks, as such products are not designed to be used together. For this reason, only the specially designed MEDICON products should be used together, in order to prevent risks to patients, users and/or third parties. If complete healing fails to occur, or is delayed or inadequate, the possibility that the implant will bend, fail or break cannot be ruled out. Therefore, adequate immobilisation of the fracture site must be ensured until the bone has grown together again firmly. The constant load change the implants are subject to may lead to fatigue breakage. It cannot be ruled out that implants may break, loosen, bend, corrode, migrate in the tissue or cause pain. The implants temporarily stiffen segments of the spine; due to the anatomical limitations and despite modern surgical materials, they cannot last for an unlimited period.

We can therefore assume liability for the implants only until complete healing. We cannot be held liable for potential damage by implants that have not been removed after healing.

Using and handling the “MediRod® pedicle screw-rod system sterile”:

The rods must be adapted to the natural or planned bone structure as precisely as possible. Use only the instruments recommended by MEDICON for bending the rods. During the bending of the rod, cold straining occurs, under which the titanium increases in hardness but simultaneously loses deformability. It is therefore essential to use as few

bending steps as possible to achieve the desired shape of the implant. Excessive bending and incorrect setting of the bending instrument can lead to breakage of the rod. The rod may not be bent back at the same point after being bent once. Excessively forceful use of the bending instruments can lead to visible rod damage. For these reasons, the rods must be checked for any damage after bending, and damaged rods must be replaced. All implants must be checked for function, deformation and mechanical integrity prior to implantation. Damaged implants must be replaced, as they can lead to partial or even total loss of function. Always choose the rod and screw lengths that suit the specific situation and indication best. Should it be necessary to shorten a rod, use only the instruments provided for this purpose. Ensure that the cut-off part of the rod is not catapulted towards the patient, the surgeons or others, to prevent putting them at risk.

Pedicle screws do not require drilling a threaded hole. For drilling, only the cortex drills provided by MEDICON that are intended for the respective screws and match

them in colour may be used, so that the appropriate diameter for the screw and corresponding hole depth are achieved. Make sure that the screws are positioned correctly with the aid of imaging procedures. Use only drills with sharp cutting edges. If subjected to great force or used at an unfavourable angle in an application, screws, rods, drills and other parts of the system may become overloaded and break. The tight and correct connection between screws, heads, rods and the inner locking screw must be checked and ensured during surgery. Rods may loosen as a result of insufficient tightening of the inner locking screw.



Use and handling of instruments:

The instruments intended for Application of the “MediRod® pedicle screw-rod system sterile” are subject to wear and mechanical stresses even when used normally, but especially if used too forcefully.

In order to prevent failure or mechanical damage to the instruments during surgery, they must be checked before each use to ensure that they are mechanically intact, that there are no deformations, and that the parts are fully functional. Damaged instruments must not be used and are to be replaced. Use only accessories and instruments specifically approved by MEDICON, in order to avoid risks in connection with the compatibility of the products.

Detailed information about the handling of instruments and safety information can be found in the MEDICON brochure “Surgical technique and instruments”.

The correct application and handling of the instruments is described in the brochure “Surgical technique and instrument preparation”. The instructions and notes in this document must be followed.

8. Pre-Operative and Post-Operative conduct

Pre-operatively:

Before using the product, the surgeon should thoroughly discuss the desired operation result with the patient. Particular attention must be paid to post-operative behaviour and potentially required follow-up care.

Post-operatively:

Post-operative care and the patient's ability to follow instructions are the most important aspects of successful bone healing. The patient must be instructed to immediately inform the surgeon about any unusual changes at the operation site. The patient must be carefully monitored if there are actually changes in the fixation area. The surgeon must consider possible consequences such as implant failure and discuss required measures for further healing with the patient. The patient must be aware of the limitations enforced by the implant and be instructed to avoid or limit any physical activities, especially lifting and turning movements, as well as participation in sporting activities. The patient must be aware that a metal implant is not as strong as normal healthy bone and that excess loading – particularly in case of incomplete bone healing – can lead to loosening, bending, and/or breakage.

Displaced or damaged implants may migrate and damage nerves or blood vessels. An active, weakened, or demented patient who cannot properly use disburdening walking aids is at particular danger in the post-operative rehabilitation phase. The decision on whether the implants should remain in the body or be removed after complete healing is the responsibility of the surgeon and should be made after considering the risks and benefits of each approach. After explantation, risks should be minimised with adequate post-operative follow-up care. In active patients, the risk may be increased by implants remaining in the body. After explantation, the surgeon is responsible for disposal of the implants according to the standard. A “LOT” number (batch number) is indicated on the label of the packaging. To ensure 100% traceability, we recommend noting down the “LOT” number in the patient records.

Disposal:

Observe the applicable national laws when disposing of the MEDICON system and accessories.

9. Sterility

The implants are sterilised by irradiation and must be stored in their original packaging until immediately before use. The implants may then be removed from the original and protective packaging. The expiry date and intactness of the sterile packaging must be checked before use. Implants must not be used after the expiry date. The implant must be free from packaging residues prior to use. If products are reused, there is a risk of infection of patients and/or users, and impairment of proper functioning. Contamination and/or impaired function of the product can lead to injury, illness or death.

The “MediRod® pedicle screw-rod system sterile” is a sterile product for single use. Products from damaged or broken sterile packaging may not be used, as sterility cannot be guaranteed. The product may not be re-sterilised.

The “MediRod® pedicle screw-rod system sterile” may not be re-sterilised.

10. Liability

In the event of any discrepancies between the non-German and the German version of these operating instructions, only the German version is authoritative. Only the latest revision of the operating instructions applies. Due to constant technical development, the content of these MEDICON operating instructions is updated regularly. The version date of each edition of the operating instructions is included into the printout. MEDICON eG assumes no liability for any damage caused by improper use, incorrect postoperative handling, care or maintenance,



ENG



CE 0123

mediRod® Tri

Rx only

STERILE R

MD

medicon®
 MEDICON eG
 Gänsäcker 15, 78532 Tuttlingen
 Germany
 Tel.: (49) 7462 / 2009-0
 Fax: (49) 7462 / 2009-50
 E-Mail: sales@medicon.de
 Internet: http://www.medicon.de

Rev.: 12-12-2025

Instruction for use

or non-compliance with the restrictions on use and other guidelines in the operating instructions. MEDICON eG assumes no liability for defects in case of changes or repairs to the product without prior written consent from MEDICON eG either, nor in case of repairs not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or by the MEDICON Repair Service.

11. Liability Description of symbols and icons

	Observe the operating instructions
	Caution
	CE label acc. to Directive 93/42/EEC
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not reuse
	Do not re-sterilise
	Sterilised by irradiation
	MR Unsafe
	Humidity limitation
	Protect from sunlight
	Subject to medical prescription (US federal law)
	Production lot number, batch
	Item number
	Use by
	Do not use if packaging is damaged
	Store in a dry place
	Limit temperature

Please contact MEDICON eG if you have any further questions regarding the implants or instruments. If you do not have the brochure "Surgical technique and instruments", MEDICON eG can provide an up-to-date copy upon request.



PLEASE NOTE: According to US federal law, in the USA this product may be bought only by a physician or hospital or upon prescription.