



FEHLING FORMAR HWS Cages (Einmalimplantate)	
Unsterile HWS Cages Material: Cage: PEEK Röntgen-Markierungsstift: Tantal oder Titan PF-3 ... PF-7 PG-3 ... PG-7 PH-4 ... PH-7	Sterile HWS Cages Material: Cage: PEEK Röntgen-Markierungsstift: Tantal oder Titan PF-3S ... PF-7S PG-3S ... PG-7S PH-4S ... PH-7S
Zubehör	
Sizer (Probeimplantate) zur Wiederverwendung Material: Titan SF-3 ... SF-7 SG-3 ... SG-7 SH-3 ... SH-7	Setzinstrumente Material: Titan XRE-1 Titan Setz-Instrumente für HWS Cages XRE-3 Titan Setz-Instrumente für HWS Cages mit verstellbaren Anschlag 80 mm XRE-4 Titan Setz-Instrumente für HWS Cages mit verstellbaren Anschlag 130 mm
Dissektionskürette Material: Stahl XSE-1 Dissektionskürette 6 x 220 mm	Aufbewahrungskästchen Material: Kunststoff Europlex® PPSU PAZ-1 FORMAR Lager- und Steribehälter für HWS Cages und HWS Sizer, klein PAZ-2 FORMAR Lager- und Steribehälter für HWS Cages und HWS Sizer, groß
Patienteninformation ZYM-0 Implantatpass „FORMAR“ Etikett des eingesetzten Implantats	
	FORMAR HWS Cages (Einmalimplantat) sind nur zur einmaligen Implantation bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden!
	FORMAR HWS Cages dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet und entsorgt werden!
	Unsterile HWS Cages, Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette werden unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
	Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden! Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette sind für die Wiederverwendung bestimmt.
	Nach der Implantation des FORMAR HWS Cages muss der Patient ein Implantatpass mit dem dazugehörigen Etikett des eingesetzten Implantats erhalten.



1) Zweckbestimmung

FORMAR HWS Cages dienen zum Ausgleich des Höhenverlustes nach cervicaler Diskektomie und Stabilisierung der HWS.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: FORMAR HWS Cages sind für die langzeitige Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: FORMAR HWS Cages kommen bei allen Patienten zum Einsatz, bei denen Höhenverluste nach cervicaler Diskektomie ausgeglichen und die HWS stabilisiert werden muss.

Anwenderprofil: FORMAR HWS Cages dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: FORMAR HWS Cages kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z. B. OP).

2) Indikationen

Die klassischen Indikationen sind degenerative Bandscheibenerkrankungen und Bandscheibenhernien.

3) Kontraindikation

Kontraindikationen sind

- Osteoporose und/oder
- Osteopathien mit reduzierter Knochenqualität.

Als Kontraindikationen gelten außerdem

- dorsale Pathologien wie Spondylarthrosen Grad 3 - 4,
- Spinalkanalstenosen mit Facettengelenkhyperthrophien,
- Spondylolisthesen,
- Frakturen,
- Tumore und
- floride Spondylodiszitiden.

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Implantatmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von FORMAR HWS Cages.

Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.

4) Mögliche Nebenwirkungen einer ACDF (anterior cervical discectomy and fusion) mit HWS Cages

In der medizinischen Literatur werden für die ACDF folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise trotz der bestimmungsgemäßen Anwendung von FEHLING FORMAR HWS Cages auftreten könnten:

- Einbrechen des HWS Cages (Subsidenz)
- Pseudoarthrose (non-fusion)

In sehr seltenen Fällen können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Liquor-Leckage
- ASD (adjacent segment disease)



- Subkutane Hämatome
- Dysphagie
- Heiserkeit
- (unvollständige) Tetraplegie

Die Entscheidung zur Anwendung von FEHLING FORMAR HWS Cages bei Kindern kann – wie auch bei Erwachsenen – nur vom behandelnden Arzt unter Abwägung aller Vor- und Nachteile getroffen werden.



FORMAR HWS Cages bestehen aus PEEK. Der Röntgen-Markierungsstift kann aus Tantal oder Titan sein. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



HWS Cages (steril/unsteril), Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!
Schläge und punktuelle Belastungen auf HWS Cages, Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



Vor jedem Einsatz der HWS Cages (steril/unsteril) ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf Kratzer, Einkerbungen, Risse, Verformungen und lesbare Kennzeichnung zu achten.



HWS Cages (steril/unsteril) aus beschädigten Verpackungen oder Verpackungen ohne Etikett dürfen nur nach nochmaliger Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden.



Verpackung der sterilen HWS Cages auf Unversehrtheit überprüfen!
Produkte aus beschädigten Verpackungen nicht einsetzen!



Unsterile HWS Cages werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).



Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).



Vor jedem Einsatz von Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe 6) Aufbereitung unter „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).



Unsterile HWS Cages, Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette auf Unversehrtheit und Sauberkeit überprüfen.



6) Aufbereitung	
	FORMAR HWS Cages (Einmalimplantat) sind nur zur einmaligen Implantation bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden!
	<p>Von den Fehling FORMAR HWS Cages gehen keine besonderen oder ungewöhnlichen Gefahren aus. Sie sind ungiftig, nicht kennzeichnungspflichtig nach Gefahrstoffverordnung sowie nicht wassergefährdend.</p> <p>Durch die Implantation werden die FORMAR HWS Cages zum Eigentum des Patienten, weshalb sie nach einer Explantation dem Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Explantate infektiös sein können und daher gereinigt und desinfiziert sowie ggf. sterilisiert werden müssen.</p> <p>Beschädigte, nicht-implantierte FORMAR HWS Cages können unter Berücksichtigung der örtlichen Behördenvorschriften entsorgt werden. Die verwendeten Materialien können nicht durch den Anwender voneinander getrennt werden, sodass die Implantate als Ganzes entsorgt werden.</p> <p>Eine Wiederverwendung der explantierten Implantate ist unzulässig.</p>
Aufbereitung für unsterile HWS Cages, Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette	
	Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
	Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.
	Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.
	Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.
	Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	Titan-Instrumente nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H ₂ O ₂ , z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Die Anwendung dieser Verfahren führt durch Herauslösen von Titan nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten.
	<p>Unsterile HWS Cages, Sizer, Setzinstrument und Dissektionskürette können nach Reinigung und Desinfektion in die Aufbewahrungskästchen einsortiert und zusammen sterilisiert werden.</p> <p>Die Aufbewahrungskästchen dienen der besseren Übersicht über die verfügbaren Größen.</p>
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente.
	Das Ende der Produktlebensdauer für Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).



<p>Allgemeine Informationen zur Aufbereitung</p>	<p>Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet.</p> <p>Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.</p> <p>Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.</p>
<p>Erstbehandlung am Gebrauchsort</p>	<p>Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Erstbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen.</p> <p>Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).</p>
<p>Vorbereitung vor der Reinigung</p>	<p>Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen.</p> <p>Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <p>Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).</p> </div>
<p>Manuelle Vorreinigung</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinanderggebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle



	<p>sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen.
Reinigung/ Desinfektion	<p>Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.</p>
Reinigung: Maschinell	<p>Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (<30°C) • Entleerung • Ein Desinfektionsschritt entfällt <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>



Reinigung: Manuell	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) legen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. <p><u>Ultraschall-Reinigung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten Beschallung bei <40°C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (<40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Becken Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, <40°C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsorex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (<40°C) für mindestens 1 Minute spülen. • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.











Trocknung	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120°C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!
	<u>Unsterile FORMAR HWS Cages:</u> Vor jeder Sterilisation der HWS Cages ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf Kratzer, Einkerbungen, Risse, Verformungen und lesbare Kennzeichnung zu achten. Eine ggf. sichtbare Verfärbung der unsterilen HWS Cages (Vergilben) hat keinen Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften.
	<u>Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette:</u> Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten. Insbesondere die kritischen Stellen im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich. Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten.
Verpackung	Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C Haltezeit: 4 – 5 Min. Trockenzeit: 20 Min.



	<p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>
<p>Lagerung</p>	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen).</p> <p>Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.</p>
<p>Entsorgung</p>	<p><u>FORMAR HWS Cages:</u></p> <p>Von den Fehling FORMAR HWS Cages gehen keine besonderen oder ungewöhnlichen Gefahren aus. Sie sind ungiftig, nicht kennzeichnungspflichtig nach Gefahrstoffverordnung sowie nicht wassergefährdend.</p> <p>Durch die Implantation werden die FORMAR HWS Cages zum Eigentum des Patienten, weshalb sie nach einer Explantation dem Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Explantate infektiös sein können und daher gereinigt und desinfiziert sowie ggf. sterilisiert werden müssen.</p> <p>Beschädigte, nicht-implantierte FORMAR HWS Cages können unter Berücksichtigung der örtlichen Behördenvorschriften entsorgt werden. Die verwendeten Materialien können nicht durch den Anwender voneinander getrennt werden, sodass die Implantate als Ganzes entsorgt werden.</p> <p>Eine Wiederverwendung der explantierten Implantate ist unzulässig.</p> <p><u>Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette:</u></p> <p>Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl oder Titan. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.</p>
<p>Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.</p>	
	<p>Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.</p>



7) Konfiguration und Anwendung	
<p>Aufgrund der Vielfalt möglicher anatomischer und physiologischer Gegebenheiten unterscheiden sich die FORMAR HWS Cages durch ihre spezifischen Eigenschaften wie Länge, Breite und Höhe des HWS Cages.</p>	 <p>Abb. 1: FORMAR HWS Cage (beispielhaft)</p>
	<p>Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!</p>
	<p>Vor dem Einsetzen der FORMAR HWS Cages ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.</p>
	<p>Die verwendeten Materialien des Medizinprodukts enthalten keine ferromagnetischen Stoffe, sodass von keinem bekannten postoperativen Risiko bei der Aussetzung eines Magnetfeldes oder elektromagnetischer Fremdeinflüsse auszugehen ist.</p>
	<p>Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.</p>
	<p>Die Wahl der FORMAR HWS Cages ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten FORMAR HWS Cages die richtige Größe haben und über eine ausreichende Stabilität verfügen.</p>
Während der Anwendung	
	<p>Um die Verschmutzung der unsterilen HWS Cages durch Blut o. Ä. während des Eingriffs zu vermeiden, ist der Deckel des Aufbewahrungskästchens außer zur Entnahme geschlossen zu halten.</p>
<p>Das zu behandelnde Segment wird zur Entfernung des Bandscheibengewebes geringfügig distrahert. Das Bandscheibengewebe und die Knorpelstrukturen an den Deckplatten werden entfernt, der knöcherne Anteil soll dabei nicht verletzt werden.</p> <p>In dem Bereich, wo die knöcherne Fusion stattfinden soll, sind die craniale Grund- und caudale Deckplatte anzufrischen.</p> <p>In den dorsalen Bereichen zum Rückenmark hin, wo ggf. Osteophyten vorkommen, sollten diese abgetragen und das Areal der abgehenden Nervenwurzeln dekomprimiert werden.</p> <p>Wichtig ist, dass keine deutliche Überspreizung mit dem Wirbelkörperspreizer erfolgt, sodass der HWS Cage fest zwischen den Deckplatten eingesetzt werden kann, ohne dass ein unphysiologischer Andruck besteht oder die Segmenthöhe überkorrigiert wird.</p> <p>Passende HWS Cage-Größe entsprechend der anatomischen Gegebenheiten auswählen. Die Ermittlung der anatomisch korrekten Größe des HWS Cages erfolgt durch Sizer (Probeimplantate), die in ihren Abmessungen (abgesehen von der Profilierung) den HWS Cages entsprechen. Der Sizer wird auf das Setzinstrument geschraubt und probeweise in das Bandscheibenfach eingesetzt; hierbei muss der Pfeil nach cranial zeigen.</p>	
	<p>Der Sizer darf nicht mit einem Hammer eingeschlagen werden → Gefahr der Verletzung der Endplatten!</p>



	<p>Der Sizer ist nicht für die Implantation bestimmt! Verletzungsgefahr!</p>
<p>Zur Vorbereitung der HWS Cages sind drei verschiedene Vorgehensweisen möglich:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Der HWS Cage wird mit autologem Knochenmaterial gefüllt - Dieses kann z. B. aus den abgetragenen Osteophyten gewonnen werden, die mit der Stanze entfernt werden. 2. Der HWS Cage bleibt leer. Hier wird eine knöcherne Durchbauung über Ossifikation und Knochenwachstum aus dem Wirbelkörper erreicht. 3. Der HWS Cage wird vor der Implantation mit Knochenersatzstoffen aufgefüllt. 	
<p>Nach Entfernung des Sizers aus dem Bandscheibenfach wird der entsprechende HWS Cage auf das Setzinstrument aufgeschraubt und in das Bandscheibenfach eingeführt, hierbei muss der Pfeil nach cranial zeigen (Abb. 2, rote Markierung).</p>	
<p>Abb. 2: FORMAR HWS Cage (beispielhaft)</p>	
	<p>Der HWS Cage darf nicht mit einem Hammer eingeschlagen werden! Verletzungsgefahr!</p>
	<p>Der Sitz eines bereits eingesetzten HWS Cages darf nicht mit einem Hammer korrigiert werden! Verletzungsgefahr!</p>
	<p>Die Folgen der Verwendung eines Hammers können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verletzungen der Endplatten, evtl. in der Folge Einsinken der HWS Cages in die Wirbelkörper, - Beschädigung des HWS Cages. Beim Einsetzen beschädigte HWS Cages (z. B. Riss, Bruch) müssen entfernt werden, da sie u. U. den auftretenden Kräften nicht standhalten können! Nachfolgend könnte der HWS Cage einsinken oder dislozieren.
<p>Wenn der HWS Cage eingesetzt ist, sollte nach Rücknahme des Spreizdruckes am Wirbelkörperspreizer der HWS Cage nochmals auf Sitzfestigkeit in situ überprüft werden, damit eine Dislokation unwahrscheinlich wird. Postoperativ muss eine Röntgenkontrolle, ap und seitlich, erfolgen. Zur besseren Einheilung des HWS Cages wird eine Cervicalstütze empfohlen. Aus forensischen Gründen sollte die Cageposition dokumentiert werden.</p>	
	<p>Nach der Implantation des FORMAR HWS Cages muss der Patient ein Implantatpass mit dem dazugehörigen Etikett des eingesetzten Implantats erhalten.</p>

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung der FORMAR HWS Cages ist ein Setzinstrument erforderlich. Zur Ermittlung der anatomischen korrekten HWS Cage-Größe wird der Sizer (Probeimplantat) verwendet.

Die Dissektionskürette wird zum Anfrischen der Deckplatten verwendet.

Für die Sterilisation bzw. Lagerung kann ein Lager- und Sterilbehälter zur sicheren Aufbewahrung der FORMAR HWS Cages und Sizer verwendet werden.

FORMAR HWS Cages sind alleinstehende Instrumente und daher ist keine Kombination mit anderen Produkten vorgesehen.


















9) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter <https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/> und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Symbole

Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole folgende Bedeutung:

 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
 Artikelnummer	 Chargencode	 Seriennummer
 CE-Kennzeichnung	 CE-Kennzeichnung	 Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Vor Sonnenlicht schützen	 Trocken aufbewahren	 Nicht steril
 Verwendbar bis: Verfallsdatum beachten! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden!	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Einmalinstrument – nicht wiederverwenden!

Kontakt zum Hersteller

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---