



FORMAR HWS-Cages (Einmalimplantate) Material: PEEK		Zubehör: Sizer (Probeimplantate) zur Wiederverwendung Material: Titan	
	unsteril	steril	Unsteril
REF	PF-3 ... PF-7	PF-3S ... PF-7S	REF SF-3 ... SF-7
	PG-3 ... PG-7	PG-3S ... PG-7S	SG-3 ... SG-7
	PH-4 ... PH-7	PH-4S ... PH-7S	SH-3 ... SH-7
		Setzinstrumente: Material: Titan REF: XRE-1 XRE-3 XRE-4	Dissektionskürette: REF: XSE-1
		Aufbewahrungskästchen: Material: Kunststoff Europlex® PPSU REF: PAZ-1 und PAZ-2 für Cages u. Sizer	

<u>Sterile Cages</u>	<u>Unsterile Cages</u>	<u>Sizer, Setzinstrument und Dissektionskürette</u>
 Einmalimplantat – nur zur einmaligen Implantation bestimmt.		Titan-Instrumente nicht im Orthovario- und Oxivario-Verfahren reinigen: Die Anwendung der beiden Verfahren führt durch oxidative Prozesse (Herauslösen von Titan durch H ₂ O ₂) nach einiger Zeit zu einer Zerstörung der Instrumente.
	Vor der Anwendung reinigen und sterilisieren!	Wiederverwendbar – vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren!
HWS-Cages und Zubehör dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden!		
Bestimmungsgemäßer Gebrauch:		
Ausgleich des Höhenverlustes nach cervicaler Diskektomie und Stabilisierung der HWS.		
Indikationen und Kontraindikationen für den Einsatz von HWS-Cages		
Die klassischen Indikationen sind degenerative Bandscheibenerkrankungen und Bandscheibenhernien. Kontraindikationen sind <ul style="list-style-type: none"> - Osteoporose und/oder - Osteopathien mit reduzierter Knochenqualität. Als Kontraindikationen gelten außerdem <ul style="list-style-type: none"> - dorsale Pathologien wie Spondylarthrosen Grad 3 - 4, - Spinalkanalstenosen mit Facettengelenkhyperthrophien, - Spondylolisthesen, - Frakturen, - Tumore und - floride Spondylodiszitiden. 		



Mögliche Nebenwirkungen einer ACDF (anterior cervical discectomy and fusion) mit 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 Cages (Subsidenz)
- Pseudoarthrose (non-fusion)

In sehr seltenen Fällen können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Liquor-Leckage
- ASD (adjacent segment disease)
- Subkutane Hämatome
- Disphagie
- 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.

Vor der Anwendung:

<u>Sterile Cages</u>	<u>Unsterile Cages</u>	<u>Sizer, Setzinstrument und Dissektionskürette</u>
<p>Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen! Produkte aus beschädigten Verpackungen nicht einsetzen! Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!</p>	<p>Cages auf Unversehrtheit und Sauberkeit überprüfen. Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen.</p>	<p>Sizer und Instrumente auf Unversehrtheit und Sauberkeit überprüfen. Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen.</p>
<p>Cages, Sizer, Setzinstrument und Dissektionskürette können nach Reinigung und Desinfektion in die Aufbewahrungskästchen einsortiert u. zusammen sterilisiert werden. Die Kästchen dienen der besseren Übersicht über die verfügbaren Größen.</p>		
<p>Cages aus beschädigten Verpackungen oder Verpackungen ohne Etikett dürfen nur nach nochmaliger Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden.</p>		

Während der Anwendung:

<u>Sterile Cages</u>	<u>Unsterile Cages</u>	<u>Sizer, Setzinstrument und Dissektionskürette</u>
	<p>Um die Verschmutzung der Cages durch Blut o. Ä. während des Eingriffs zu vermeiden, ist der Deckel des Aufbewahrungskästchens außer zur Entnahme geschlossen zu halten.</p>	

Das zu behandelnde Segment wird zur Entfernung des Bandscheibengewebes geringfügig distrahiert. Das Bandscheibengewebe und die Knorpelstrukturen an den Deckplatten werden entfernt, der knöcherne Anteil soll dabei nicht verletzt werden.

In dem Bereich, wo die knöcherne Fusion stattfinden soll, sind die craniale Grund- und caudale Deckplatte anzufrischen. In den dorsalen Bereichen zum Rückenmark hin, wo ggf. Osteophyten vorkommen, sollten diese abgetragen und das Areal der abgehenden Nervenwurzeln dekomprimiert werden.

Wichtig ist, dass keine deutliche Überspreizung mit dem Wirbelkörperspreizer erfolgt, so dass der Cage fest zwischen den Deckplatten eingesetzt werden kann, ohne dass ein unphysiologischer Andruck besteht oder die Segmenthöhe überkorrigiert wird.

Passende Cage-Größe entsprechend der anatomischen Gegebenheiten auswählen. Die Ermittlung der anatomisch korrekten Größe des Cages erfolgt durch Sizer (Probeimplantate), die in ihren Abmessungen (abgesehen von der Profilierung) den Cages entsprechen. Der Sizer wird auf das Setzinstrument geschraubt und probehalber in das Bandscheibenfach eingesetzt; hierbei muss der Pfeil nach cranial zeigen.



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

(Wieder)Aufbereitung		
<u>Sterile Cages</u>	<u>Unsterile Cages</u>	<u>Sizer, Setzinstrument und Dissektionskürette</u>
	<p>Einschränkung der Wiederaufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Medizinprodukte.</p>	
<p>Entsorgung der Cages nach Explantation: fachgerecht gemäß Vorschrift in das für benutzte Einmalprodukte im OP vorhandene Sammelbehältnis entsorgen.</p>		<p>Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.</p>
		<p>Gebrauchsort: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen – Vorreinigung.</p>
		<p>Lagerung (gemäß § 4 MPBetreibV): Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen.</p>
		<p>Reinigungsvorbereitung: Maschinelle Aufbereitung gemäß den RKI-Richtlinien. Die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen Aufbereitung vorzuziehen. Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln von den Instrumenten entfernt werden und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Dazu diese Instrumente mit geeigneten weichen Bürsten unter fließendem Wasser säubern, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.</p>
	<p>Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Chemikalien-Herstellers beachten). Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen.</p>	



Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verkleben.

(Wieder)Aufbereitung

Sterile Cages

Unsterile Cages

Sizer, Setzinstrument und Dissektionskürette



Reinigung/Desinfektion (gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009)

Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden.

Reinigung: Maschinell gemäß (DIN EN ISO 15883-1:2009)

Validiertes Verfahren:

Ausstattung: G 7735 CD (Miele)

Prozess: Vario TD

Reinigungsmittel: Mediclean Neodisher (Dr. Weigert)

Vorbereitung:

- Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden.
- Darauf achten, dass keine Spülschatten entstehen.

Parameter:

- 2 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 5 Minuten Waschen mit Leitungswasser mit 0,5 % Neodisher bei 55 °C
- Entleerung
- 3 Minuten Neutralisieren mit vollentsalztem Wasser bei 40 °C
- Entleerung
- 2 Minuten Spülen mit vollentsalztem Wasser bei 40 °C
- Entleerung

Ein Desinfektionsschritt entfällt.

- Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Reinigung/Desinfektion: Manuell

Die manuelle Reinigung sollte vermieden werden, da sie nicht validierbar ist.

Ausstattung: Reinigungsmittel (reinigungsfähig und nicht proteinfixierend, mit oder ohne antimikrobielle Wirkung und/oder Enzyme), Druckluft-Reinigungspistole, weiche Lappen/Schwämme, fließendes Wasser

1. Oberflächenverschmutzung gründlich vom Instrument abspülen.
2. Reinigungsmittellösung mit weichem Lappen/Schwamm auf alle Oberflächen auftragen.
3. Alle Hohlräume und Sacklöcher ausreichend mit Reinigungslösung (mind. 200 ml) mit Hilfe einer Spritze spülen. Dabei besonders auf einen ausreichenden Durchfluss zum distalen Ende hin achten.
4. Das Instrument unter fließendes Wasser halten. Dabei muss das fließende Wasser durch die Hohlräume fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.

Für die Schlussspülung vollentsalztes Wasser verwenden.

Bei der manuellen Reinigung sollte die Reinigungslösung nicht über Raumtemperatur erwärmt werden.












Desinfektion:

Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben). Bei der automatischen Reinigung kann abschließend eine Thermodesinfektion (bei 93 °C mind. 5 Minuten) durchgeführt werden. (Thermodesinfektor siehe Angaben des Geräteherstellers.)



	Für die Schlussspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.			
(Wieder)Aufbereitung				
<u>Sterile Cages</u>	<u>Unsterile Cages</u>	<u>Sizer, Setzinstrument und Dissektionskürette</u>		
	<p>Trocknung: Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden.</p> <p>Wartung, Kontrolle und Funktionsprüfung: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> Eine ggf. sichtbare Verfärbung der Cages (Vergilben) hat keinen Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften. </td> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> Insbesondere die kritischen Stellen im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturverwendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsfomular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich. </td> </tr> </table> <p>Verpackung: Einzel: 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.</p> <p>Sterilisation: Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C (mind. 5 Minuten Haltezeit) in einem Gerät nach DIN 285; validierte Sterilisationsprozesse! 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.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Selectomat HP 666 – 1 HR (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 Vorvakuum-Phasen 2. Sterilisationstemperatur 134 °C 3. Haltezeit: 5 Minuten 4. Trockenzeit: mind. 10 Minuten 		Eine ggf. sichtbare Verfärbung der Cages (Vergilben) hat keinen Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften.	Insbesondere die kritischen Stellen im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturverwendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsfomular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.
Eine ggf. sichtbare Verfärbung der Cages (Vergilben) hat keinen Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften.	Insbesondere die kritischen Stellen im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturverwendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsfomular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.			
	<p>Lagerung: Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953</p>			
	<p>Zusätzliche Information: Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>			
Kontakt zum Hersteller:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-957440 Fax.: +49 (0) 6188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de			



Lagerung/Symbole:					
 Vor übermäßiger Hitze schützen	 Gebrauchsanweisung beachten	 Trocken lagern!	 Nicht zur Wiederverwendung	 Achtung	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Artikelnummer	 Chargenbezeichnung	 Verfallsdatum: Verfallsdatum beachten! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden!	 Sterilisiert mit Ethylenoxid	 Benannte Stelle	

Jede Änderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

Hersteller:

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany, www.fehling-instruments.de

Die oben aufgeführten Aufbereitanweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines unsteril gelieferten (bzw. im Falle steril gelieferter Cages nicht angewendeten und unsteril gewordenen) Produktes zu dessen Aufbereitung vor der Anwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereiteinrichtung 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.