FEHLING sterile FORMAR HWS Cages (Einmalimplantate)

Sterile FORMAR HWS Cages
Material: Cage: PEEK
Röntgen-Markierungsstift: Tantal

PF-3S..... 14 x 13 x 3 mm	PG-3S.... 16 x 14 x 3 mm	PH-4S.... 18 x 14 x 4 mm
PF-4S..... 14 x 13 x 4 mm	PG-4S.... 16 x 14 x 4 mm	PH-5S.... 18 x 14 x 5 mm
PF-5S..... 14 x 13 x 5 mm	PG-5S.... 16 x 14 x 5 mm	PH-6S.... 18 x 14 x 6 mm
PF-6S..... 14 x 13 x 6 mm	PG-6S.... 16 x 14 x 6 mm	PH-7S 18 x 14 x 7 mm
PF-7S 14 x 13 x 7 mm	PG-7S 16 x 14 x 7 mm	

Zubehör

Sizer (Probeimplantate) zur Wiederverwendung
Material: Titan

SF-3..... 14 x 13 x 3 mm	SG-3..... 16 x 14 x 3 mm	SH-4..... 18 x 14 x 4 mm
SF-4..... 14 x 13 x 4 mm	SG-4..... 16 x 14 x 4 mm	SH-5..... 18 x 14 x 5 mm
SF-5..... 14 x 13 x 5 mm	SG-5..... 16 x 14 x 5 mm	SH-6..... 18 x 14 x 6 mm
SF-6..... 14 x 13 x 6 mm	SG-6..... 16 x 14 x 6 mm	SH-7..... 18 x 14 x 7 mm
SF-7..... 14 x 13 x 7 mm	SG-7..... 16 x 14 x 7 mm	

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

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

Dissektionskürette
Material: Stahl

XSE-1 .... Dissektionskürette 6 x 220 mm

Patienteninformation

PZ01..... Implantatpass
PZ02..... Patientenzusatz
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!
	Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette werden unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung sind sie gemäß der Aufbereitungsanweisung R14 aufzubereiten.
	Nach der Implantation des FORMAR HWS Cages muss der Patient einen Implantatpass mit dem dazugehörigen Etikett des eingesetzten Implantats sowie den Patientenzusatz 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. Zudem 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) Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten: - Liquor-Leckage (wahrscheinlich) - ASD (adjacent segment disease) - Hämatome - Dysphagie - Heiserkeit/ Stimmbandlähmung - Nerv-/ Rückenmarksschädigung (Verschlechterung der Myelopathie/Radikulopathie, Horner-Syndrom, (unvollständige) Tetraplegie) - Respiratorische Insuffizienz 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. Die Röntgen-Markierungsstifte sind aus Tantal. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung	
⚠	Steril, Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen! Bei Verwendung von Produkten aus beschädigten Verpackungen besteht Infektionsgefahr! Produkte aus beschädigten Verpackungen nicht einsetzen und zum Hersteller zurückschicken! Produkte aus versehentlich geöffneten Verpackungen nicht einsetzen und fachgerecht entsorgen.
	Ablaufdatum beachten! Produkte nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht mehr einsetzen und zum Hersteller zurückschicken! Infektionsgefahr!
⚠	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
⚠	Vor jedem Einsatz der FORMAR HWS Cages ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf Kratzer, Einkerbungen, Risse, Verformungen und lesbare Kennzeichnung zu achten.
⚠	Schläge und punktuelle Belastungen auf FORMAR HWS Cages, Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
⚠	Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Aufbereitungsanweisung R14).

6) Konfiguration und Anwendung	
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.	 Abb. 1: FORMAR HWS Cage (beispielhaft)
⚠	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
⚠	Vor dem Einsetzen der FORMAR HWS Cages ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
⚠	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.
⚠	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.

⚠	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.

Während der Anwendung

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, sodass der HWS Cage fest zwischen den Deckplatten eingesetzt werden kann, ohne dass ein unphysiologischer Andruck besteht oder die Segmenthöhe überkorrigiert wird.

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 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!
⚠	Der Sizer ist nicht für die Implantation bestimmt! Verletzungsgefahr!

Zur Vorbereitung der HWS Cages sind drei verschiedene Vorgehensweisen möglich:

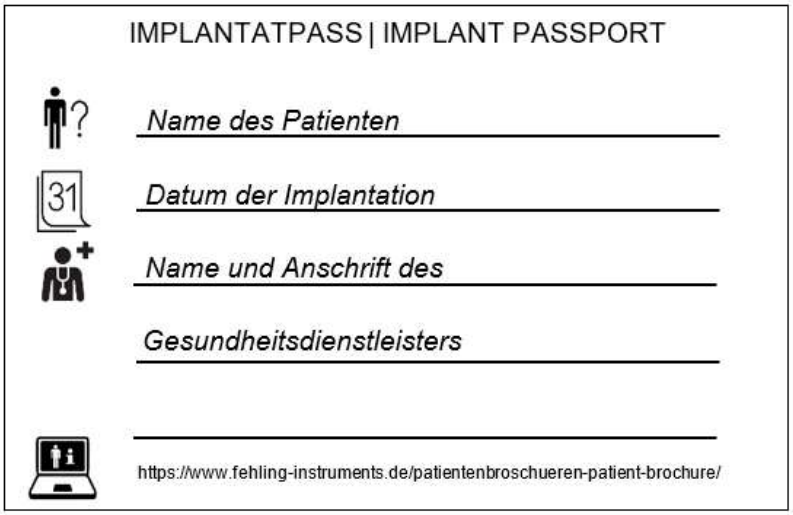
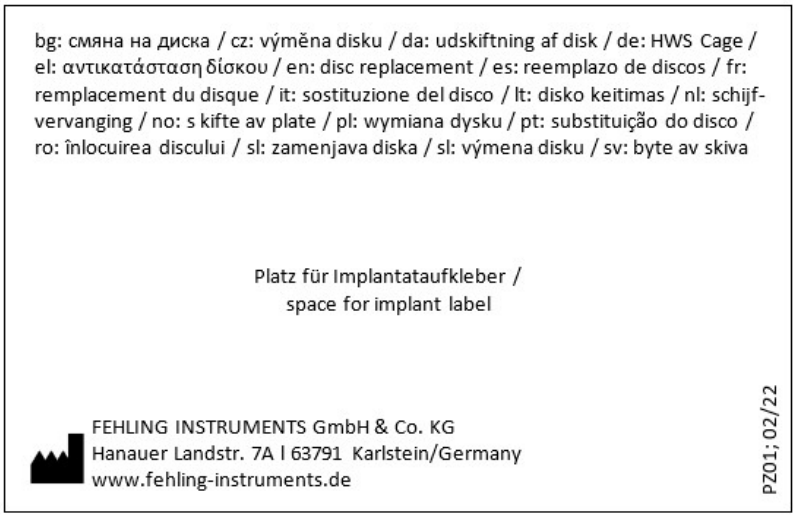
1. Der HWS Cage wird mit autologem Knochenmaterial gefüllt - Dieses kann z. B. aus den abgetragenen Osteophyten gewonnen werden, die mit der Stanze entfernt werden.
2. Der HWS Cage bleibt leer. Hier wird eine knöcherne Durchbauung über Ossifikation und Knochenwachstum aus dem Wirbelkörper erreicht.
3. Der HWS Cage wird vor der Implantation mit Knochenersatzstoffen aufgefüllt.

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, Markierung).

Abb. 2: FORMAR HWS Cage (beispielhaft)

⚠	Der HWS Cage darf nicht mit einem Hammer eingeschlagen werden! Verletzungsgefahr!
⚠	Der Sitz eines bereits eingesetzten HWS Cages darf nicht mit einem Hammer korrigiert werden! Verletzungsgefahr!
⚠	Die Folgen der Verwendung eines Hammers können sein: - 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.
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. Anschließend wird das Setzinstrument aus dem HWS Cage herausgeschraubt. 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.	
⚠	Nach der Implantation des FORMAR HWS Cages muss der Patient einen Implantatpass mit dem dazugehörigen Etikett des eingesetzten Implantats sowie den Patientenzusatz erhalten.

Nach der Anwendung	
Nach erfolgreicher Implantation ist der Implantatpass für den Patienten auszufüllen und das dazugehörige Etikett auf der Rückseite des Implantatpasses über den dafür vorgesehenen Platz zu kleben.	
Auf der Vorderseite des Implantatpasses ist der Name des Patienten, das Datum der Implantation sowie der Name und die Anschrift des Gesundheitsdienstleisters einzutragen. In Abbildung 3 ist beispielhaft dargestellt, wie der Implantatpass auszufüllen ist.	 Abb. 3: Implantatpass – Vorderseite
Auf der Rückseite des Implantatpasses ist das dazugehörige Etikett des eingesetzten Implantats über den dafür vorgesehenen Platz „Platz für Implantataufkleber“ zu kleben (siehe Abb. 4).	 Abb. 4: Implanatatpass – Rückseite
Nachdem der Implantatpass ausgefüllt ist, ist dieser zusammen mit dem Patientenzusatz an den Patienten auszuhändigen.	

7) Lagerung
Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Medizinprodukte sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung, Sonnenlicht und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen).
Sizer, Setzinstrument und Dissektionskürette können nach Reinigung und Desinfektion in die Aufbewahrungskästchen einsortiert und zusammen sterilisiert werden. Die Aufbewahrungskästchen dienen der besseren Übersicht über die verfügbaren Größen.

	Ablaufdatum beachten! Produkte nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht verwenden und zum Hersteller zurückschicken!

8) Entsorgung

Von den Fehling FORMAR HWS Cages gehen keine besonderen oder ungewöhnlichen Gefahren aus. Sie sind ungiftig, nicht kennzeichnungspflichtig nach Gefahrstoffverordnung sowie nicht wassergefährdend.

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.

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.

Eine Wiederverwendung der explantierten Implantate ist unzulässig.

9) 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 Sizer verwendet werden.

FORMAR HWS Cages sind alleinstehende Medizinprodukte. Daher ist keine Kombination mit anderen Produkten vorgesehen.

10) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller entweder 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 gemäß DIN EN ISO 15223-1:2022-02 folgende Bedeutung:

Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Achtung

REF Katalognummer	LOT Chargenbezeichnung	SN Seriennummer
MD Medizinprodukt	UDI eindeutige Produktidentifizierung	STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid
Nicht wiederverwenden	Verwendbar bis	Herstellungsdatum
Einfaches Sterilbarrieresystem	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
Vor Sonnenlicht schützen	Trocken aufbewahren	31 Datum
Internetseite mit Patienteninformationen	Ambulanz oder Arzt	Patientenidentifikation
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	CE CE-Kennzeichnung	CE 0297 CE-Kennzeichnung

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

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	CE 0297