



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-Instrument für HWS Cages
 XRE-3 Titan Setz-Instrument für HWS Cages mit
 verstellbaren Anschlag 80 mm
 XRE-4 Titan Setz-Instrument für HWS Cages mit
 verstellbaren Anschlag 130 mm

Aufbewahrungskästchen

Material: Kunststoff Europlex® PPSU

PAZ-1 Aufbewahrungs- und Sterilisationsbehälter
 für FORMAR HWS Cages und Sizer,
 klein
 PAZ-2 Aufbewahrungs- und Sterilisationsbehälter
 für FORMAR HWS Cages und Sizer,
 groß

Dissektionskürette

Material: Stahl

XSE-1 Dissektionskürette 6 x 220 mm

Patienteninformation

PZ01 Implantatpass
 PZ02 Patientenzusatz
 Etikett des eingesetzten Implantats



Die FORMAR HWS Cages (Einmalimplantat) sind nur zur einmaligen Implantation bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden!



Die FORMAR HWS Cages dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet und entsorgt werden!



Die 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).

Voraussichtliche Patientenpopulation: Keine Einschränkungen

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

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

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

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten:

- Liquorleckage
- 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 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 die FORMAR HWS Cages, Sizer, Setzinstrumente und Dissektionskürette vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



Die 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	
<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 des 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 des 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>Das zu behandelnde Segment wird zur Entfernung des Bandscheibengewebes geringfügig distrahirt. 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>Die 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>



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 des 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 Wirbelkörper spreizer 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.



Ablaufdatum beachten!

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

8) Entsorgung

Von den 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 Setinstrument erforderlich.

Zur Ermittlung der anatomischen korrekten HWS Cage-Größe wird der Sizer (Probeimplantat) verwendet.

Die Dissektionskürette wird zum Anfrischen der Deckplatten verwendet.

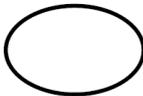
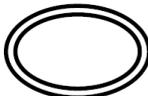
Für die Sterilisation bzw. Aufbewahrung kann ein Aufbewahrungs- und Sterilisationsbehälter zur sicheren Aufbewahrung der Sizer verwendet werden.

Die 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 folgende Bedeutung:		
 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
 Katalognummer	 Chargenbezeichnung	 Seriennummer
 Medizinprodukt	 eindeutige Produktidentifizierung	 Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Nicht wiederverwenden	 Verwendbar bis	 Herstellungsdatum
 Trocken aufbewahren	 Einfaches Sterilbarriersystem	 Doppeltes Sterilbarriersystem
 Vor Sonnenlicht schützen	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	 0297 CE-Kennzeichnung
 CE-Kennzeichnung		
 Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.		

Kontakt zum Hersteller	
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH 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
 0297	