



Quelle: iStockphoto.com

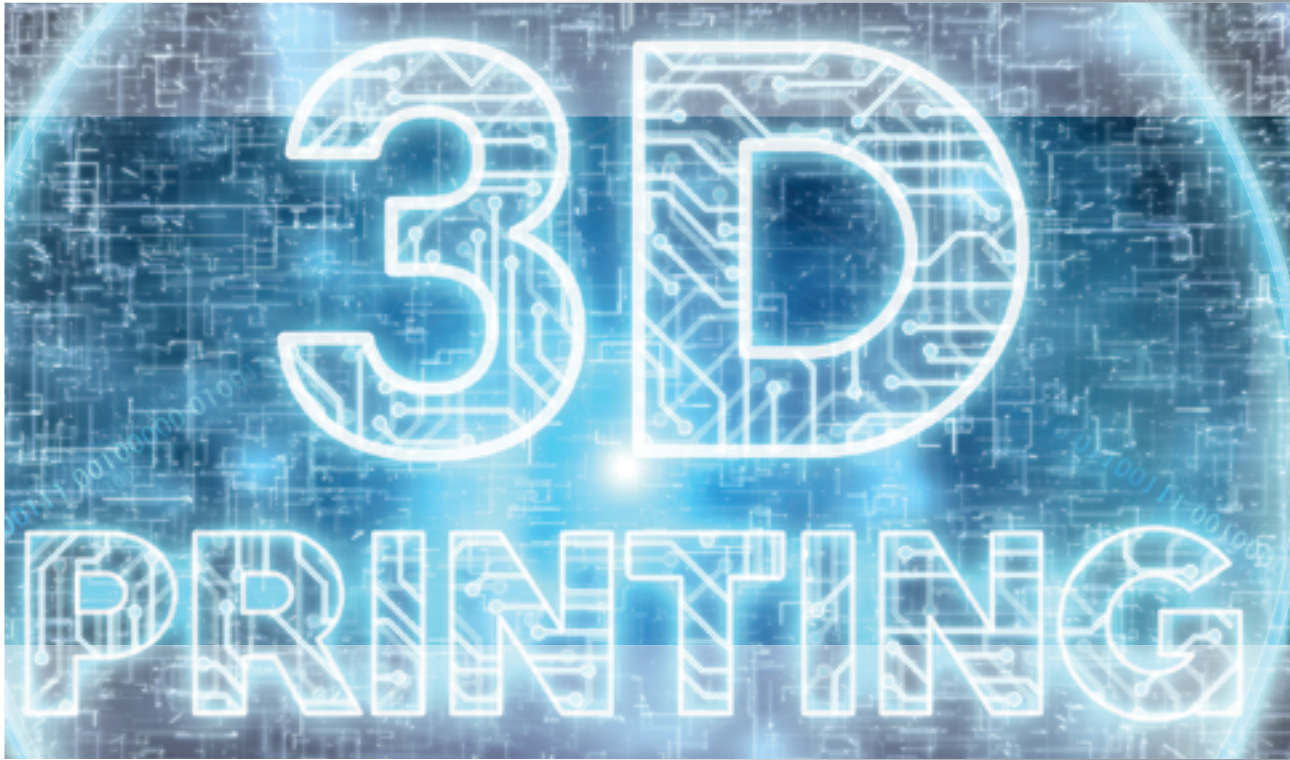
Operationstechnik und Instrumentarium

MediCage® | 3D cervical

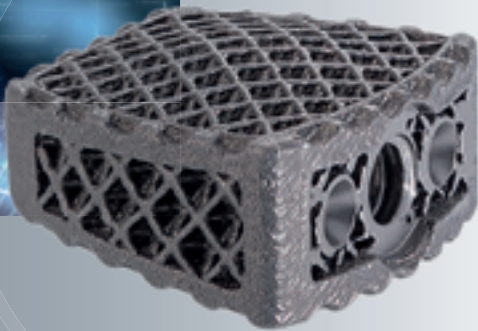
Implantate für die zervikale Wirbelsäule



Implantate für die zervikale Wirbelsäule



Der 3D-Druck revolutioniert die
Fertigung von Implantaten mit
osseointegrativer Unterstützung
im Heilungsprozess



Gitterstruktur führt zur Osseointegration
des 3D-Implantates

Ausreichende Auflageflächen durch vier
verschiedene Breiten

Umfangreiches Sortiment an
3D-Implantaten
mit bis zu sechs Höhen-Variablen

Kein Abrieb beim Einbringen

MediCage® | 3D cervical

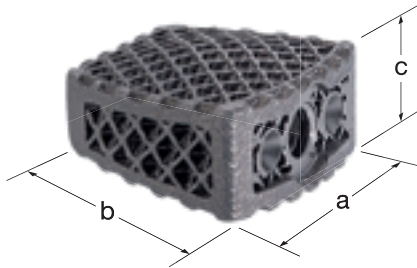
Das konvexe Design der kranialen Fläche
sowie
das gerade Design der kaudalen Fläche
des 3D-Implantates
passen sich der Anatomie der
Wirbelkörperendplatten an

Die hervorragende Interaktion zwischen
3D-Implantatstruktur und Knochenstruktur
ermöglicht eine zügige Fusion
der Wirbelkörper während des
Heilungsprozesses

SYSTEMÜBERSICHT

STERILE R

Implantate



REF	a × b × c (mm)	Farbcodierung
58.84.09S	14 × 12 × 4,2	●
58.84.10S	14 × 12 × 5,0	●
58.84.11S	14 × 12 × 6,0	●
58.84.12S	14 × 12 × 7,0	●
58.84.13S	14 × 12 × 8,0	●
58.84.19S	16 × 15 × 4,2	●
58.84.20S	16 × 15 × 5,0	●
58.84.21S	16 × 15 × 6,0	●
58.84.22S	16 × 15 × 7,0	●
58.84.23S	16 × 15 × 8,0	●
58.84.29S	18 × 16 × 4,2	●
58.84.30S	18 × 16 × 5,0	●
58.84.31S	18 × 16 × 6,0	●
58.84.32S	18 × 16 × 7,0	●
58.84.33S	18 × 16 × 8,0	●
58.84.39S	20 × 16 × 4,2	●
58.84.40S	20 × 16 × 5,0	●
58.84.41S	20 × 16 × 6,0	●
58.84.42S	20 × 16 × 7,0	●
58.84.43S	20 × 16 × 8,0	●
58.84.50S	20 × 16 × 9,0	●

Einbringinstrument ohne Abstandshalter



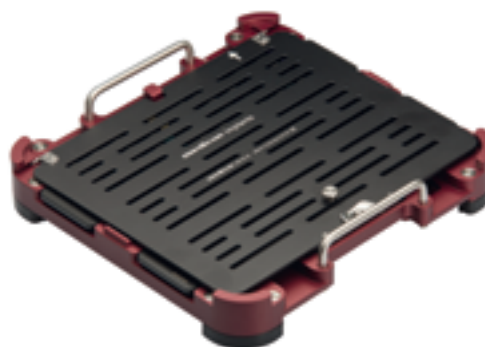
REF 58.84.02 26,5 cm – 10½"

Einbringinstrument mit verstellbarem Abstandshalter



REF 58.84.03 26,5 cm – 10½"

Grundgestell mit Deckel (ohne Einlegefächer)

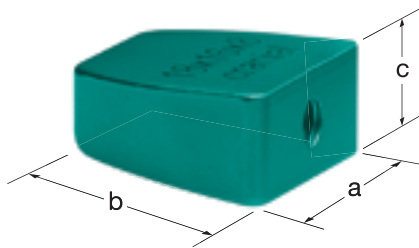


REF 905.80.05 255 × 240 mm

SYSTEMÜBERSICHT



Größenschablonen



REF	a × b × c (mm)	Farbcodierung
58.84.78	14 × 12 × 4,2	●
58.84.80	14 × 12 × 5,0	●
58.84.81	14 × 12 × 6,0	●
58.84.82	14 × 12 × 7,0	●
58.84.83	14 × 12 × 8,0	●
58.84.97	16 × 15 × 4,2	●
58.84.84	16 × 15 × 5,0	●
58.84.85	16 × 15 × 6,0	●
58.84.86	16 × 15 × 7,0	●
58.84.87	16 × 15 × 8,0	●
58.84.98	18 × 16 × 4,2	●
58.84.88	18 × 16 × 5,0	●
58.84.89	18 × 16 × 6,0	●
58.84.90	18 × 16 × 7,0	●
58.84.91	18 × 16 × 8,0	●
58.84.99	20 × 16 × 4,2	●
58.84.92	20 × 16 × 5,0	●
58.84.93	20 × 16 × 6,0	●
58.84.94	20 × 16 × 7,0	●
58.84.95	20 × 16 × 8,0	●
58.84.96	20 × 16 × 9,0	●

Stab für Größenschablone



REF	58.84.79	12,5 cm – 5"
-----	----------	--------------

Einlegefach für Größenschablonen



REF	906.93.82	254 × 88 mm	EMPTY
-----	-----------	-------------	-------

Universal-Einlegefach



REF	906.93.84	254 × 88 mm
-----	-----------	-------------



Einlegefach leer,
ohne Schablonen und Zubehör

MediCage® | 3D cervical

INHALTSVERZEICHNIS

1. Allgemeine Hinweise
2. Zweckbestimmung und Indikation
3. Kontraindikationen
4. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
5. Einmalprodukt
6. CT- und MRT-Hinweise
7. Anwendung und Handhabung
8. Aufbau des Instrumentariums
9. Operationstechnik
10. Haftung
11. Symbol- und Bildzeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE



Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser OP-Technik regelmäßig aktualisiert. Die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen sind nicht ausreichend um die korrekte Nutzung des Implantats zu gewährleisten. Die Gebrauchsanweisung (IFU-ID: G588053S) und die OP-Technik (OT588053S) müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise zur Anwendung, Aufbereitung, Wartung und Pflege müssen beachtet werden. Es ist immer nur der neueste Revisionsstand gültig.

MEDICON Implantate werden aus legiertem Titan gefertigt. Die Materialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu.

Sie erlauben eine praktisch artefaktfreie Bildgebung bei:

- Konventioneller Röntgendarstellung
- Computertomographie
- MRT (Magnetresonanztomographie)

Die Oberfläche ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch.



STERILE R

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.

Das Set "MediCage® 3D-cervical-steril" besteht aus Zwischenwirbelimplantaten unterschiedlicher Größen für die Halswirbelsäule. Es stehen hier den Chirurgen verschiedene Größen zur optimalen Anpassung an unterschiedliche anatomische Gegebenheiten zur Verfügung. Der "MediCage® 3D-cervical-steril" kann sowohl aus Titanium als auch aus Peek Optima hergestellt sein. Sehen Sie hierzu bitte die Etikettierung der Verpackung und die Produktunterlagen.

Die Sicherheit und Effektivität der "MediCage® 3D-cervical-steril" bei bandscheibenbedingten Erkrankungen und Stenosen oder bei Deformationen, die eine Versteifung erfordern, ist belegt. Im Fall von erheblichen segmentalen Instabilitäten wie Spondylolisthesis zum Beispiel nach Trauma oder rheumatoider Arthritis, sollte eine zusätzliche interne Fixation des überbrückten Segments vorgenommen werden.

2. ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATION

Der "MediCage® 3D-cervical-steril" darf nur von Chirurgen in Kliniken und Praxen angewendet werden, die eine ausreichende Erfahrung mit Halswirbelsäulenoperationen (Neurochirurg, Orthopäde, Unfallchirurg etc.) und eine entsprechende Einführung in das System durch Mitarbeiter der MEDICON eG bekommen haben. Solange keine Einführung durchgeführt wurde, übernimmt die MEDICON eG keine Haftung für die Anwendung.

Das System "MediCage® 3D-cervical-steril" dient zur Immobilisation und Stabilisierung eines oder mehrerer Halswirbelsäulensegmente bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum. Es kommt zur Anwendung bei der Behandlung bandscheibenbedingter akuter und chronischer Instabilitäten, Stenosen oder Deformationen und bei fehlgeschlagenen vorherigen Versteifungen (Pseudarthrose).

Nur falls die segmentale Stabilität stark herabgesetzt sein sollte, empfiehlt sich eine zusätzliche Fixierung der Nachbarwirbel. Der "MediCage® 3D-cervical-steril" ersetzt zuverlässig die Tragfunktion eines Knochenpannes. Die MEDICON Implantate sind Einmalprodukte und dürfen nur in Kombination mit den vorgegebenen MEDICON Applikationsinstrumenten verwendet werden.

MediCage® | 3D cervical

3. KONTRAINDIKATIONEN

Krankheitszustände, die erwiesenermaßen sicher und absehbar ohne die Verwendung interner Fixierungshilfen zu behandeln sind, sind relative Kontraindikationen für die Verwendung dieser Systeme. Bei aktiver systemischer Infektion oder einer lokalen Infektion an der vorgesehenen Implantationsstelle ist eine Implantation kontraindiziert. Schwere Osteoporose ist hier als Beispiel zu nennen. Alle Umstände und Erkrankungen, die die Möglichkeit des Knochenwachstums reduzieren könnten, wie zum Beispiel Krebs, Nierendialyse oder Osteopenie, gelten als relative Kontraindikationen.

Als weitere relative Kontraindikationen gelten Fremdkörpersensibilität, gewisse degenerative oder mentale Krankheiten. Insbesondere gilt dies für Patienten, die wegen Ihres Berufs oder Ihres Lebensstils oder auf Grund von Krankheiten wie Geisteskrankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch während der Knochenheilung das Implantat übermäßig belasten; dadurch erhöht sich das Risiko eines Implantateinsinkens mit sekundärer Nerveneinengung, Fehlstellung oder Pseudarthrose.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Implantate können brechen, wenn sie in Folge einer verzögerten oder nicht konsolidierten Versteifung einer verstärkten Belastung ausgesetzt werden.

Die Systeme "MediCage® 3D-cervical-steril" dienen der Rekonstruktion der vorderen zervikalen Wirbelsäule, um bis zur knöchernen Ausheilung eine korrekte Ausrichtung und mechanische Stabilität sicherzustellen. Wenn die Heilung verzögert wird oder ausbleibt, kann das Implantat durch Ermüdung des Materials brechen.

Kerben, Kratzer oder ein Verbiegen des Implantats im Verlauf der Operation können ebenfalls zu einem Versagen beitragen. Nach knöcherner Einheilung ist diese Gefahr beseitigt. Eine Materialentfernung ist nicht vorgesehen.

Weitere Nebenwirkungen und Komplikationen:

- Lockerung des Implantates
- Materialüberempfindlichkeit oder Fremdkörperallergie
- Frühe oder späte Infektion
- Schlechte oder verzögerte knöcherne Versteifung
- Schmerzen, Beschwerden oder unphysiologische Sensationen durch die Präsenz des Implantats
- Degenerative Veränderungen oder Instabilität in Segmenten, die an versteifte Wirbelbereiche angrenzen

Die Verwendung verschiedener Materialien (beispielsweise bei Kombination mit Plattenfixationssystemen) kann Korrosion hervorrufen. 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



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

Ein explantiertes Implantat darf niemals erneut eingesetzt werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt oder funktionstüchtig erscheint, kann es Abnutzungserscheinungen, 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. CT- UND MRT-HINWEISE



Der Operateur muss den Patienten darüber informieren, dass er das verantwortliche Personal bei CT- und MRT-Untersuchungen auf sein Implantat hinweisen muss. Wir empfehlen dem Operateur, nach Abschluss der Implantation, dem Patienten einen Implantatpass auszuhändigen.

Der Implantatpass kann bei MEDICON angefragt werden. Dieser kann nach der Übergabe vom Patienten an das zuständige Personal als Information dienen. Die Implantate stellen bei einer MRT, mit einer Feldstärke bis zu 3 Tesla, keine Gefährdung im Bezug auf Erwärmung und Rotationsverhalten dar.

MediCage® | 3D cervical

7. ANWENDUNG UND HANDHABUNG

7.1 Auswahl der Implantate:



Der Chirurg ist für die richtige patientenspezifische Auswahl der Implantate verantwortlich.

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

- Indikation
- Gewicht des Patienten
- gesundheitliche Verfassung und Aktivitätsgrad des Patienten

Falsche Auswahl der Implantate kann vorzeitige Lockerungen, Verbiegungen oder Implantatbrüche verursachen und somit zum Funktionsverlust führen. 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.

Implantate und Produkte 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 knöchernen Fusion ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Versagen oder Bruch des Implantats kommt. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen.

7.2 Anwendung und Handhabung von Implantaten:

Der Erfolg einer Operation ist u. a. abhängig vom Umgang mit den Implantaten. Beschädigungen führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung des Implantates.

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. Es ist darauf zu achten, dass der "MediCage® 3D-cervical-steril" mit Hilfe bildgebender Verfahren richtig positioniert wird. Der "MediCage® 3D-cervical-steril" kann bei einer zu großen Krafteinwirkung oder bei einer Anwendung in einem ungünstigen Winkel überlastet werden und brechen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen.

7.3 Korrekte Platzierung des anterioren Wirbelsäulenimplantats:

Aufgrund der Nähe vaskulärer und neurologischer Strukturen sowie innerer Organe zur Implantationsstelle besteht beim Gebrauch jedes Zwischenwirbelimplantats die theoretische Gefahr einer schweren Blutung, eines neurologischen Schadens sowie einer Ösophagusperforation. Eine solche schwere Komplikation könnte auftreten, wenn Gefäße oder Ösophagus erodieren, während der Operation/Implantation verletzt oder aufgrund von Migration nach der Implantation beschädigt werden.

7.4 Anwendung und Handhabung von Instrumenten:

Die für die Anwendung des "MediCage® 3D-cervical-steril" vorgesehenen Instrumente unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kräfteanwendung. 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.



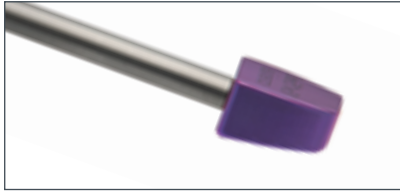
Verwenden Sie ausschließlich nur das von MEDICON speziell dafür vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

MediCage® | 3D cervical

8. AUFBAU DES INSTRUMENTARIUMS

① Stab für Schablone

Der Stab dient zum Aufnehmen und Halten einer Schablone.

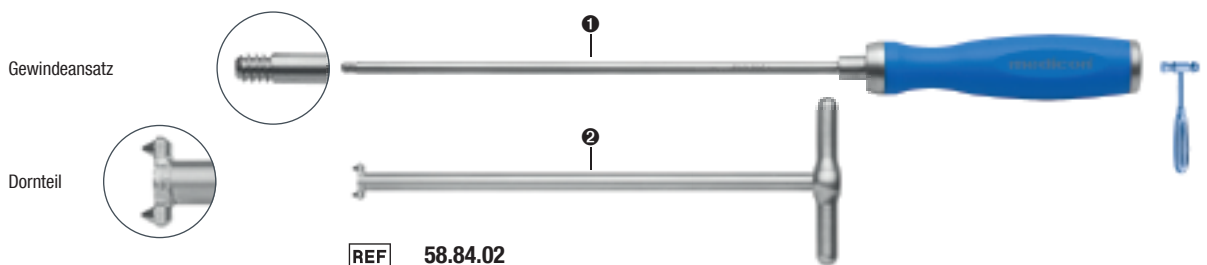


REF 58.84.79

② Einbringinstrument ohne Abstandshalter

Das Einbringinstrument besteht aus den Bauteilen:

- ① Implantat-Halter mit Silikongriff und Gewindeansatz
- ② Rohr mit Gegenhalter und Dornenteil

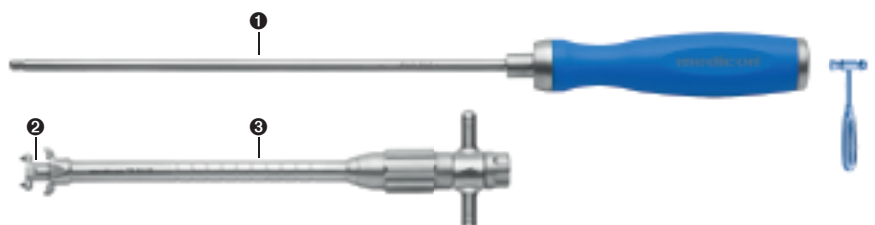
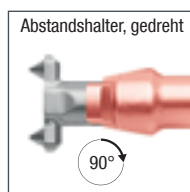
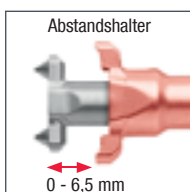


REF 58.84.02

③ Das Einbringinstrument mit Abstandshalter

Das Einbringinstrument besteht aus den Bauteilen:

- ① Implantat-Halter mit Silikongriff und Gewindeansatz
- ② Innenrohr mit Gegenhalter und Dornenteil
- ③ Außenrohr (drehbar gelagert) mit Abstandshalter und Stellmutter



REF 58.84.03

Der Abstandshalter (rot eingefärbt) ist um 90° drehbar. Das hat den Vorzug, dass mittels Stellmutter und Skala die Eindringtiefe (von 0 bis 6,5 mm) vorab eingestellt werden und der Abstandshalter während des Einbringens des generativen Implantates in das Bandscheibfach als Anschlag dienen kann.

MediCage® | 3D cervical

9. OPERATIONSTECHNIK



Abb. 01

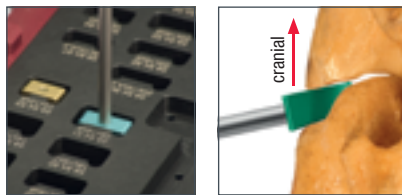


Abb. 02

Abb. 03

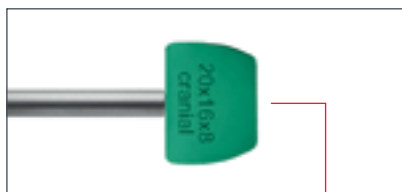


Abb. 04

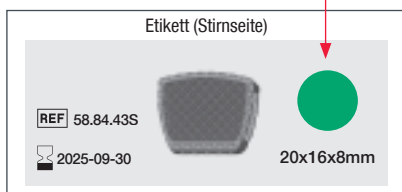


Abb. 05

9.1 Bestimmen der Größe des generativen Implantates:

Nach Ausräumung der Bandscheibe wird mittels Schablone die passende Größe des zu verwendenden "MediCage® 3D-cervical-steril" bestimmt.

Die unterschiedlichen Größenschablonen sowie der dafür notwendige Stab ① lagern zusammen in dem Einlegefach, das sich gemeinsam mit einem Universal-Einlegefach in der Implantatkassette (Grundgestell mit Deckel, siehe Seite 2) befindet.

REF 906.93.82 Universal-Einlegefach
905.80.05 Grundgestell mit Deckel

9.2 Entnehmen einer Größenschablone aus dem Schablonenfach:

Die ausgewählte Schablone kann erst aus ihrem Fach genommen werden, wenn der Gewindeansatz des Stabes ① in das Gewindeloch der Schablone eingeschraubt wurde.

Sobald der Stab mit der Schablone fest verbunden ist, kann diese herausgenommen und zur Messung und Bestimmung der Größe in das ausgeräumte Bandscheibenfach eingebracht werden. (siehe Abb. 01-03)

! Beim Einbringen der Schablone muss auf die Richtungsangabe "cranial" (Richtung zum Kopf) geachtet werden. (siehe Abb. 03)



9.3 Auswahl des Implantates:

Nachdem die erforderliche Größe des Implantates mittels Schablone bestimmt wurde, legt der Chirurg fest, welcher "MediCage® 3D-cervical-steril" zur Anwendung kommt. Die Auswahl des richtigen Implantates erfolgt mithilfe einer speziellen Farbcodierung.

Die jeweilige Farbe der Größenschablone entspricht der Farbmarkierung auf dem Etikett der Verpackung des "MediCage® 3D-cervical-steril". (siehe Abb. 04/05)

! Der "MediCage® 3D-cervical-steril" darf erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Sterilgutverpackung entnommen werden.

9.4 Auswahl des Einbringinstrumentes:

Dem Chirurgen stehen zwei Einbringer zur Verfügung.



REF 58.84.02 Einbringinstrument *ohne* Abstandshalter ②



REF 58.84.03 Einbringinstrument *mit* verstellbarem Abstandshalter ③

Beide Einbringinstrumente dienen zum Laden und danach zum Einbringen eines "MediCage® 3D-cervical-steril" in das ausgeräumte Bandscheibenfach. Der Kopf des Silikongriffes ist bei beiden Instrumenten für leichte Hammerschläge geeignet.

Die Auswahl des jeweiligen Einbringinstrumentes ist eine Ermessensfrage und obliegt der Entscheidung des Chirurgen.

Das Einbringinstrument mit verstellbarem Abstandshalter, der um 90° drehbar gelagert ist, bietet dem Chirurgen die Möglichkeit, dass mittels Stellmutter und Skala die Eindringtiefe (von 0 bis 6,5 mm) des generativen Implantates in das Bandscheibenfach vorab eingestellt werden und der Abstandshalter während des Einbringens als Anschlag dienen kann.

MediCage® | 3D cervical

9. OPERATIONSTECHNIK

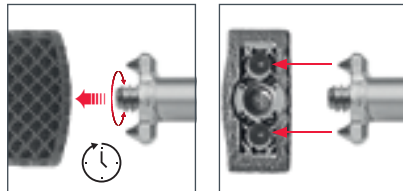


Abb. 06a

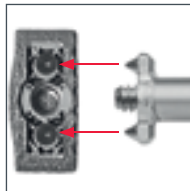


Abb. 06b

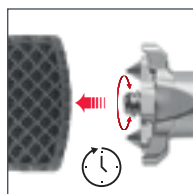


Abb. 07a

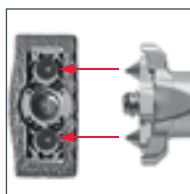


Abb. 07b

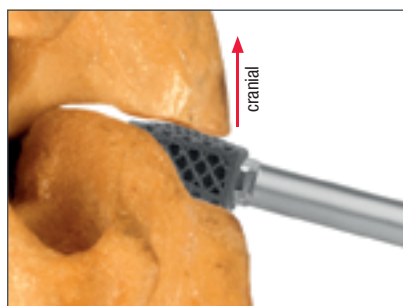


Abb. 08

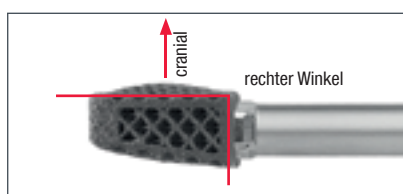


Abb. 09

9.5 Laden des Implantates:

- Mit dem Einbringinstrument **ohne** Abstandshalter^②

Das Instrument ist arbeitsbereit, wenn die beiden Bauteile (① + ②) zusammengesteckt sind.



- Mit dem Einbringinstrument **mit** Abstandshalter^③

Das Instrument ist arbeitsbereit, wenn der Implantat-Halter^① in die beiden Bauteile (② und ③) eingeführt ist.

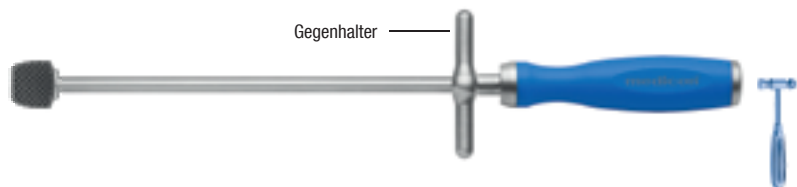


Zum Laden des ausgewählten "MediCage® 3D-cervical-steril" wird der Gewindeansatz des Implantat-Halters^① durch Rechtsdrehen des Silikongriffes in das Gewindeloch des Implantates eingeschraubt. Dabei ist darauf zu achten, dass die zwei Spitzen des Dornteils in die zwei Bohrungen des Implantates einrasten, um einen sicheren Halt des Implantates während des Einbringens zu gewährleisten. (siehe Abb. 06a/b und 07a/b)

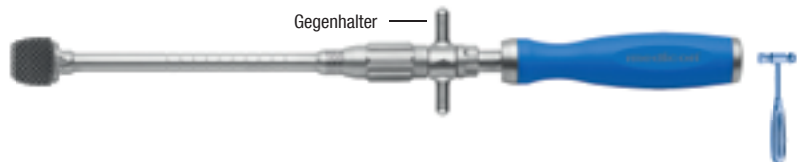
Das Laden erfolgt bei beiden Einbringinstrumenten auf die gleiche Art und Weise.

9.6 Einbringen des Implantates in das Bandscheibenfach:

- Mit dem Einbringinstrument **ohne** Abstandshalter^②



- Mit dem Einbringinstrument **mit** Abstandshalter^③



Sobald der Gewindeansatz des Implantat-Halters mit dem "MediCage® 3D-cervical-steril" fest verbunden ist, kann das Implantat in das ausgeräumte Bandscheibenfach eingebracht werden. (siehe Abb. 08)

Dabei gewährleistet der Gegenhalter einen sicheren, stabilen Halt in der Hand und erleichtert dem Chirurgen das Einbringen und Positionieren des Implantates. Der Kopf des Silikongriffes ist für leichte Hammerschläge geeignet.

Beim Einbringen des "MediCage® 3D-cervical-steril" muss darauf geachtet werden, dass dieser richtig herum eingesetzt wird, da der "MediCage® 3D-cervical-steril" der lordotischen Krümmung der Halswirbelsäule angepasst ist. (siehe Abb. 09)



Drehrichtung:
Im Uhrzeigersinn, rechtsdrehend

MediCage® | 3D cervical

9. OPERATIONSTECHNIK

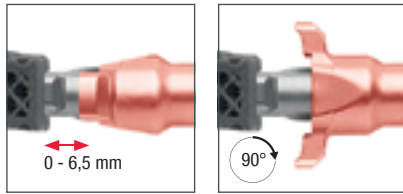


Abb. 11a

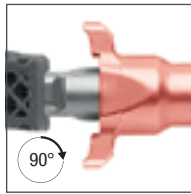


Abb. 11b

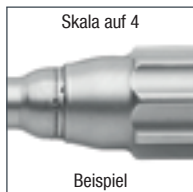


Abb. 12a

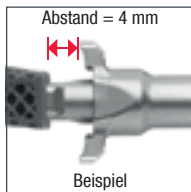


Abb. 12b

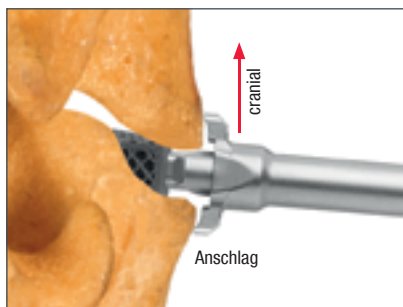


Abb. 13

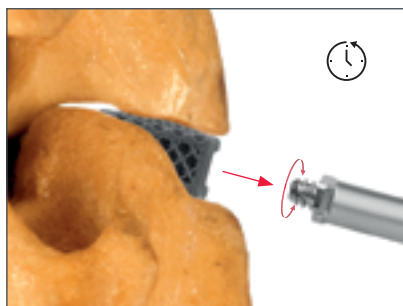


Abb. 14

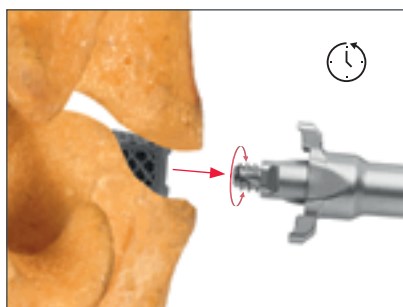
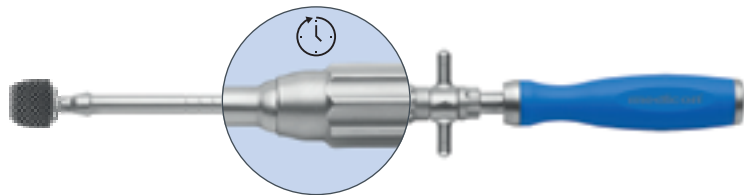


Abb. 15

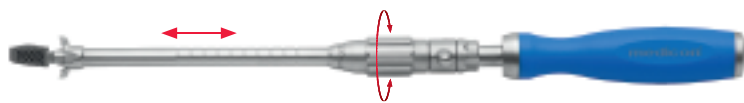
9.7 Bedienen des Abstandshalters:

Um den Abstandshalter verwenden zu können, muss die Stellmutter so lange im Uhrzeigersinn gedreht werden, bis die Einteilung der Skala nicht mehr zu sehen ist.



Erst dann kann der Abstandshalter (rot eingefärbt), der sich vorn am Außenrohr^② befindet, um 90° gedreht werden. (siehe Abb. 11a/b)

In der Position, wie sie die Stellmutter in der Vergrößerung zeigt, erlaubt der Abstandshalter eine maximale Eindringtiefe von 6,5 mm. Um eine andere Eindringtiefe einzustellen, wird die Stellmutter durch Links- oder Rechtsdrehen auf der Skala vor oder zurück bewegt, bis die gewünschten Millimeter der Eindringtiefe erreicht sind. (siehe Beispiel in Abb. 12a/b)



Das Einbringen des ausgewählten "MediCage® 3D-cervical-steril" erfolgt in der gleichen Art und Weise wie bereits im Punkt 9.6 beschrieben und in der Abbildung 13 zu sehen ist. Der Abstandshalter fungiert nun, während des Einbringens des generativen Implantates in das Bandscheibenfach, als Anschlag.

9.8 Abkoppeln des Einbringinstrumentes:

Befindet sich der "MediCage® 3D-cervical-steril" an der vom Chirurgen festgelegten Stelle und in der richtigen Position im Bandscheibenfach, ist das Einbringinstrument zu entfernen. Hierzu wird das Rohr^② mit dem Gegenhalter in der einen Hand fixiert, während die andere Hand den Silikongriff vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn dreht, um den Implantat-Halter^① vom Implantat trennen zu können. (siehe Abb. 14 und 15)

➤ Mit dem Einbringinstrument **ohne** Abstandshalter^②



➤ Mit dem Einbringinstrument **mit** Abstandshalter^③



Das Abkoppeln erfolgt bei beiden Einbringinstrumenten auf die gleiche Art und Weise.



MediCage® | 3D cervical

10. HAFTUNG

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich.

Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf das Produkt, dem die Gebrauchsanweisung beigelegt ist. Die Gebrauchsanweisung für das jeweils aktuelle Produkt kann direkt bei MEDICON eG angefragt werden.

MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, 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.

Bitte wenden Sie sich mit zusätzlichen Fragen zu den Implantaten oder Instrumenten jederzeit an die MEDICON eG.

11. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinische Geräte
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Strahlensterilisiert
	Bedingt MR sicher
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Verschreibungspflichtig (US-Gesetz)
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung



ACHTUNG: Laut US-amerikanischen Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden!



medicon®



Medicon eG

Gänsäcker 15 · D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Germany



Not all products illustrated in this documentation are available for sale in all countries.
Please contact your local distributor for more information.

Gedruckt in Deutschland · Modelländerungen vorbehalten
Printed in Germany · Patterns are subject to change
Impresso en Alemania · Salvo modificaciones
Imprimé en Allemagne · Tous droits réservés des changements de modèle
Stampato in R.F.G. · Ci riserviamo la facoltà di cambiamenti nei modelli
Trykkeset i Tyskland · Med forbehold om endringer i modelleren



CE0123

OT588053S-DE © Copyright 2021-12-02, MEDICON eG, Tuttlingen, Germany