

Surgical Technique and Instrumentation



OP Technik und Instrumentation



Implantat für die lumbale
Wirbelsäule



<https://ra.medicon.de>

Not all products illustrated in this documentation are available for sale in all countries. The products shown in this catalogue comply with the Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD).

**Just scan the QR-Code
and you already
reach the latest
information!**

medicon®

Inhalt	Seite
Hinweise	1-2
Einführung	3
Produktinformationen	4-5
Implantate	6
Instrumentarium	7
OP Technik und Instrumentation	8-12
Zusätzliche Instrumente	13-14
Haftung	15
Symbol- und Bildzeichenerklärung	15

Es ist nur der neueste Revisionsstand der OP Technik und Instrumentation gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser OP Technik und Instrumentation regelmäßig aktualisiert.



Diese Anleitung zur Operationstechnik ist nicht ausreichend zur sofortigen Anwendung des Implantats und seiner Instrumente.

Der "mediCage®" -TLIF darf nur von Chirurgen angewendet werden, die eine ausreichende Erfahrung mit Wirbelsäulenoperationen und eine entsprechende Einführung in das System durch Mitarbeiter der Medicon bekommen haben.



Die ausführlichen Hinweise zur Anwendung, Aufbereitung, Wartung und Pflege sind der Gebrauchsanweisung IFU-ID: G588530 zu entnehmen. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig.

Die Gebrauchsanweisung und die Broschüre „OP-Technik und Instrumentation“ müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden. Die MEDICON eG übernimmt keine Haftung für die Anwendung, solange keine entsprechende Einführung durchgeführt wurde.



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

OT588530 / Version 1.02

Hinweise

Allgemeine Hinweise

Der "mediCage®" -TLIF wird aus Titan gefertigt. Das Material ist biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Es erlaubt eine praktisch artefaktfreie Bildgebung bei:

- konventioneller Röntgendarstellung
- Computertomographie
- MRT (Magnetresonanztomographie).



Die Implantate werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der einmaligen Anwendung, sowie vor jeder sterilen Bereitstellung im OP-Bereich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

Zweckbestimmung / Indikationen

Der "mediCage®" -TLIF darf nur von Chirurgen mit Erfahrung in Lendenwirbelsäulenoperationen vorgenommen werden und eine entsprechende Einführung in das System bekommen haben. Der "mediCage®" -TLIF darf nur im Lendenwirbelsäulenbereich eingebaut werden. Das Implantat dient der Immobilisation und Stabilisierung eines oder mehrerer Segmente der Lendenwirbelsäule bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum.

Das System kann zur Anwendung kommen für die Behandlung von degenerativen Bandscheibenleiden der Lendenwirbelsäule, die eine interkorporelle Fusion benötigen, z. B. bandscheibenbedingte akute oder chronische Instabilitäten, Stenosen oder Deformitäten, die durch bildgebende Untersuchungen bestätigt sind oder bei fehlgeschlagenen vorherigen Versteifungen (Pseudoarthrose) zusammen mit einer zusätzlichen Fixation, z. B. mit dem Pedikelschraubensystem "mediRod".

Kontraindikationen

Krankheitszustände, die erwiesenermaßen sicher und absehbar ohne die Verwendung interner Fixierungshilfen zu behandeln sind, sind relative Kontraindikationen. Eine Implantation ist kontraindiziert bei aktiver systemischer Infektion oder einer lokalen Infektion an der vorgesehene Implantationsstelle. Schwere Osteoporose ist hier als weiteres Beispiel zu nennen. Alle Umstände und Erkrankungen, die die Möglichkeit des Knochenwachstums reduzieren könnten, wie z. B. Tumorerkrankungen, Funktionsstörungen der Niere oder der Leber oder Osteopenie gelten als relative Kontraindikationen.

Als weitere relative Kontraindikationen gelten Fremdkörperempfindlichkeit bzw. Allergie, gewisse degenerative oder mentale Krankheiten. Insbesondere gilt dies für Patienten, die das Implantat einem erhöhten Druck während der Knochenheilung aussetzen, wie z. B. durch ihren Beruf,

Lebensstil, schweres Übergewicht, degenerative Erkrankungen, mentale Einschränkungen, oder Erkrankungen wie z. B. Geisteskrankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch. Dadurch erhöht sich das Risiko eines Implantat Einsinkens mit sekundärer Einengung von Wurzel- oder Rückenmarkskanal, Fehlstellung oder Pseudoarthrose.

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen in Verbindung mit dem "mediCage®" -TLIF sind unter anderem:

- Versagen des Implantats durch Auslockerung im Knochen
- Versagen des Implantats durch fehlende knöcherne Fusion / ausbleibende Versteifung des operierten Bereichs und damit verbunden fehlenden mechanisch stabilen Verhältnissen
- Bei fehlender oder nicht möglicher Kooperationsfähigkeit des Patienten kann Pseudoarthrosenbildung und / oder Implantatversagen bzw. Dislokation auftreten
- Gelockerte Implantate können zu sekundären Irritationen oder Verletzungen angrenzender anatomischer Strukturen wie Rückenmark, Nervenwurzeln, Gefäßen oder innerer Organe führen
- Fehlerhafte Implantation des Implantats kann zu Wirbelbrüchen, Beeinträchtigungen / Schädigungen des Rückenmarks, Nervenwurzelchäden oder gar zu Querschnittslähmungen beziehungsweise angrenzender anatomischer Strukturen führen
- Falsche Größen-Auswahl des "mediCage®" -TLIF kann zu Anschlussserkrankungen führen
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten, in Form von allergischen Reaktionen
- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen aufgrund des Implantats
- Brechen, Biegen, Migration, Lockern des Implantates und / oder eine erneute Operation zum Entfernen des Systems
- Frühe oder späte Infektionen
- Neurologische Schäden durch das operative Trauma oder die Präsenz des Implantats. Neurologische Beschwerden, einschließlich Fehlfunktionen von Darm und/oder Blase, Impotenz, retrograde Ejakulation und Parästhesie, Querschnittslähmung.
- Während der Operation auftretende Verletzungen der Dura können einen erneuten operativen Eingriff zur Wiederherstellung der Dura erforderlich machen und einen anhaltenden Austritt von Liquor oder eine Fistel und unter Umständen eine Meningitis verursachen
- Gefäßschäden, vor allem im Zugangsbereich durch ein chirurgisches Trauma. Gefäßschäden können zu lebensbedrohlichen oder letalen Blutungen führen. Inkorrekt positionierte Implantate in der Nähe großer

Hinweise

Blutgefäße können diese Gefäße arrodieren und lebensbedrohende Blutungen – auch in der späten postoperativen Phase hervorrufen

- Degenerative Veränderungen oder Instabilität in Segmenten, die an eine versteifte Wirbelsäule angrenzen

Durch einen nach der vollständigen Heilung im Körper verbleibenden “mediCage®” -TLIF kann es zu folgenden Komplikationen einzeln oder gemeinsam führen:

- Korrosion mit lokalen Gewebereaktionen oder Schmerzen
- Veränderung der Implantatposition mit daraus folgenden Verletzungen
- Gefahr zusätzlicher Verletzungen durch postoperatives Trauma
- Verbiegung, Lockerung und / oder Bruch, wodurch Folgeoperationen erschwert werden
- Schmerzen, Unwohlsein oder unphysiologische Sensationen aufgrund der Präsenz des Produkts
- Möglicherweise erhöhtes Infektionsrisiko
- Durch Belastungsabschirmung bedingter Knochenverlust

Bei der Auswahl der Patienten sollten folgende Faktoren, die mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen begünstigen, beachtet werden:

Gewicht des Patienten:

Übergewicht oder Fettleibigkeit eines Patienten kann das Implantat derart hoch belasten, dass ein Versagen wahrscheinlich wird.

Beruf bzw. Aktivität des Patienten:

Schweres Heben, Muskelbelastung, Körperdrehung, wiederholtes Beugen, Bücken, Laufen oder manuelle Arbeit sollten bei privaten oder beruflichen Aktivitäten bis zur vollkommenen Knochenheilung vermieden werden. Auch nach der vollkommenen Heilung kann der Patient unter Umständen die oben aufgeführten Aktivitäten nicht mehr erfolgreich aufnehmen.

Senilität, psychische Krankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch:

Unzureichende Kooperationsfähigkeit im Rahmen dieser Umstände kann dazu beitragen, dass der Patient bestimmte, für das Implantat erforderliche Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen ignoriert. Dies kann ein Implantatversagen oder andere Komplikationen zur Folge haben.

Fremdkörpersensibilität:

Eine Überempfindlichkeit oder Allergie kann durch einen präoperativen Test nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Auch wenn sich das Implantat bereits einige Zeit im Körper befindet, können diese Komplikationen auftreten.

Rauchen:

Bei Rauchern wurde nach chirurgischen Eingriffen, bei denen Knochenimplantate verwendet wurden, eine höhere Rate an Pseudarthrose festgestellt. Die durch Rauchen hervorgerufene, fortschreitende Degeneration benachbarter Segmente kann zu einem späteren klinischen Versagen führen (periodisch auftretende Schmerzen), auch wenn zunächst eine erfolgreiche knöcherne Versteifung eintrat und sich eine klinische Besserung zeigte.



Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch Probleme wie z. B. Nervverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht unbedingt auf das Implantat zurückzuführen sind.

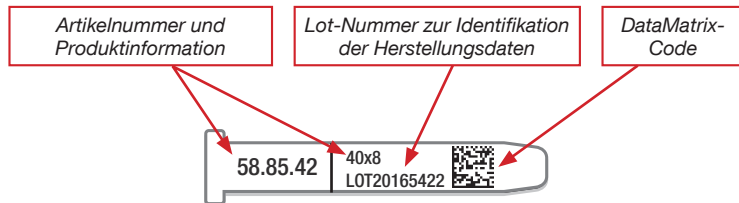


Implantat für die lumbale Wirbelsäule

Trace ID Pins

Rückverfolgbarkeit der Implantate garantiert Patientensicherheit

– Mit jeder Liefereinheit von Implantaten bekommen Sie umfassende Informationen zur Charge ▶ TracelD-Pins

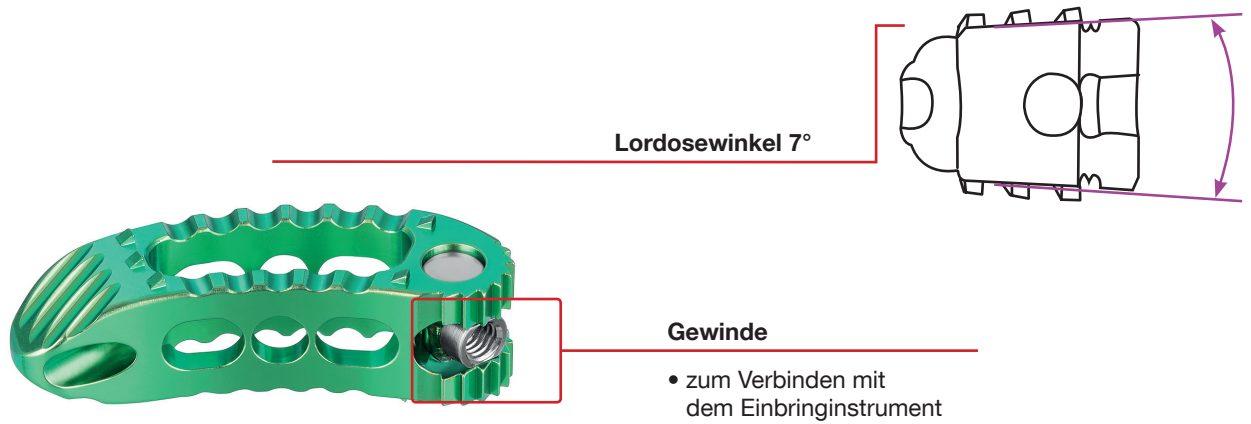


Zur Information der Patienten und zur Dokumentation der Nachsorge stellen wir den Medicon - Patienten-Implantat-Pass (459.03.02) zur Verfügung.



Produktinformationen

1.0 Aufbau des TLIF Implantats



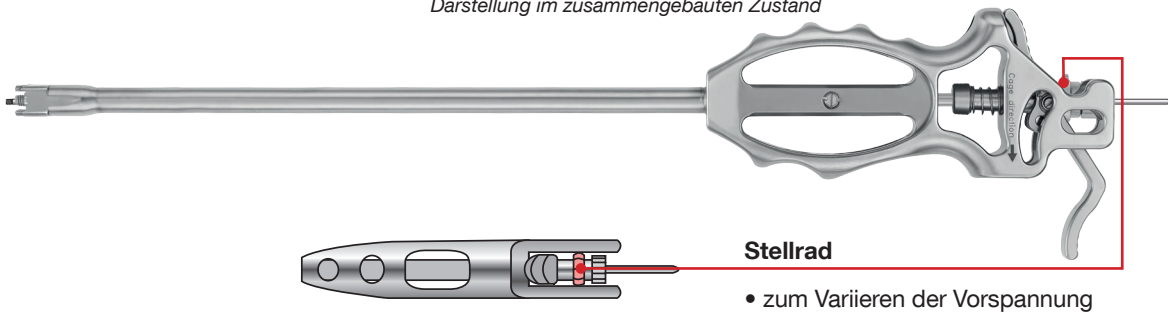
“mediCage®” -TLIF für die lumbale Wirbelsäule

Produktinformationen

1.1 Einbringinstrument

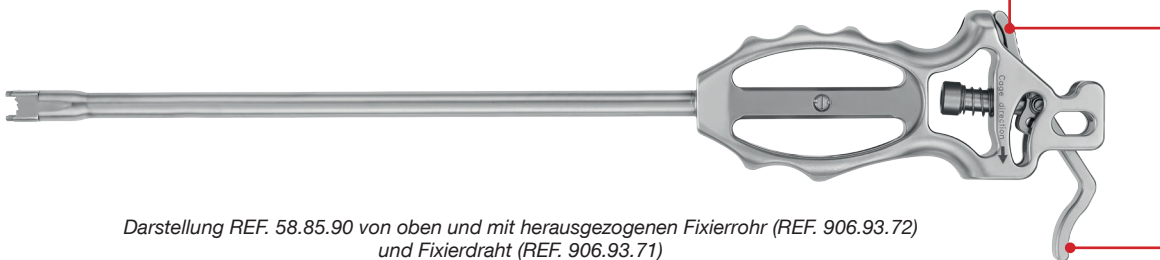
Es gibt ein Einbringinstrument für alle Implantatgrößen, welches aus 3 Teilen besteht. Das Einbringinstrument wird fest mit den Implantaten verschraubt, kann jedoch in der Vorspannung variiert werden, so dass das Implantat beweglich wird, trotzdem aber fest mit dem Einbringinstrument verbunden bleibt.

Darstellung im zusammengebauten Zustand

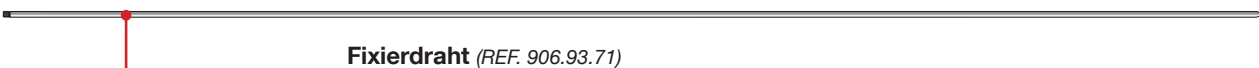
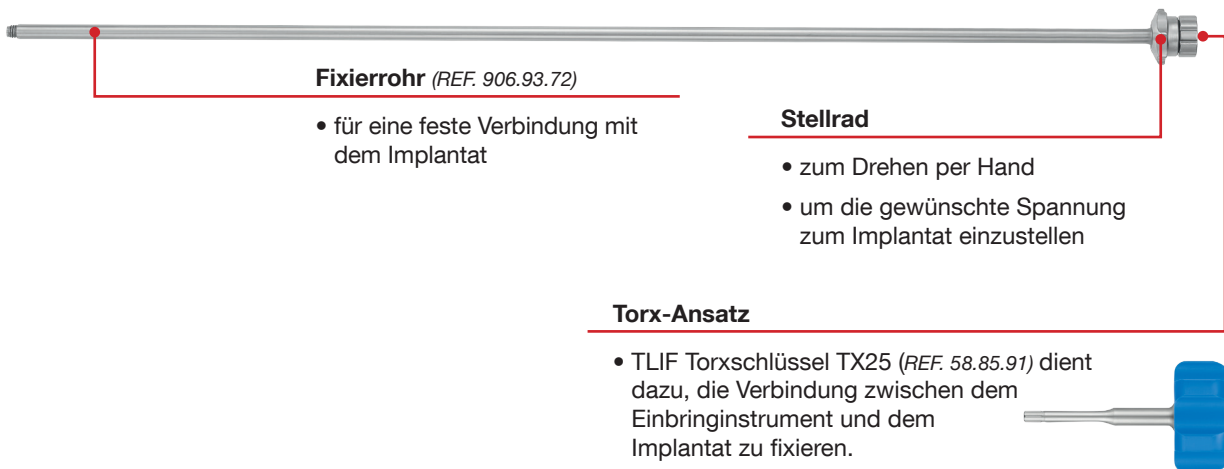


Hebel

- zum Fixieren und Lösen der Spannung

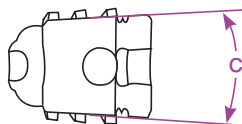
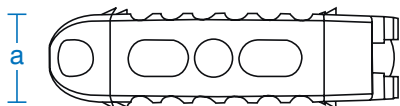
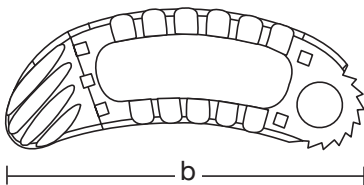


Darstellung REF. 58.85.90 von oben und mit herausgezogenen Fixierrohr (REF. 906.93.72) und Fixierdraht (REF. 906.93.71)



Implantate

Implantat "mediCage®" -TLIF

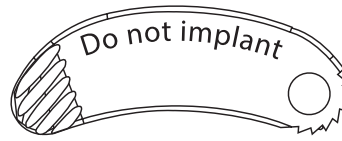


















REF		a	b	c
58.85.31		7 mm	35 mm	7°
58.85.32		8 mm	35 mm	7°
58.85.33		9 mm	35 mm	7°
58.85.34		10 mm	35 mm	7°
58.85.35		11 mm	35 mm	7°
58.85.36		12 mm	35 mm	7°
58.85.37		13 mm	35 mm	7°
58.85.38		14 mm	35 mm	7°
Titan				
58.85.41		7 mm	40 mm	7°
58.85.42		8 mm	40 mm	7°
58.85.43		9 mm	40 mm	7°
58.85.44		10 mm	40 mm	7°
58.85.45		11 mm	40 mm	7°
58.85.46		12 mm	40 mm	7°
58.85.47		13 mm	40 mm	7°
58.85.48		14 mm	40 mm	7°
Titan				

Die Darstellungen der Instrumente sind nicht maßstabgetreu und dienen nur zur Veranschaulichung.

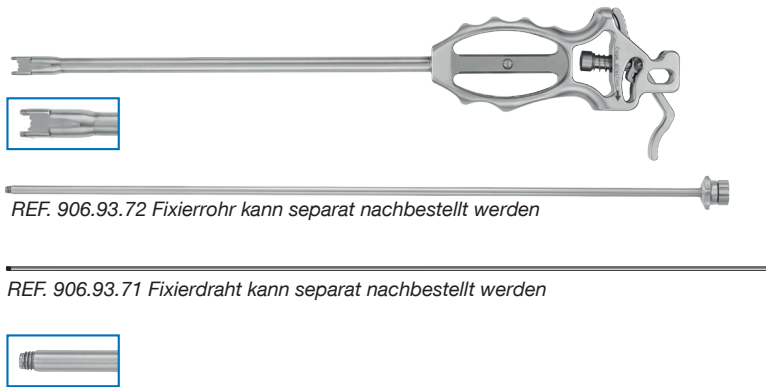
Instrumentarium

Größenschablone für
Implantat "mediCage®" -TLIF



REF		REF	
 58.85.00	40 x 7 mm	 58.85.10	35 x 7 mm
 58.85.01	40 x 8 mm	 58.85.11	35 x 8 mm
 58.85.02	40 x 9 mm	 58.85.12	35 x 9 mm
 58.85.03	40 x 10 mm	 58.85.13	35 x 10 mm
 58.85.04	40 x 11 mm	 58.85.14	35 x 11 mm
 58.85.05	40 x 12 mm	 58.85.15	35 x 12 mm
 58.85.06	40 x 13 mm	 58.85.16	35 x 13 mm
 58.85.07	40 x 14 mm	 58.85.17	35 x 14 mm

TLIF Einbringinstrument
für REF. 58.85.31 - 68



REF. 906.93.72 Fixierrohr kann separat nachbestellt werden

REF. 906.93.71 Fixierdraht kann separat nachbestellt werden

REF. 58.85.90 TLIF Einbringinstrument komplett

TLIF Torxschlüssel TX25
kanüliert für Einbringinstrument



REF. 58.85.91

Der Schraubendreher dient dazu,
die Verbindung zwischen dem
Einbringinstrument und dem
Implantat zu fixieren.

Ein-/Ausschläger
für TLIF Implantate



REF. 58.85.78

Die Darstellungen der Instrumente sind nicht maßstabgetreu und dienen nur zur Veranschaulichung.

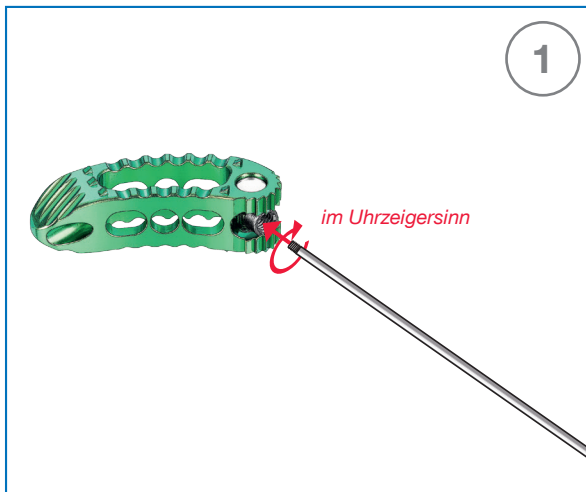
OP Technik und Instrumentation

2.0 OP Technik und Instrumentation

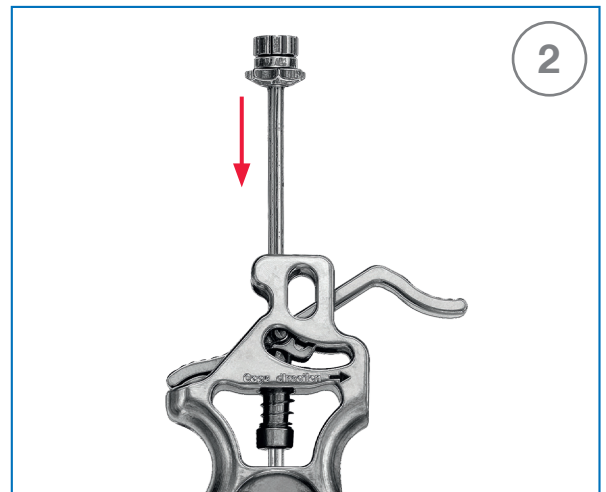


Alle Implantate und Instrumente sind vor der Implantation auf Funktionalität, Verformungen und mechanische Unversehrtheit zu überprüfen. Beschädigte Implantate und Instrumente sind auszutauschen, da diese zu einer Reduzierung der Funktion oder gar zu einem Funktionsverlust führen können. Wählen Sie immer den "mediCage®" -TLIF, welcher der spezifischen Situation und Indikation am Besten entspricht. Es ist darauf zu achten, dass der "mediCage®" -TLIF mit Hilfe bildgebender Verfahren, richtig positioniert wird. Der "mediCage®" -TLIF, kann bei einer zu großen Krafteinwirkung oder bei Anwendung in einem ungünstigen Winkel überlastet werden und brechen. Dies gilt auch für das Instrumentarium. Die "mediCage®" -TLIF müssen immer mit Knochen- oder Knochenersatzmaterial befüllt werden.

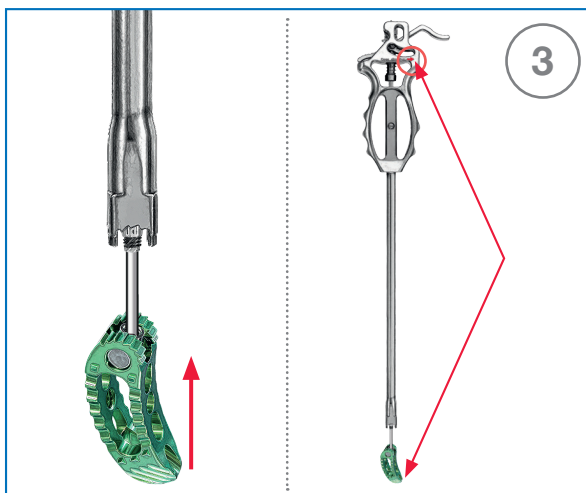
2.1 Implantat mit dem Einbringinstrument verbinden



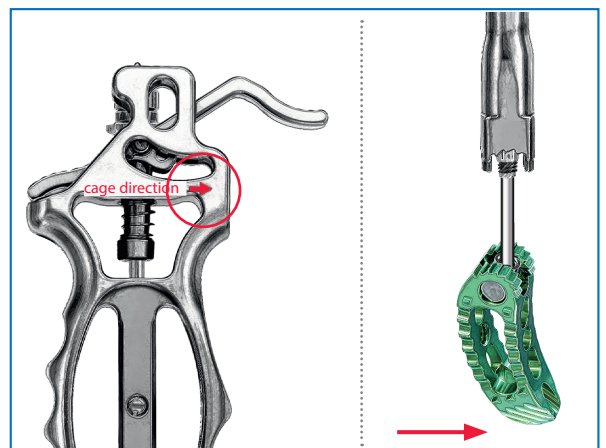
Zuerst wird der Fixierdraht durch Drehen im Uhrzeigersinn in das Gewinde des Implantats eingeschraubt.



Danach das Fixierrohr mit dem Stellrad in den Einbringer einführen.

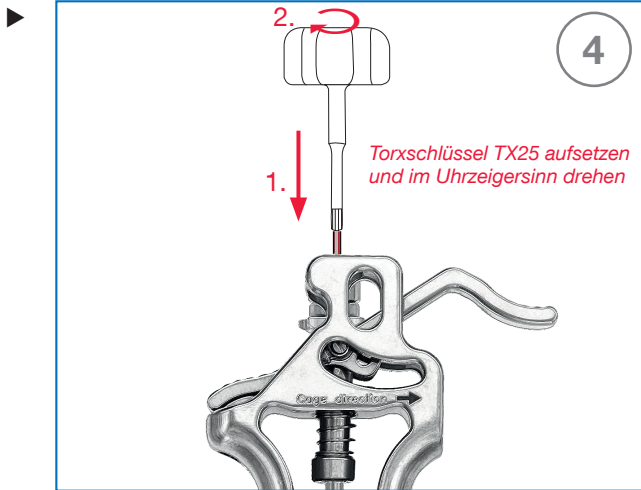


Anschließend wird der Fixierdraht mit dem Implantat von unten durch das Einbringinstrument gesteckt.

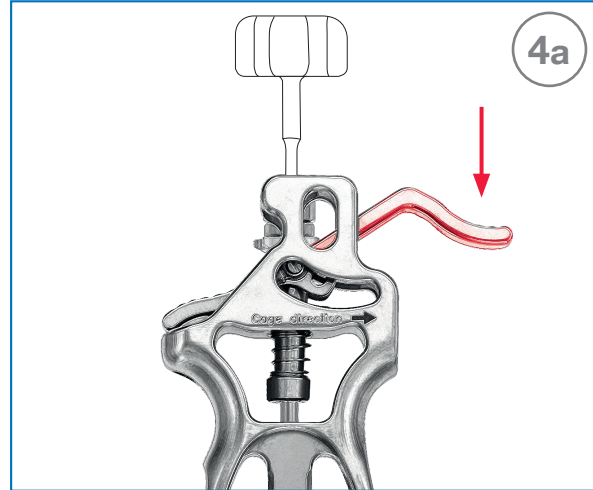


Die Krümmung des Implantats muss in dieselbe Richtung zeigen, wie die Markierung "cage direction" am Einbringinstrument.

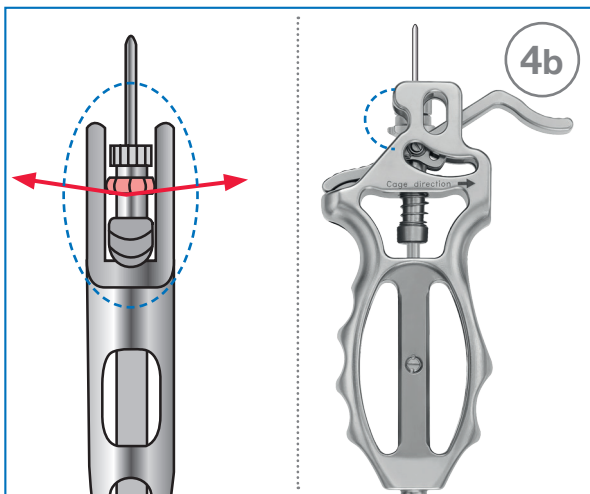
OP Technik und Instrumentation



Den Torxschlüssel TX25 kanüliert über den Fixierdraht stecken. Nun durch gefühlvolles Drehen im Uhrzeigersinn eine Verbindung zwischen Einbringinstrument und Implantat herstellen.



Mittels des Arretierhebels prüfen, ob die Spannung korrekt ist, ggfs. nachjustieren.



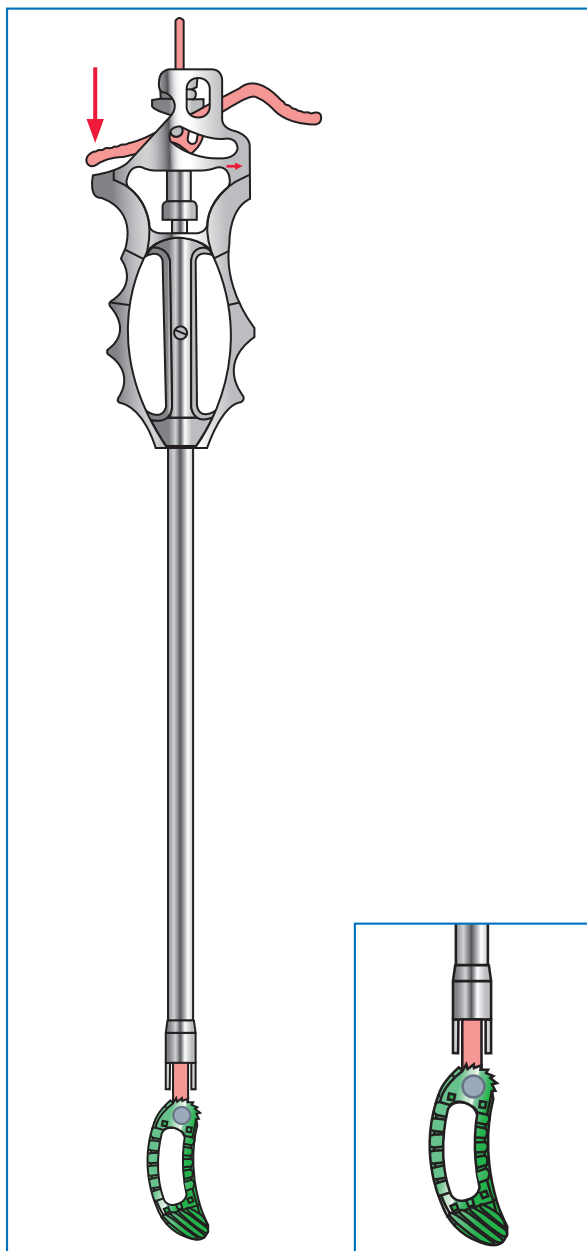
Ist die Spannung zu hoch oder zu schwach kann mit Hilfe des Stellrades die Spannung durch gefühlvolles Drehen mit dem Finger verändert werden.

Drehung nach links: Spannung erhöhen,
Drehung nach rechts: Spannung verringern.

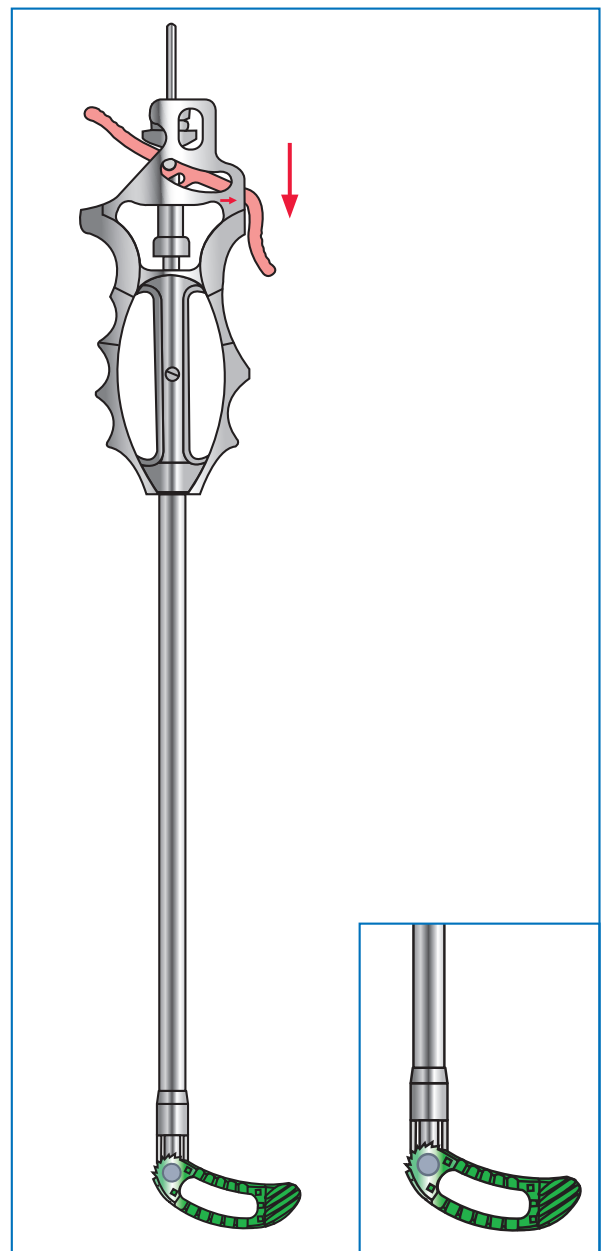
OP Technik und Instrumentation

2.2 Winkel zwischen Implantat und Einbringer ändern

Ist die korrekte Spannung eingestellt, kann der “mediCage®” -TLIF über den entsprechenden Zugang in den Zwischenwirbelraum eingeführt werden. Hierbei muss darauf geachtet werden, dass beim Manövrieren des Implantats in die richtige Position immer eine feste Verbindung zwischen Implantat und Einbringer vorhanden ist. Um den Winkel zwischen Implantat und Einbringer zu verändern, wird die Spannung durch Betätigung des Hebels entlastet, der Einbringer in die richtige Position gebracht und anschließend die Verbindung mittels des Hebels wieder fixiert.



Implantat frei bewegbar

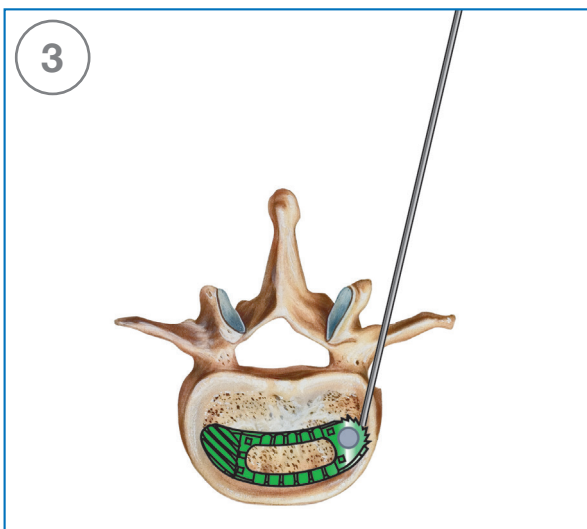
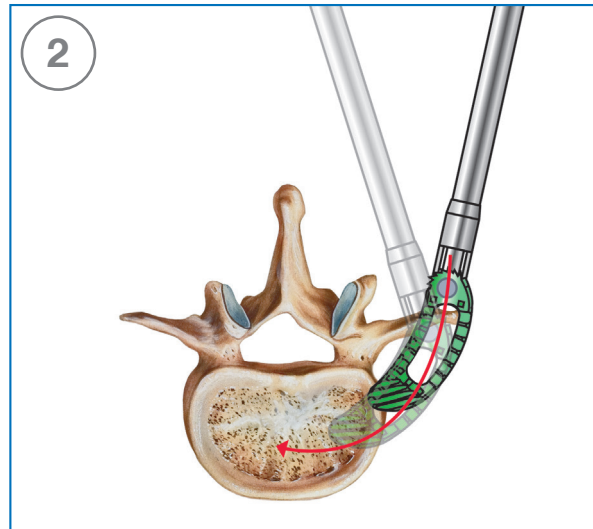
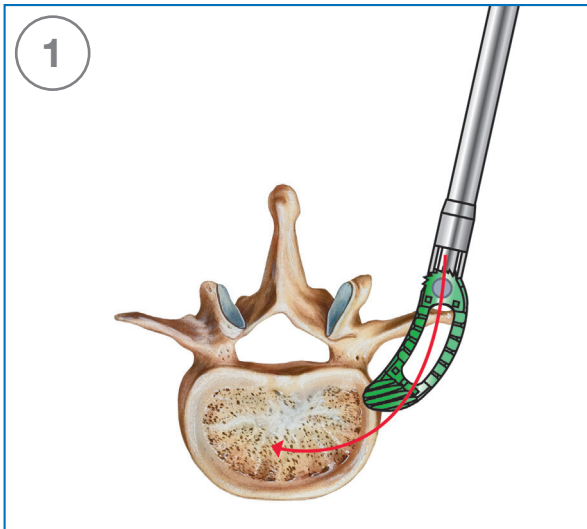


Implantat fixiert

OP Technik und Instrumentation


2.3 Implantat einbringen


Das Einbringen des Implantats erfolgt unter permanenter Röntgenkontrolle. Wenn die Lage des Implantats aufgrund von Artefakten im Röntgenbild nicht eindeutig beurteilt werden kann, so besteht die Möglichkeit das Einbringinstrument mit Hilfe des kanülierten Torxschlüssels vom Implantat zu trennen, um die Position des Implantats im Röntgen besser beurteilen zu können. Dabei bleibt der Fixierdraht (siehe Bild 3) fest mit dem Implantat verbunden. Anschließend wird das Einbringinstrument wieder mit dem Implantat verbunden ("cage direction" beachten).

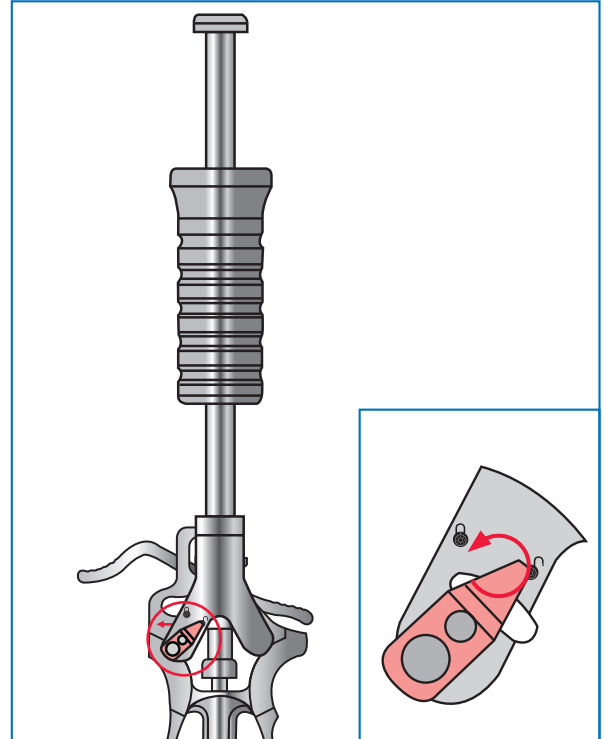


OP Technik und Instrumentation

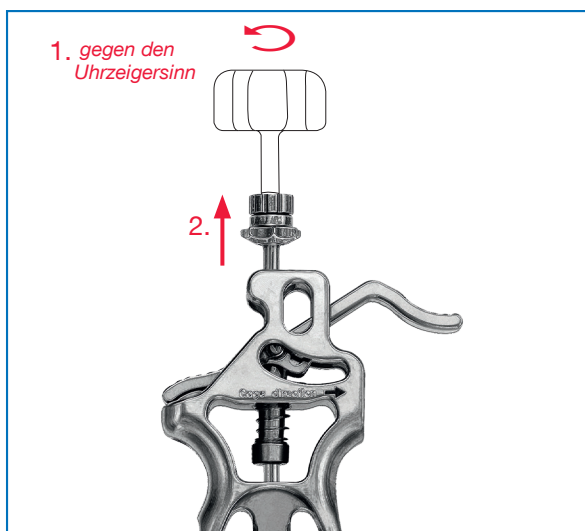
2.4 Lagekorrektur des Implantats

Muss die Position des Implantats korrigiert werden, so kann es mittels des Ein-/Aus schlägers wieder entfernt werden. Hierzu wird der Ein-/Aus schläger mit dem Einbringinstrument verbunden (siehe Bild rechts) und mit Hilfe des Riegels gesichert .

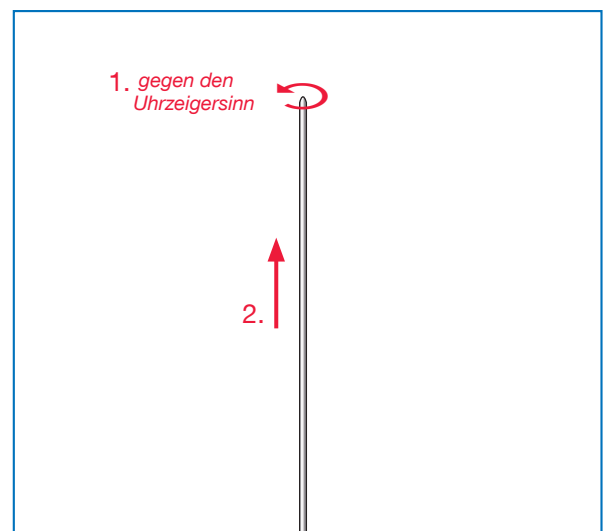
Nun kann das Implantat mit Hilfe des Gewichtes ausgeschlagen werden. Anschließend kann die Verbindung zwischen dem Ein-/Aus schläger und dem Einbringinstrument durch Umlegen des Riegels wieder gelöst werden und mit Punkt 2.3 fortgefahren werden .



2.5 Einbringinstrument vom Implantat trennen



Ist das Implantat korrekt positioniert, so wird zuerst das Fixierrohr durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn mit Hilfe des kanülierten Schraubendrehers entfernt. Das Einbringinstrument kann anschließend abgezogen werden.



Der Fixierdraht wird durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn von dem Implantat getrennt und kann entfernt werden. Jetzt ist die Verbindung zu dem Implantat getrennt.

Zusätzliche Instrumente

Scharfe Löffel gebogen



58.85.72 - rechts gebogen
58.85.71 - links gebogen

Scharfer Löffel gerade



58.85.77

Küretten (rechteckig)



58.85.73 - 6,5mm
58.85.74 - 10,5mm

Raspeln



58.85.76 - rechts gebogen
58.85.75 - links gebogen

Implantatkassette



906.93.39

Zusätzliche Instrumente

Werkzeug zum Eindrücken von Spongiosa - klein



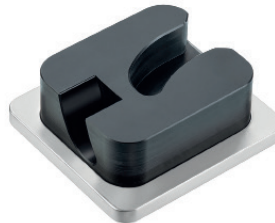
58.85.93

Werkzeug zum Eindrücken von Spongiosa - groß



58.85.92

Knochenfüllstation für Implantate



58.85.94

Reibahlen



	a
58.85.80	7 mm
58.85.81	8 mm
58.85.82	9 mm
58.85.83	10 mm
58.85.84	11 mm
58.85.85	12 mm
58.85.86	13 mm
58.85.87	14 mm



HUDSON-Anschluß



Griff für Reibahlen



58.85.79

3.0 Haftung

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

Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie anhand des MEDICON Extranet www.medicon.de/extranet sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt.

MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, 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 Services durchgeführt werden.

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

4.0 Symbol- und Bildzeichenerklärung



Gebrauchsanweisung beachten



Unsteril



Achtung



Artikelnummer

||| CMF

||| SURGICAL

||| NEURO+SPINE



Medicon eG

Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen

P. O. Box 44 55
D-78509 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

OT58530 / Version 1.02 – Gedruckt in Deutschland – Modelländerungen vorbehalten
Art.-Nr. 451.05.10 – © Copyright 01/2019

medicon[®]

||| NEURO+SPINE

