

Surgical Technique and Instrumentation



## OP Technik und Instrumentation



Implantat für die zervikale  
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**<sup>®</sup>

Inhalt	Seite
Hinweise.....	1
Einführung.....	2
Produktinformationen.....	3-4
Implantate.....	5-6
Instrumentarium.....	7-8
OP Technik und Instrumentation.....	9-13
Haftung.....	14
Symbol- und Bildzeichenerklärung.....	14

**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.**



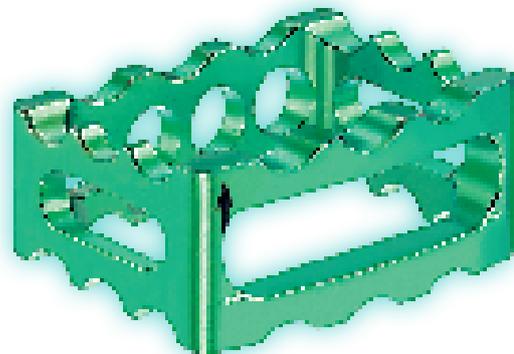
Diese Anleitung zur Operationstechnik ist nicht ausreichend zur sofortigen Anwendung des Implantats und seiner Instrumente.

Der "mediCage®" - Cervical 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: G588053 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.

OT588053 / Version 1.00

## Hinweise

### Allgemeine Hinweise

Die Implantate werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der einmaligen Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion. Das "mediCage®" - Cervical Set besteht aus Zwischenwirbelimplantaten unterschiedlicher Größen für die Halswirbelsäule. Es stehen hier dem Chirurgen verschiedene Größen zur optimalen Anpassung an unterschiedliche anatomische Gegebenheiten zur Verfügung. Die "mediCage®" - Cervical Implantate können 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 von "mediCage®" - Cervical bei bandscheibenbedingten Erkrankungen und Stenosen oder bei Deformierungen, die eine Versteifung erfordern, ist belegt. Im Fall von erheblichen segmentalen Instabilitäten wie Spondylolisthesis z. B. nach Trauma oder Rheumatoider Arthritis, sollte eine zusätzliche interne Fixation des überbrückten Segments vorgenommen werden.

### Zweckbestimmung / Indikationen

Die Implantation der "mediCage®" - Cervical Implantate darf nur von mit Hals-wirbelsäulenoperationen erfahrenen Ärzten vorgenommen werden. Das "mediCage®" - Cervical System 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 Platzhalter ("mediCage®" - Cervical) ersetzt zuverlässig die Tragfunktion eines Knochenspanes. Aufgrund der speziellen Geometrie kann das Implantat unter Sichtkontrolle insbesondere des Rückenmarks platziert werden und dann mit dem Eigenknochenmaterial bzw. mit einem Ersatzknochenmaterial entsprechend gefüllt werden. Die "mediCage®" - Cervical müssen immer mit Knochen- oder Knochenersatzmaterial befüllt werden.

### 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 z.B. 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.

### Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen



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

"mediCage®" - Cervical Systeme dienen der Rekonstruktion der vorderen 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 verfrühten Versagen beitragen. Nach knöcherner Einheilung ist diese Gefahr beseitigt. Eine Materialentfernung ist nicht vorgesehen.

- » 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

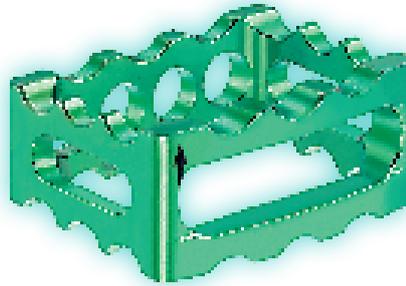
Die Verwendung verschiedener Materialien (beispielsweise bei Kombination mit Plattenfixationssystemen) kann Korrosion hervorrufen.



## Einführung



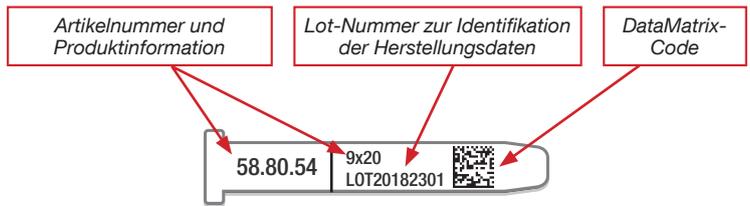
### Implantat für die zervikale Wirbelsäule



### Trace ID Pins

#### Rückverfolgbarkeit der Implantate garantiert Patientensicherheit

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



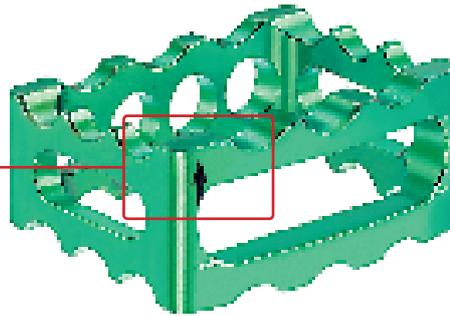
Zur Information der Patienten und zur Dokumentation der Nachsorge stellen wir den Medicon - Patienten-Implantat-Pass (459.03.02) zur Verfügung.



## 1.0 Aufbau des "mediCage®" -Cervical Implantats

### Richtungspfeil

- Richtung "kranial", zur korrekten Einbringung des Implantats



### Implantatgröße

- Ausschlaggebend für das Einbringinstrument

*"mediCage®" -Cervical für die cervicale Wirbelsäule*

## Produktinformationen

### 1.1 Größenschablone

Die Größenschablonen stimmen farblich mit dem jeweiligen Implantat überein. Mit Hilfe der Größenschablone kann die richtige Größe des Implantats gemessen werden.



#### Richtungsangabe

- zur korrekten Einbringung der Schablone
- Beschriftung mit cranial und caudal

### 1.2 Fräser mit Handgriff

Der Fräser dient dazu, die Oberfläche der Wirbelkörper anzufrischen. Der Fräser kann in den Cage eingeführt werden, wenn dieser bereits fest im Patienten sitzt.

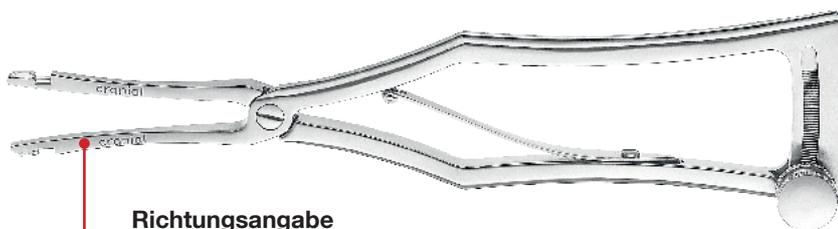


#### Größenangabe

- Größenvariation: small, medium und large
- Größenbestimmung: siehe Instrumentarium

### 1.3 Einbringinstrument

Das Einbringinstrument dient zur Verbindung zwischen dem Instrument und dem Implantat.

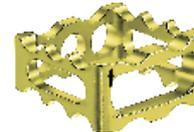
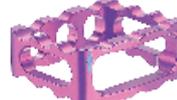
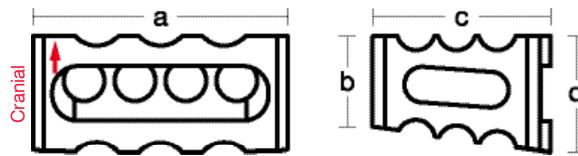


#### Richtungsangabe

- zum korrekten Fassen des Implantats

**Implantate**

Implantat "mediCage®" -Cervical Titan



REF	58.80.44	58.80.45	58.80.51	58.80.52
a	14,0 mm	15,0 mm	15,0 mm	15,0 mm
b	3,7 mm	4,6 mm	4,9 mm	5,7 mm
c	12,0 mm	12,0 mm	12,0 mm	12,0 mm
d	4,2 mm	5,2 mm	6,5 mm	7,5 mm



58.80.46	58.80.47	58.80.43	58.80.59
58.80.48	58.80.48	58.80.82	58.80.82
58.80.01	58.80.01	58.80.86	58.80.86



REF	58.80.53	58.80.55	58.80.54
a	15,0 mm	17,5 mm	20,0 mm
b	6,2 mm	6,7 mm	7,2 mm
c	14,0 mm	14,0 mm	14,0 mm
d	8,0 mm	8,5 mm	9,0 mm

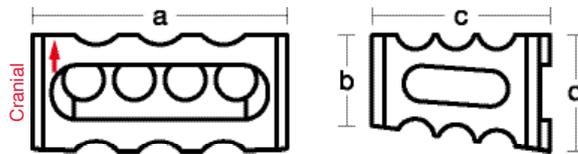
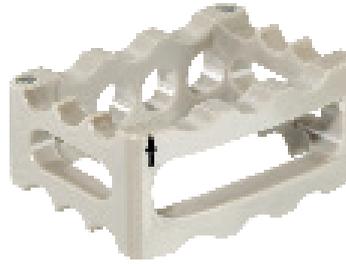


58.80.56	58.80.57	58.80.58
58.80.82	58.80.82	58.80.82
58.80.83	58.80.83	58.80.83

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

## Implantate

Implantat "mediCage®" -Cervical  
Kunststoff



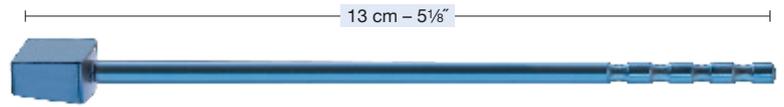
REF	58.80.62	58.80.60	58.80.63	58.80.61
<b>a</b>	15,0 mm	15,0 mm	17,5 mm	20,0 mm
<b>b</b>	5,7 mm	6,2 mm	6,7 mm	7,2 mm
<b>c</b>	12,0 mm	14,0 mm	14,0 mm	14,0 mm
<b>d</b>	7,5 mm	8,0 mm	8,5 mm	9,0 mm

58.80.59		58.80.56		58.80.57		58.80.58	
	58.80.82		58.80.82		58.80.82		58.80.82
	58.80.86		58.80.83		58.80.83		58.80.83

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

**Instrumentarium**

Größenschablone für Implantat  
"mediCage®" - Cervical



REF	d
58.80.46	4,2 mm
58.80.47	5,2 mm
58.80.43	6,5 mm
58.80.59	7,5 mm
58.80.56	8,0 mm
58.80.57	8,5 mm
58.80.58	9,0 mm

Einbringinstrument 21 cm – 8 1/4"  
58.80.48



für Cages:

	58.80.44
	58.80.45

Einbringinstrument 22 cm – 8 3/4"  
58.80.82



für Cages:

	58.80.51
	58.80.52
	58.80.53
	58.80.54
	58.80.55
	85.80.60
	85.80.61
	85.80.62
	85.80.63

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

## Instrumentarium

Fräser mit Handgriff



6,4 mm	7,8 mm	10,5 mm
18 cm – 7 1/8"	18 cm – 7 1/8"	18 cm – 7 1/8"
58.80.01	58.80.86	58.80.83
für Cages	für Cages	für Cages
58.80.44	58.80.51	58.80.53
58.80.45	58.80.52	58.80.54
	58.80.62	58.80.55
		58.80.60
		58.80.61
		58.80.63

Implantatkassette (ohne Implantate und Instrumente) 245 x 220 x 65mm  
58.80.42



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

## OP Technik und Instrumentation

### 2.0 OP Technik und Instrumentation



Nur die von Medicon für das HWS-Cage-System speziell entwickelten und angebotenen Instrumente dürfen für die Anwendung des Implantates benutzt werden.

Die Instrumente unterliegen auch bei einem normalen Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kraftanwendung.

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 Schäden dürfen nicht weiterverwendet werden.

### 2.1 Bestimmung der Größe des Implantats

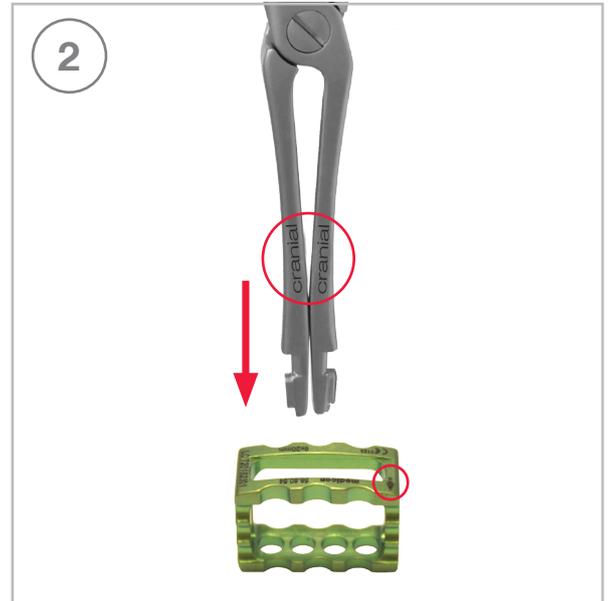
Nachdem die Bandscheibe ausgeräumt und das Bandscheibenfach von den letzten Fasern befreit ist, wird zunächst mit der Größenschablone die Größe des Implantats bestimmt. Hierzu wird das entsprechende Instrument in das Bandscheibenfach eingeführt. Dabei ist auf die Richtungsbezeichnung (cranial / caudal) auf dem Instrument zu achten.



## OP Technik und Instrumentation

### 2.2 Verbindung des Implantats mit dem Einbringinstrument

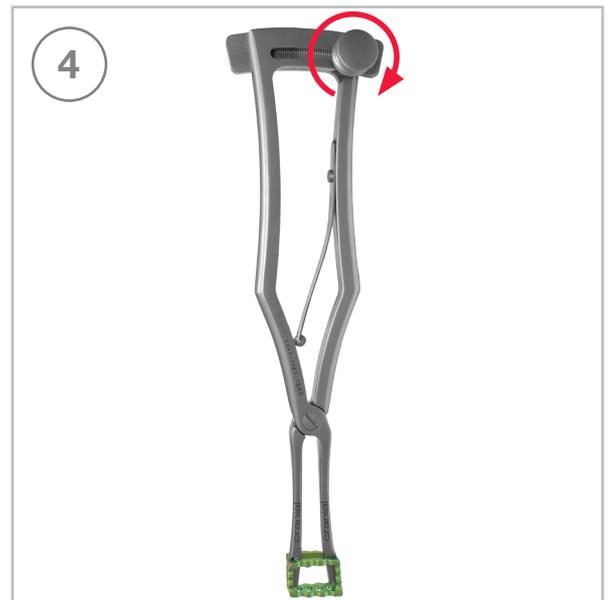
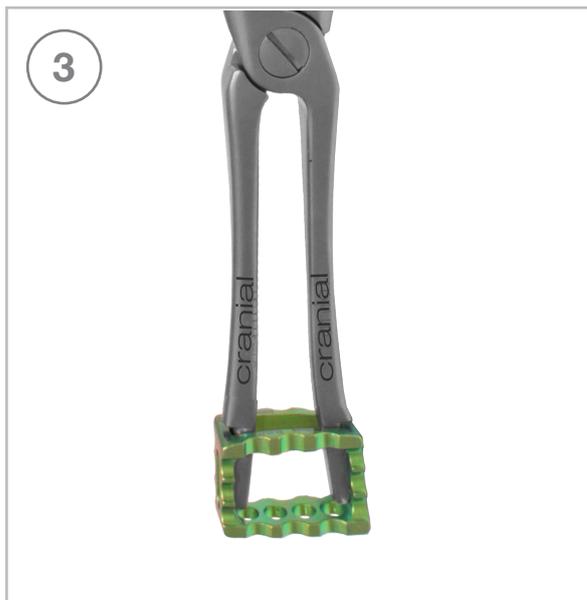
Nachdem man sich für ein Implantat entschieden hat, verbindet man es mit dem Einbringinstrument.



Das Einbringinstrument wird zusammengedrückt und die Spitze in den vorderen Teil des Implantats eingeführt.

Bei den beiden kleinen Implantatgrößen (hellblau und braun) muss lediglich darauf geachtet werden, dass das Implantat schließlich mit der Pfeilrichtung in Richtung cranial implantiert wird.

Bei den restlichen Größen ist es wichtig, dass der Pfeil auf dem Implantat und der Schriftzug „CRANIAL“ auf dem Einbringinstrument in dieselbe Richtung zeigt, da ansonsten die Verbindung nicht korrekt ist.



Anschließend wird der Griff wieder losgelassen, so dass sich das Instrument mit der seitlichen Aufnahme des Implantates verbindet.

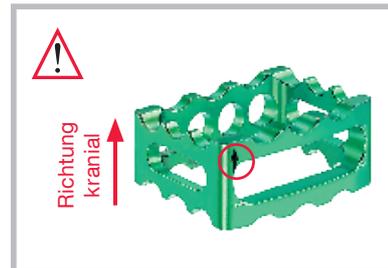
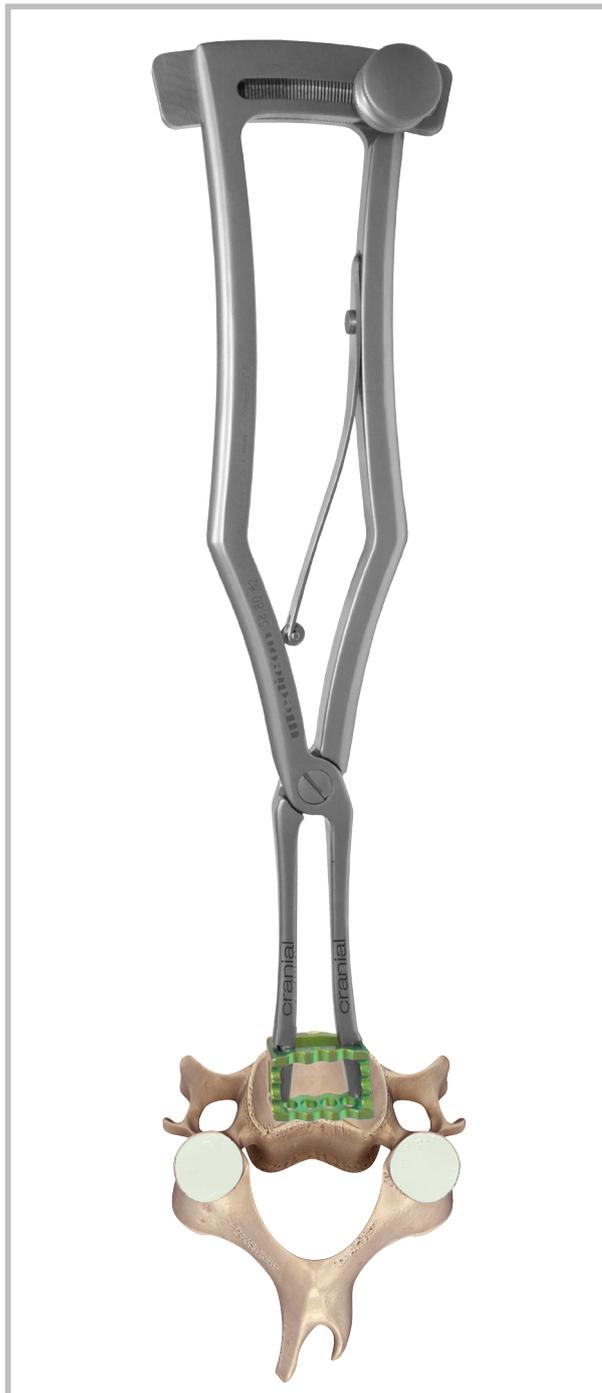
Nachdem der korrekte Sitz getestet wurde, kann die Feststellschraube am hinteren Ende des Instruments festgezogen werden. Somit ist die Verbindung fixiert.

## OP Technik und Instrumentation

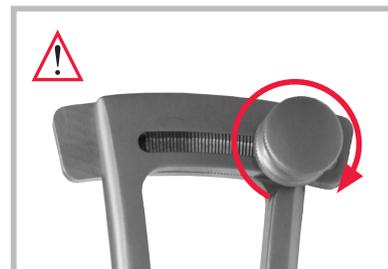
### 2.2 Einbringen des Implantats in den Zwischenwirbelraum

Beim Einbringen des Implantats in den Zwischenwirbelraum ist wieder darauf zu achten, dass der Pfeil auf der Vorderseite des Implantats nach Richtung kranial zeigt, da das Implantat an die anatomischen Gegebenheiten (Lordose) angepasst ist.

Das Implantat kann nun mittels eines Hammers in dem Zwischenwirbelraum eingebracht werden. Wichtig ist es hier darauf zu achten, dass die Feststellschraube am hinteren Ende fest angezogen ist, damit die Verbindung sich nicht lösen kann.



Pfeil auf der Vorderseite zeigt Richtung kranial

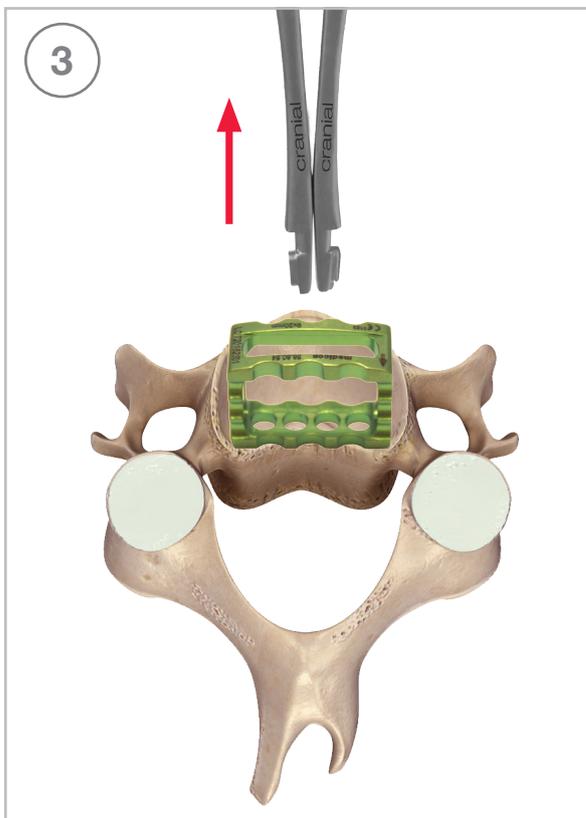


Feste Verbindung von Instrument und Implantat durch Festziehen der Feststellschraube

## OP Technik und Instrumentation

### 2.3 Einbringinstrument entfernen

Nachdem das Implantat korrekt positioniert ist, kann die Feststellschraube am Instrument gelöst werden und das Instrument aus dem Implantat entfernt werden.



## OP Technik und Instrumentation

### 2.4 Dekortizieren der umliegenden Wirbelkörper mittels Anfrischinstrument

Nun können die Endplatten des oberen bzw. des unteren Wirbelkörpers mithilfe des entsprechenden Anfrischinstruments durch Drehen dekortiziert werden. Danach wird lediglich das Implantat noch mit Eigenknochenmaterial bzw. mit einem Ersatzknochenmaterial befüllt.

 ACHTUNG: Richtige Größe des Anfrischinstrumentes beachten



## Haftung

### 3.0 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 im MEDICON Extranet unter [www.medicon.de/extranet](http://www.medicon.de/extranet) heruntergeladen oder 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.

 **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

 Achtung

 Artikelnummer

 Cage-Schablone

 Einbringinstrument

 Fräser mit Handgriff

**Produktunterlagen und OP-Kurse**



► **Prospekt**



► **OP Anleitung 451.05.20**



► **MediconCourses**

Inhalt der Kurse konzentriert sich hauptsächlich auf Themen rund um die Wirbelsäule.

Das Kursprogramm beinhaltet neben theoretischer Erörterungen, intensive praktische Übungen am Humanpräparat.

Gerne informieren wir Sie über unser Kursprogramm.

Medicon eG - 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-courses.de



► **Gebrauchsanweisung G588053**

► **Implantatpass**

► **Informationen auf der Medicon Homepage**



[www.medicon.de](http://www.medicon.de)

||| 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](mailto:sales@medicon.de)  
Internet: [www.medicon.de](http://www.medicon.de)

Germany

OT588053 / Version 1.00 – Gedruckt in Deutschland – Modelländerungen vorbehalten  
Art.-Nr. 451.05.20 – © Copyright 07/2019

**medicon**<sup>®</sup>

||| NEURO+SPINE

