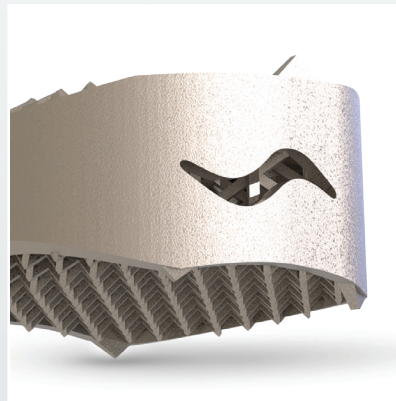
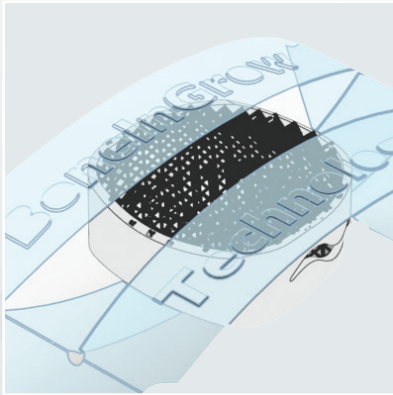
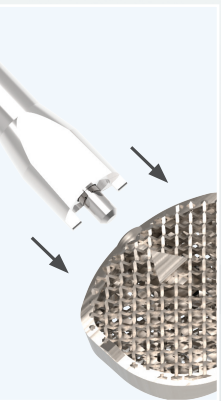




Avenue® -C Ta

Anteriorer zervikaler 3D-gedruckter
Cage aus Tantal

Leitfaden zur Operationstechnik



 **ZimVie**

Inhaltsverzeichnis

Merkmale und Eigenschaften	4
Operationstechnik	5
Patientenlagerung	5
Wirbeldistraktion	5
Entfernung der Bandscheibe und Anfrischen der Endplatten	6
Auswahl der Implantatabmessungen	7
Verpackung des Implantats	8
Vorbereitung des Implantats	8
Referenzcode des Implantats	9
Einsetzen des Implantats	9
Implantatübersicht	10
Instrumentenübersicht	11
Gebrauchsanweisung	14

ZimVie praktiziert keine Medizin. Diese Technik wurde in Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsberufe entwickelt. Dieses Dokument richtet sich an Chirurgen und dient nicht zur Information von medizinischen Laien. Animationen und Virtual-Reality-Anleitungen werden als visuelle Anleitungen basierend auf Operationstechniken zur Verfügung gestellt. Ein schriftliches Exemplar der Operationstechnik steht unter www.zimvie.com zur Verfügung. Jeder Chirurg sollte nach eigenem, unabhängigen Ermessen die Diagnose stellen und über die Behandlung der einzelnen Patienten entscheiden. Diese Informationen können keinesfalls die umfassende Ausbildung von Chirurgen ersetzen. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff richtet sich die im Einzelfall angewendete Technik danach, welche Behandlung der Chirurg als für den jeweiligen Patienten am besten geeignet hält. Die Ergebnisse variieren je nach Gesundheitszustand, Gewicht, Grad der körperlichen Betätigung und anderen Faktoren. Dieses Produkt und/oder dieser Eingriff eignet sich nicht für alle Patienten.



Avenue®-C Ta

Anteriorer zervikaler 3D-gedruckter Cage aus Tantal

Merkmale und Eigenschaften

Primärstabilität

- Die spezielle „Netz“-Struktur, die durch additive Herstellungsverfahren erreicht wird, soll eine starke primäre Fixation bieten und das Risiko einer Implantatmigration minimieren.

Große Auswahl an Auflageflächen, Höhen und Lordosewinkeln

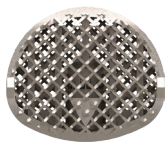
- Ein System, das auf die natürliche Anatomie des Patienten und die Präferenzen des Chirurgen abgestimmt ist.

Förderung der Fusion

- Porengröße der Netzstruktur und Rauheit der Implantatoberflächen sollen eine schnelle und effektive Osteointegration ermöglichen.
- Das Elastizitätsmodul des Implantats ist ähnlich wie bei PEEK so konzipiert, dass es den natürlichen Knocheneigenschaften sehr nahe kommt.
- Tantal ist eines der chemisch stabilsten Metalle und poröses trabekuläres Metall aus Tantal wird seit mehr als 25 Jahren für orthopädische Implantate verwendet, wobei zahlreiche klinische Publikationen seine Verwendung bewerten.

Avenue-C Ta wird in 4 Auflageflächen und 5 Höhen mit 5° Lordose angeboten:

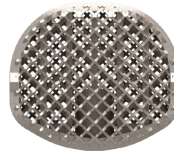
Auflagefläche:



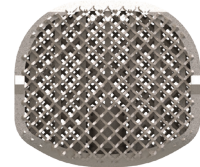
14 x 12 mm



14 x 14 mm



16 x 14 mm



18 x 16 mm

Höhe:



5 mm



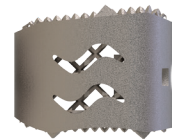
6 mm



7 mm



8 mm



9 mm

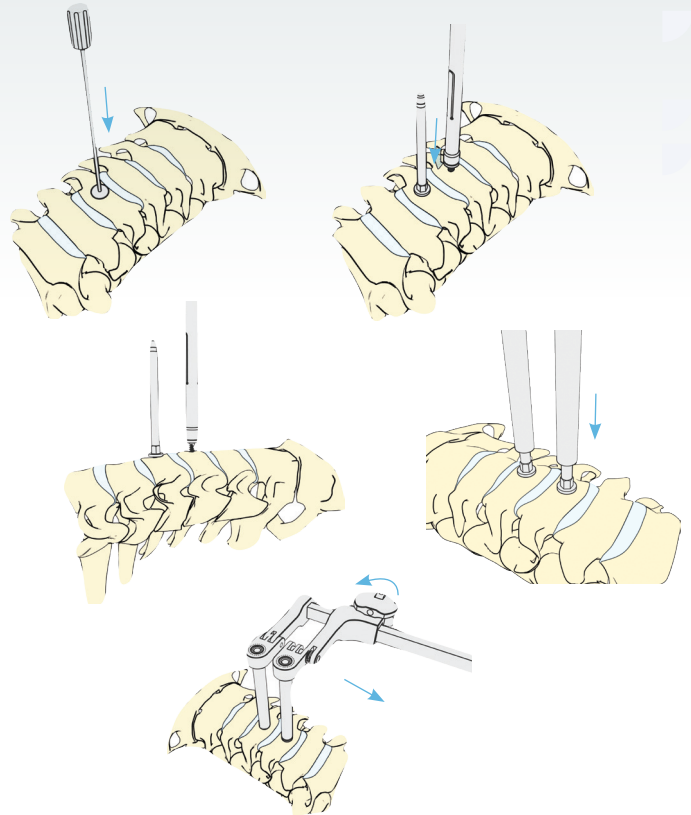
Lordosewinkel:



5°



Patient in Rückenlage



Wirbeldistraktionsverfahren

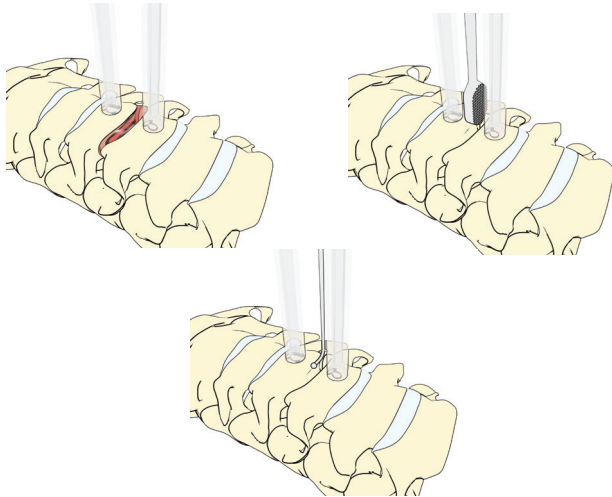
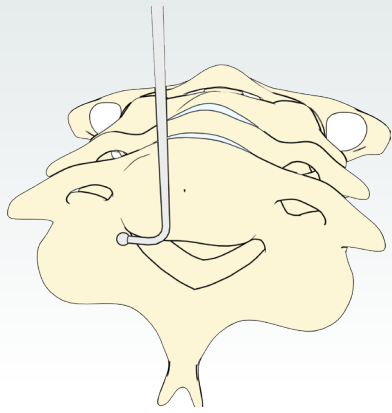
Patientenlagerung

- Der Patient sollte so positioniert werden, dass die Wirbelsäule auf der zu fusionierenden Ebene frei zugänglich ist. Hyperlordose oder Kyphose sind zu vermeiden. Mit dem C-Bogen muss überprüft werden, ob die richtige Ebene der Halswirbelsäule in Position liegt.
- Die Hautinzision sollte einen adäquaten Zugang zu dem/den stabilisierenden Wirbelsäulensegment(en) ermöglichen.
- Für zusätzliche Instrumente wie einen Wirbeldistraktor und Weichteilretractoren sind zusätzliche Abstände erforderlich.
- Um ein bequem zugängliches Operationsfeld aufrechtzuerhalten, wird nach der Knochenpräparation ein Geweberetraktorsystem dringend empfohlen.

Wirbeldistraktion

- Die Länge der Distraktionsschraube anhand einer lateralen Röntgenaufnahme bestimmen. Eine passende Distraktionsschraube in den Distraktions-Schraubendreher einsetzen.
- Die Mittellinie definieren und den Eintrittspunkt mit dem Pfriem markieren.
- Die Distraktionsschrauben einbringen, den Caspar Distraktor anbringen und die Wirbeldistraktion durchführen.

Hinweis: Der oben erwähnte Geweberetraktor und die Distraktionsschrauben sind als optionale Instrumente erhältlich. Die Verwendung gleichwertiger Produkte ist möglich.



Anfrischen der Endplatten



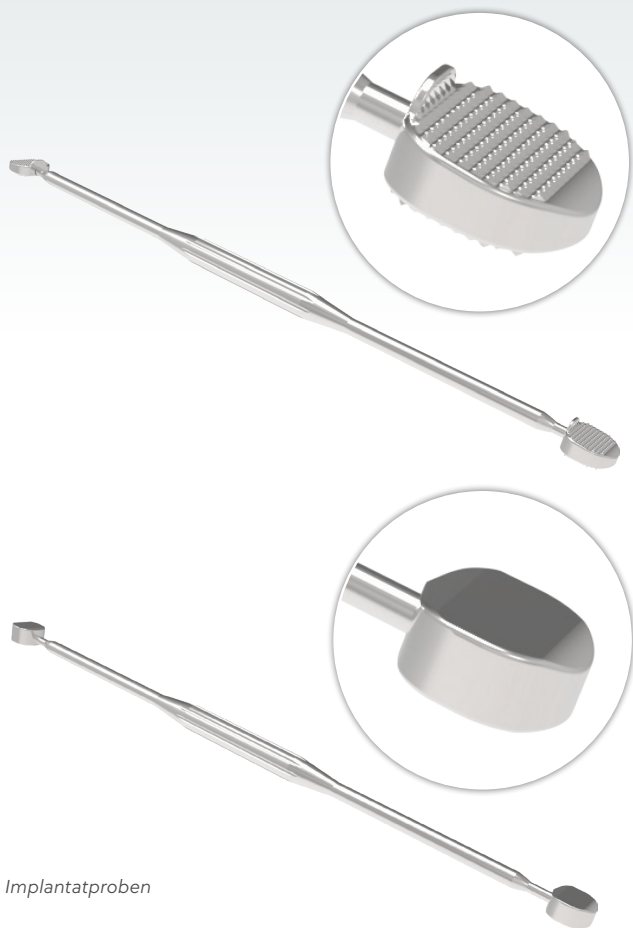
Schaber



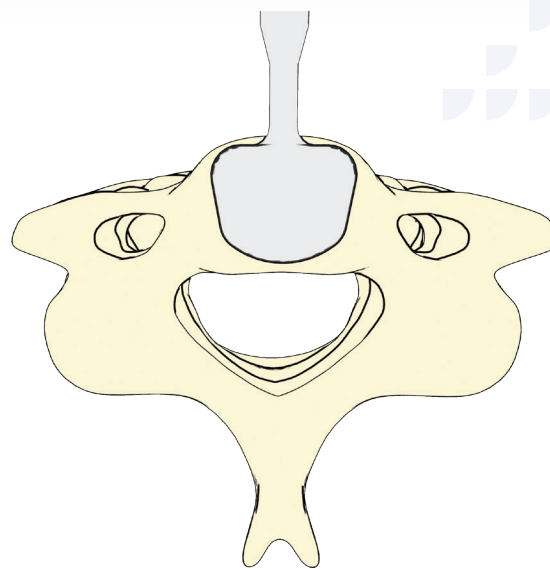
Eckige Kürette

Entfernung der Bandscheibe und Anfrischen der Endplatten

- Bandscheiben- und Knorpelschicht sowohl von der superioren als auch der inferioren Wirbelkörper-Endplatte entfernen. Zur leichteren Knorpelentfernung die eckige Kürette verwenden. Zur Überprüfung der Wurzeldekompression kann ein zervikaler Nervenhook verwendet werden.
- Zum Anfrischen der Endplatten wird die Verwendung des Schabers empfohlen, um einen effizienten Knochenkontakt zu erzielen.
- Die Implantat-Proberaspeln haben neben den glatten Implantatproben den gleichen Zweck wie der Schaber und können nach Präferenz des Chirurgen in Betracht gezogen werden.



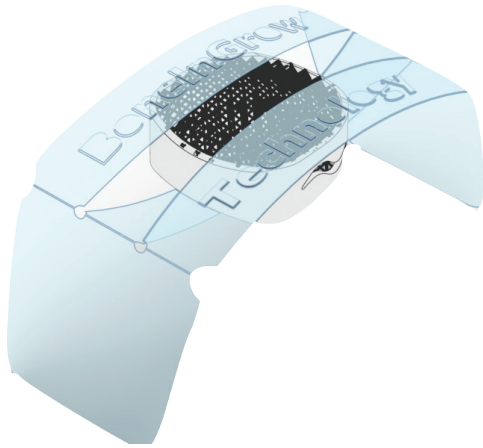
Implantatproben



Probesetzen

Auswahl der Implantatabmessungen

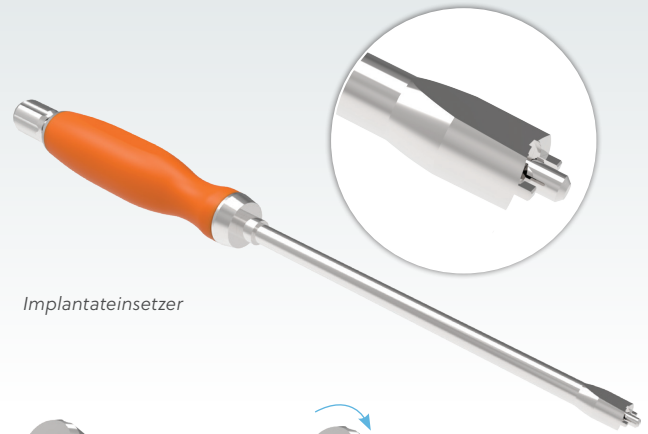
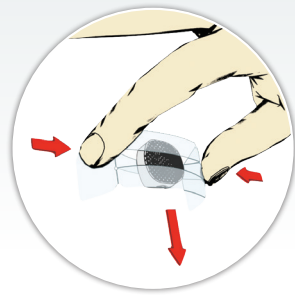
- Beim Probesetzen wird zur Bestimmung von Höhe und Tiefe des Implantats bei Verwendung der zur Auflagefläche passenden Implantatproben die Anfertigung eines lateralen Röntgenbildes unbedingt empfohlen. Die Probe sollte auf der Mittellinie eingebracht werden. Die Breite wird anhand der visuellen Beurteilung bestimmt.
- Die Distraction des Caspar Distraktors lösen und prüfen, ob die Probe fest zwischen den Endplatten sitzt.
- Da die Implantatproben „flach“ (ohne Lordosewinkel) sind, sollte die erforderliche Abwinkelung anhand der präoperativen Röntgenaufnahmen bestimmt werden. Implantate haben einen Lordosewinkel von 5°.
- Nach der Größenbestimmung und dem Anfrischen der Endplatten die Implantatgröße entsprechend dem Ergebnis des Probesetzens auswählen.



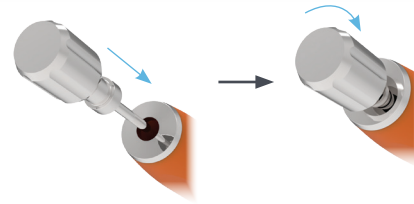
Verpackung und Entnahme des Implantats

Verpackung des Implantats

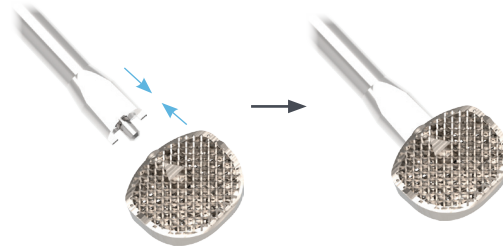
- Das Implantat wird in einer doppelt starren Blisterpackung mit einer speziellen internen Halterung geliefert.
- Die unsterile Springer-OP-Pflegekraft öffnet die äußere (unsterile) Blisterpackung des Implantats und überreicht das Implantat der sterilen oder der instrumentierenden OP-Pflegekraft. Die sterile OP-Pflegekraft entnimmt die innere (sterile) Blisterpackung, öffnet sie, nimmt die Halterung heraus und drückt, wie oben gezeigt, das Implantat heraus. Stets sicherstellen, dass das Implantat, das sich in der inneren Blisterpackung befindet, weiterhin steril bleibt.



Implantateinsetzer



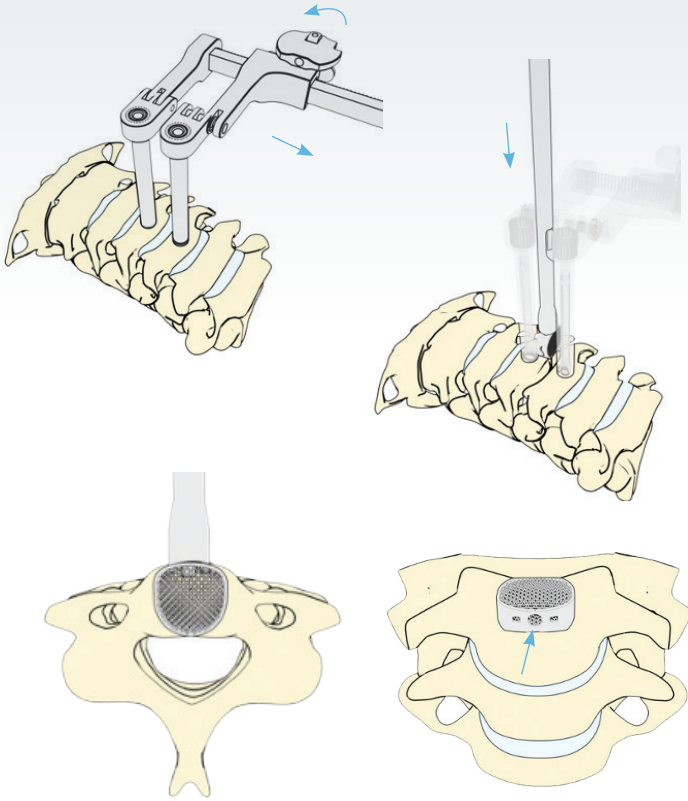
Die Halteschraube in den Einsetzer einführen und den Knauf im Uhrzeigersinn drehen



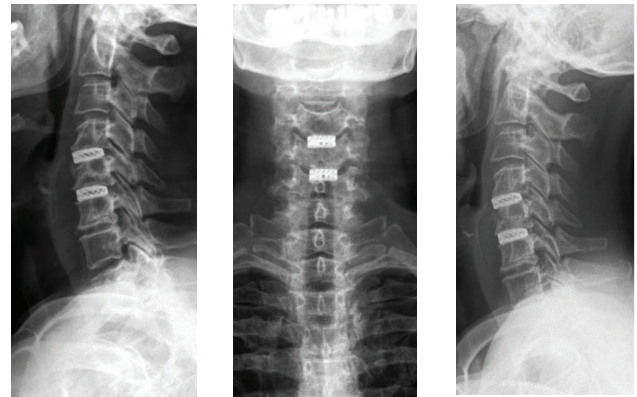
Den Cage auf die Kupplung aufsetzen

Vorbereitung des Implantats

- Die Cages können mit einem Knochenersatzmaterial gefüllt werden. Dies sollte in Form einer Paste/homogenen Masse eingebracht werden. Das Implantat kann vor oder nach der Implantation gefüllt werden.
- Die Halteschraube des Implantateinsetzers in den Implantateinsetzer einführen. Den Cage am Implantateinsetzer anbringen und durch Drehen des Knaufs am Silikon-Handgriff im Uhrzeigersinn fixieren. Nochmals überprüfen, ob das AUFWÄRTS-Zeichen auf die Oberseite des Cages weist.



Einsetzen des Implantats



Röntgenaufnahmen des Avenue-C Ta Cages, drei Monate nach der Implantation

Referenzcode des Implantats

- Die korrekte Implantatgröße entspricht der nach der Beurteilung der Durchleuchtungsbildgebung ermittelten Auflagefläche und Höhe der passenden Implantatprobe: Laterale Röntgenaufnahme für Höhe und Tiefe, Breite nach visueller Beurteilung.
- Der Lordosewinkel basiert auf der präoperativen Durchleuchtungsbildgebung, da die Probeinstrumente „flach“ sind (ohne Lordosewinkel).

Beispiel:

Höhe des Cages: 6 mm
 Breite x Tiefe des Cages: 14 x 12 mm
 Lordosewinkel des Cages: 5°

TAC

1412

– 0605

Auflagefläche: Höhe Lordosewinkel
 Breite x Tiefe

Einsetzen des Implantats

- Den Cage implantieren. Sobald der Cage seine endgültige Position erreicht hat, das Distraktionsinstrument freigeben und überprüfen, ob das Implantat fest sitzt.
- Den Implantateinsetzer vom Implantat lösen, indem die Halteschraube des Implantateinsetzers gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.
- Zur Kontrolle der endgültigen Position (Höhe/Tiefe) des Implantats vor dem Lösen der Distraktion wird während des Eingriffs eine laterale Röntgenaufnahme dringend empfohlen. Zur Kontrolle der endgültigen zentrierten Position wird eine AP-Röntgenaufnahme empfohlen.

Rechteckige Auflagefläche 14 x 12 mm

Bezeichnung (B x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-C Ta 14 x 12 x 5 mm, 5°	TAC1412-0505	2
Avenue-C Ta 14 x 12 x 6 mm, 5°	TAC1412-0605	2
Avenue-C Ta 14 x 12 x 7 mm, 5°	TAC1412-0705	2
Avenue-C Ta 14 x 12 x 8 mm, 5°	TAC1412-0805	1
Avenue-C Ta 14 x 12 x 9 mm, 5°	TAC1412-0905	1

Rechteckige Auflagefläche 16 x 14 mm

Bezeichnung (B x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-C Ta 16 x 14 x 5 mm, 5°	TAC1614-0505	2
Avenue-C Ta 16 x 14 x 6 mm, 5°	TAC1614-0605	2
Avenue-C Ta 16 x 14 x 7 mm, 5°	TAC1614-0705	2
Avenue-C Ta 16 x 14 x 8 mm, 5°	TAC1614-0805	1
Avenue-C Ta 16 x 14 x 9 mm, 5°	TAC1614-0905	1

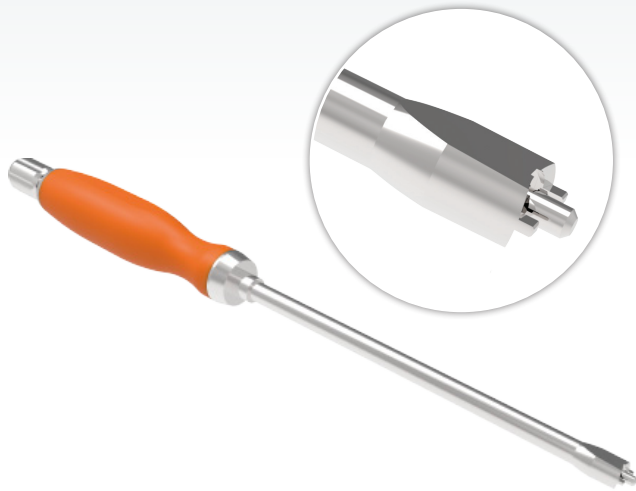
Quadratische Auflagefläche 14 x 14 mm

Bezeichnung (B x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-C Ta 14 x 14 x 5 mm, 5°	TAC1414-0505	2
Avenue-C Ta 14 x 14 x 6 mm, 5°	TAC1414-0605	2
Avenue-C Ta 14 x 14 x 7 mm, 5°	TAC1414-0705	1
Avenue-C Ta 14 x 14 x 8 mm, 5°	TAC1414-0805	1
Avenue-C Ta 14 x 14 x 9 mm, 5°	TAC1414-0905	1

Rechteckige Auflagefläche 18 x 16 mm

Bezeichnung (B x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-C Ta 18 x 16 x 5 mm, 5°	TAC1816-0505	2
Avenue-C Ta 18 x 16 x 6 mm, 5°	TAC1816-0605	2
Avenue-C Ta 18 x 16 x 7 mm, 5°	TAC1816-0705	1
Avenue-C Ta 18 x 16 x 8 mm, 5°	TAC1816-0805	1
Avenue-C Ta 18 x 16 x 9 mm, 5°	TAC1816-0905	1

Instrumentenübersicht



Implantateinsetzer

Artikelnummer
BOK-CS-01



Kürette eckig einseitig schneidend

Artikelnummer
BOK-CS-04



Halteschraube des Implantateinsetzers

Artikelnummer
BOK-CS-02



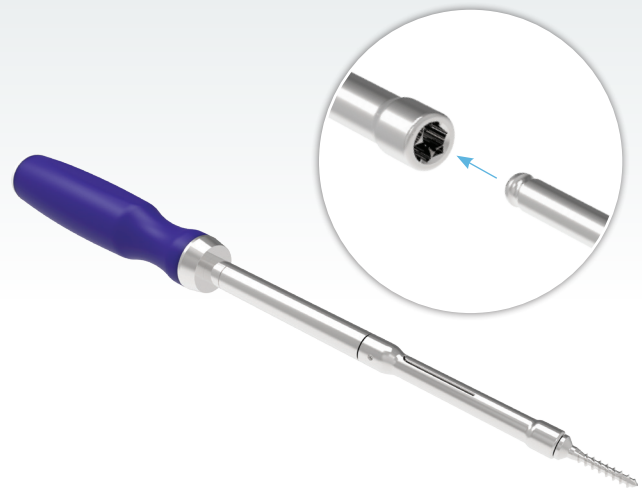
Schaber

Artikelnummer
BOK-CS-03



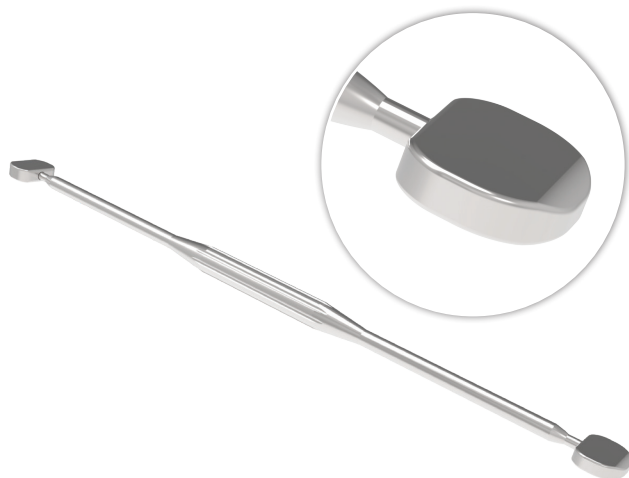
Pfriem (optional)

Artikelnummer
BOK-CS-08



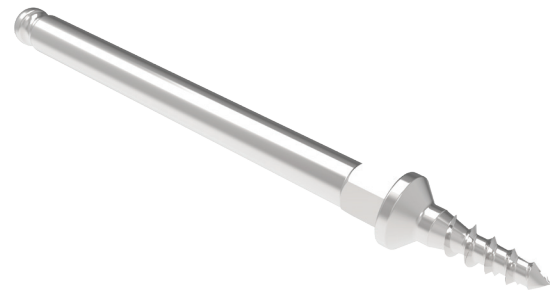
Schraubendreher Distraction (optional)

Artikelnummer
BOK-CS-05



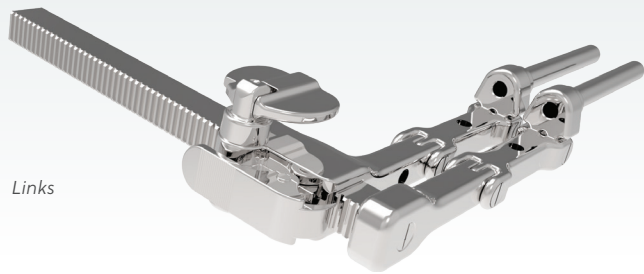
Implantatprobe

	Artikelnummer
4-5 Small (14 x 12 mm)	BOK-CS-0405WS
6-7 Small (14 x 12 mm)	BOK-CS-0607WS
8-9 Small (14 x 12 mm)	BOK-CS-0809WS
4-5 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CS-0405M
6-7 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CS-0607M
8-9 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CS-0809M
4-5 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CS-0405WM
6-7 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CS-0607WM
8-9 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CS-0809WM
4-5 Large (18 x 16 mm)	BOK-CS-0405WL
6-7 Large (18 x 16 mm)	BOK-CS-0607WL
8-9 Large (18 x 16 mm)	BOK-CS-0809WL

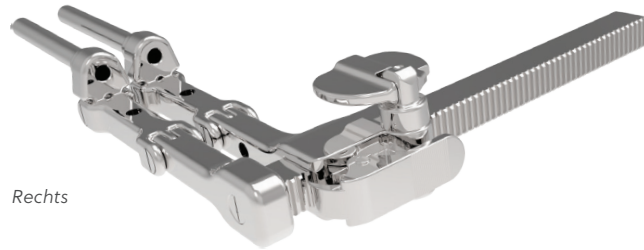


Distractionsschraube (optional)

	Artikelnummer
Distractionsschraube 12 mm	BOK-CS-12
Distractionsschraube 14 mm	BOK-CS-14
Distractionsschraube 16 mm	BOK-CS-16

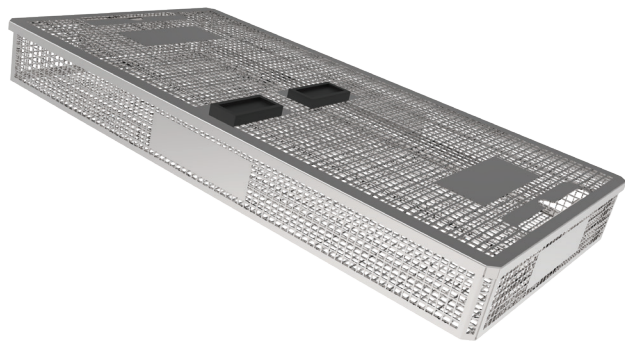


Links



Rechts

Caspar Distraktor (optional)	Artikelnummer
Links	BOK-CS-07L
Rechts	BOK-CS-07R



Instrumentensieb Avenue-C Tx, Small	Artikelnummer
	K3729-TXC

Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

ZimVie Spine produziert Zwischenwirbelimplantate (Cages) aus Tantal in verschiedenen Größen und Formen. Die Abmessungen des Implantats hängen von den anatomischen Gegebenheiten und der Entscheidung des Arztes ab. Die Cages werden im Rahmen eines validierten Lasersinterverfahrens hergestellt.

Empfehlung: Der Patient muss über Restrisiken, Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Maßnahmen, Empfehlungen und/oder andere Sicherheitsinformationen informiert werden.

VERWENDUNGSZWECK

Cages von ZimVie Spine sind zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Abstands zwischen Wirbelkörpern zur Unterstützung der biologischen Fusion an der Hals-, Brust-, Lenden- oder Sakralwirbelsäule bestimmt.

TACC Systeme sind nur für die Anwendung über den anterioren Zugang (ACIF) vorgesehen; sie können, einzig nach der Entscheidung des Arztes, allein („stand-alone“) auf bis zu zwei Ebenen oder in Kombination mit anderen Wirbelsäulenfixationssystemen (z. B. Pedikelschrauben) verwendet werden, um eine bessere Stabilisierung zu erreichen. In einigen Fällen wird ein zusätzliches Wirbelsäulenfixationsprodukt dringend empfohlen.

TACT sind komplementäre Produkte, die unabhängig voneinander verwendet werden können, während TACA nicht als eigenständiges Produkt verwendet werden können. Die Systeme sind für die Anwendung über den transforaminalen lumbalen posterioren Zugang (TLIF) bzw. den posterioren lumbalen Zugang (PLIF) vorgesehen.

Warnhinweis: Die Wirksamkeit und Sicherheit der Zwischenwirbelkörperperfixation gilt nur für bestimmte Gegebenheiten mit signifikanter Instabilität, bei denen die Fusion durch ein Medizinprodukt unterstützt werden muss. Korrekte Platzierung und Auswahl der geeigneten Größe sind entscheidend, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Das Produkt kann bei einer mechanischen Instabilität wie Deformität, Fraktur, Listhese, Dislokation, Tumor oder Pseudarthrose Halt bieten. Für jegliche sonstige Erkrankungen sind Wirksamkeit und Sicherheit nicht bekannt.

Vorsichtshinweis: Bei Patienten mit Adipositas oder Alkoholmissbrauch sowie bei Rauchern besteht das Risiko einer Nichtfusion. Außerdem sind Patienten mit schwacher Muskulatur oder schwachem Knochenbau oder funktionellen neurologischen Störungen für eine Wirbelfusion nicht gut geeignet. Vor, während oder nach der Operation können zur Beurteilung oder Überprüfung der Positionierung der Implantate, der Anatomie des Patienten oder einer sonstigen Korrektur an Patient oder Implantaten Röntgen- oder CT-Untersuchungen oder andere invasive oder nicht-invasive diagnostische Untersuchungen erforderlich sein.

Warnhinweis: Ein zu starkes Biegen oder Konturieren des Implantats ist zu vermeiden. Scharfkantiges Schneiden, Zurückbiegen, Zerkratzen oder Einkerbungen kann zu inneren Spannungen führen, die die Implantate oder das Konstrukt schwächen können.

INDIKATIONEN

TACC ist indiziert für die zervikale Wirbelkörperfusion bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen, Spinalstenose, Revisionseingriffen aufgrund fehlgeschlagener Bandscheibenoperationen oder progressiven degenerativen Diskopathien, Foramenstenose oder Nervenkompression, Pseudarthrose oder Instabilität von Bewegungssegmenten.

TACT, TACA, TACP, TACX und TACL sind für die lumbale interkorporelle Fusion bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen, Spondylolisthesis, Spinalstenose, Trauma, Tumoren, Pseudarthrose oder Instabilität von Bewegungssegmenten vorgesehen.

Empfehlungen: Die Produkte dürfen nur in Kombination mit Originalprodukten verwendet werden, die vom Hersteller oder in dessen Auftrag bereitgestellt werden. Keine Systemkomponente (z. B. TACC) darf mit anderen Produktgruppen (z. B. TACT) auf derselben Ebene verwendet werden.

Warnhinweis: Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Anwenders/Patienten und/oder zu anderen unvorhersehbaren Risiken führen. Das Produkt nur für die beschriebenen Zwecke verwenden. Die Verwendung für andere Zwecke kann zu Funktionsversagen des Produkts, Verletzungen des Patienten oder sogar zu dessen Tod führen.

Empfehlungen: Die Zündtemperatur von Tantal beträgt 630 °C. Obwohl das Erreichen einer solchen Temperatur während eines chirurgischen Eingriffs niemals wahrscheinlich ist, wird empfohlen, in der Nähe des Produkts Elektrokoagulation und Hochgeschwindigkeitsbohrer mit Vorsicht einzusetzen.

ZIEL-PATIENTENPOPULATION

- Geschlecht: nicht relevant
- Altersbereich: zwischen 25 und 83
- Gewicht: nicht für krankhafte Adipositas bestimmt
- Nationalität: nicht relevant
- Nicht für andere Patienten mit Kontraindikationen bestimmt

PATIENTENAUSWAHLKRITERIEN

Der Arzt ist verantwortlich und verfügt über die entsprechenden Fähigkeiten, um Kriterien für die Patientenauswahl in Abhängigkeit von deren klinischem Zustand zu definieren. Das Produkt muss für den definierten Patienten gemäß dem Verwendungszweck, den Indikationen, Kontraindikationen und der Zielpopulation des Herstellers ausgewählt und verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Produkte nicht verwenden, wenn ein oder mehrere der unten aufgeführten Zustände nachweisbar sind:

- Bestehende Tumormetastasen in den dem Implantat benachbarten Wirbelkörpern
- Infektions-, Fieber- oder Entzündungsrisiko
- Aktive lokale Infektion im oder um den Operationsbereich
- Aktive systemische Infektion und/oder Erkrankung

- Schwere Osteoporose oder ungenügende Knochendichte, die nach medizinischer Einschätzung des Arztes eine Operation oder Instrumentierung ausschließt
- Bekannte oder vermutete Empfindlichkeit gegenüber den Implantatmaterialien
- Blutungsstörung, Heilungsprobleme und/oder geschwächtes Immunsystem
- Endokrine oder Stoffwechselerkrankungen, von denen bekannt ist, dass sie die Osteogenese beeinträchtigen (z. B. Paget-Krankheit, renale Osteodystrophie, Hypothyreose usw.)
- Systemische Erkrankung, die die chronische Verabreichung von nicht-steroidalen Antirheumatika bzw. steroidalen Medikamenten erfordert
- Schwergradige psychische Störung oder Erkrankung, die die Fähigkeit des Patienten einschränken könnte, sich die prä- und postoperativen Anweisungen zu merken und diese zu befolgen (z. B. aktuelle Behandlung einer psychiatrischen oder psychosozialen Störung, Altersdemenz, Morbus Alzheimer, traumatische Kopfverletzung usw.)
- Neuromuskuläre Störungen, die zu einem nicht akzeptablen Risiko im Hinblick auf Instabilität, Versagen der Implantatfixation oder postoperative Komplikationen führen würden. Zu neuromuskulären Störungen zählen Spina bifida, Zerebralparese und multiple Sklerose
- Patienten, die nicht willens sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen
- Frühere Fusion auf der/den zu behandelnden Ebene(n)
- Ein früherer Eingriff, bei dem der vorgesehene operative Zugang angewandt wurde
- Jegliche anatomischen, medizinischen oder chirurgischen Zustände, die einen potenziellen oder beabsichtigten Nutzen der Anwendung von Wirbelsäulenimplantaten ausschließen könnten
- Knochen-, Gelenk- oder Bändererkrankungen wie z. B. Osteopenie, Knochenabsorption, Osteomalazie. Osteoporose ist eine relative Kontraindikation und muss vor der Operation sorgfältig beurteilt werden.
- Mischen von Implantaten mit Produkten anderer Hersteller oder mit anderen Fixationssystemen
- Nicht abgeschlossenes Skelettwachstum
- Stark verformte Anatomie
- Symptomatische Herzerkrankung
- Adipositas
- Schwangerschaft

RESTRIKTIKEN UND/ODER NEBENWIRKUNGEN

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die nach einer Wirbelsäulenoperation mit oder ohne Instrumentarium auftreten können, sind insbesondere:

- Anhaltende Schmerzen
- Hämatom
- Taubheitsgefühl
- Radikulopathie
- Erneute Operation
- Gefäßverletzungen, Venenthrombose, Embolie
- Intraoperativ entwickelter Pneumothorax
- Lymphozele
- Einsinken, Ablösen, Verbiegen und/oder Bruch einer oder aller Systemkomponenten
- Fehlplatzierung und/oder Migration einer der Systemkomponenten
- Auf die Haut drückende Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung
- Gewebe- oder Nervenschäden aufgrund von unsachgemäßer Positionierung und Platzierung von Implantaten oder Instrumenten
- Verletzung der Sympathikusketten
- Leckagen, Verformungen oder Schäden an der Dura
- Funktionelle neurologische und/oder physiologische Störungen wie Parästhesie, Radikulopathie, Paralyse, Hypästhesie oder andere mit der Operation im Allgemeinen oder mit der Anästhesie verbundene Störungen
- Infektion und/oder Wundkomplikationen
- Verlust der Harnblasenkontrolle
- Dauerhafte oder vorübergehende oder neu auftretende sexuelle Funktionsstörungen
- Postoperative Veränderung der Körperkrümmung, Veränderung des physiologischen Bewegungsumfanges
- Pseudarthrose oder Nichtfusion oder verzögerte Fusion
- Knochenverlust oder -überwucherung oder sonstige Knochenfehlbildungen
- Dauerhafte oder vorübergehende Einschränkung oder Unfähigkeit, Alltagsaktivitäten auszuführen
- Änderung des mentalen Verhaltens
- Dauerhafte oder vorübergehende oder neu auftretende Atemprobleme
- Dauerhafte oder vorübergehende oder neu auftretende kardiovaskuläre Verschlechterungen oder Funktionsstörungen
- Vorübergehende Heiserkeit, Schluckbeschwerden

- Vorübergehendes Defizit bei den motorisch evozierten Potenzialen
- Schwäche von und/oder Komplikationen an Iliopsoas und Quadrizeps
- Retrograde Ejakulation, Tod

In einigen Fällen können zusätzliche Operationen erforderlich sein, um potenzielle unerwünschte Ereignisse zu beheben oder zu ändern.

SICHERHEIT BEI DER MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE NICHT BEWERTET

Die Arthrodesen-Cages aus Tantal wurden nicht auf ihre Sicherheit und Verträglichkeit in einer MR-Umgebung untersucht. Sie wurden in der MR-Umgebung nicht auf Erhitzen, Migration oder Bildartefakte geprüft. Die Sicherheit von Arthrodesen-Cages aus Tantal in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Wird ein Patient mit einem solchen Medizinprodukt gescannt, kann dies zu einer Verletzung des Patienten führen.

BESONDERE ÜBERLEGUNGEN

Das Produkt enthält keine medizinischen Substanzen, einschließlich Derivaten aus humanem Blut oder Plasma, humaner oder tierischer Gewebe, Zellen und anderer Derivate, und solche Substanzen wurden auch nicht eingearbeitet.

VORGESEHENE ANWENDER UND ANWENDUNGSUMGEBUNG

ZimVie Spine geht davon aus, dass Anwender Erfahrung und Kenntnisse von Standardprotokollen für Verfahren zur Arthrodesen mit Cages haben. Anwender müssen über entsprechende technische Kenntnisse, Erfahrung und eine Ausbildung in Bezug auf die Anwendung der Produkte verfügen. Die Produkte dürfen nur von orthopädischen Chirurgen und Neurochirurgen gemäß ihren Indikationen verwendet werden. Falls erforderlich, müssen Anwender an bestimmten Schulungskursen teilnehmen, da diese Anweisungen nur eine begrenzte Menge an Informationen enthalten. Faktoren wie die richtige präoperative und operative Vorgehensweise, umfassende Kenntnisse der Operationstechniken und die richtige Auswahl von Implantatgröße und -typ sind für den Behandlungsprozess von größter Bedeutung. Die Auswahl der richtigen, zum Patienten passenden Implantate in Bezug auf Typ, Größe, Form und Design ist für eine erfolgreiche chirurgische Leistung unerlässlich.

Die Produkte müssen in aseptischen Umgebungen gehandhabt werden.

CHIRURGISCHE VERFAHREN

Dieses Dokument behandelt allgemeine präoperative, intraoperative und postoperative Aspekte. ZimVie Spine erwartet, dass die Anwender die für ihren Zweck geltenden spezifischen Operationstechniken lesen. Die Operationstechniken sind auf der Website von ZimVie Spine verfügbar und können auf Anfrage bei dem jeweils vor Ort zuständigen Vertriebsmitarbeiter, Händler oder Handelsvertreter angefordert werden.

Die fünf primären Zugänge für die Wirbelkörperfusion sind hier schematisch dargestellt: Anteriore lumbale interkorporelle Fusion (ALIF), direkte laterale oder extreme laterale interkorporelle Fusion (DLIF), schräge lumbale interkorporelle Fusion/anterior zum M. psoas (OLIF/OLLIF), transforaminale lumbale interkorporelle Fusion (TLIF) und posteriore lumbale interkorporelle Fusion (PLIF).

Vor dem Eingriff

- Nur Patienten auswählen, die die beschriebenen Indikationskriterien für das Verfahren erfüllen.
- Der Zustand des Patienten sollte vor dem Eingriff überprüft werden; alle erforderlichen Diagnostiken sollten durchgeführt werden.
- Es ist dafür zu sorgen, dass ein effizienter und angemessener Bestand an Implantaten und Instrumenten vorrätig und während des Eingriffs verfügbar ist.
- Alle Instrumente und anderen unsterilen Komponenten müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Steril gelieferte Implantate, Instrumente oder Komponenten müssen vor dem Eingriff auf Sterilität und Verfallsdatum überprüft werden.
- Implantate und Instrumente müssen unter bestimmten Bedingungen gelagert werden, um ihre Sterilität zu gewährleisten und sie vor Kontaminationen oder korrosiven Umgebungsbedingungen zu schützen.
- Es wird dringend empfohlen, dass alle Personen, die mit mechanischen Komponenten des Wirbelsäulensystems umgehen, vor Gebrauch mit allen Komponenten vertraut sind.

Während des Eingriffs

- Beim Arbeiten nahe bei oder um Rückenmark und Nervenwurzeln ist äußerste Vorsicht geboten.
- Wenn möglich oder erforderlich, sollte zur Erleichterung des Eingriffs ein intraoperatives Diagnostiksystem verwendet werden.
- Bruch, Verbiegen, Kratzer, Verrutschen, Lockerung von Teilen oder unsachgemäßer Gebrauch eines Implantats oder Instruments während des Eingriffs kann zu Verletzungen von OP-Mitarbeitern oder Patienten führen.
- Es ist sehr wichtig, die Operationstechnik sorgfältig zu befolgen. Der sachgemäße Gebrauch von Instrumenten oder Implantaten kann zu einem ereignislosen Eingriff beitragen.

- Vor dem Schließen des Weichgewebes nochmals überprüfen, ob Korrekturen an der Positionierung der Implantate, den geometrischen Verhältnissen und den Fixations-, Festdreh- oder Montagemanövern für alle Schrauben, Muttern oder anderen fixierenden Teile erforderlich sind. Zu diesem Zeitpunkt wird eine Bildgebungsdiagnostik dringend empfohlen.
- Beim Probesetzen wird eine laterale Röntgenaufnahme dringend empfohlen, um Höhe, Abwinkelung und Auflageflächengröße der Implantate zu beurteilen. Die Implantatprobe sollte auf der Mittellinie eingebracht werden. Die Distraction lösen und prüfen, ob die Implantatprobe fest zwischen den Endplatten sitzt. Zu beachten ist, dass nach Auswahl der geeigneten Implantatgröße die Implantatpräparation gemäß der Markierung auf der Implantatprobe befolgt werden sollte.

Nach dem Eingriff

Die postoperativen Anweisungen und Warnungen des Arztes und die Einhaltung der Vorsichtsmaßnahmen durch den Patienten sind von größter Wichtigkeit.

- Patienten sollten ausführlich über den Einsatz und die Grenzen des Produkts informiert werden.
- Patienten sollten gewarnt werden, Stürze oder plötzliche ruckartige Bewegungen der Wirbelsäule zu vermeiden.
- Patienten sollten unbedingt auf diese Möglichkeiten hingewiesen werden und angewiesen werden, ihre körperlichen Aktivitäten einzuschränken. Dies gilt insbesondere für das Heben von Gegenständen, das Verdrehen des Körpers und jegliche sportliche Betätigung.
- Die Patienten sollten angehalten werden, während des Einheilens des Knochentransplantats nicht zu rauchen, keine Nikotinprodukte zu verwenden, keinen Alkohol zu trinken und keine nicht-steroidalen oder entzündungshemmenden Medikamente (z. B. Aspirin) einzunehmen.
- Als Vorsichtsmaßnahme sollte bei Patienten mit Implantaten vor jedem weiteren chirurgischen Eingriff (z. B. Operationen an der Wirbelsäule) die prophylaktische Verabreichung von Antibiotika in Erwägung gezogen werden. Dies gilt insbesondere für Hochrisikopatienten.
- Sämtliche entnommenen Produkte sind derart zu behandeln, dass eine Wiederverwendung in einem anderen chirurgischen Verfahren unmöglich ist. Wie alle orthopädischen Implantate dürfen auch die Cages für die Arthrodesis und deren Komponenten unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

LAGER- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Cages müssen in ihrer Originalverpackung aufbewahrt und vor Beschädigungen geschützt werden. Diese Produkte müssen in einer geeigneten Umgebung gelagert werden. Der Lagerraum muss staubfrei, insektenfrei, mit geringer mikrobiologischer Kontamination, dunkel und frei von chemischen Dämpfen, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen sein.

ENTSORGUNG

Abgelaufene und offensichtlich nicht verwendete Implantate müssen als „Nicht-gefährlicher Krankenhausabfall“ gemäß allen geltenden Gesetzen im Land der Verwendung entsorgt werden.

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass ein Implantat verwendet wird und nicht als angemessen erachtet wird (z. B. falsche ausgewählte Abmessungen), muss es gemäß allen geltenden Gesetzen im Land der Verwendung als „Gefährlicher Krankenhausabfall“ entsorgt werden.

Weitere Informationen unter [ZimVie.com](https://www.zimvie.com)



BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.U.

WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 - Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spanien



Tsunami Medical, S.r.l.

Zentrale: Via E. Giorgi 27 - 41124 Modena, Italien
Operative Zentrale: Via XXV Aprile 22 - 41037 Mirandola, Italien
Tel.: +39 0535 38397
Fax: +39 0535 38399



Rechtlicher Hinweis: Diese Broschüre richtet sich ausschließlich an Ärzte und dient nicht zur Information von medizinischen Laien. Die Informationen über die in der Broschüre enthaltenen Produkte und/oder Verfahren sind allgemeiner Natur und stellen weder einen ärztlichen Rat noch eine ärztliche Empfehlung dar. Da diese Informationen keinerlei diagnostische oder therapeutische Aussagen über den jeweiligen medizinischen Einzelfall treffen, sind individuelle Untersuchungen und die Beratung des jeweiligen Patienten unbedingt erforderlich und werden durch diese Broschüre weder ganz noch teilweise ersetzt.

Sofern nicht anders angegeben, sind alle hierin enthaltenen Informationen durch Urheber-, Marken- und andere Rechte zum Schutz geistigen Eigentums, die ZimVie, Inc. oder einer ihrer Tochtergesellschaften gehören bzw. an sie lizenziert wurden, geschützt und dürfen ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von ZimVie weder als Ganzes noch teilweise weitergegeben, vervielfältigt oder veröffentlicht werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise, mögliche Nebenwirkungen und Patientinformationen erhalten Sie in der Packungsbeilage oder von Ihrem örtlichen Vertreter; unter www.zimvie.com sind zusätzliche Produktinformationen zu finden. Die Freigabe und Verfügbarkeit von Produkten kann auf bestimmte Länder/Regionen beschränkt sein. Dieses Material ist nur für Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt und umfasst keine medizinischen Ratschläge oder Empfehlungen. Die Weitergabe an andere Empfänger ist untersagt. ZVINST0104 REV. A 07/23 ©2023 ZimVie, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Die CE-Kennzeichnung für Operationstechniken ist nur gültig, wenn sich eine CE-Kennzeichnung auf dem Produktetikett befindet. Es handelt sich hierbei um Medizinprodukte, die den aktuellen Vorschriften entsprechen. Cages/Implantate (Klasse IIb), Instrumente/Werkzeuge (Klasse I). Nicht zum Vertrieb in Frankreich bestimmt.

