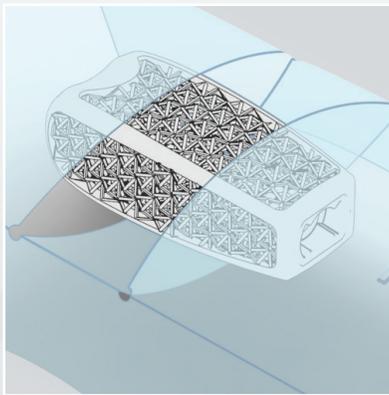




Avenue®-P Ta

Posteriorer lumbaler gerader
3D-gedruckter Cage aus Tantal

Leitfaden zur Operationstechnik



 **ZimVie**

Inhaltsverzeichnis

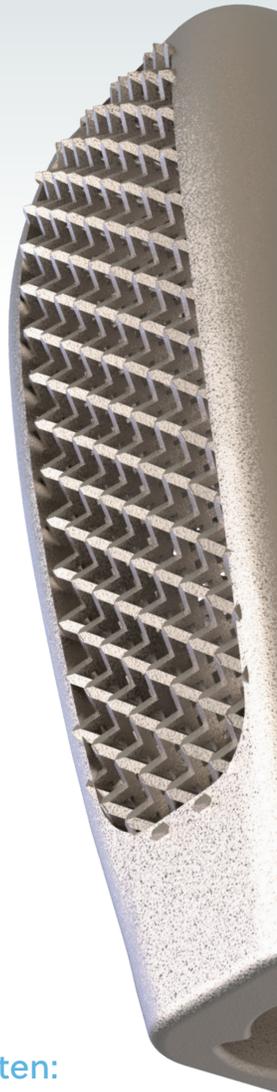
Systembeschreibung	4
Operationstechnik	5
Patientenlagerung	5
Hautinzision	5
Entfernung der Bandscheibe und Anfrischen der Endplatten	6
Auswahl der Implantatabmessungen	6
Verpackung des Implantats	7
Vorbereitung des Implantats	7
Referenzcode des Implantats	8
Einsetzen des Implantats	8
Implantatübersicht	9
Instrumentenübersicht	10
Gebrauchsanweisung	12

ZimVie Spine 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. Jeder Chirurg sollte nach eigenem, unabhängigem 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®-P Ta

Posteriorer lumbaler gerader Cage



Merkmale und Eigenschaften

Primärstabilität

- Die spezielle „Netz“-Struktur, die durch additive Herstellungsverfahren erreicht wird, ist so konzipiert, dass sie eine starke primäre Fixation bietet und das Risiko einer Implantatmigration minimiert.

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

- Poröses trabekuläres Metall aus Tantal wird seit mehr als 25 Jahren für orthopädische Implantate verwendet, wobei zahlreiche klinische Publikationen seine Verwendung bewerten.

Avenue-P Ta wird in 2 Längen, 9 Höhen und mit 4 Lordosewinkeln angeboten:



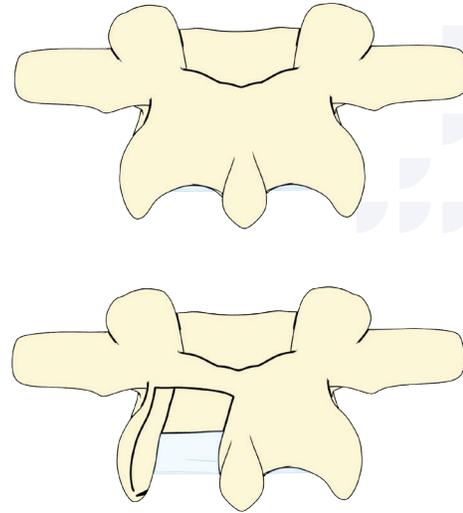
0° nur bei 29 mm Länge erhältlich. 8° optional bei 29 mm Länge. 14° optional bei beiden Längen.



Patient in Bauchlage

Patientenlagerung

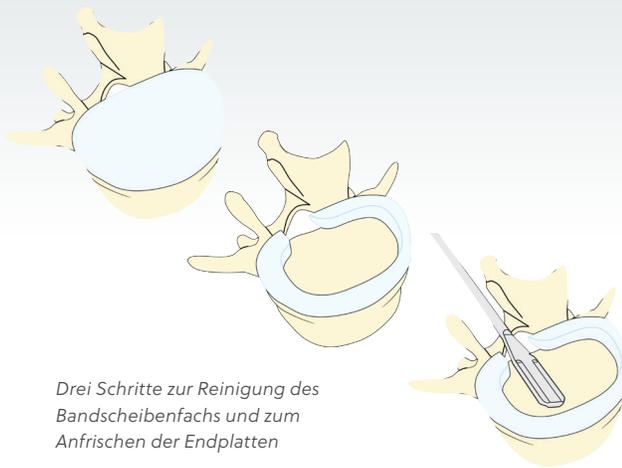
- Der Patient sollte so positioniert werden, dass die Wirbelsäule auf der zu behandelnden Ebene frei zugänglich ist.
- Der Chirurg sollte unter Berücksichtigung des chirurgischen Zugangs, des Dekompressionsverfahrens und der Fusionstechnik beurteilen, welche Position am besten geeignet ist.
- Für diesen chirurgischen Eingriff den Patienten für den direkten posterioren oder posterioren transforaminalen Zugang zur unteren Lendenwirbelsäule in Bauchlage lagern. Sich nach der bekannten Operationstechnik Zugang zur betreffenden Ebene verschaffen.



Vorgehensweise bei der Hautinzision

Hautinzision

- Unter Durchleuchtung überprüfen, ob die richtige Ebene der Wirbelsäule in Position liegt.
- Die Hautinzision sollte einen adäquaten Zugang zum/zu den Zielsegment(en) der Wirbelsäule ermöglichen. Zusätzliche Instrumente wie ein Wirbeldistraktor und Weichteilretraktoren können den Zugang zum gewünschten Wirbelsegment erleichtern.
- Um eine gute Sicht auf das Operationsfeld aufrechtzuerhalten, wird dringend ein Geweberetraktorsystem empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, den Zugang durch das Weichgewebe und das Verfahren zur Knochendekompression zu bestimmen und durchzuführen. In einigen Fällen kann eine spezielle Lagerung des Patienten erforderlich sein.



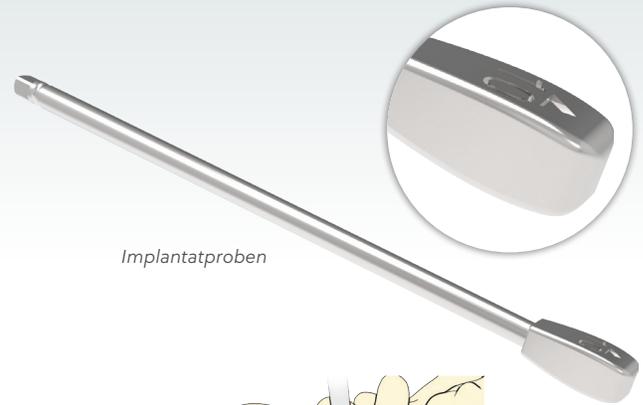
Drei Schritte zur Reinigung des Bandscheibenfachs und zum Anfrischen der Endplatten



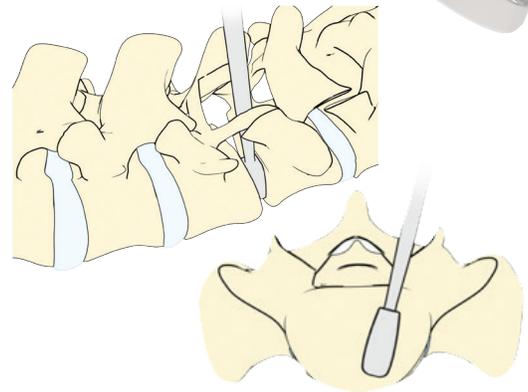
Schaber



Eckige Kürette



Implantatproben



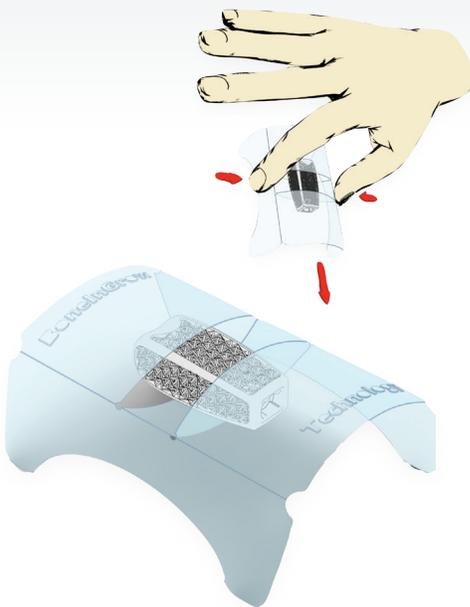
Grafische Darstellung des Implantatprobesetzens

Entfernung der Bandscheibe/ Anfrischen der Endplatten

- Das Diskektomieverfahren sollte mit Standardinstrumenten zur Reinigung des Bandscheibenfachs durchgeführt werden. Die Wahl der geeigneten Instrumente hängt vom chirurgischen Zugang, den Präferenzen des Chirurgen und den geplanten Ergebnissen ab. Die Verwendung von Raspeln (Standard im Set mit Abstufungen von 1 mm) und einer eckigen einseitig schneidenden Kürette wird für die Reinigung des Bandscheibenfachs (Ausräumung von Bandscheibengewebe) und die Präparation der Wirbelkörper-Endplatten empfohlen, um einen effizienten Knochenkontakt zu schaffen (Entfernung der oberflächlichen Knorpelschichten an den Endplatten).
- Eine angemessene Reinigung der Endplatten ist wichtig, damit das Implantat gut mit Blut versorgt wird. Eine übermäßige Reinigung kann jedoch die Wirbelkörper-Endplatte schwächen und zum Einsinken des Implantats führen.

Auswahl der Implantatabmessungen

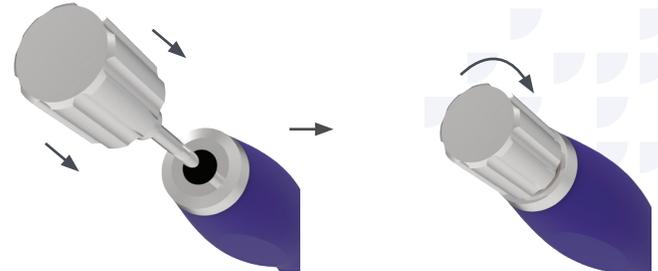
- Zur Auswahl der geeigneten Cage-Größe sollten Proben verwendet werden. Schrittweise zu immer größeren Größen wechseln, um das Bandscheibenfach für das Implantat vorzubereiten. Die anatomische Patientenstruktur muss überprüft und berücksichtigt werden, um das am besten geeignete Implantat auszuwählen. Die Probe muss fest eingepresst zwischen den Endplatten sitzen.
- Wie in der Instrumentenübersicht dargestellt, steht eine große Auswahl an Proben zur Verfügung. Außerdem sind Proben mit integrierter Raspel erhältlich. Die beabsichtigte Trajektorie und Abwinkelung bei der Einbringung des Implantats beibehalten.
- Beim Probesetzen wird dringend empfohlen, eine laterale Röntgenaufnahme anzufertigen, um eine klare Vorstellung von Höhe und Länge des Implantats zu erhalten. Zu beachten ist, dass die Proben „flach“ (0° Lordose) konzipiert sind. Falls eine Versorgung mit einem größeren Lordosewinkel vorgesehen ist, ein Implantat mit einem Winkel von 5°, 8° oder 14° auswählen. Zur Entscheidung über den Lordosewinkel des Implantats wird dringend eine präoperative radiologische Bildgebung empfohlen.



Verpackung und Entnahme des Implantats



Anbringen des Implantats am montierten Implantateinsitzer



Halteschraube des Implantateinsetzers eingeführt in den Implantateinsitzer

Komponenten:



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 gezeigt, das Implantat heraus. Stets sicherstellen, dass das Implantat, das sich in der inneren Blisterpackung befindet, weiterhin steril bleibt.

Vorbereitung des Implantats

- Wenn Chirurgen einen zusätzlichen Knochenwachstumsbeschleuniger für notwendig halten, unterstützt ein Universal-Füllsystem, das im Rahmen des chirurgischen Verfahrens entweder vor oder nach der Implantation eingesetzt wird, effektiv das Verfahren zur Füllung mit Knochenersatzmaterial.
- Die Halteschraube des Implantateinsetzers in den Implantateinsitzer einschieben.
- Das Implantat am montierten Implantateinsitzer anbringen, indem der Knauf am Silikon-Handgriff im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis das Implantat stabil festsetzt. So werden Probleme bei der endgültigen Implantatpositionierung vermieden.
- Der Anschluss am Implantat ist symmetrisch und passt in beiden Ausrichtungen in den Implantateinsitzer. Ein schwarzer Pfeil auf dem Implantateinsitzer zeigt die Längsachse an. Sicherstellen, dass der schwarze Pfeil auf dem Implantateinsitzer an der Längsachse des Implantats ausgerichtet ist.

Beispiel:

Länge des Cages: 24 mm

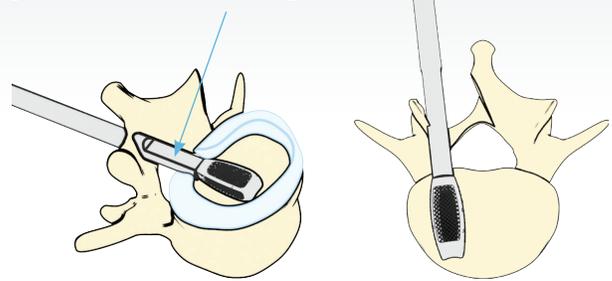
Höhe des Cages: 7 mm

Lordosewinkel des Cages: 0°

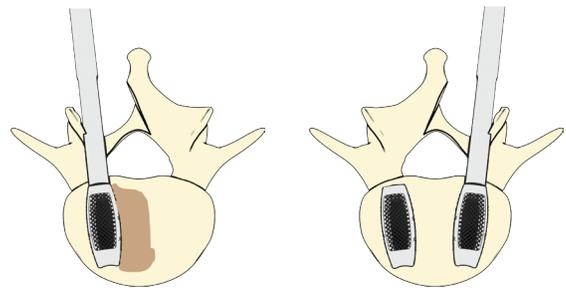
(nach Auswertung der radiologischen
Bildgebung auszuwählen)



Abgeflachte Seite kraniokaudal ausgerichtet



Implantation des ersten Cages



Endgültige Position erreicht und Implantation des zweiten
Cages

Referenzcode des Implantats

- Die korrekte Implantatgröße entspricht der Probe nur in der Höhe, da die Probe nur mit einer einzigen Auflagefläche (Länge x Breite: 24 x 10 mm) und ohne Lordosewinkel (0°) zur Verfügung steht.
- Die Auflagefläche und der Lordosewinkel werden nach Auswertung der (präoperativen) Durchleuchtungsbildgebung bestimmt.

Einsetzen des Implantats

- Falls erforderlich, die Distraction des Wirbelsegments verstärken, um die Einbringung des Implantats zu erleichtern. Den Cage mit dem Hammer einbringen. Während des Implantationseingriffs wird dringend eine laterale Durchleuchtung empfohlen. Sobald der Cage seine endgültige Position erreicht hat, den Implantateinsetzer durch Drehen des Knaufs gegen den Uhrzeigersinn lösen. Den Implantateinsetzer herausziehen und die Positionierung des Implantats in Durchleuchtung sowohl in AP- als auch in lateraler Ansicht überprüfen.
- Vor der Platzierung des zweiten Implantats kann autologer Knochen oder ein Knochenersatzmaterial in das Bandscheibenfach eingebracht werden.
- Das Einsetzen für den zweiten Cage auf der gegenüberliegenden Seite wiederholen.

Hinweis: Die abgeflachten Seiten an der Spitze müssen zur korrekten Positionierung des Implantats kraniokaudal ausgerichtet werden.

Auflagefläche 24 x 10 mm

Bezeichnung (L x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-P Ta 24 x 10 x 7 mm, 5°	TAP2410-0705	2
Avenue-P Ta 24 x 10 x 8 mm, 5°	TAP2410-0805	2
Avenue-P Ta 24 x 10 x 9 mm, 5°	TAP2410-0905	4
Avenue-P Ta 24 x 10 x 10 mm, 5°	TAP2410-1005	4
Avenue-P Ta 24 x 10 x 11 mm, 5°	TAP2410-1105	4
Avenue-P Ta 24 x 10 x 12 mm, 5°	TAP2410-1205	4
Avenue-P Ta 24 x 10 x 13 mm, 5°	TAP2410-1305	2
Avenue-P Ta 24 x 10 x 14 mm, 5°	TAP2410-1405	2

Auflagefläche 24 x 10 mm

Bezeichnung (L x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-P Ta 24 x 10 x 7 mm, 8°	TAP2410-0708	2
Avenue-P Ta 24 x 10 x 8 mm, 8°	TAP2410-0808	2
Avenue-P Ta 24 x 10 x 9 mm, 8°	TAP2410-0908	4
Avenue-P Ta 24 x 10 x 10 mm, 8°	TAP2410-1008	4
Avenue-P Ta 24 x 10 x 11 mm, 8°	TAP2410-1108	4
Avenue-P Ta 24 x 10 x 12 mm, 8°	TAP2410-1208	4
Avenue-P Ta 24 x 10 x 13 mm, 8°	TAP2410-1308	2
Avenue-P Ta 24 x 10 x 14 mm, 8°	TAP2410-1408	2

Auflagefläche 24 x 10 mm

Bezeichnung (L x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-P Ta 24 x 10 x 10 mm, 14°	TAP2410-1014	0*
Avenue-P Ta 24 x 10 x 11 mm, 14°	TAP2410-1114	0*
Avenue-P Ta 24 x 10 x 12 mm, 14°	TAP2410-1214	0*
Avenue-P Ta 24 x 10 x 13 mm, 14°	TAP2410-1314	0*
Avenue-P Ta 24 x 10 x 14 mm, 14°	TAP2410-1414	0*
Avenue-P Ta 24 x 10 x 15 mm, 14°	TAP2410-1514	0*

* Optional. Auf Anfrage lieferbar.

Auflagefläche 29 x 10 mm

Bezeichnung (L x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-P Ta 29 x 10 x 7 mm, 0°	TAP2910-0700	2
Avenue-P Ta 29 x 10 x 8 mm, 0°	TAP2910-0800	2
Avenue-P Ta 29 x 10 x 9 mm, 0°	TAP2910-0900	2
Avenue-P Ta 29 x 10 x 10 mm, 0°	TAP2910-1000	3
Avenue-P Ta 29 x 10 x 11 mm, 0°	TAP2910-1100	3
Avenue-P Ta 29 x 10 x 12 mm, 0°	TAP2910-1200	3
Avenue-P Ta 29 x 10 x 13 mm, 0°	TAP2910-1300	2
Avenue-P Ta 29 x 10 x 14 mm, 0°	TAP2910-1400	1

Auflagefläche 29 x 10 mm

Bezeichnung (L x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-P Ta 29 x 10 x 7 mm, 5°	TAP2910-0705	1
Avenue-P Ta 29 x 10 x 8 mm, 5°	TAP2910-0805	1
Avenue-P Ta 29 x 10 x 9 mm, 5°	TAP2910-0905	2
Avenue-P Ta 29 x 10 x 10 mm, 5°	TAP2910-1005	2
Avenue-P Ta 29 x 10 x 11 mm, 5°	TAP2910-1105	2
Avenue-P Ta 29 x 10 x 12 mm, 5°	TAP2910-1205	2
Avenue-P Ta 29 x 10 x 13 mm, 5°	TAP2910-1305	2
Avenue-P Ta 29 x 10 x 14 mm, 5°	TAP2910-1405	1

Auflagefläche 29 x 10 mm

Bezeichnung (L x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-P Ta 29 x 10 x 7 mm, 8°	TAP2910-0708	0*
Avenue-P Ta 29 x 10 x 8 mm, 8°	TAP2910-0808	0*
Avenue-P Ta 29 x 10 x 9 mm, 8°	TAP2910-0908	0*
Avenue-P Ta 29 x 10 x 10 mm, 8°	TAP2910-1008	0*
Avenue-P Ta 29 x 10 x 11 mm, 8°	TAP2910-1108	0*
Avenue-P Ta 29 x 10 x 12 mm, 8°	TAP2910-1208	0*
Avenue-P Ta 29 x 10 x 13 mm, 8°	TAP2910-1308	0*
Avenue-P Ta 29 x 10 x 14 mm, 8°	TAP2910-1408	0*

Auflagefläche 29 x 10 mm

Bezeichnung (L x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-P Ta 29 x 10 x 12 mm, 14°	TAP2910-1214	0*
Avenue-P Ta 29 x 10 x 13 mm, 14°	TAP2910-1314	0*
Avenue-P Ta 29 x 10 x 14 mm, 14°	TAP2910-1414	0*
Avenue-P Ta 29 x 10 x 15 mm, 14°	TAP2910-1514	0*

* Optional. Auf Anfrage lieferbar.

Instrumentenübersicht



Implantateinsetzer (Baugruppe)	ARTIKELNUMMER
Implantateinsetzer mit weichem Silikon-Handgriff	BOK-LC-50S
Halteschraube des Implantateinsetzers	BOK-LC-51S



T-Handgriff Fast Connection	ARTIKELNUMMER
	BOK-LC-52



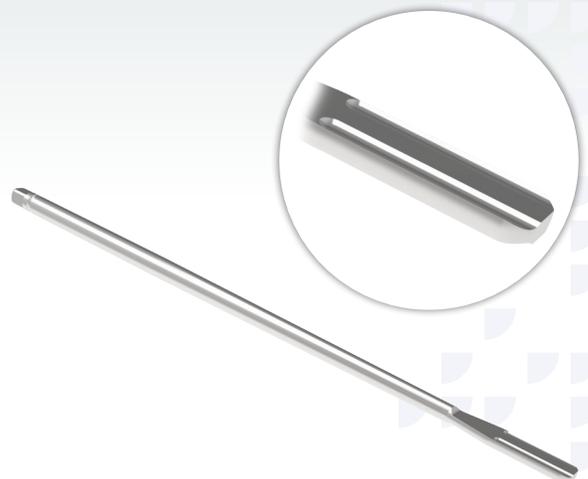
Handgriff gerade Fast Connection	ARTIKELNUMMER
	BOK-LC-55



Hammer	ARTIKELNUMMER
	TH002



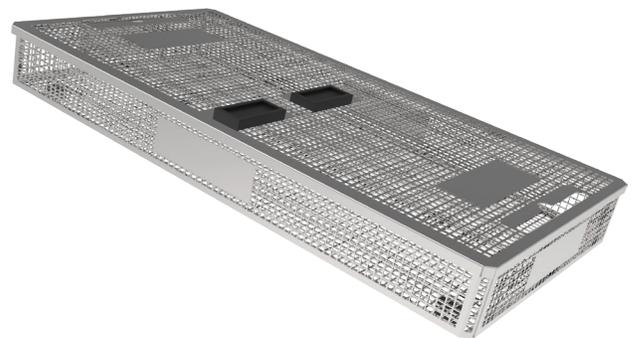
Kürette eckig einseitig schneidend ARTIKELNUMMER
BOK-LC-70



Schaber	ARTIKELNUMMER
7 mm	BOK-LC-250-07
8 mm	BOK-LC-250-08
9 mm	BOK-LC-250-09
10 mm	BOK-LC-250-10
11 mm	BOK-LC-250-11
12 mm	BOK-LC-250-12
13 mm	BOK-LC-250-13



Implantatprobe	ARTIKELNUMMER
24 x 7 mm	BOK-LC-280-07
24 x 8 mm	BOK-LC-280-08
24 x 9 mm	BOK-LC-280-09
24 x 10 mm	BOK-LC-280-10
24 x 11 mm	BOK-LC-280-11
24 x 12 mm	BOK-LC-280-12
24 x 13 mm	BOK-LC-280-13
29 x 07 mm	BOK-LC-280-2907
29 x 08 mm	BOK-LC-280-2908
29 x 09 mm	BOK-LC-280-2909
29 x 10 mm	BOK-LC-280-2910
29 x 11 mm	BOK-LC-280-2911
29 x 12 mm	BOK-LC-280-2912
29 x 13 mm	BOK-LC-280-2913



Instrumentensieb Avenue®-P Tx ARTIKELNUMMER
K3725-TXP

Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Arthrodese-Cages aus Tantal werden in verschiedenen Größen und Formen produziert. 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

Tantal-Cages 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. zervikalen Platten) verwendet werden, um eine bessere Stabilisierung zu erreichen. In einigen Fällen wird ein zusätzliches Wirbelsäulenfixationsprodukt dringend empfohlen.

TACT sind Zwischenwirbelkörper-Implantate, bei denen zusätzlich eine posteriore Fixation empfohlen wird. Für die TACA wird eine zusätzliche Fixation (entweder anterior oder posterior) empfohlen. Die Systeme sind für die Anwendung über den transforaminalen lumbalen posterioren Zugang (TLIF) bzw. den anterioren lumbalen Zugang (ALIF) vorgesehen.

Warnhinweis: Die Wirksamkeit und Sicherheit der Zwischenwirbelkörperfixation 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
- Schweregradige 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 Sympathikusette
- 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 Bewegungsumfangs
- 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 Arthrodesen 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 Patienteninformationen 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. ZVINST0106 REV. A 07/23 ©2023 ZimVie, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Die CE-Kennzeichnung in der Broschüre 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.

