



Avenue® -T Ta

Posteriorer lumbaler gebogener
3D-gedruckter Cage aus Tantal

Leitfaden zur Operationstechnik



 **ZimVie**



Inhaltsverzeichnis

Operationstechnik	5
Implantatübersicht	15
Instrumentenübersicht	17
Gebrauchsanweisung	20

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. 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®-T Ta

Gebogener Cage für die posteriore lumbale interkorporelle Fusion

Merkmale und Eigenschaften

Avenue®-T Ta gebogener 3D-gedruckter Cage für die posteriore lumbale interkorporelle Fusion:



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-T Ta wird in 3 Auflageflächen und 9 Höhen mit 3 Lordosewinkeln angeboten:

Auflagefläche:



29 x 9 mm



32 x 9 mm



32 x 10 mm

Höhe:



7 mm



9 mm



11 mm



13 mm



15 mm



8 mm



10 mm



12 mm



14 mm

Lordosewinkel:



5°



8°



15°



Patient in Bauchlage

Patientenlagerung

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

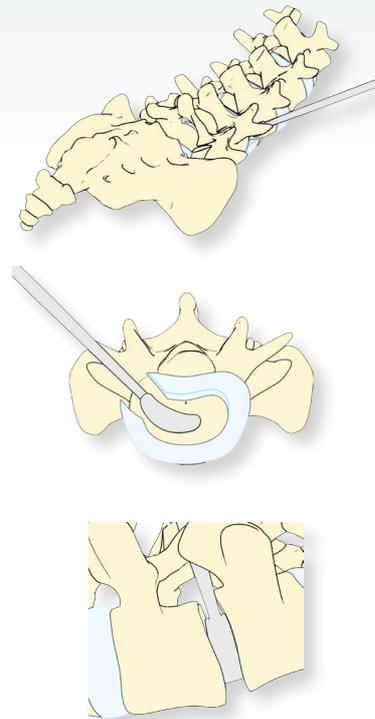
Hautinzision

- Unter Durchleuchtung überprüfen, ob die richtige Ebene der Lendenwirbelsäule 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 in Betracht gezogen werden, um den Zugang zum gewünschten Wirbelsegment zu 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.

Operationstechnik (Fortsetzung)



Schaber



Vorgehensweise bei der Auswahl der Implantatabmessungen

Entfernung der Bandscheibe und Anfrischen der Endplatten

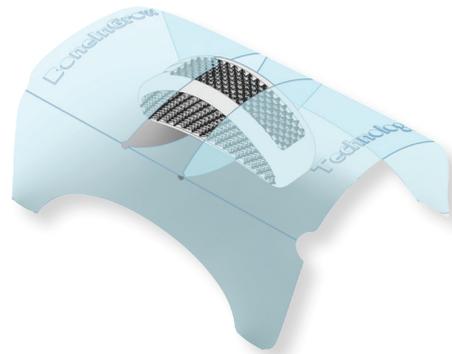
- Das Diskektomieverfahren sollte mit Standardinstrumenten zur Reinigung des Bandscheibenfachs durchgeführt werden. Die Wahl der geeigneten Instrumente hängt vom Zugang, den Präferenzen des Chirurgen und den geplanten Ergebnissen ab. Die Verwendung von Raspeln und Küretten wird für die Reinigung des 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 Implantatgröße sollten Implantatproben verwendet werden. Schrittweise zu immer größeren Größen wechseln, um das Bandscheibenfach für das Implantat vorzubereiten. Die anatomische Patientenstruktur muss überprüft und berücksichtigt werden, um zuletzt das am besten geeignete Implantat zu verwenden. Die Probe muss fest zwischen den Endplatten eingepresst sein. Die beabsichtigte Ausrichtung und Abwinkelung bei der Einbringung des Implantats beibehalten.



Probe



Verpackung und Entnahme des Implantats

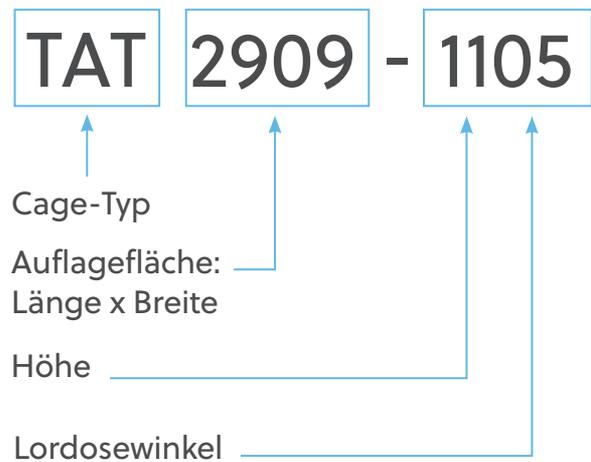
Verpackung des Implantats

- Beim Probesetzen wird eine Durchleuchtung dringend empfohlen, um eine klare Vorstellung von Höhe und Länge des Implantats zu erhalten. Zu beachten ist, dass die Implantatproben „flach“ (0°-Lordose) konzipiert sind. Falls eine Versorgung mit einem größeren Lordosewinkel vorgesehen ist, ein Implantat mit einem Winkel von 5°, 8° oder 15° auswählen.
- Zur Entscheidung über den Lordosewinkel des Implantats wird dringend eine präoperative radiologische Bildgebung empfohlen.
- Da die Implantatproben „flach“ (ohne Lordosewinkel) sind, sollte die erforderliche Abwinkelung anhand der präoperativen Röntgenaufnahmen bestimmt werden. Avenue-T Ta Implantate haben einen Lordosewinkel von 5°.
- Nach der Größenbestimmung und dem Anfrischen der Endplatten die Implantatgröße entsprechend dem Ergebnis des Probesetzens auswählen.

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

Vorsicht:

Bei Verwendung der modularen Proben (wie oben gezeigt) in Kombination mit dem Implantateinsetzer wird dringend empfohlen, den distalen Teil des Implantateinsetzers vor dem Anbringen einer Probe in einer anderen Größe sachgemäß zu reinigen. Es ist wahrscheinlich, dass während des Probesetzens Gewebereste an der distalen Spitze des Implantateinsetzers verbleiben, die die korrekte Befestigung und/oder Funktion der nächsten Probe negativ beeinflussen oder sogar blockieren können.



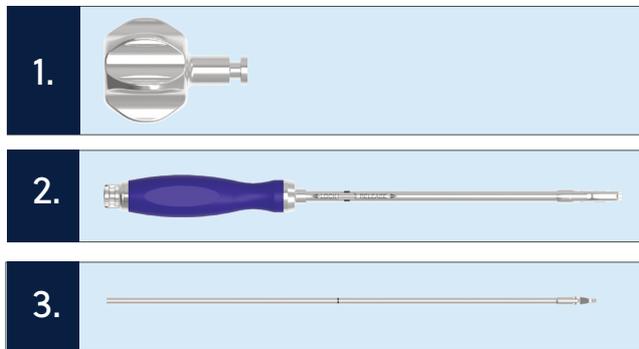
Vorbereitung des Implantats

- 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.

Referenzcode des Implantats

- Die korrekte Implantatgröße entspricht der Höhe und Länge der Probe (entweder 29 oder 32 mm); die Probe hat keinen Lordosewinkel (Lordosewinkel 0°).
- Der Lordosewinkel für das Implantat wird nach Auswertung der (präoperativen) Durchleuchtung bestimmt.

Komponenten:



1. Implantateinsetzer Knauf – BOK-LT-90-02
2. Implantateinsetzer – BOK-LT-95
3. Implantateinsetzer Halteschraube – BOK-LT-95-10

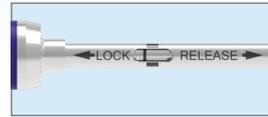
Montage des Implantateinsetzers

- Die Halteschraube des Implantateinsetzers in den Implantateinsetzer einschieben und mit dem Knauf des Implantateinsetzers fixieren.

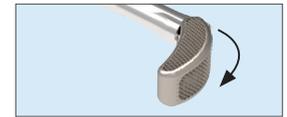
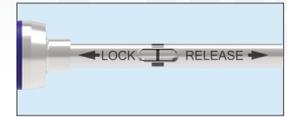
Warnhinweis: Die Halteschraube des Implantateinsetzers sollte auf eine bestimmte Art und Weise in den Implantateinsetzer eingeschoben werden: Von der Spitze des Instruments nach oben einführen. Darauf achten, dass der Pfeil an der Halteschraube des Implantateinsetzers auf den Pfeil am Implantateinsetzer ausgerichtet ist.



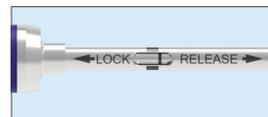
Befestigung des Cages



Drehen des Cages



Freigabe des Cages



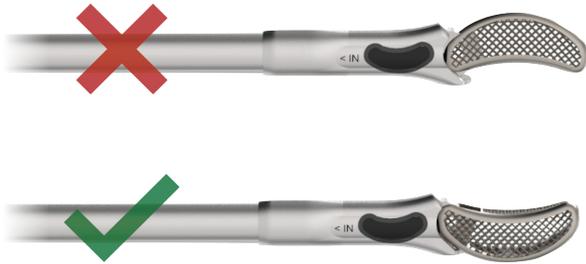
Befestigung des Cages am Implantateinsetzer

- Der Implantateinsetzer wurde entwickelt, um die Implantation durch die Multiaxialität der Implantatpositionierung während des gesamten Eingriffs zu erleichtern. Der Chirurg hat die volle Kontrolle über jede Funktion des Instruments, auch dank der Anzeige im Fenster der Halteschraube des Implantateinsetzers.

Vorsicht:

Ähnlich wie bei der Verwendung modularer Proben (siehe Seite 7) wird dringend empfohlen, den distalen Teil des Implantateinsetzers vor dem Anbringen des Implantats sachgemäß zu reinigen. Es ist wahrscheinlich, dass während des Probesetzens Gewebereste an der distalen Spitze des Implantateinsetzers verbleiben, die die korrekte Befestigung und/oder Funktion des Implantats bei der Implantation negativ beeinflussen oder sogar blockieren können.

Operationstechnik (Fortsetzung)



Implantateinsetzer

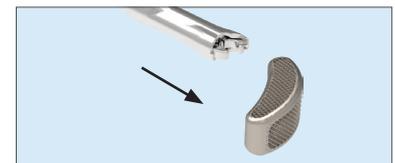
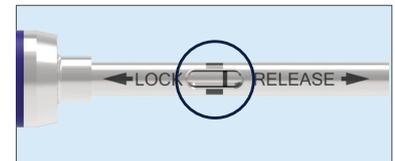
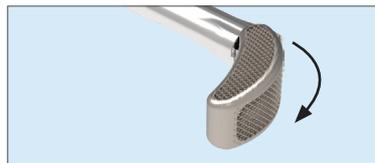
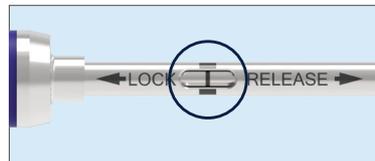
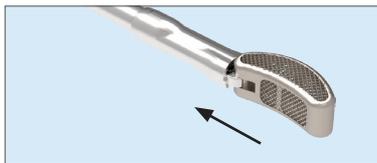
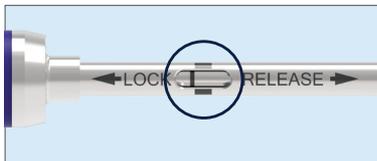
Befestigung des Cages am Implantateinsetzer

Warnhinweis: DEN CAGE NICHT IN DER FALSCHEN POSITION MONTIEREN

- Die in der obigen Abbildung gezeigten Vorgaben befolgen: Die Ausrichtung muss der auf dem Implantateinsetzer dargestellten Orientierung entsprechen.
- Das Implantat anbringen, während sich die innere Linie in der Anzeige der Halteschraube des Implantateinsetzers in der Position „RELEASE“ (Freigabe) befindet, und den Knauf im Uhrzeigersinn drehen, bis die Linie die Position „LOCK“ (Verriegelung) erreicht.

Kontrolle der Drehung des Cages

- In der Halteschraube des Implantateinsetzers befindet sich ein Fenster, an dem der aktuelle Stand der Befestigung des Cages in 3 verschiedenen Positionen abzulesen ist.



Position „LOCK“ (Verriegelung)

- Der Cage ist im Implantateinsetzer verriegelt und kann sich nicht drehen.

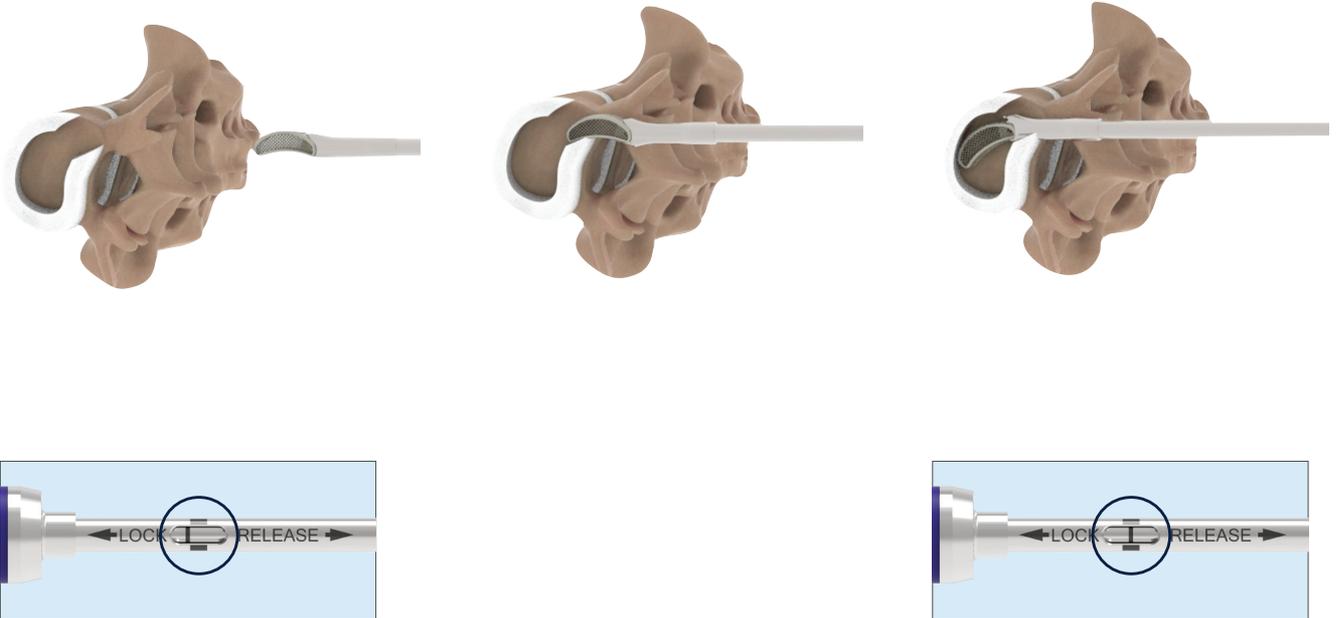
Mittelposition

- Der Cage kann frei gedreht werden, ist aber noch am Implantateinsetzer befestigt, um ein Manipulieren und Drehen des Implantats zu ermöglichen.
- Ein Drehen ist im gesamten Bereich zwischen der Position „LOCK“ und der Mittelposition möglich, aber die Mittelposition sollte dabei niemals überschritten werden.

Position „RELEASE“ (Freigabe)

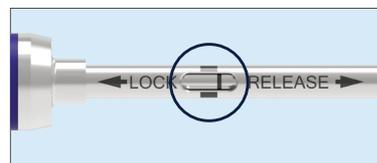
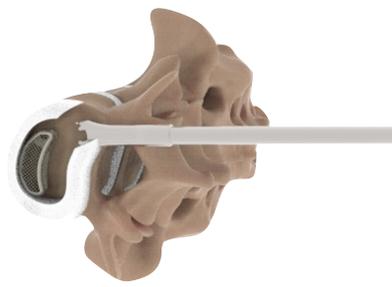
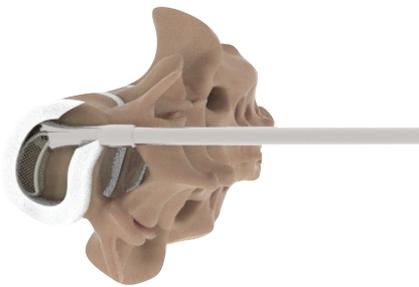
- Der Cage wird vom Implantateinsetzer gelöst. Der Implantateinsetzer kann entfernt werden, der Cage verbleibt im Bandscheibenfach.

Operationstechnik (Fortsetzung)



Einsetzen des Implantats

- Das Implantat fest am Setzinstrument befestigen: Mit der Indikatorlinie in der Position „RELEASE“ beginnen und den Fixierknauf im Uhrzeigersinn drehen, bis die Linie die Position „LOCK“ erreicht (siehe Abbildung oben). Anschließend in schrägem Winkel ins Bandscheibenfach einführen.
- Den Cage weiter einführen, bis er den anterioren Anulus erreicht, ohne den Knauf zu drehen.
- Um den Cage im Bandscheibenfach zu drehen, den Knauf durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn etwa zu der Stelle lösen, an der die Indikatorlinien miteinander ausgerichtet sind (siehe Abbildung oben). Der Cage dreht sich unter Druck (mit leichten Hammerschlägen), bleibt aber am Implantateinsetzer befestigt.



- Den Cage verschieben und manipulieren, bis die ideale Position erreicht ist. Dabei die Indikatorlinie zwischen der Position „LOCK“ und der Mittelposition halten, jedoch die mittige Position niemals hin zur Position „RELEASE“ überschreiten (siehe Abbildung oben links).

- Um den Cage freizugeben, den Fixierknopf erneut gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Indikatorlinie in Richtung „RELEASE“ das Ende des Anzeigefensters erreicht oder verschwindet (siehe Abbildung oben).

- (1) Falls erforderlich, die Distraction erhöhen, um das Einbringen des Implantats zu erleichtern. Den Cage durch leichte Hammerschläge einbringen. Ausreichend Raum für das Einbringen beibehalten. Während des Implantationseingriffs werden als Orientierungshilfe für den Eingriff unbedingt laterale Röntgenaufnahmen empfohlen.
- (2) Nachdem die posteriore Wand des Wirbelkörpers passiert wurde, die Klammern, die das Implantat am Implantateinsetzer fixieren/halten, in eine bewegliche Position bringen, indem der Knauf leicht gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sich die Linie im Fenster an der Halteschraube des Implantateinsetzers so weit in die Mitte bewegt, dass sie in etwa vollständig mittig ausgerichtet ist. Diese Mittelposition nicht überschreiten. Die Klammern, die das Implantat halten, bewegen sich zwischen der äußersten Position „LOCK“ und der Mittelposition in eine halboffene Position.
- Wenn die Mittelposition in Richtung der Position „RELEASE“ überschritten wird, ist es sehr gut möglich, dass das Implantat aus dem Implantateinsetzer gelöst wird, was in diesem Stadium des Verfahrens schwerwiegende Probleme mit sich bringen würde. Die sagittale Abwinkelung des Implantateinsetzers durch weitere leichte Hammerschläge ändern, um das TLIF-Implantat in die gewünschte Position zu drehen. Wird der Implantateinsetzer anders abgewinkelt, erhöhen sich die Drehkräfte und das Drehen des Implantats während des Implantationsverfahrens wird erleichtert.
- (3) Nachdem die endgültige Positionierung erreicht wurde, die Klammern vollständig freigeben, indem der Knauf gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Indikatorlinie in Richtung „RELEASE“ das Ende des Anzeigefensters erreicht oder verschwindet. Den Implantateinsetzer lösen. Den Implantateinsetzer herausziehen und die Positionierung des Implantats sowohl auf AP- als auch auf lateralen Röntgenbildern überprüfen.

Auflagefläche 29 x 9 mm

Bezeichnung (L x B x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-T Ta 29 x 9 x 7 mm; 5°	TAT2909-0705	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 8 mm; 5°	TAT2909-0805	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 9 mm; 5°	TAT2909-0905	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 10 mm; 5°	TAT2909-1005	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 11 mm; 5°	TAT2909-1105	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 12 mm; 5°	TAT2909-1205	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 13 mm; 5°	TAT2909-1305	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 14 mm; 5°	TAT2909-1405	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 15 mm; 5°	TAT2909-1505	0*

Auflagefläche 29 x 9 mm

Bezeichnung (L x B x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-T Ta 29 x 9 x 7 mm; 8°	TAT2909-0708	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 8 mm; 8°	TAT2909-0808	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 9 mm; 8°	TAT2909-0908	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 10 mm; 8°	TAT2909-1008	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 11 mm; 8°	TAT2909-1108	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 12 mm; 8°	TAT2909-1208	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 13 mm; 8°	TAT2909-1308	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 14 mm; 8°	TAT2909-1408	0*
Avenue-T Ta 29 x 9 x 15 mm; 8°	TAT2909-1508	0*

* Optional. Auf Anfrage lieferbar.

Auflagefläche 32 x 9 mm

Bezeichnung (L x B x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-T Ta 32 x 9 x 7 mm; 5°	TAT3209-0705	1
Avenue-T Ta 32 x 9 x 8 mm; 5°	TAT3209-0805	2
Avenue-T Ta 32 x 9 x 9 mm; 5°	TAT3209-0905	2
Avenue-T Ta 32 x 9 x 10 mm; 5°	TAT3209-1005	2
Avenue-T Ta 32 x 9 x 11 mm; 5°	TAT3209-1105	2
Avenue-T Ta 32 x 9 x 12 mm; 5°	TAT3209-1205	2
Avenue-T Ta 32 x 9 x 13 mm; 5°	TAT3209-1305	2
Avenue-T Ta 32 x 9 x 14 mm; 5°	TAT3209-1405	1
Avenue-T Ta 32 x 9 x 15 mm; 5°	TAT3209-1505	1

Auflagefläche 32 x 9 mm

Bezeichnung (L x B x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-T Ta 32 x 9 x 7 mm; 8°	TAT3209-0708	2
Avenue-T Ta 32 x 9 x 8 mm; 8°	TAT3209-0808	2
Avenue-T Ta 32 x 9 x 9 mm; 8°	TAT3209-0909	2
Avenue-T Ta 32 x 9 x 10 mm; 8°	TAT3209-1008	2
Avenue-T Ta 32 x 9 x 11 mm; 8°	TAT3209-1108	2
Avenue-T Ta 32 x 9 x 12 mm; 8°	TAT3209-1208	2
Avenue-T Ta 32 x 9 x 13 mm; 8°	TAT3209-1308	2
Avenue-T Ta 32 x 9 x 14 mm; 8°	TAT3209-1408	1
Avenue-T Ta 32 x 9 x 15 mm; 8°	TAT3209-1508	1

Auflagefläche 32 x 10 mm

Bezeichnung (L x B x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-T Ta 32 x 10 x 8 mm; 15°	TAT3210-0815	0*
Avenue-T Ta 32 x 10 x 9 mm; 15°	TAT3210-0915	0*
Avenue-T Ta 32 x 10 x 10 mm; 15°	TAT3210-1015	0*
Avenue-T Ta 32 x 10 x 11 mm; 15°	TAT3210-1115	0*
Avenue-T Ta 32 x 10 x 12 mm; 15°	TAT3210-1215	0*
Avenue-T Ta 32 x 10 x 13 mm; 15°	TAT3210-1315	0*
Avenue-T Ta 32 x 10 x 14 mm; 15°	TAT3210-1415	0*
Avenue-T Ta 32 x 10 x 15 mm; 15°	TAT3210-1515	0*

* Optional. Auf Anfrage lieferbar.

Instrumentenübersicht



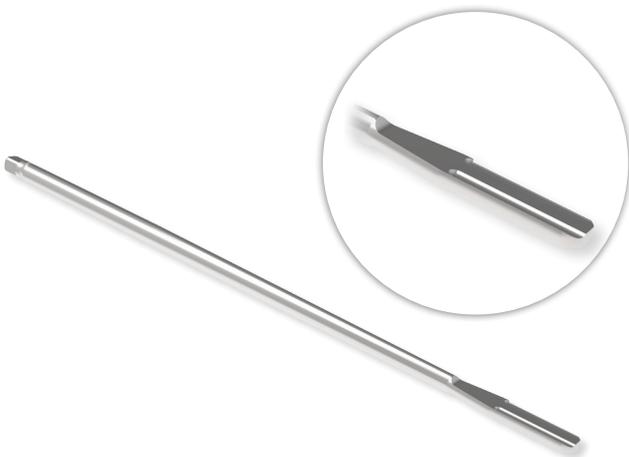
T-Handgriff Fast Connection

Artikelnummer
BOK-LC-52



Handgriff gerade Fast Connection

Artikelnummer
BOK-LC-55

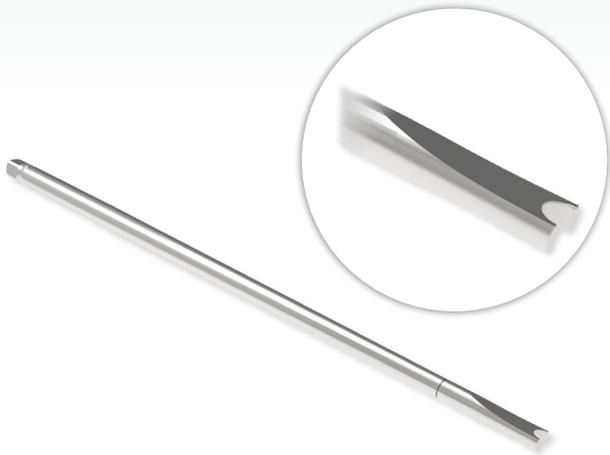


Schaber

Artikelnummer

	Artikelnummer
	BOK-LC-250-**
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

Instrumentenübersicht (Fortsetzung)



Implantatnachsetzer	Artikelnummer
	BOK-LT-73L



Implantateinsetzer (demontierbar)	Artikelnummer
Implantateinsetzer	BOK-LT-95
Implantateinsetzer Halteschraube gerade	BOK-LT-95-10
Implantateinsetzer Knauf gerade	BOK-LT-95-02



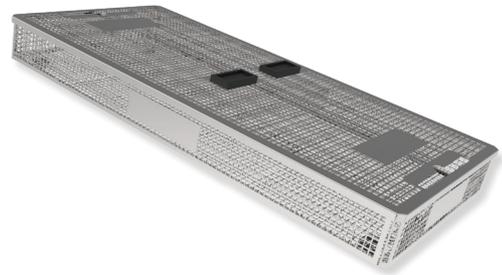
Probe	Artikelnummer
32 x 07 mm	BOK-LT-T3207
32 x 08 mm	BOK-LT-T3208
32 x 09 mm	BOK-LT-T3209
32 x 10 mm	BOK-LT-T3210
32 x 11 mm	BOK-LT-T3211
32 x 12 mm	BOK-LT-T3212
32 x 13 mm	BOK-LT-T3213
32 x 14 mm	BOK-LT-T3214



Hammer

Artikelnummer

TH002



Instrumentensieb Avenue-T Tx, Medium

Artikelnummer

K3725-TXT



Kürette eckig gebogen beidseitig

Artikelnummer

BOK-LT-72

Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Arthrodesis-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
- 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

RESTRISIKEN 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 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



Biomet 3i Dental ibérica 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

 **ZimVie**
Restoring Daily Life®

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. ZVINST0108 REV A 06/23 ©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.


0476