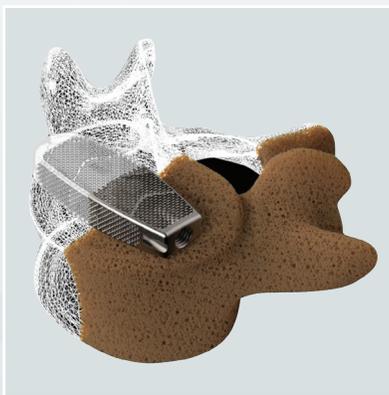




Avenue®-L Ta

Lateraler lumbaler 3D-gedruckter
Cage aus Tantal

Leitfaden zur Operationstechnik



 **ZimVie**

Inhaltsverzeichnis

Systembeschreibung	4
Operationstechnik	5
Patientenlagerung	5
Hautinzision	5
Zusammenfassung der ersten Schritte	6
Vordringen zum Bandscheibenfach	6
Weichteilspreizröhren	7
Montage des Retraktors	8
Positionierung des Retraktors	8
Spreizen der Haltedrähte	9
Diskektomie	9
Auswahl der Implantatabmessungen	10
Referenzcode des Implantats	11
Vorbereitung des Implantats	11
Positionierung des Implantats	12
Entfernung des Retraktors	12
Implantatübersicht	13
Instrumentenübersicht	14
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. 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®-L Ta

Lateraler lumbaler 3D-gedruckter Cage aus Tantal

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

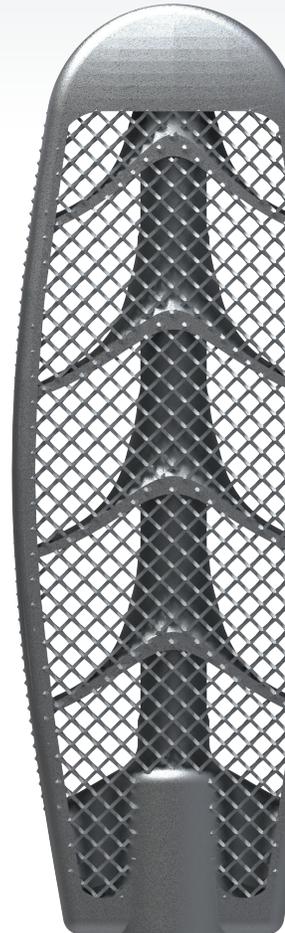
- Ein System, das auf die natürliche Anatomie des Patienten und die Präferenzen des Chirurgen abgestimmt ist

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-L Ta wird in 4 Längen, 4 Höhen und mit 3 Lordosewinkeln angeboten:



Chirurgisches Verfahren



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.

Hinweis: Genauso kann der Patient in „klassischer“ Seitenlage gelagert und können universelle laterale Retraktoren verwendet werden. Die dann für die Fusion von Wirbelsäulebenen erforderlichen chirurgischen Schritte sind dem jeweiligen Leitfaden zur Operationstechnik zu entnehmen.

Vorbereitung der chirurgischen Inzision

- Durch eine präoperative MRT-Untersuchung des Abdomens in Bauchlage (entsprechend der chirurgischen Lagerung) einen sicheren



Röntgenaufnahme der Hautinzision



Zwei Momentaufnahmen während der Hautinzision im Rahmen der Operation

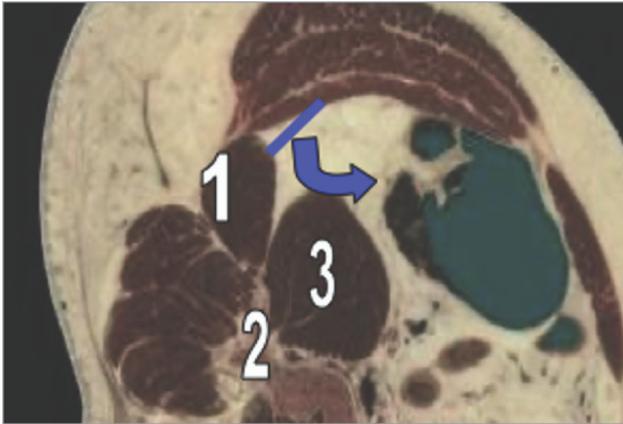
Korridor durch den M. psoas zur Lendenwirbelsäule bestimmen. Es wird eine Durchleuchtung empfohlen, um sicherzustellen, dass die anterioren Zweidrittel der betroffenen Bandscheibe angezielt werden.

- Das anteriore Drittel des M. psoas ist die wahrscheinlich sicherste Zone zur Schonung der neuralen Elemente des Plexus lumbalis.

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.

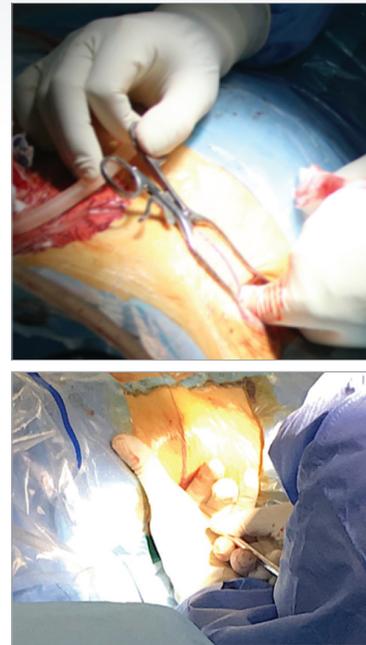
Hinweis: Falls mehrere Ebenen fusioniert werden sollen, eine Längsinzision setzen.



Übersichtsaufnahme

Zusammenfassung der ersten Schritte

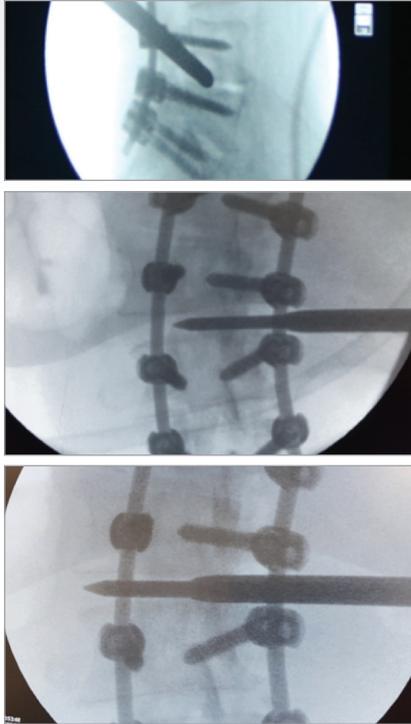
- Direkte Betrachtung der Muskelschichten
- Folgen der inneren Bauchwand
- Entlangfahren von der hinteren zur vorderen Bauchwand mit dem Finger
- Dabei erfühlen:
 - M. quadratus
 - Querfortsatz
 - Oberfläche des M. psoas



Zwei Momentaufnahmen während des Vordringens zum Bandscheibenfach im Rahmen des Eingriffs

Vordringen zum Bandscheibenfach

- Nach der Hautinzision und dem Lösen des Subkutangewebes sollten die Mm. obliqui abdominis sichtbar sein. Die Muskelfasern mittels stumpfer Dissektion separieren und in den Retroperitonealraum eindringen.
- Mit dem Zeigefinger das Peritoneum nach anterior verlagern und die stumpfe Dissektion fortsetzen, bis der Querfortsatz ertastet wird. Den Finger vorwärts zum M. psoas gleiten lassen.
- Nachdem der M. psoas mit dem Finger erreicht wurde, ist der Zeitpunkt gekommen, mit der ersten Bandscheiben-Ahle weiter vorzudringen. Das Instrument kann auch an ein Neuromonitoring-System angeschlossen sein. Das erste Instrument muss im Bandscheibenfach, wenn nötig mit dem Hammer, fixiert werden. Dieses Instrument muss mit maximaler Genauigkeit in der Mitte des Bandscheibenfachs positioniert werden und dient zur Orientierung bei der Positionierung des Retraktorsystems in den nächsten Schritten.
- Die erste Bandscheiben-Ahle besteht aus einem inneren Dorn mit runder Spitze und einer glatten Kanüle, wodurch der Chirurg die Bandscheibe



Röntgenaufnahmen von drei Zeitpunkten während des Vordringens zum Bandscheibenfach mit der Avenue-L Bandscheiben-Ahle (BOK-LD-14-1,2,3,4)

Bandscheiben-Ahle



Separation der Fasern des M. psoas während des Eingriffs

durch den M. psoas ohne das Risiko einer möglichen Schädigung von Muskel- und Nervensystem erreichen kann.

- 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.
- Es ist sehr sinnvoll, auch die Kanüle ins Bandscheibenfach zu schieben, um eine stabile und zuverlässige Fixation zu gewährleisten, was für die nächsten Schritte des chirurgischen Eingriffs sehr wichtig ist.
- Um ein einfaches Vordringen ins Bandscheibenfach zu ermöglichen, steht ein spezielles kanüliertes Instrument zur Verfügung, mit dem die Kanüle ins Bandscheibenfach geschoben werden kann.

Weichteilspreizröhren

- Drei weitere Spreizröhren mit jeweils sich vergrößerndem Durchmesser müssen auf die erste Kanüle aufgesetzt werden, um die Fasern des M. psoas vorsichtig zu separieren und so Platz für die Positionierung des GHOST Retractors zu schaffen.

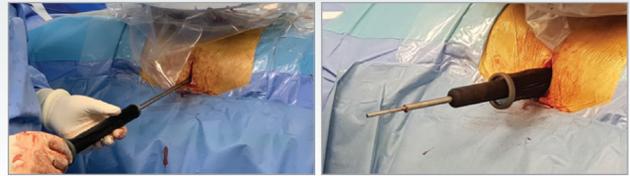


Ghost Retractor

Retraktorhalter

Montage des Retraktors

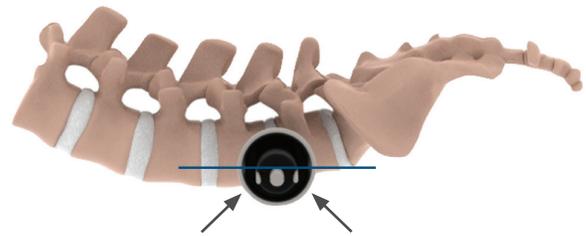
- Den Retraktorhalter in den Ghost Retractor einschieben und das quadratische Ende des Halters bis zum Anschlag in den Metallring des Retraktors schieben (der Halter verfügt über einen Endanschlag).



Positionieren des montierten Ghost Retractors während des Eingriffs



Röntgenaufnahmen von zwei Zeitpunkten während der Positionierung des Ghost Retractors



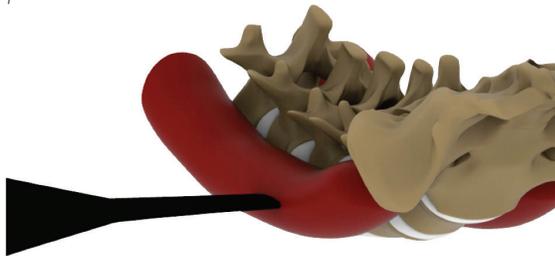
Korrekte Positionierung des Ghost Retractors

Positionierung des Retraktors

- Alle Weichteilspreizröhren entfernen und nur das erste Instrument gut im Bandscheibenfach fixiert lassen.
- Sobald alle Weichteilspreizröhren bis zur Bandscheibenwand eingeführt wurden, den montierten GHOST Retractor positionieren.
- Den GHOST Retractor behutsam auf die Kanülen im Inneren des Patienten drücken, bis er den Wirbelkörper erreicht. Vorsichtiges Drehen des Retraktors erleichtert das Vordringen durch das Weichgewebe.
- Beim Erreichen der Wirbelkörper ist eine Durchleuchtungskontrolle erforderlich.
- Nach Erreichen des Wirbelkörpers durch den M. psoas den GHOST Retractor mit den Pindrähten am Wirbelkörper fixieren.
- Die Pindrähte vorsichtig in den Wirbelkörper hämmern, um die Fixation des Metallrings des GHOST Retractors am lateralen Teil des Wirbelkörpers zu unterstützen.
- Zur korrekten Positionierung der Haltedrähte diese in die beiden Kanäle am Retraktorhalter schieben. Die Kanäle sind so konzipiert, dass sie die Drähte durch die Befestigungslöcher am Metallring des GHOST Retractors führen und in den Wirbelkörper eindringen.
- Die Position des GHOST Retractors kontrollieren: Die Drahtkanäle müssen kraniokaudal ausgerichtet sein.



Während des Eingriffs an den Haltedrähten befestigter Haltedraht-Spreizer



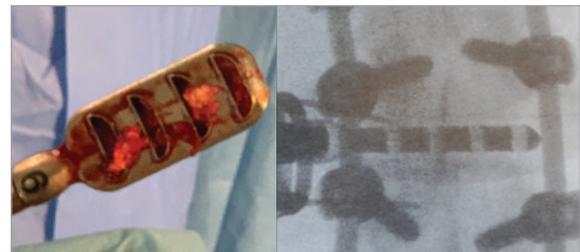
Position des Ghost Retractors durch den M. psoas

Spreizen der Haltedrähte

- 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.



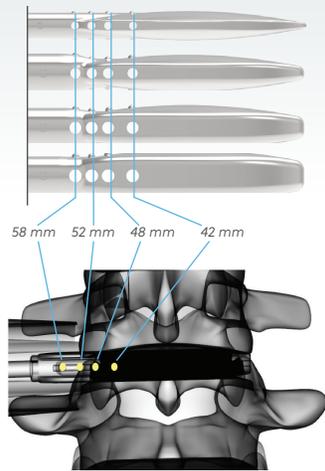
Runder Schaber während des Eingriffs, Livebild und Röntgenbild



Tropfenförmiger Schaber während des Eingriffs, Livebild und Röntgenbild

Diskektomie

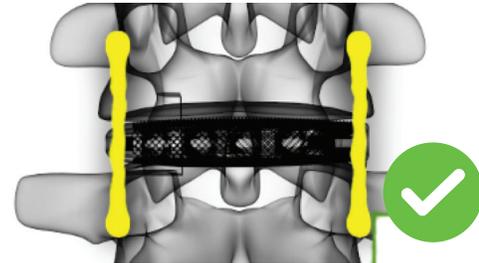
- Das Instrumentenset enthält zwei verschiedene Schaber. Zunächst die runden Schaber verwenden, um den Raum für die tropfenförmigen Schaber vorzubereiten.
- Die tropfenförmigen Schaber sind insbesondere für die Präparation der Wirbelkörper-Endplatten indiziert. Schrittweise zu immer größeren Größen wechseln, um das Bandscheibenfach für das Implantat vorzubereiten. Die anatomischen Verhältnisse des Patienten müssen überprüft und berücksichtigt werden, damit der am besten geeignete Schaber als letzter Schaber verwendet wird: Sobald der Knorpel von den Endplatten entfernt wurde, ist die richtige Größe (Höhe) erreicht.
- Eine angemessene Reinigung der Endplatten ist wichtig, damit das Implantat gut mit Blut versorgt wird. Eine übermäßige Reinigung oder der Einsatz einer Raspel kann jedoch die Endplatte schwächen und zum Einsinken des Implantats führen.



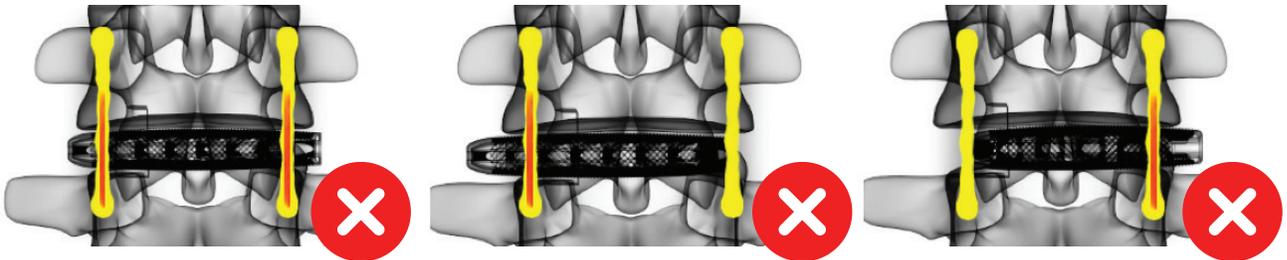
Praktisches Beispiel zur Längenbestimmung mittels Verwendung der Probe



Probe



Richtige Implantatlänge



Drei Beispiele für eine falsche Implantatlänge

Auswahl der Implantatabmessungen

Höhe

- Nach Abschluss der Reinigung des Bandscheibenfachs die Implantatprobe auf den Silikon-Handgriff aufsetzen und vorsichtig ins Bandscheibenfach einführen.
- Bei Bedarf können sanfte und kontrollierte Schläge mit dem Hammer das Vordringen ins Bandscheibenfach unterstützen.
- Die Proben sind in vier Höhen (7, 9, 11, 13 mm) erhältlich und sind flach (0 Grad Lordosewinkel).

Lordosewinkel

- Zur Entscheidung über den Lordosewinkel des Implantats wird dringend eine präoperative radiologische Bildgebung empfohlen.

Länge

- Nach Ermittlung der erforderlichen Höhe wird die erforderliche Länge des Implantats anhand der Löcher im Instrument bestimmt, die unter Durchleuchtungskontrolle (AP) geprüft werden sollten:
- Die Spitze der Probe sollte die gegenüberliegende Wand der Wirbelkörper berühren, während die Löcher im Instrument die Länge des Implantats anzeigen: Das an der Wand am Eintrittspunkt sichtbare Loch steht für die erforderliche Länge: siehe auch Bilder unten.
- Ein lateraler Cage sollte einen möglichst großen Bereich der Wirbelkörper-Endplatten abdecken und sollte daher von der Kortikalis zur gegenseitigen Kortikalis platziert werden, darf aber niemals über die laterale Kortikaliswand hinausragen.

Beispiel:

Länge des Cages	52 mm
Breite des Cages	18 mm
Höhe des Cages	9 mm
Lordosewinkel des Cages	8°

(nach Auswertung der radiologischen Bildgebung auszuwählen)

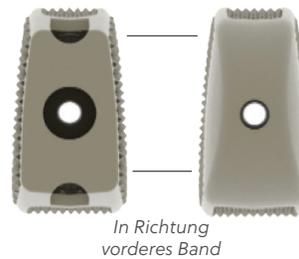
TAL	–	5218	–	0908
Code		Auflagefläche: Länge x Breite		Höhe Lordosewinkel

Referenzcode des Implantats

- Die korrekte Implantatgröße entspricht der Höhe der Probe und der Länge, die durch die Löcher in der Probe angezeigt wird.
- Der erforderliche Lordosewinkel wird nach der Beurteilung der (präoperativen) Durchleuchtungsbildgebung bestimmt.

Am montierten Implantateinsatzer angebrachtes Implantat

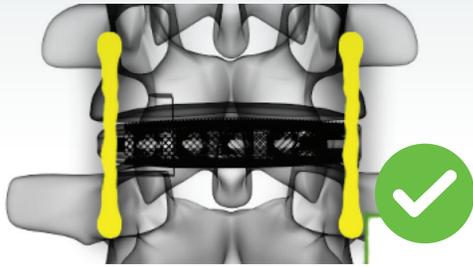
In Richtung Foramen



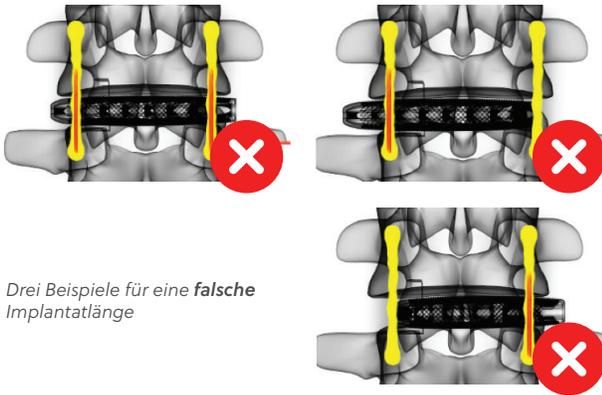
Röntgenaufnahme der korrekten Positionierung des Implantats

Vorbereitung des Implantats

- Das Implantat wird in einer doppelt starren Blisterpackung geliefert.
- Die äußere Blisterverpackung im unsterilen Feld entfernen. Die innere Blisterpackung zur weiteren Handhabung durch die instrumentierende OP-Pflegekraft in das sterile Feld fallen lassen.
- Die Halteschraube des Implantateinsatzer in den Implantateinsatzer einschieben.
- Das Implantat durch Festdrehen am montierten Implantateinsatzer anbringen, bis das Implantat stabil festsetzt. So werden Probleme bei der endgültigen Implantatpositionierung vermieden.
- Bei Verwendung eines Implantats mit Lordosewinkel: Am Implantateinsatzer befindet sich ein Pfeil, der vom Chirurgen während der Implantation zu sehen sein sollte (Pfeil zeigt nach oben); dies gilt bei Patienten in Bauchlage.



Richtige Implantatlänge



Drei Beispiele für eine falsche Implantatlänge

Drahtspreizer



Ghost Retractor



Retraktorhalter



Haltedraht-Schraubendreher



Positionierung des Implantats

- Das Implantat vorsichtig durch den Ghost Retractor schieben, bis es das Bandscheibenfach erreicht. Die Nasenform des Implantats erleichtert das Einbringen ins Bandscheibenfach. Den Cage mit dem Hammer (TH002) vorsichtig ins Bandscheibenfach schieben und dabei darauf achten, dass die gegenüberliegende Kante erreicht wird (bikortikale Positionierung).
- Dieser Vorgang muss sorgfältig unter Durchleuchtung, sowohl in AP- als auch in lateraler Ansicht, überwacht werden. Den Cage mit dem Hammer und unter Durchleuchtungskontrolle ins Bandscheibenfach schieben und dabei darauf achten, dass der Cage mittig im Bandscheibenfach sitzt.

Hinweis: Das Implantat darf niemals über die Seitenwände der Wirbelkörper hinausreichen.

Entfernung des Retraktors

- Sobald die endgültige Implantatposition erreicht ist, den Implantateinsetzer herausziehen und nach einer letzten Durchleuchtungskontrolle auch den Ghost Retractor herausziehen. Dazu MUSS das folgende Verfahren BEFOLGT WERDEN:
- Den Haltedraht-Spreizer lösen und herausziehen.
- Den Retraktorhalter wieder in den Ghost Retractor einschieben, wobei darauf zu achten ist, dass die Haltedrähte in die Rillen im Retraktorhalter passen. Dann das Ende des Halters bis zum Anschlag in den Metallring des Retraktors schieben (der Halter verfügt über einen Endanschlag). Mit dem Haltedraht-Schraubendreher die Haltedrähte zuerst entfernen. Anschließend den Retraktorhalter und den Ghost Retractor entfernen, WÄHREND SIE NOCH INEINANDERGESCHOBEN SIND (also in einem Stück).

Auflagefläche 42 x 18 mm

Bezeichnung (L x B x H)	Artikelnummer	MENGE
Avenue-L Ta LxBxH 42 x 18 x 7 mm; 5°	TAL4218-0705	1
Avenue-L Ta LxBxH 42 x 18 x 9 mm; 5°	TAL4218-0905	2
Avenue-L Ta LxBxH 42 x 18 x 11 mm; 5°	TAL4218-1105	2
Avenue-L Ta LxBxH 42 x 18 x 13 mm; 5°	TAL4218-1305	1
Avenue-L Ta LxBxH 42 x 18 x 7 mm; 8°	TAL4218-0708	1
Avenue-L Ta LxBxH 42 x 18 x 9 mm; 8°	TAL4218-0908	2
Avenue-L Ta LxBxH 42 x 18 x 11 mm; 8°	TAL4218-1108	2
Avenue-L Ta LxBxH 42 x 18 x 13 mm; 8°	TAL4218-1308	1
Avenue-L Ta LxBxH 42 x 18 x 7 mm; 14°	TAL4218-0714	0*
Avenue-L Ta LxBxH 42 x 18 x 9 mm; 14°	TAL4218-0914	1
Avenue-L Ta LxBxH 42 x 18 x 11 mm; 14°	TAL4218-1114	1
Avenue-L Ta LxBxH 42 x 18 x 13 mm; 14°	TAL4218-1314	1

Auflagefläche 48 x 18 mm

Bezeichnung (L x B x H)	Artikelnummer	MENGE
Avenue-L Ta LxBxH 48 x 18 x 7 mm; 5°	TAL4818-0705	1
Avenue-L Ta LxBxH 48 x 18 x 9 mm; 5°	TAL4818-0905	2
Avenue-L Ta LxBxH 48 x 18 x 11 mm; 5°	TAL4818-1105	2
Avenue-L Ta LxBxH 48 x 18 x 13 mm; 5°	TAL4818-1305	1
Avenue-L Ta LxBxH 48 x 18 x 7 mm; 8°	TAL4818-0708	1
Avenue-L Ta LxBxH 48 x 18 x 9 mm; 8°	TAL4818-0908	2
Avenue-L Ta LxBxH 48 x 18 x 11 mm; 8°	TAL4818-1108	2
Avenue-L Ta LxBxH 48 x 18 x 13 mm; 8°	TAL4818-1308	1
Avenue-L Ta LxBxH 48 x 18 x 7 mm; 14°	TAL4818-0714	0*
Avenue-L Ta LxBxH 48 x 18 x 9 mm; 14°	TAL4818-0914	1
Avenue-L Ta LxBxH 48 x 18 x 11 mm; 14°	TAL4818-1114	1
Avenue-L Ta LxBxH 48 x 18 x 13 mm; 14°	TAL4818-1314	1

Auflagefläche 52 x 18 mm

Bezeichnung (L x B x H)	Artikelnummer	MENGE
Avenue-L Ta LxBxH 52 x 18 x 7 mm; 5°	TAL5218-0705	1
Avenue-L Ta LxBxH 52 x 18 x 9 mm; 5°	TAL5218-0905	2
Avenue-L Ta LxBxH 52 x 18 x 11 mm; 5°	TAL5218-1105	2
Avenue-L Ta LxBxH 52 x 18 x 13 mm; 5°	TAL5218-1305	1
Avenue-L Ta LxBxH 52 x 18 x 7 mm; 8°	TAL5218-0708	1
Avenue-L Ta LxBxH 52 x 18 x 9 mm; 8°	TAL5218-0908	2
Avenue-L Ta LxBxH 52 x 18 x 11 mm; 8°	TAL5218-1108	2
Avenue-L Ta LxBxH 52 x 18 x 13 mm; 8°	TAL5218-1308	1
Avenue-L Ta LxBxH 52 x 18 x 7 mm; 14°	TAL5218-0714	0*
Avenue-L Ta LxBxH 52 x 18 x 9 mm; 14°	TAL5218-0914	1
Avenue-L Ta LxBxH 52 x 18 x 11 mm; 14°	TAL5218-1114	1
Avenue-L Ta LxBxH 52 x 18 x 13 mm; 14°	TAL5218-1314	1

Auflagefläche 58 x 18 mm

Bezeichnung (L x B x H)	Artikelnummer	MENGE
Avenue-L Ta LxBxH 58 x 18 x 7 mm; 5°	TAL5818-0705	1
Avenue-L Ta LxBxH 58 x 18 x 9 mm; 5°	TAL5818-0905	2
Avenue-L Ta LxBxH 58 x 18 x 11 mm; 5°	TAL5818-1105	2
Avenue-L Ta LxBxH 58 x 18 x 13 mm; 5°	TAL5818-1305	1
Avenue-L Ta LxBxH 58 x 18 x 7 mm; 8°	TAL5818-0708	1
Avenue-L Ta LxBxH 58 x 18 x 9 mm; 8°	TAL5818-0908	2
Avenue-L Ta LxBxH 58 x 18 x 11 mm; 8°	TAL5818-1108	2
Avenue-L Ta LxBxH 58 x 18 x 13 mm; 8°	TAL5818-1308	1
Avenue-L Ta LxBxH 58 x 18 x 7 mm; 14°	TAL5818-0714	0*
Avenue-L Ta LxBxH 58 x 18 x 9 mm; 14°	TAL5818-0914	1
Avenue-L Ta LxBxH 58 x 18 x 11 mm; 14°	TAL5818-1114	1
Avenue-L Ta LxBxH 58 x 18 x 13 mm; 14°	TAL5818-1314	1

* Optional. Auf Anfrage lieferbar.

Instrumentenübersicht



Handgriff gerade Fast Connection ARTIKELNUMMER
BOK-LC-55



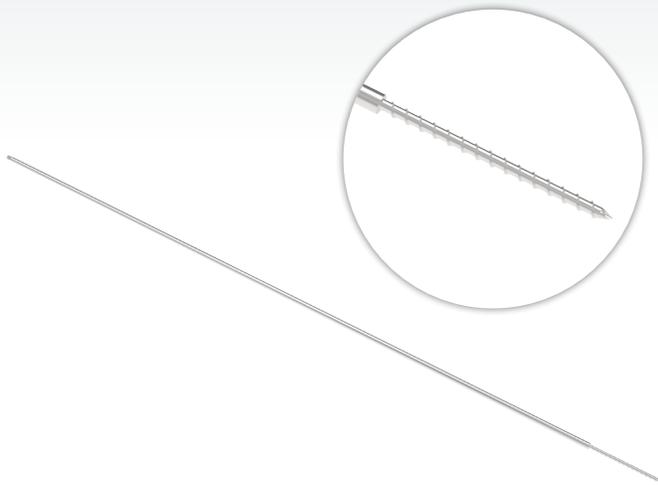
Ghost Retractor ARTIKELNUMMER
BOK-LD-04-22



Implantateinsetzer ARTIKELNUMMER
Implantateinsetzer mit weichem Silikon-Handgriff BOK-LD-01
Halteschraube des Implantateinsetzers BOK-LD-02



Ghost Retractor Führungsschaft ARTIKELNUMMER
BOK-LD-05-22



Ghost Retractor Haltedraht (4x)

ARTIKELNUMMER

BOK-LD-06



Haltedraht Einführhilfe

ARTIKELNUMMER

BOK-LD-08



Haltedraht-Schraubendreher

ARTIKELNUMMER

BOK-LD-07



Schaber flach Fast Connection

ARTIKELNUMMER

7 mm

BOK-LD-1007-FC

9 mm

BOK-LD-1009-FC

11 mm

BOK-LD-1011-FC

13 mm

BOK-LD-1013-FC



Proben Fast Connection

ARTIKELNUMMER

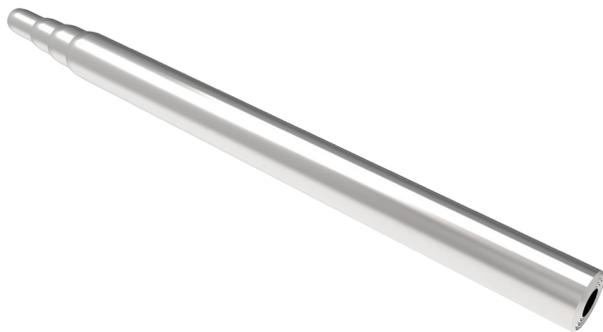
7 mm	BOK-LD-1207-FC
9 mm	BOK-LD-1209-FC
11 mm	BOK-LD-1211-FC
13 mm	BOK-LD-1213-FC



Schaber Tropfenform Fast Connection

ARTIKELNUMMER

7 mm	BOK-LD-1107-FC
9 mm	BOK-LD-1109-FC
11 mm	BOK-LD-1111-FC
13 mm	BOK-LD-1113-FC



Weichteilspreizröhren

ARTIKELNUMMER

Weichteilspreizröhre 1	BOK-LD-13-1
Weichteilspreizröhre 2	BOK-LD-13-2B
Weichteilspreizröhre 3	BOK-LD-13-3B
Weichteilspreizröhre 4	BOK-LD-13-4B



Ahle Bandscheibe

ARTIKELNUMMER

Ahle 1	BOK-LD-14-1
Ahle 2	BOK-LD-14-2
Ahle 3	BOK-LD-14-3
Ahle 4	BOK-LD-14-4



Haltedraht-Spreizer

ARTIKELNUMMER

BOK-LD-15



Hammer

ARTIKELNUMMER

TH002



Universal-Gleithammer

ARTIKELNUMMER

Schlitzhammer

BOK-LT-81



Instrumentensiebe Avenue®-L Tx

ARTIKELNUMMER

Instrumentensieb 1

K3721-TXL1

Instrumentensieb 2

K3721-TXL2

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
- 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 Arthrodese-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 Arthrodese-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 Arthrodese 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-, Festschraub- 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. ZVINST0133 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.  **0476**
Cages/Implantate (Klasse IIb), Instrumente/Werkzeuge (Klasse I). Nicht zum Vertrieb in Frankreich bestimmt.