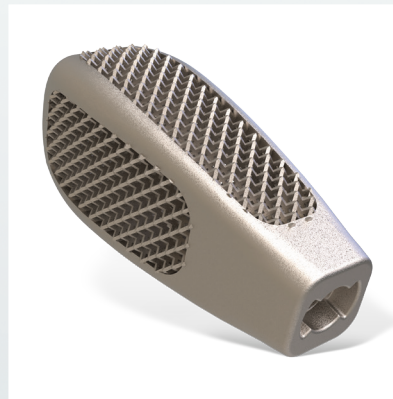
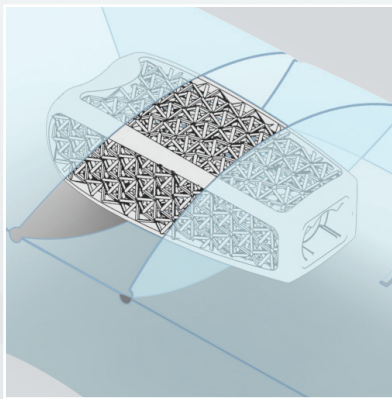
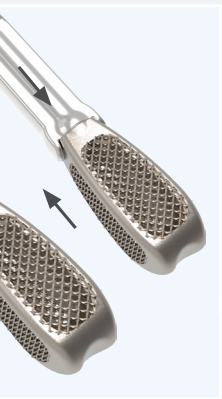




Avenue® -P Ti

Posteriorer lumbaler gerader
3D-gedruckter Cage aus Titan

Leitfaden zur Operationstechnik



 **ZimVie**

Inhaltsverzeichnis

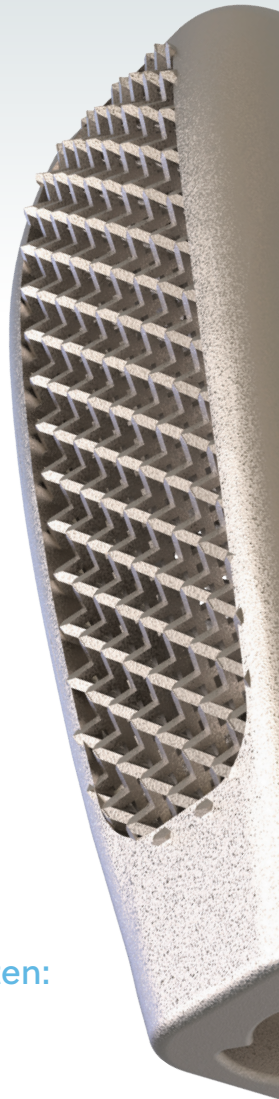
Systembeschreibung	4
Operationstechnik	5
Patientenlagerung	5
Hautinzision	5
Entfernung der Bandscheibe und Anfrischen der Endplatten	6
Auswahl der Implantatabmessungen	6
Verpackung des Implantats	7
Vorbereitung des Implantats	7
Referenzcode des Implantats	8
Einsetzen des Implantats	8
Implantatübersicht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

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.

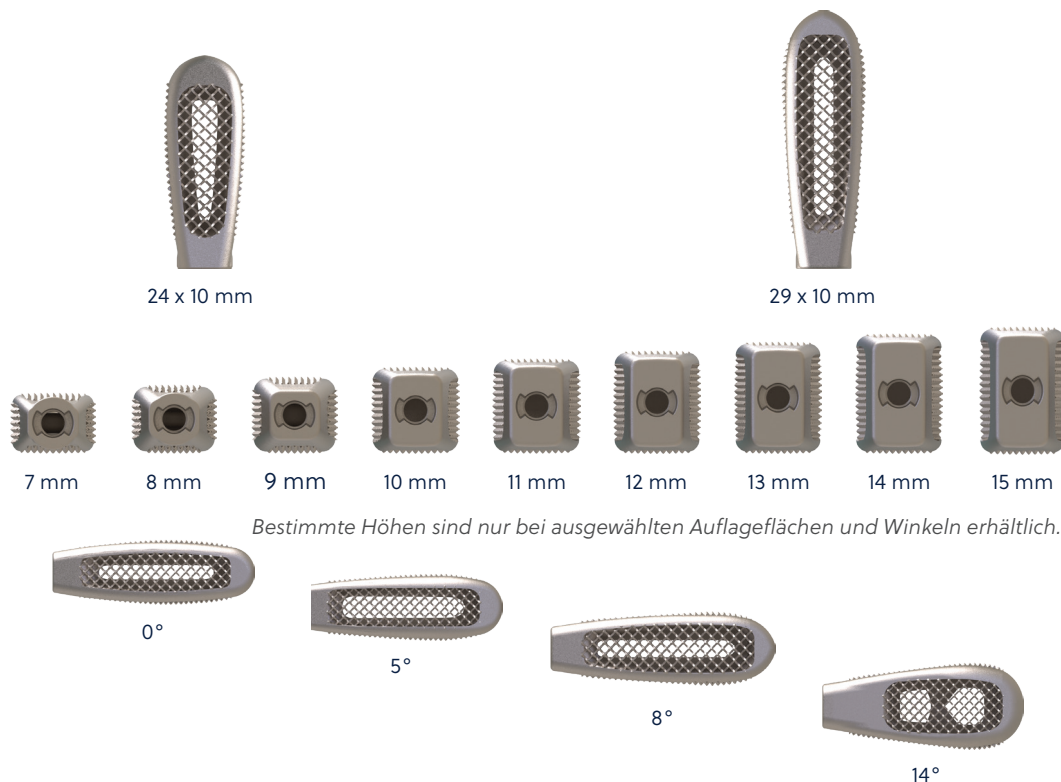
Große Auswahl an Auflageflächen, Höhen und Lordosewinkeln

- 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.

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



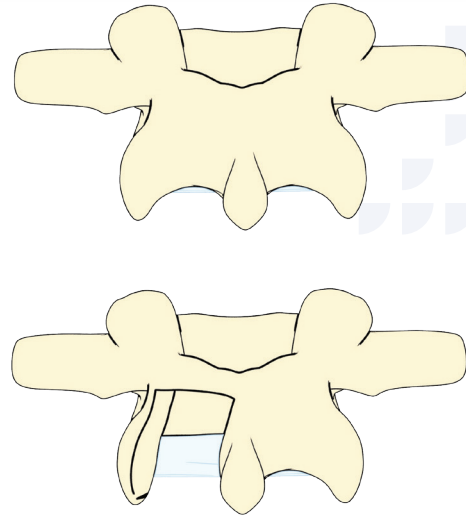
0° nur bei 29 mm Länge erhältlich. 8° optional bei 29 mm Länge. 14° optional bei beiden Längen.



Patient in Bauchlage

Patientenlagerung

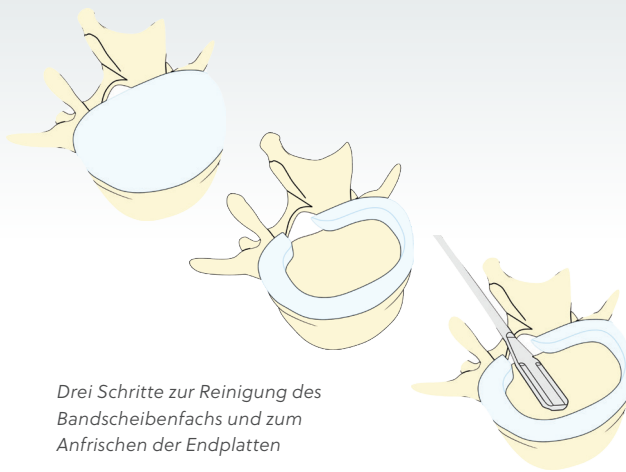
- Der Patient sollte so positioniert werden, dass die Wirbelsäule auf der zu behandelnden Ebene frei zugänglich ist.
- Der Chirurg sollte unter Berücksichtigung des chirurgischen Zugangs, des Dekompressionsverfahrens und der Fusionstechnik beurteilen, welche Position am besten geeignet ist.
- Für diesen 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.



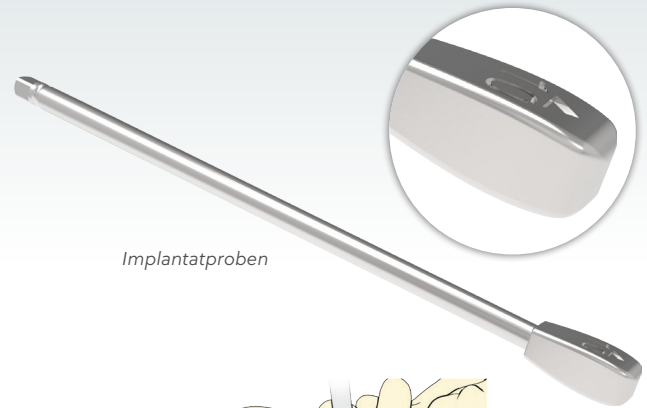
Drei Schritte zur Reinigung des Bandscheibenfachs und zum Anfrischen der Endplatten



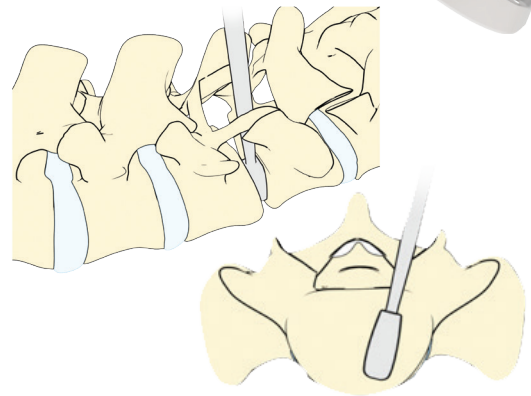
Schaber



Eckige Kürette



Implantatproben



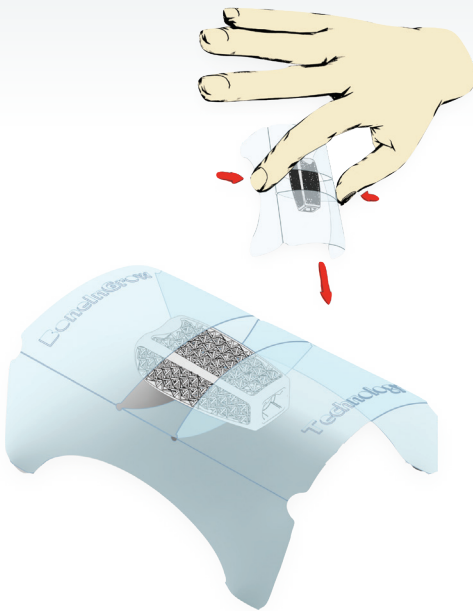
Grafische Darstellung des Implantatprobesetzens

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

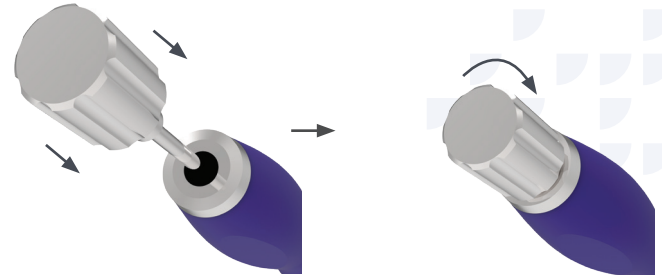
- Zur Auswahl der geeigneten Cage-Größe sollten Proben verwendet werden. Schrittweise zu immer größeren Größen wechseln, um das Bandscheibenfach für das Implantat vorzubereiten. Die anatomische Patientenstruktur muss überprüft und berücksichtigt werden, um das am besten geeignete Implantat auszuwählen. 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 Implantateinsetzer



Halteschraube des Implantateinsetzers eingeführt in den Implantateinsetzer

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

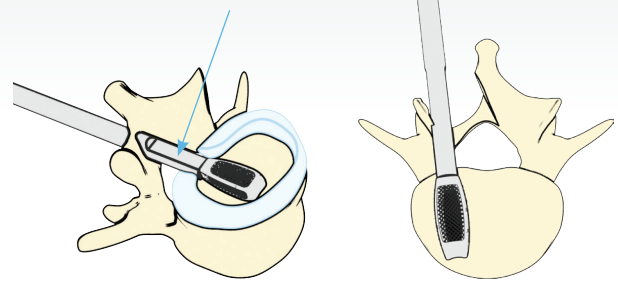
- Wenn Chirurgen einen zusätzlichen Knochenwachstumsbeschleuniger für notwendig halten, unterstützt ein Universal-Füllsystem, das im Rahmen des chirurgischen Verfahrens entweder vor oder nach der Implantation eingesetzt wird, effektiv das Verfahren zur Füllung mit Knochenersatzmaterial.
- Die Halteschraube des Implantateinsetzers in den Implantateinsetzer einschieben.
- Das Implantat am montierten Implantateinsetzer 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 Implantateinsetzer. Ein schwarzer Pfeil auf dem Implantateinsetzer zeigt die Längsachse an. Sicherstellen, dass der schwarze Pfeil auf dem Implantateinsetzer an der Längsachse des Implantats ausgerichtet ist.

Beispiel:

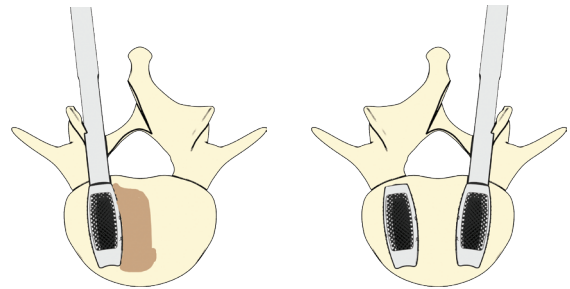
Länge des Cages: 24 mm
Höhe des Cages: 7 mm
Lordosewinkel des Cages: 0°
(nach Auswertung der radiologischen
Bildgebung auszuwählen)



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 Ti 24 x 10 x 7 mm, 5°	TIP2410-0705	2
Avenue-P Ti 24 x 10 x 8 mm, 5°	TIP2410-0805	2
Avenue-P Ti 24 x 10 x 9 mm, 5°	TIP2410-0905	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 10 mm, 5°	TIP2410-1005	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 11 mm, 5°	TIP2410-1105	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 12 mm, 5°	TIP2410-1205	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 13 mm, 5°	TIP2410-1305	2
Avenue-P Ti 24 x 10 x 14 mm, 5°	TIP2410-1405	2

Auflagefläche 24 x 10 mm

Bezeichnung (L x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-P Ti 24 x 10 x 7 mm, 8°	TIP2410-0708	2
Avenue-P Ti 24 x 10 x 8 mm, 8°	TIP2410-0808	2
Avenue-P Ti 24 x 10 x 9 mm, 8°	TIP2410-0908	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 10 mm, 8°	TIP2410-1008	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 11 mm, 8°	TIP2410-1108	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 12 mm, 8°	TIP2410-1208	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 13 mm, 8°	TIP2410-1308	2
Avenue-P Ti 24 x 10 x 14 mm, 8°	TIP2410-1408	2

Auflagefläche 24 x 10 mm

Bezeichnung (L x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-P Ti 24 x 10 x 10 mm, 14°	TIP2410-1014	0*
Avenue-P Ti 24 x 10 x 11 mm, 14°	TIP2410-1114	0*
Avenue-P Ti 24 x 10 x 12 mm, 14°	TIP2410-1214	0*
Avenue-P Ti 24 x 10 x 13 mm, 14°	TIP2410-1314	0*
Avenue-P Ti 24 x 10 x 14 mm, 14°	TIP2410-1414	0*
Avenue-P Ti 24 x 10 x 15 mm, 14°	TIP2410-1514	0*

* Optional. Auf Anfrage lieferbar.

Auflagefläche 29 x 10 mm

Bezeichnung (L x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-P Ti 29 x 10 x 7 mm, 0°	TIP2910-0700	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 8 mm, 0°	TIP2910-0800	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 9 mm, 0°	TIP2910-0900	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 10 mm, 0°	TIP2910-1000	3
Avenue-P Ti 29 x 10 x 11 mm, 0°	TIP2910-1100	3
Avenue-P Ti 29 x 10 x 12 mm, 0°	TIP2910-1200	3
Avenue-P Ti 29 x 10 x 13 mm, 0°	TIP2910-1300	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 14 mm, 0°	TIP2910-1400	1

Auflagefläche 29 x 10 mm

Bezeichnung (L x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-P Ti 29 x 10 x 7 mm, 5°	TIP2910-0705	1
Avenue-P Ti 29 x 10 x 8 mm, 5°	TIP2910-0805	1
Avenue-P Ti 29 x 10 x 9 mm, 5°	TIP2910-0905	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 10 mm, 5°	TIP2910-1005	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 11 mm, 5°	TIP2910-1105	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 12 mm, 5°	TIP2910-1205	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 13 mm, 5°	TIP2910-1305	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 14 mm, 5°	TIP2910-1405	1

Auflagefläche 29 x 10 mm

Bezeichnung (L x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-P Ti 29 x 10 x 7 mm, 8°	TIP2910-0708	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 8 mm, 8°	TIP2910-0808	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 9 mm, 8°	TIP2910-0908	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 10 mm, 8°	TIP2910-1008	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 11 mm, 8°	TIP2910-1108	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 12 mm, 8°	TIP2910-1208	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 13 mm, 8°	TIP2910-1308	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 14 mm, 8°	TIP2910-1408	0*

Auflagefläche 29 x 10 mm

Bezeichnung (L x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-P Ti 29 x 10 x 12 mm, 14°	TIP2910-1214	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 13 mm, 14°	TIP2910-1314	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 14 mm, 14°	TIP2910-1414	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 15 mm, 14°	TIP2910-1514	0*

* Optional. Auf Anfrage lieferbar.

Instrumentenübersicht



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



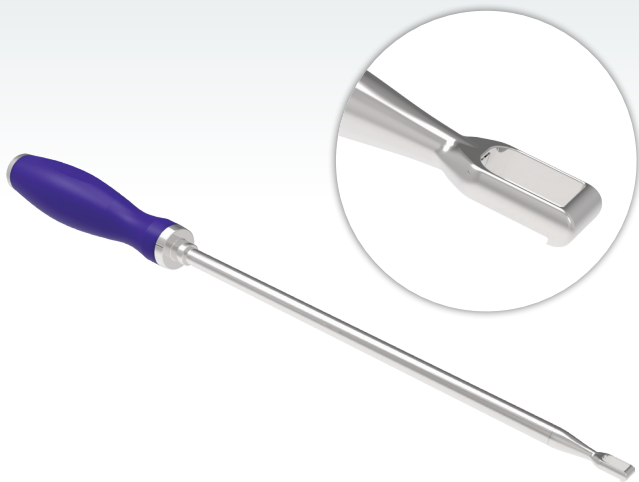
T-Handgriff Fast Connection	ARTIKELNUMMER
	BOK-LC-52



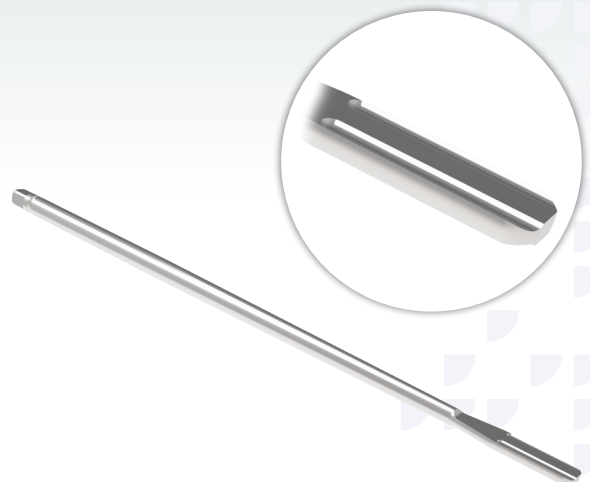
Handgriff gerade Fast Connection	ARTIKELNUMMER
	BOK-LC-55



Hammer	ARTIKELNUMMER
	TH002



Kürette eckig einseitig schneidend ARTIKELNUMMER
BOK-LC-70



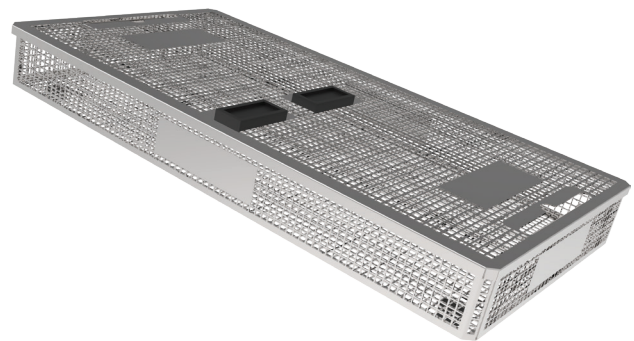
Schaber ARTIKELNUMMER

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

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM TITAN-CAGE-SYSTEM FÜR DIE LUMBALE INTERKORPORELLE FUSION

Der Titan-Cage für die lumbale interkorporelle Fusion ist zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Abstands zwischen den Wirbelkörpern zur Unterstützung der biologischen Fusion an der Brust- und Lendenwirbelsäule sowie im Lumbosakralbereich der Wirbelsäule bestimmt. Als komplementäres Produkt darf er NICHT als Stand-alone-Produkt verwendet werden. Das Produkt muss stets innerhalb der Grenzen der Wirbelkörperkortizes sitzen. Wenn diese Vorgabe nicht befolgt wird, kann das Produkt zerquetscht werden, da es aus der Wirbelsäule herausragt und den unter solchen Bedingungen auftretenden Kräften möglicherweise nicht standhält.

BESCHREIBUNG

Zum Titan-Cage für die lumbale interkorporelle Fusion gehören Cages in verschiedenen Größen und Formen. Die Abmessungen der Implantate basieren auf den anatomischen Gegebenheiten und die entsprechenden Entscheidungen werden vom Arzt getroffen.

Komponenten für den Titan-Cage für die interkorporelle Fusion sollten in Kombination mit anderen Wirbelsäulensystemen oder Fixationssystemen verwendet werden, um eine Stabilisierung zu erzielen.

Keine Komponente des Titan-Cages für die lumbale interkorporelle Fusion darf unter jeglichen Umständen wiederverwendet werden.

Der Titan-Cage für die lumbale interkorporelle Fusion ist für den posterioren, posterolateralen, anterioren und lateralen Zugang vorgesehen.

Diese Gebrauchsanweisung gilt insbesondere für die folgenden Codes:

ACT Cage für die transforaminale Arthrodeese „TLIF“

ACA Anteriorer Arthrodeese-Cage „ALIF“

ACP Cage für die posteriore Arthrodeese „PLIF“

ACX Cage für die laterale Arthrodeese „XLIF“

ACL Cage für die posterolaterale schräge Arthrodeese „OLIF“

ACO Anteriorer Cage für die lumbale Arthrodeese

ACTH Expandierbarer lumbaler Cage

ACXH Expandierbarer extralateraler Cage mit variabler Lordose für die lumbale Arthrodeese

ACPH Expandierbarer Cage mit variabler Lordose für die posterolaterale Arthrodeese

MM Expandierbarer anteriorer Cage für die lumbale Arthrodeese

CT Expandierbarer anterolateraler Cage für die lumbale Arthrodeese

MMJ Selbstverriegelnder expandierbarer anteriorer Cage für die lumbale Arthrodeese

ACXJ Selbstverriegelnder extralateraler Cage für die lumbale Arthrodeese

ACAJ Selbstverriegelnder anteriorer Cage für die lumbale Arthrodeese

ACOJ Selbstverriegelnder anteriorer Cage für die lumbale Arthrodeese

ACTZ Lumbaler Cage

MATERIALIEN

Das gesamte System besteht aus medizinischem Titan gemäß den Normen ISO 5832-3, 10993-5, ASTM F2026 oder ASTM F136. Alle Produkte werden aus einer der oben genannten Materialspezifikationen hergestellt.

INDIKATIONEN

Der Titan-Cage für die lumbale interkorporelle Fusion ist für die lumbale Zwischenwirbelkörperfixation bei den folgenden Indikationen vorgesehen:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Spondylolisthesis
- Spinalstenose
- Trauma
- Tumor
- Pseudarthrose
- Instabilität von Bewegungssegmenten

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind insbesondere:

- Infektionsrisiko oder aktuelle Infektion, Fieber oder Entzündung
- Adipositas
- Schwangerschaft
- Psychische Erkrankung
- Allergie auf Systemkomponenten
- 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.
- Mögliche Unzulänglichkeit hinsichtlich der Größe, Form oder Verankerungsfunktion des Implantats, die erwarteten klinischen Ergebnisse zu erzielen
- Kombination mit Implantaten anderer Hersteller

- Potenzielles Risiko einer unerwarteten Schädigung der Patientenanatomie, Beeinträchtigung neurologischer, funktioneller oder anderer Defizite
- Nichtbereitschaft eines Patienten zur Einhaltung der postoperativen Anweisungen
- Andere, nicht als Indikation beschriebene Umstände

Vorsicht: Bei einer Wiederverwendung besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination; eine Wiederverwendung ist daher nicht zulässig.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

- Ablösen, Verbiegen und/oder Bruch einer oder aller Systemkomponenten
- Migration von Systemkomponenten
- Auf die Haut drückende Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung
- Gewebe- oder Nervenschäden aufgrund von unsachgemäßer Positionierung und Platzierung von Implantaten oder unsachgemäßem Gebrauch von Instrumenten
- Leckagen, Verformungen oder Schäden an der Dura
- Funktionelle neurologische und/oder physiologische Störungen wie Parästhesie, Radikulopathie, Paralyse, Hypertonie oder andere mit der Operation im Allgemeinen oder mit der Anästhesie verbundene Störungen
- Infektionen
- 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
- Tod

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

WARNHINWEISE

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Zwischenwirbelkörperfixation gilt nur für bestimmte Gegebenheiten, bei denen die Fusion durch ein Medizinprodukt unterstützt werden muss. Das Produkt kann eine mechanische Instabilität wie Deformität, Fraktur, Listhese, Dislokation, Tumor oder Pseudarthrose unterstützen. Für jegliche sonstige Erkrankungen sind Wirksamkeit und Sicherheit nicht bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Titan-Cage für die lumbale interkorporelle Fusion besteht aus komplementären Implantaten für posteriore Fixationssysteme. Die Anwendung von Pedikelschrauben- und/oder Zwischenwirbelkörper-Cages sollte von erfahrenen Chirurgen mit spezieller Ausbildung in der Verwendung des Titan-Cages für die lumbale interkorporelle Fusion durchgeführt werden. Das Wirbelsäulen-Schraubenfixationssystem und/oder das Zwischenwirbelkörperimplantatsystem sollte nicht als alleinige Wirbelsäulenunterstützung betrachtet werden. Kein Implantat kann Belastungen ohne Unterstützung der Knochen standhalten. Daher kann es im Laufe der Zeit zu Verbiegungen, Brüchen, Lockerungen und Ablösungen kommen. Nicht immer ist ein erfolgreiches Ergebnis erreichbar. 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. Bei Patienten mit Adipositas, bei Rauchern und Alkoholikern besteht das Risiko einer Nichtfusion. Außerdem sind Patienten mit schwacher Muskulatur oder schwachem Knochenbau und/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 diagnostische Untersuchungen erforderlich sein. Die Auswahl des richtigen, zum Patienten passenden Implantats in Bezug auf Typ, Größe, Form und Design ist für eine erfolgreiche Durchführung der Operation unerlässlich.

Die korrekte Handhabung von Implantaten und Instrumenten ist von entscheidender Bedeutung. Ein zu starkes Biegen oder Konturieren ist zu vermeiden. Scharfkantiges Schneiden, Zurückbiegen, Zerkratzen oder Einkerbungen kann zu inneren Spannungen

führen, die die Implantate oder das Konstrukt schwächen können.

WICHTIG: Alle notwendigen Informationen über die Operation, die potenziellen Risiken, den Nutzen und die Nebenwirkungen sollten dem Patienten vor der Operation mitgeteilt werden.

VOR DEM EINGRIFF

- Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, 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 Implantate, Instrumente und anderen Komponenten müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Alle in steriler Verpackung gelieferten Implantate, Instrumente oder Komponenten müssen vor dem Eingriff auf Sterilität und Ablaufdatum der Sterilität 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, sollten zur Erleichterung des Eingriffs intraoperative Diagnostiksysteme 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. Die sachgemäße Verwendung von Instrumenten oder Implantaten kann den Eingriff erleichtern.
- Vor dem Schließen des Weichgewebes nochmals überprüfen, ob Korrekturen an der Positionierung von Implantaten, 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.

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 zu begrenzen und 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, 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 im Dentalbereich) die prophylaktische Verabreichung von Antibiotika in Erwägung gezogen werden. Dies gilt insbesondere für Hochrisikopatienten.
- Sämtliche entnommenen Implantate sind derart zu behandeln, dass eine Wiederverwendung in einem anderen chirurgischen Verfahren unmöglich ist. Wie alle orthopädischen Implantate dürfen auch die Komponenten des TITAN-CAGES FÜR DIE LUMBALE INTERKORPORELLE FUSION unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

VERPACKUNG

Der Titan-Cage für die lumbale interkorporelle Fusion ist steril verpackt. Um die korrekte Sterilisation zu kontrollieren, sicherstellen, dass die Verpackung ordnungsgemäß verschlossen geliefert wird. Nicht verwenden, wenn die Blisterpackung offen oder beschädigt ist.

LAGERUNG

Die Komponenten des Titan-Cages für die lumbale interkorporelle Fusion müssen vorsichtig gehandhabt werden, um Schäden zu vermeiden. In dafür vorgesehenen Sieben und in Bereichen aufbewahren, die Schutz vor Staub, Insekten, chemischen Dämpfen und extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsänderungen bieten. Sterile Teile müssen in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um Schäden zu vermeiden.



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. ZVINST0107 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.

