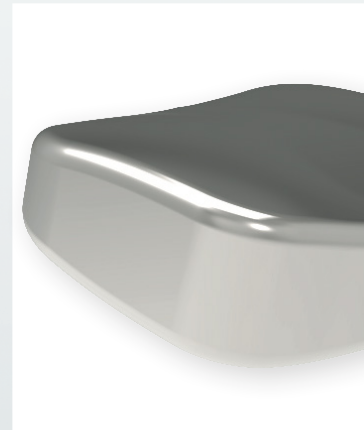
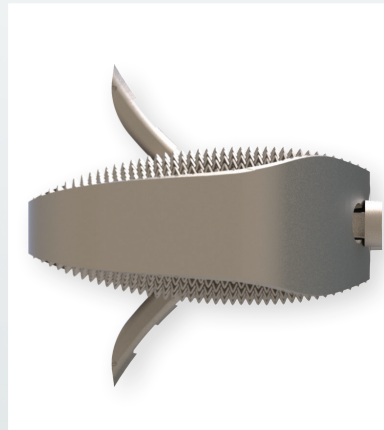




# Avenue® -A Fix Ti

Anteriorer lumbaler 3D-gedruckter Cage  
aus Titan mit integrierter Fixation

Leitfaden zur Operationstechnik



 **ZimVie**



## Inhaltsverzeichnis

Operationstechnik	7
Implantatübersicht	12
Instrumentenübersicht	14
Gebrauchsanweisung	16

*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® -A Fix Ti

Anteriorer lumbaler 3D-gedruckter Cage aus Titan mit integrierter Fixation

## Merkmale und Eigenschaften

Avenue® -A Fix Ti Anteriorer lumbaler 3D-gedruckter Cage aus Titan mit integrierter Fixation

### Primärstabilität

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

### Große Auswahl an Auflageflächen, Höhen und Lordosewinkeln

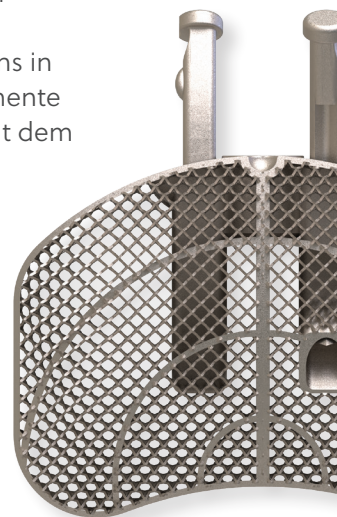
- Ein System, das auf die natürliche Anatomie des Patienten und die Präferenzen des Chirurgen abgestimmt ist

### Technologie zur 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.

### Zusätzliche integrierte Fixation

- Integrierte Pins sollen die primäre Fixation verbessern und ergänzen die Stabilität, die die „Netz“-Struktur selbst bietet. Das Pin-Design umfasst ein Verriegelungssystem, um die Pins nach dem Ausfahren zu sichern. Dank der geringen Auflagefläche der integrierten Fixation werden keine Kompromisse bei der Elastizität des Implantats und der Förderung der Fusion eingegangen. Die diagonale Position des Pins soll die Rotationsstabilität sichern und das Risiko eines Konflikts bei posteriorer Instrumentierung an benachbarten Wirbeln verhindern. Die Herstellung von Avenue® -A Fix Ti erfolgt dank des eingesetzten additiven Herstellungsverfahrens in einem Produktionsschritt. Für die Implantation sind keine zusätzlichen Instrumente erforderlich. Im Falle einer Revision oder bei Bedarf können verriegelte Pins mit dem Pin-Extraktionsinstrument gelöst werden.



Avenue®-A Fix Ti wird in 2 Auflageflächen und 7\* Höhen mit zwei Lordosewinkeln angeboten:

Auflagefläche:

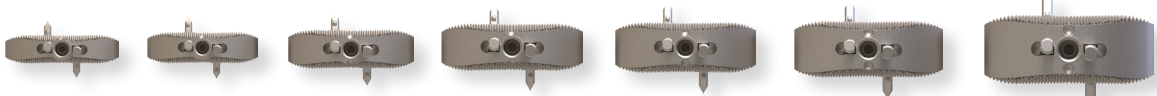


32 x 22 mm



38 x 28 mm

Höhe:



9 mm

10 mm

11 mm

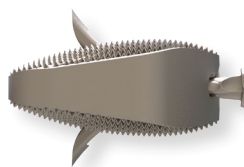
12 mm

13 mm

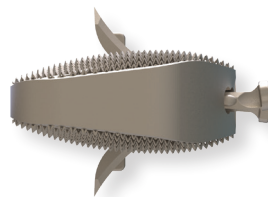
14 mm

15 mm

Lordosewinkel:



8°



14°

\* Referenzstatus siehe Übersicht unten.





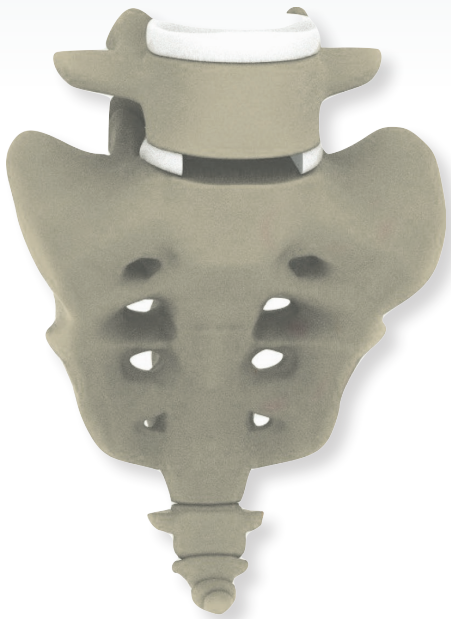
Patient in Rückenlage

### 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 anterioren chirurgischen Zugang zur unteren Lendenwirbelsäule wird der Patient in Rückenlage (Trendelenburg) gebracht.
- Sich nach der bekannten Operationstechnik Zugang zur betreffenden Ebene verschaffen.

### Darstellung der Operationsebene

- Bei der anterioren Insertion wird die Bandscheibe so freigelegt, dass auf beiden Seiten der Mittellinie des Wirbelkörpers ein Freiraum vorhanden ist.
- Wenn die Gefäße und/oder andere Weichteile nicht ausreichend retrahiert werden können, ist eventuell eine Insertion von anterolateral indiziert.



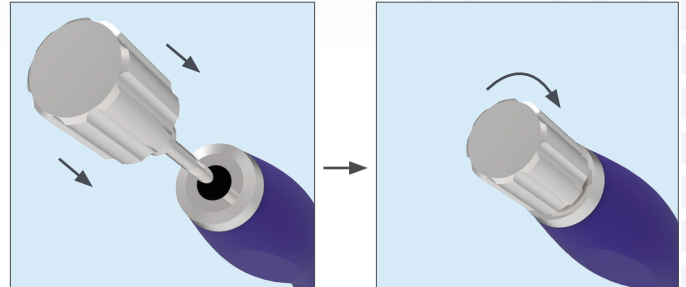
### Anteriore Fensterung

- Das Ligamentum longitudinale anterius und der Anulus fibrosus der Bandscheibe werden rechteckig eröffnet. Eine Probe kann als Schablone verwendet werden, um die erforderliche Breite des Anulus-Fensters zu bestimmen (Anbringen der Probe am Implantateinsetzer siehe Seite 9: vergleichbar mit dem Anbringen des Implantats am Implantateinsetzer).
- Es muss darauf geachtet werden, so viele anatomische Strukturen wie möglich zu erhalten, da diese für die Stabilität des instrumentierten Segments wichtig sind.

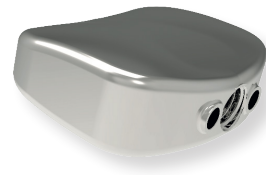
### Entfernung der Bandscheibe und Anfrischen der Endplatten

- Das Diskektomieverfahren sollte mit Standardinstrumenten zur Reinigung des Bandscheibenfachs durch das im Ligamentum longitudinale anterius und Anulus fibrosus eröffnete Fenster durchgeführt werden.
- Die Wahl der geeigneten Instrumente hängt vom Zugang, den Präferenzen des Chirurgen und den geplanten Ergebnissen ab. Die Verwendung von Raspeln (Standard im Set: 13, mit Abstufungen von 1 mm) und Küretten wird für die Reinigung des Bandscheibenfachs (Ausräumung von Bandscheibengewebe) und die Präparation sowohl der oberen als auch der unteren Wirbelkörper-Endplatte empfohlen, um einen effizienten Knochenkontakt zu schaffen (Entfernung der oberflächlichen Knorpelschichten an den Endplatten).





Einführen der Halteschraube des Implantateinsetzers in den Implantateinsetzer



Beispiel für eine Implantatprobe

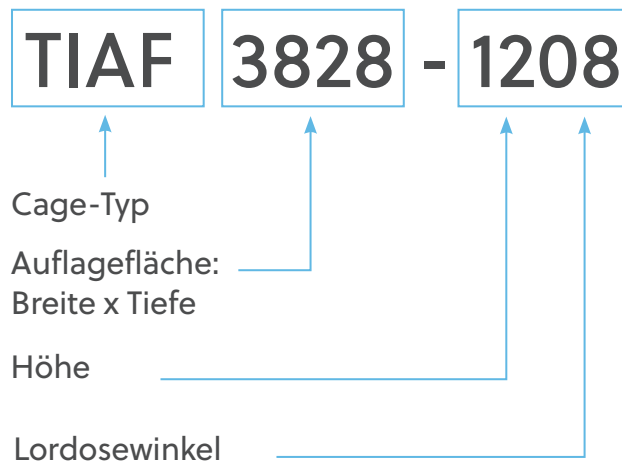
- Eine angemessene Reinigung der Endplatten ist wichtig, damit das Implantat gut mit Blut versorgt wird. Eine übermäßige Reinigung kann jedoch die Wirbelkörper-Endplatte schwächen und zum Einsinken des Implantats führen.

**Hinweis:**

*Zur Förderung des Knocheneinwuchses ist eine angemessene Ausräumung des Materials des Nucleus pulposus zwingend erforderlich. Dadurch wird auch verhindert, dass Bandscheibenreste in den Spinalkanal verdrängt werden und das Implantat eventuell falsch platziert wird.*

## Auswahl der Implantatabmessungen

- Die Halteschraube des Implantateinsetzers in den Implantateinsetzer einführen und die am besten zum Bandscheibenfach passende Implantatprobe anbringen.
- Die Implantatprobe am montierten Implantateinsetzer anbringen, indem der Knauf am Silikon-Handgriff im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Implantatprobe stabil fest sitzt. So werden Probleme bei der endgültigen Positionierung der Probe vermieden.
- Wenn kein fester Sitz erzielt werden kann, den Vorgang mit immer größeren Implantatproben wiederholen. Wenn die Implantatprobe im umgekehrten Fall nicht eingebracht werden kann, den Vorgang mit immer kleineren Implantatproben wiederholen.
- Die Probe muss fest zwischen den Endplatten eingepresst sein.
- Die Position der Probe unter Durchleuchtung überprüfen.

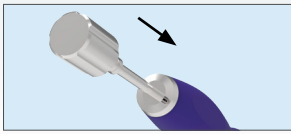


### Referenzcode des Implantats

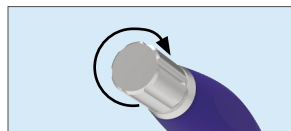
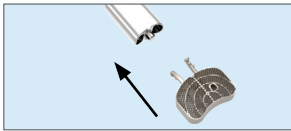
- Das passende Implantat hat dieselbe Auflagefläche und Höhe sowie denselben Lordosewinkel wie die Implantatprobe.
- Der Lordosewinkel für das Implantat wird nach Auswertung der (präoperativen) Durchleuchtung bestimmt.

### Verpackung des Implantats

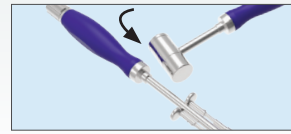
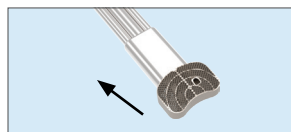
- Das Implantat wird in einer doppelt starren Blisterpackung geliefert.
- Die unsterile Springer-OP-Pflegekraft öffnet die äußere (unsterile) Blisterpackung des Implantats und überreicht das Implantat der sterilen oder der instrumentierenden OP-Pflegekraft. Die sterile OP-Pflegekraft entnimmt die innere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



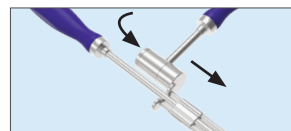
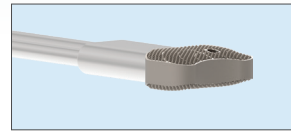
1. Die Halteschraube in den Einsetzer einschieben.



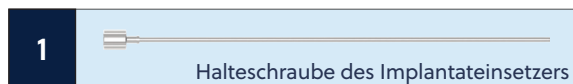
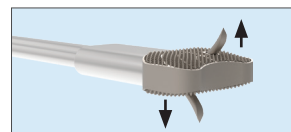
2. Den Knauf festschrauben, um den Cage zu verriegeln.



3. Mit dem Hammer wird das Einbringen von Einführhilfen erleichtert.



4. Auf die Einführhilfe drücken, um die Pins auszufahren.



## Einsetzen des Implantats

- Das Implantat der richtigen Größe fest am montierten Implantateinsetzer anbringen.
- Sicherstellen, dass die Hammerflächen seitlich am Implantateinsetzer vollständig nach oben zeigen, sodass die Pins des Implantats komplett zurückgezogen sind und in den Implantateinsetzer eingesetzt werden können, um den sicheren Halt am Implantateinsetzer zu gewährleisten. Vor der Implantation sind an der Ober- und Unterseite des Implantats keine herausragenden Pins sichtbar, damit das Implantat problemlos eingebracht werden kann.
- Das Implantat an seiner endgültigen Position platzieren. Eventuell sind zum Einbringen leichte Hammerschläge auf die Rückseite des Implantateinsetzers erforderlich. Der Implantateinsetzer kann bei Bedarf zur Manipulation des Cages im Bandscheibenfach verwendet werden.
- Mit dem Hammer die Pins ausfahren. Dazu auf die Hammerflächen seitlich am Implantateinsetzer bis zum Anschlag klopfen, wodurch die Pins sicher im Implantat verriegelt werden.

- Sobald sich der Cage an der richtigen Position befindet und die Pins vollständig ausgefahren sind, sollte der Implantateinsetzer herausgezogen werden: Das Implantat wird freigegeben, indem der Knauf von BOK-ACAJ-02 gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, sodass das Implantat in seiner optimalen und sicher fixierten Position verbleibt.
- Nur bei Bedarf können die Pins mit dem Pin-Extraktionsinstrument wieder zurückgezogen werden.

**Hinweis:** Der Sicherungsclip des Einsetzers muss während der Cage-Einbringung verwendet werden, um ein unbeabsichtigtes Herausdrücken der Pins und somit deren Herausragen während dieses Einbringschrittes zu vermeiden.

**Hinweis:** Wenn die Pins wieder eingezogen werden müssen, zunächst die Halteschraube des Implantateinsetzers am Cage befestigen und festhalten, um eine Migration des Cages zu vermeiden, während die Pins mit dem Pin-Extraktionsinstrument wieder herausgeschlagen werden.

## Auflagefläche 32 x 22 mm

Bezeichnung (B x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 9 mm; 8°	TIAF3222-0908	0*
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 10 mm; 8°	TIAF3222-1008	2
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 11 mm; 8°	TIAF3222-1108	0*
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 12 mm; 8°	TIAF3222-1208	2
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 13 mm; 8°	TIAF3222-1308	0*
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 14 mm; 8°	TIAF3222-1408	2
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 15 mm; 8°	TIAF3222-1508	0*

\* Optional. Auf Anfrage lieferbar.

Bezeichnung (B x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 9 mm; 14°	TIAF3222-0914	0*
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 10 mm; 14°	TIAF3222-1014	2
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 11 mm; 14°	TIAF3222-1114	0*
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 12 mm; 14°	TIAF3222-1214	2
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 13 mm; 14°	TIAF3222-1314	0*
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 14 mm; 14°	TIAF3222-1414	2
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 15 mm; 14°	TIAF3222-1514	1

\* Optional. Auf Anfrage lieferbar.

## Auflagefläche 38 x 28 mm

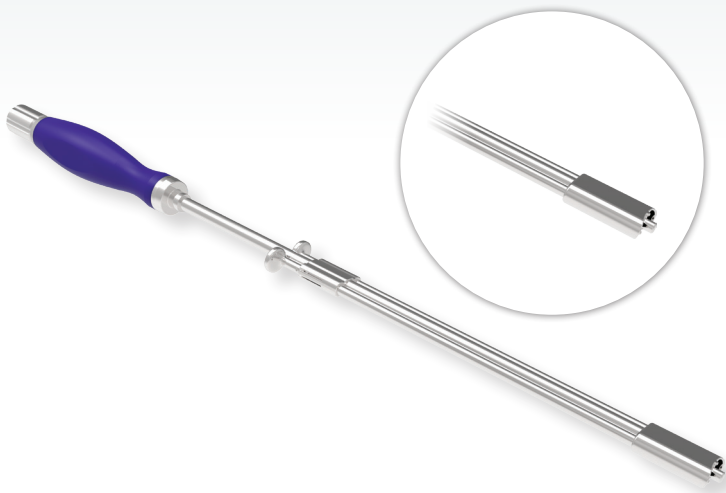
Bezeichnung (B x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 9 mm; 8°	TIAF3828-0908	0*
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 10 mm; 8°	TIAF3828-1008	2
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 11 mm; 8°	TIAF3828-1108	0*
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 12 mm; 8°	TIAF3828-1208	2
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 13 mm; 8°	TIAF3828-1308	0*
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 14 mm; 8°	TIAF3828-1408	2
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 15 mm; 8°	TIAF3828-1508	0*

\* Optional. Auf Anfrage lieferbar.

Bezeichnung (B x T x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 9 mm; 14°	TIAF3828-0914	0*
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 10 mm; 14°	TIAF3828-1014	2
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 11 mm; 14°	TIAF3828-1114	0*
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 12 mm; 14°	TIAF3828-1214	2
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 13 mm; 14°	TIAF3828-1314	0*
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 14 mm; 14°	TIAF3828-1414	2
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 15 mm; 14°	TIAF3828-1514	1

\* Optional. Auf Anfrage lieferbar.

## Instrumentenübersicht



**Implantateinsetzer**

Artikelnummer

BOK-ACAJ-01

BOK-ACAJ-02



**Handgriff gerade Fast Connection**

Artikelnummer

BOK-LC-55



**Extraktionsinstrument Pin**

Artikelnummer

BOK-J-EX01



**Hammer**

Artikelnummer

TH002



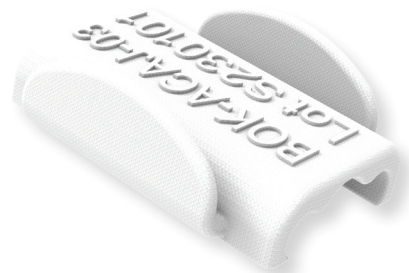
Schaber	Artikelnummer
7 mm	BOK-LC-250-07
8 mm	BOK-LC-250-08
9 mm	BOK-LC-250-09
10 mm	BOK-LC-250-10
11 mm	BOK-LC-250-11
12 mm	BOK-LC-250-12
13 mm	BOK-LC-250-13



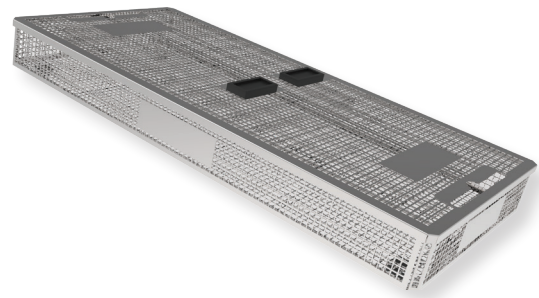
Implantatprobe	Artikelnummer
Probe 32 x 22 x 10 mm - 8°	BOK-ACA-S1008
Probe 32 x 22 x 12 mm - 8°	BOK-ACA-S1208
Probe 32 x 22 x 14 mm - 8°	BOK-ACA-S1408
Probe 32 x 22 x 10 mm - 14°	BOK-ACA-S1014
Probe 32 x 22 x 12 mm - 14°	BOK-ACA-S1214
Probe 32 x 22 x 14 mm - 14°	BOK-ACA-S1414
Probe 32 x 22 x 15 mm - 14°	BOK-ACA-S1514
Probe 38 x 28 x 10 mm - 8°	BOK-ACA-L1008
Probe 38 x 28 x 12 mm - 8°	BOK-ACA-L1208
Probe 38 x 28 x 10 mm - 14°	BOK-ACA-L1408
Probe 38 x 28 x 12 mm - 14°	BOK-ACA-L1214
Probe 38 x 28 x 14 mm - 14°	BOK-ACA-L1414
Probe 38 x 28 x 15 mm - 14°	BOK-ACA-L1514



Implantateinsetzer	Artikelnummer
	BOK-ACA-01
	BOK-ACA-02



Sicherungsclip Einsetzer	Artikelnummer
	BOK-ACAJ-03



Instrumentensieb Avenue-A Fix Ti, Large	Artikelnummer
	K3721-TIAF

## Gebrauchsanweisung

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 LUMBALE 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 Arthrodesen „TLIF“
- ACA Anteriorer Arthrodesen-Cage „ALIF“
- ACP Cage für die posteriore Arthrodesen „PLIF“
- ACX Cage für die laterale Arthrodesen „XLIF“
- ACL Cage für die posterolaterale schräge Arthrodesen „OLIF“

- ACO Anteriorer Cage für die lumbale Arthrodesen
- ACTH Expandierbarer lumbaler Cage
- ACXH Expandierbarer extralateraler Cage mit variabler Lordose für die lumbale Arthrodesen
- ACPH Expandierbarer Cage mit variabler Lordose für die posterolaterale Arthrodesen
- MM Expandierbarer anteriorer Cage für die lumbale Arthrodesen
- CT Expandierbarer anterolateraler Cage für die lumbale Arthrodesen
- MMJ Selbstverriegelnder expandierbarer anteriorer Cage für die lumbale Arthrodesen
- ACXJ Selbstverriegelnder extralateraler Cage für die lumbale Arthrodesen
- ACAJ Selbstverriegelnder anteriorer Cage für die lumbale Arthrodesen
- ACOJ Selbstverriegelnder anteriorer Cage für die lumbale Arthrodesen
- 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:

1. degenerative Bandscheibenerkrankung
2. Spondylolisthesis
3. Spinalstenose
4. Trauma
5. Tumor
6. Pseudarthrose
7. Instabilität von Bewegungssegmenten



## KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind insbesondere:

1. Infektionsrisiko oder aktuelle Infektion, Fieber oder Entzündung
2. Adipositas
3. Schwangerschaft
4. Psychische Erkrankung
5. Allergie auf Systemkomponenten
6. Jegliche anatomischen, medizinischen oder chirurgischen Zustände, die einen potenziellen oder beabsichtigten Nutzen der Anwendung von Wirbelsäulenimplantaten ausschließen könnten
7. Knochen-, Gelenk- oder Bändererkrankungen wie z. B. Osteopenie, Knochenabsorption, Osteomalazie
8. Osteoporose ist eine relative Kontraindikation und muss vor der Operation sorgfältig beurteilt werden
9. Mögliche Unzulänglichkeit hinsichtlich der Größe, Form oder Verankerungsfunktion des Implantats, die erwarteten klinischen Ergebnisse zu erzielen
10. Kombination mit Implantaten anderer Hersteller
11. Potenzielles Risiko einer unerwarteten Schädigung der Patientenanatomie, Beeinträchtigung neurologischer, funktioneller oder anderer Defizite
12. Nichtbereitschaft eines Patienten zur Einhaltung der postoperativen Anweisungen
13. 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:

1. Ablösen, Verbiegen und/oder Bruch einer oder aller Systemkomponenten
2. Migration von Systemkomponenten
3. Auf die Haut drückende Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung

4. Gewebe- oder Nervenschäden aufgrund von unsachgemäßer Positionierung und Platzierung von Implantaten oder unsachgemäßem Gebrauch von Instrumenten
5. Leckagen, Verformungen oder Schäden an der Dura
6. Funktionelle neurologische und/oder physiologische Störungen wie Parästhesie, Radikulopathie, Paralyse, Hypertonie oder andere mit der Operation im Allgemeinen oder mit der Anästhesie verbundene Störungen
7. Infektionen
8. Verlust der Harnblasenkontrolle
9. Dauerhafte oder vorübergehende oder neu auftretende sexuelle Funktionsstörungen
10. Postoperative Veränderung der Körperkrümmung, Veränderung des physiologischen Bewegungsumfangs
11. Pseudarthrose oder Nichtfusion oder verzögerte Fusion
12. Knochenverlust oder -überwucherung oder sonstige Knochenfehlbildungen
13. Dauerhafte oder vorübergehende Einschränkung oder Unfähigkeit, Alltagsaktivitäten auszuführen
14. Änderung des mentalen Verhaltens
15. Dauerhafte oder vorübergehende oder neu auftretende Atemprobleme
16. Dauerhafte oder vorübergehende oder neu auftretende kardiovaskuläre Verschlechterungen oder Funktionsstörungen
17. 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

1. Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die beschriebenen Indikationskriterien für das Verfahren erfüllen.
2. Der Zustand des Patienten sollte vor dem Eingriff überprüft werden; alle erforderlichen Diagnostiken sollten durchgeführt werden.
3. Es ist dafür zu sorgen, dass ein effizienter und angemessener Bestand an Implantaten und Instrumenten vorrätig und während des Eingriffs verfügbar ist.
4. 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.
5. Implantate und Instrumente müssen unter bestimmten Bedingungen gelagert werden, um ihre Sterilität zu gewährleisten und sie vor Kontaminationen oder korrosiven Umgebungsbedingungen zu schützen.
6. Es wird dringend empfohlen, dass alle Personen, die mit mechanischen Komponenten des Wirbelsäulensystems umgehen, vor Gebrauch mit allen Komponenten vertraut sind.

### WÄHREND DES EINGRIFFS

1. Beim Arbeiten nahe bei oder um Rückenmark und Nervenwurzeln ist äußerste Vorsicht geboten.
2. Wenn möglich oder erforderlich, sollten zur Erleichterung des Eingriffs intraoperative Diagnostiksysteme verwendet werden.
3. 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.

4. Es ist sehr wichtig, die Operationstechnik sorgfältig zu befolgen. Die sachgemäße Verwendung von Instrumenten oder Implantaten kann den Eingriff erleichtern.
5. 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.

1. Patienten sollten ausführlich über den Einsatz und die Grenzen des Produkts informiert werden.
2. Patienten sollten gewarnt werden, Stürze oder plötzliche ruckartige Bewegungen der Wirbelsäule zu vermeiden.
3. 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.
4. 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.
5. 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 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



**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](https://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. ZVINST0127 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.

