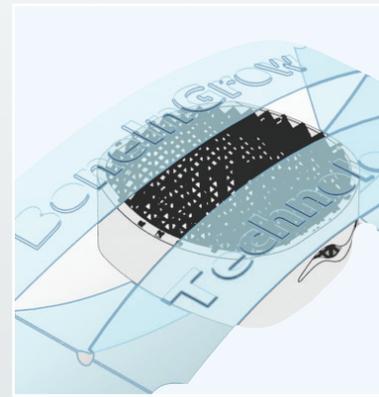
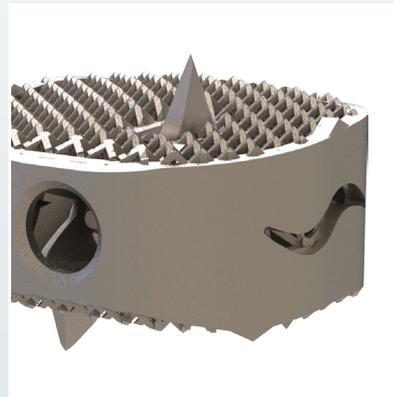




Avenue® -C Fix Ti

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

Leitfaden zur Operationstechnik



 **ZimVie**

Inhaltsverzeichnis

Merkmale und Eigenschaften	4
Operationstechnik	6
Patientenlagerung	6
Wirbeldistraktion	6
Entfernung der Bandscheibe und Anfrischen der Endplatten	7
Auswahl der Implantatabmessungen	8
Verpackung des Implantats	9
Vorbereitung des Implantats	9
Referenzcode des Implantats	10
Einsetzen des Implantats	11
Implantatübersicht	12
Instrumentenübersicht	13
Gebrauchsanweisung	16

ZimVie 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. Ein schriftliches Exemplar der Operationstechnik steht unter www.zimvie.com zur Verfügung. 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. Verschreibungspflichtig.



Avenue®-C Fix Ti

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

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

Technologie zur Förderung des Knocheneinwuchses

- 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 und ist ein wichtiger Erfolgsfaktor.

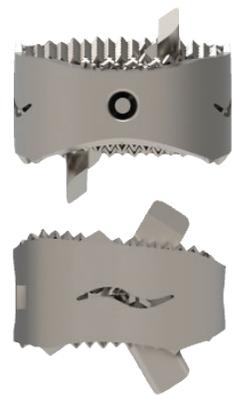
Zusätzliche integrierte Fixation

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 der Pins soll die Rotationsstabilität gewährleisten. Die Herstellung von Avenue-C Fix Ti erfolgt dank des eingesetzten additiven Herstellungsverfahrens in einem Produktionsschritt. Für die Implantation sind keine zusätzlichen Instrumente erforderlich: Die Pins werden durch eine Funktion auf dem adaptierten Implantateinsetzer ausgefahren. Im Falle einer Revision oder bei Bedarf können verriegelte Pins mit dem Pin-Extraktionsinstrument gelöst werden.

Pins zurückgezogen



Pins ausgefahren



Avenue-C Fix Ti wird in 4 Auflageflächen und 5 Höhen mit 5° Lordose angeboten:

Auflagefläche:



14 x 12 mm



14 x 14 mm



16 x 14 mm



18 x 16 mm

Höhe:



5 mm



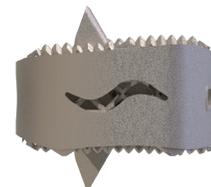
6 mm



7 mm



8 mm



9 mm

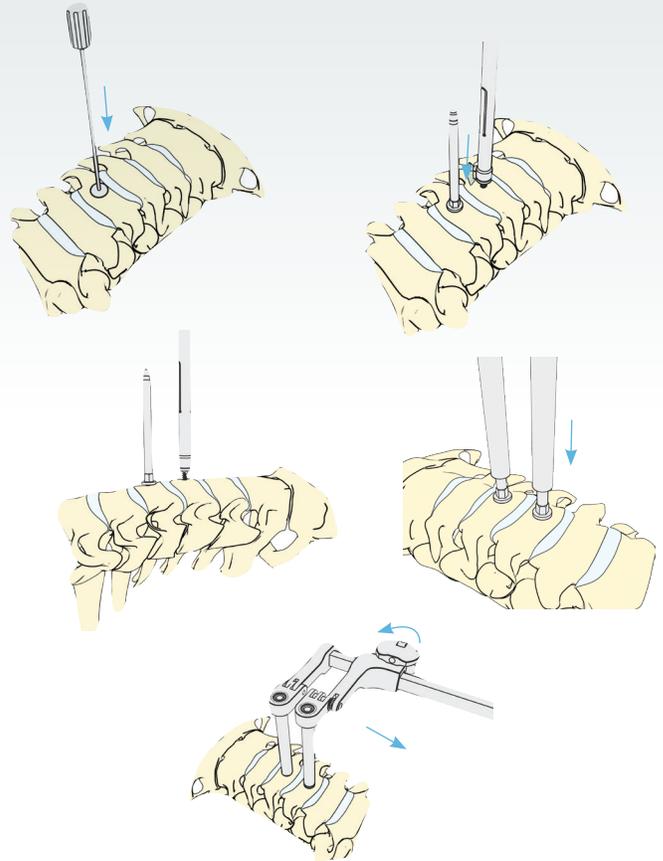
Lordosewinkel



5°



Patient in Rückenlage



Wirbeldistraktionsverfahren

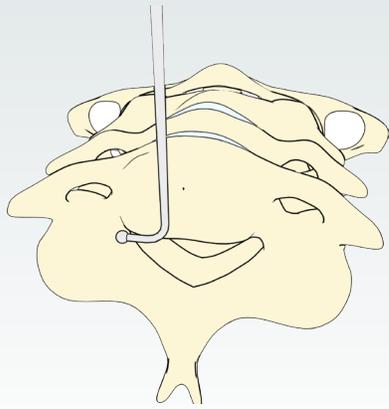
Patientenlagerung

- Der Patient sollte so positioniert werden, dass die Wirbelsäule auf der zu fusionierenden Ebene frei zugänglich ist. Hyperlordose oder Kyphose sind zu vermeiden. Mit dem C-Bogen muss überprüft werden, ob die richtige Ebene der Halswirbelsäule in Position liegt.
- Die Hautinzision sollte einen adäquaten Zugang zu dem/den stabilisierenden Wirbelsäulensegment(en) ermöglichen.
- Für zusätzliche Instrumente wie einen Wirbeldistraktor und Weichteilretractoren sind zusätzliche Abstände erforderlich.
- Um ein bequem zugängliches Operationsfeld aufrechtzuerhalten, wird nach der Knochenpräparation ein Geweberetraktorsystem dringend empfohlen.

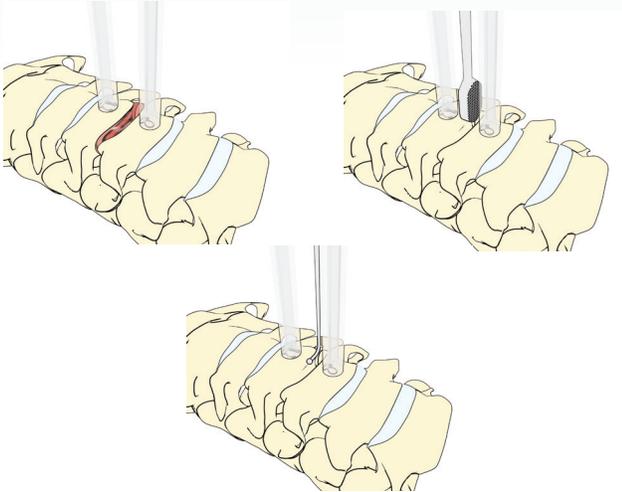
Wirbeldistraktion

- Die Länge der Distraktionsschraube anhand einer lateralen Röntgenaufnahme bestimmen. Die passende Distraktionsschraube in den Distraktions-Schraubendreher einsetzen.
- Die Mittellinie definieren und den Eintrittspunkt mit dem Pfriem markieren.
- Die Distraktionsschrauben einbringen, den Caspar Distraktor anbringen und die Wirbeldistraktion durchführen.

Hinweis: Der oben erwähnte Geweberetraktor und die Distraktionsschrauben sind als optionale Instrumente erhältlich. Die Verwendung gleichwertiger Produkte ist möglich.



Eckige Kürette



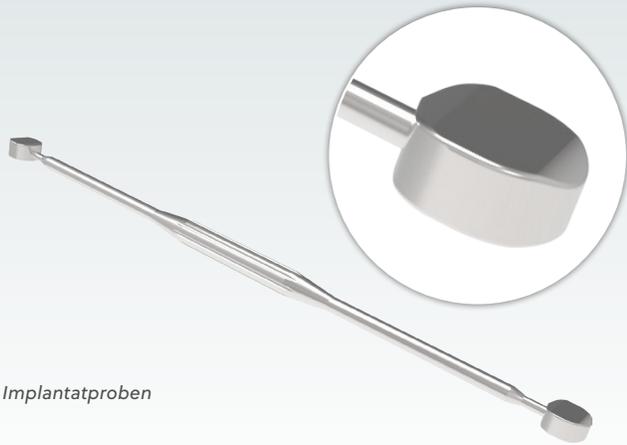
Anfrischen der Endplatten



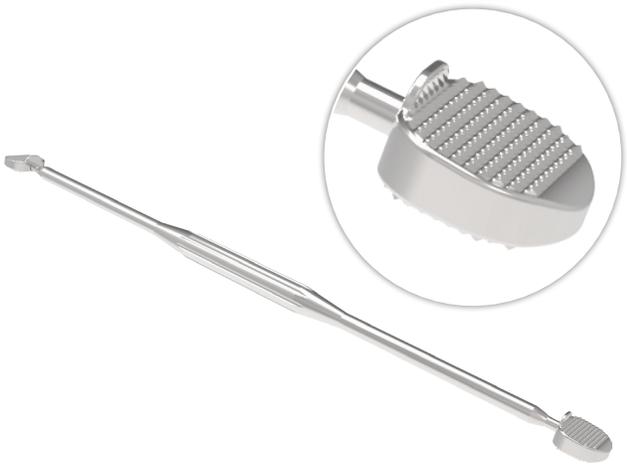
Schaber

Entfernung der Bandscheibe und Anfrischen der Endplatten

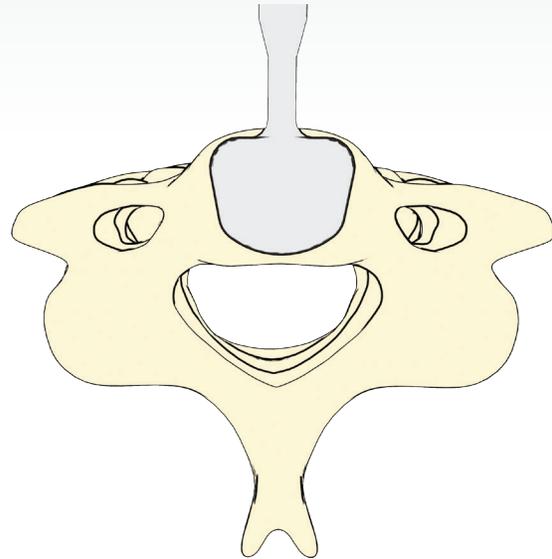
- Bandscheiben- und Knorpelschicht sowohl von der superioren als auch der inferioren Wirbelkörper-Endplatte entfernen. Zur leichteren Knorpelentfernung die eckige Kürette verwenden. Zur Überprüfung der Wurzeldekompression kann ein zervikaler Nervenhook verwendet werden.
- Zum Anfrischen der Endplatten wird die Verwendung des Schabers empfohlen, um einen effizienten Knochenkontakt zu erzielen.



Implantatproben



Proberaspel



Probesetzen

Auswahl der Implantatabmessungen

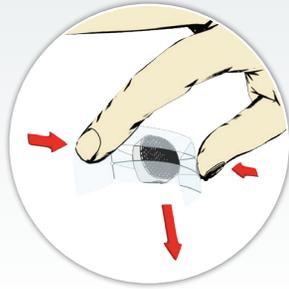
- Beim Probesetzen wird zur Bestimmung von Höhe und Tiefe des Implantats bei Verwendung der zur Auflagefläche passenden Implantatproben die Anfertigung eines lateralen Röntgenbildes unbedingt empfohlen. Die Probe sollte auf der Mittellinie eingebracht werden. Die Breite des Implantats wird anhand der visuellen Beurteilung bestimmt.
- Die Distraction des Caspar Distraktors lösen und prüfen, ob die Probe fest zwischen den Endplatten sitzt.
- Da die Implantatproben „flach“ (ohne Lordosewinkel) sind, sollte die erforderliche Abwinkelung anhand der präoperativen Röntgenaufnahmen bestimmt werden. Implantate haben einen Lordosewinkel von 5° .
- Nach Auswahl der geeigneten Größe und Auflagefläche ist die Verwendung von Proberaspeln zwingend erforderlich, um das Ausfahren der Fixations-Pins des Implantats zu erleichtern.
- Nach der Größenbestimmung und dem Anfrischen der Endplatten die Implantatgröße entsprechend dem Ergebnis des Probesetzens auswählen.



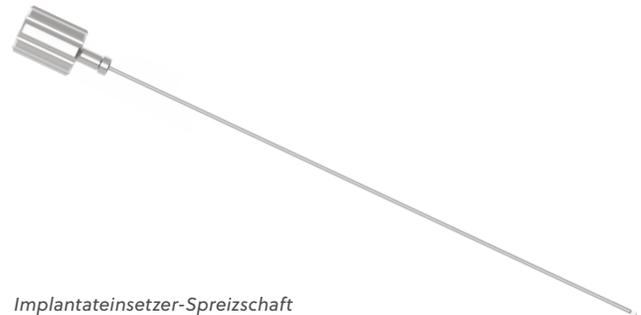
Verpackung und Entnahme des Implantats

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



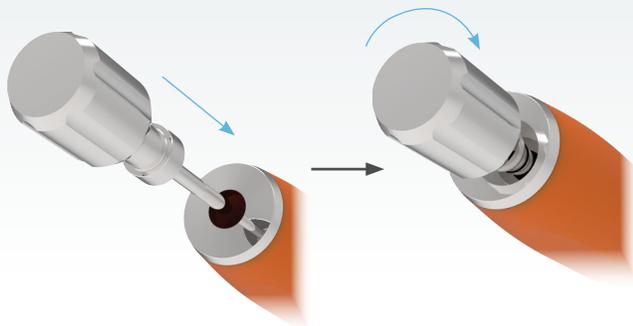
Die Halteschraube in den Einsetzer einführen und den Knauf im Uhrzeigersinn drehen.



Implantateinsetzer-Spreizschraube

Vorbereitung des Implantats

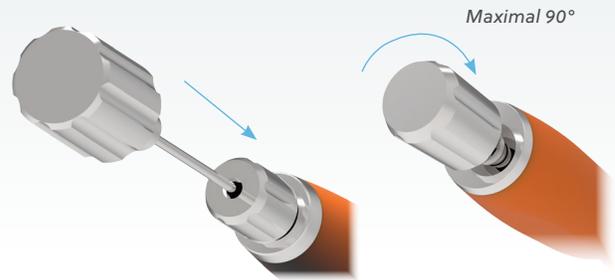
- Die Cages können mit einem Knochenersatzmaterial gefüllt werden. Dies sollte in Form einer Paste/homogenen Masse eingebracht werden. Das Implantat kann vor oder nach der Implantation gefüllt werden.



Die Halteschraube in den Einsetzer einführen und den Cage durch Drehen des Knaufs verriegeln.

Vorbereitung des Implantats (Fortsetzung)

- Die Halteschraube des Implantateinsetzers in den Implantateinsetzer einführen. Den Cage am Implantateinsetzer anbringen und durch Drehen des Knaufs am Silikon-Handgriff im Uhrzeigersinn fixieren. Nochmals überprüfen, ob das AUFWÄRTS-Zeichen auf die Oberseite des Cages weist.
- Nach dem Fixieren den Implantateinsetzer-Spreizschacht in den Implantateinsetzer einführen.



Den Implantateinsetzer-Spreizschacht einführen und den Knauf drehen, um die Pins auszufahren.

Referenzcode des Implantats

- Die korrekte Implantatgröße entspricht der nach der Beurteilung der Durchleuchtungsbildgebung ermittelten Auflagefläche und Höhe der passenden Implantatprobe: Laterale Röntgenaufnahme für Höhe und Tiefe, Breite nach visueller Beurteilung.
- Der Lordosewinkel basiert auf der präoperativen Durchleuchtungsbildgebung, da die Probeinstrumente „flach“ sind (ohne Lordosewinkel).

Beispiel:

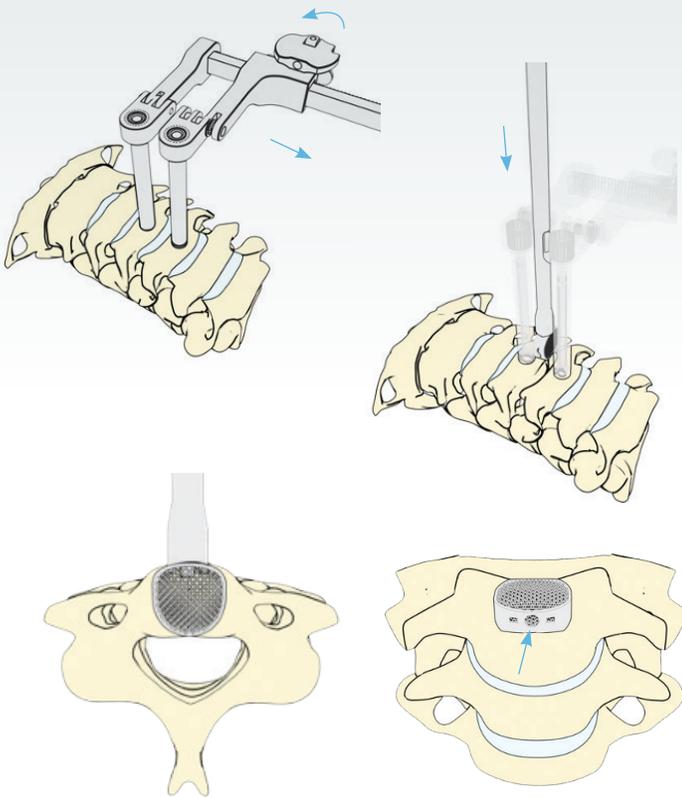
Breite x Tiefe des Cages: 14 x 12 mm

Höhe des Cages: 6 mm

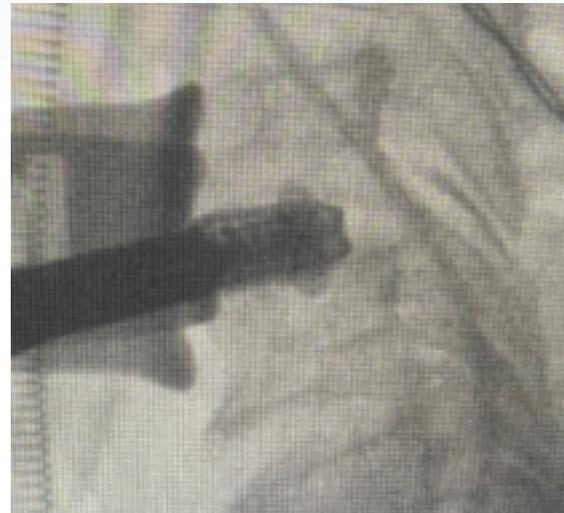
Lordosewinkel des Cages: 5°

TICF 1412 – 0605

Auflagefläche: Höhe Lordosewinkel
Breite x Tiefe



Einsetzen des Implantats



Röntgenaufnahmen während der Implantation

Einsetzen des Implantats

- Den Cage implantieren. Sobald der Cage seine endgültige Position erreicht hat, das Distraktionsinstrument freigeben und überprüfen, ob das Implantat fest sitzt. Anschließend den Implantateinsetzer-Spreizschaft im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen, um die Pins maximal bis zur verriegelten Position auszufahren.

Hinweis: Die Pins werden gleichzeitig ausgefahren.

- Falls erforderlich, z. B. wenn der Chirurg die endgültige Position des Implantats ändern möchte, können die Pins durch Drehen des Implantateinsetzer-Spreizschachts gegen den Uhrzeigersinn in das Implantat wieder zurückgezogen werden. Danach kann das oben beschriebene Verfahren wiederholt werden.
- Zur Kontrolle der endgültigen Position (Höhe/Tiefe) des Implantats vor dem Lösen der Distraction und dem Ausfahren der Pins wird während des Eingriffs eine laterale Röntgenaufnahme dringend empfohlen. Zur Kontrolle der endgültigen zentrierten Position wird eine AP-Röntgenaufnahme empfohlen. Das korrekte Ausfahren der Pins ist sowohl auf lateralen als auch auf AP-Röntgenaufnahmen zu sehen.

Befestigung des Cages

- Sobald die endgültige Position des Cages bestätigt wurde, den Implantateinsetzer durch Drehen der Halteschraube des Implantateinsetzers gegen den Uhrzeigersinn lösen. Den Implantateinsetzer herausziehen und die Positionierung des Implantats anhand von Röntgenbildern, sowohl in AP- als auch lateraler Ansicht, erneut überprüfen.

Rechteckige Auflagefläche 14 x 12 mm

Bezeichnung (B x T x H)	Artikelnummer	MENGE
Avenue-C Fix Ti 14 x 12 x 5 mm, 5°	TICF1412-0505	2
Avenue-C Fix Ti 14 x 12 x 6 mm, 5°	TICF1412-0605	2
Avenue-C Fix Ti 14 x 12 x 7 mm, 5°	TICF1412-0705	2
Avenue-C Fix Ti 14 x 12 x 8 mm, 5°	TICF1412-0805	1
Avenue-C Fix Ti 14 x 12 x 9 mm, 5°	TICF1412-0905	1

Rechteckige Auflagefläche 16 x 14 mm

Bezeichnung (B x T x H)	Artikelnummer	MENGE
Avenue-C Fix Ti 16 x 14 x 5 mm, 5°	TICF1614-0505	2
Avenue-C Fix Ti 16 x 14 x 6 mm, 5°	TICF1614-0605	2
Avenue-C Fix Ti 16 x 14 x 7 mm, 5°	TICF1614-0705	2
Avenue-C Fix Ti 16 x 14 x 8 mm, 5°	TICF1614-0805	1
Avenue-C Fix Ti 16 x 14 x 9 mm, 5°	TICF1614-0905	1

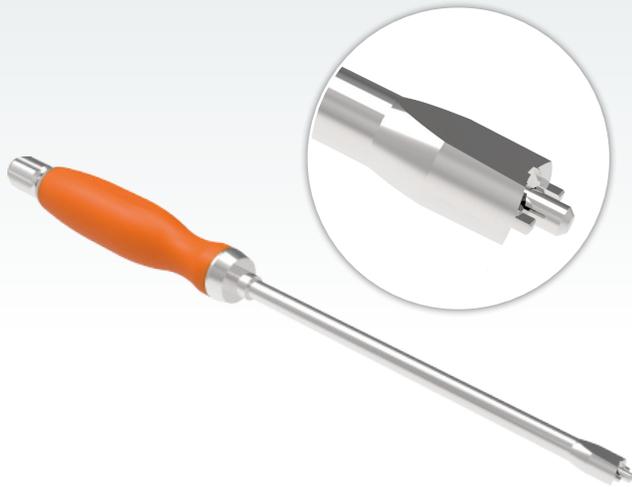
Quadratische Auflagefläche 14 x 14 mm

Bezeichnung (B x T x H)	Artikelnummer	MENGE
Avenue-C Fix Ti 14 x 14 x 5 mm, 5°	TICF1414-0505	2
Avenue-C Fix Ti 14 x 14 x 6 mm, 5°	TICF1414-0605	2
Avenue-C Fix Ti 14 x 14 x 7 mm, 5°	TICF1414-0705	1
Avenue-C Fix Ti 14 x 14 x 8 mm, 5°	TICF1414-0805	1
Avenue-C Fix Ti 14 x 14 x 9 mm, 5°	TICF1414-0905	1

Rechteckige Auflagefläche 18 x 16 mm

Bezeichnung (B x T x H)	Artikelnummer	MENGE
Avenue-C Fix Ti 18 x 16 x 5 mm, 5°	TICF1816-0505	2
Avenue-C Fix Ti 18 x 16 x 6 mm, 5°	TICF1816-0605	2
Avenue-C Fix Ti 18 x 16 x 7 mm, 5°	TICF1816-0705	1
Avenue-C Fix Ti 18 x 16 x 8 mm, 5°	TICF1816-0805	1
Avenue-C Fix Ti 18 x 16 x 9 mm, 5°	TICF1816-0905	1

Instrumentenübersicht



Implantateinsetzer

Artikelnummer
BOK-CSZ-01



Kürette eckig einseitig schneidend

Artikelnummer
BOK-CS-04



Halteschraube des Implantateinsetzers

Artikelnummer
BOK-CSZ-02



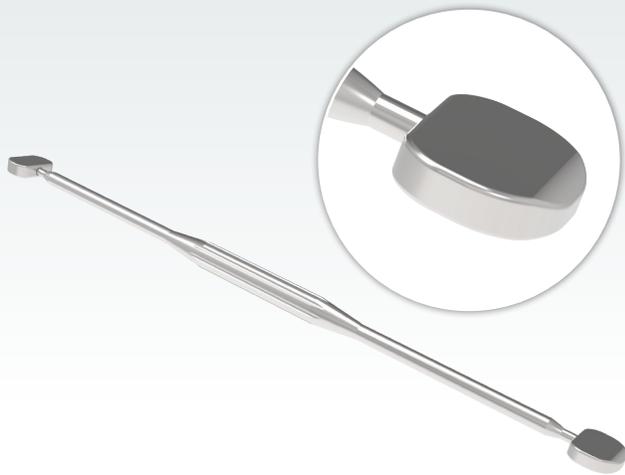
Schaber

Artikelnummer
BOK-CS-03

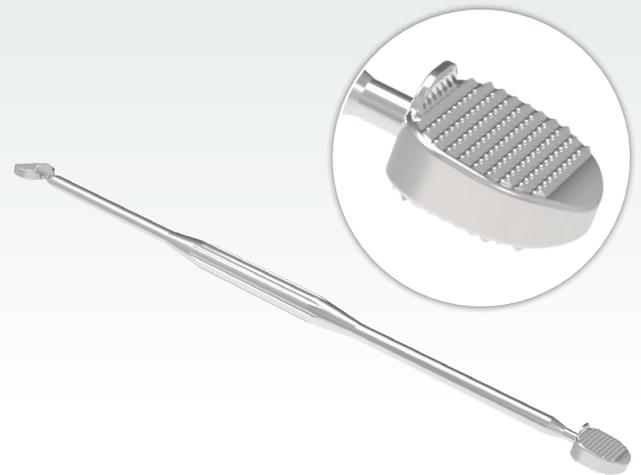


Implantateinsetzer-Spreizschäft

Artikelnummer
BOK-CSZ-03



Implantatprobe	Artikelnummer
4-5 Small (14 x 12 mm)	BOK-CS-0405WS
6-7 Small (14 x 12 mm)	BOK-CS-0607WS
8-9 Small (14 x 12 mm)	BOK-CS-0809WS
4-5 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CS-0405M
6-7 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CS-0607M
8-9 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CS-0809M
4-5 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CS-0405WM
6-7 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CS-0607WM
8-9 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CS-0809WM
4-5 Large (18 x 16 mm)	BOK-CS-0405WL
6-7 Large (18 x 16 mm)	BOK-CS-0607WL
8-9 Large (18 x 16 mm)	BOK-CS-0809WL



Implantatraspel	Artikelnummer
4-5 Small (14 x 12 mm)	BOK-CSZ-R0405WS
6-7 Small (14 x 12 mm)	BOK-CSZ-R0607WS
8-9 Small (14 x 12 mm)	BOK-CSZ-R0809WS
4-5 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CSZ-R0405M
6-7 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CSZ-R0607M
8-9 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CSZ-R0809M
4-5 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CSZ-R0405WM
6-7 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CSZ-R0607WM
8-9 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CSZ-R0809WM
4-5 Large (18 x 16 mm)	BOK-CSZ-R0405WL
6-7 Large (18 x 16 mm)	BOK-CSZ-R0607WL
8-9 Large (18 x 16 mm)	BOK-CSZ-R0809WL



Pfriem (optional)	Artikelnummer
	BOK-CS-08



Schraubendreher Distraction (optional)	Artikelnummer
	BOK-CS-05



Links



Rechts

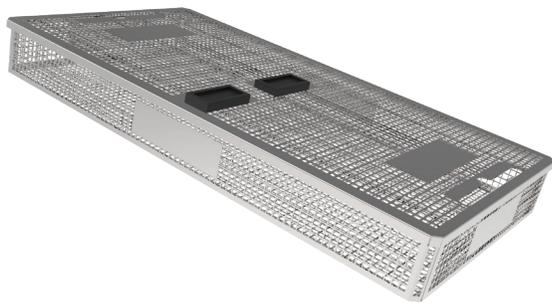
Caspar Distraktor (optional)

	Artikelnummer
Links	BOK-CS-07L
Rechts	BOK-CS-07R

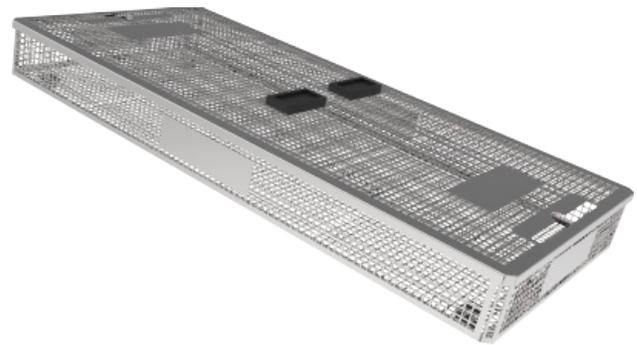


Distraktionsschraube (optional)

	Artikelnummer
Distraktionsschraube 12 mm	BOK-CS-12
Distraktionsschraube 14 mm	BOK-CS-14
Distraktionsschraube 16 mm	BOK-CS-16



Instrumentensieb Avenue-C Fix Ti, Small	Artikelnummer
	K3729-TICF



Instrumentensieb Avenue-C Fix Ti, Large	Artikelnummer
	K3721-TICF

Gebrauchsanweisung

Das ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulensystem ist zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Abstands zwischen Wirbelkörpern zur Unterstützung der biologischen Fusion an der Halswirbelsäule bestimmt. Kann allein auf bis zu zwei Ebenen oder mit einem zusätzlichen Fixationsprodukt verwendet werden, je nachdem, was angemessen ist.

BESCHREIBUNG

Das ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulensystem besteht aus Cages in verschiedenen Größen und Formen. Die Abmessungen der Implantate basieren auf den anatomischen Gegebenheiten und die entsprechenden Entscheidungen werden vom Arzt getroffen.

Das ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulensystem kann, einzig gemäß der Indikation des Arztes, als einzelne Implantatoption („stand-alone“) auf bis zu zwei Ebenen oder mit anderen Wirbelsäulen- oder Fixationssystemen verwendet werden, um eine bessere Stabilisierung zu erzielen.

Jede Anwendung einer der Komponenten des ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulensystems in Kombination mit anderen Systemen oder anderen Herstellern entbindet ZimVie von jeglicher Haftung. Keine Titan-Implantatsysteme in Kombination mit Stahl-Implantatsystemen verwenden.

Keine Komponente des ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulensystems darf unter jeglichen Umständen wiederverwendet werden. Das ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulensystem ist nur für die Anwendung über den anterioren chirurgischen Zugang vorgesehen.

Diese Gebrauchsanweisung gilt insbesondere für den folgenden Code: ACC/ACCK/ACCZ zervikaler Arthrodesen-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. Weitere Informationen finden Sie in der Produktbroschüre.

INDIKATIONEN

Das ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulensystem ist für die zervikale Zwischenwirbelkörperperfixation bei den folgenden Indikationen vorgesehen:

- degenerative Bandscheibenerkrankung
- Spinalstenose
- 3. Revisionseingriff bei fehlgeschlagener Bandscheibenoperation oder progressiven degenerativen Diskopathien
- 4. Foramenstenose oder Nervenkompression
- 5. Pseudarthrose
- 6. 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 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 z. B. Deformität, Fraktur, Listhese, Dislokation, Tumor oder Pseudarthrose Halt bieten. Für jegliche sonstige Erkrankungen sind Wirksamkeit und Sicherheit nicht bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulen-Cage kann durch ein zusätzliches Fixationsprodukt unterstützt werden. In einigen Fällen wird eine zusätzliche Fixation dringend empfohlen. Die Anwendung von Pedikelschrauben, zervikalen Schrauben und/oder Cages für die Wirbelkörperfusion sollte durch erfahrene Chirurgen mit spezieller Ausbildung in der Verwendung des ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulensystems erfolgen. 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 insgesamt 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 Korrektur am Implantat 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 Einkerben 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.

MAGNETRESONANZUMGEBUNG

Der anteriore ACC/ACCK/ACCZ Cage wird normalerweise für die Analyse mit MRT-Geräten verwendet. Bei den anterioren ACC/ACCK/ACCZ Cages für die zervikale Arthrodesis wurde der Tesla-Grenzwert, dem das Produkt ausgesetzt werden kann, nicht analysiert; es werden Artefakte erzeugt, die die radiologische Analyse nicht beeinträchtigen.

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 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 Implantatproben sollten auf der Mittellinie eingebracht werden.

Die Distraction lösen und prüfen, ob die Implantatprobe fest zwischen den Endplatten des oberen und unteren Wirbelkörpers sitzt. Nach Auswahl der geeigneten Größe sollte die Implantatpräparation gemäß den Markierungen auf der Implantatprobe befolgt werden.

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 ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulensystems unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

VERPACKUNG

Das ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulensystem 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 Implantatkomponenten des ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulensystems müssen vor der Lagerung vollständig trocken sein und 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



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 Patientinformationen 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. ZVINST0130 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.

CE
0051