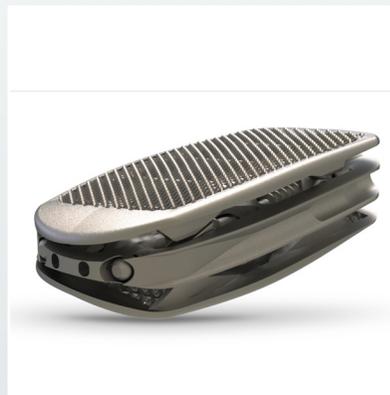
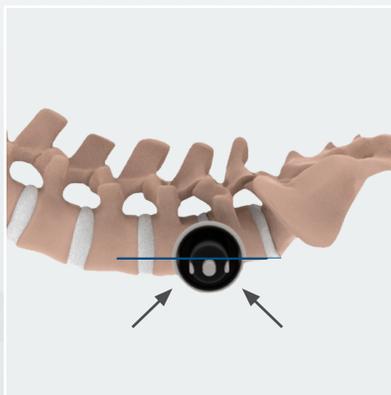




Avenue[®]-L Exp Ti

Expandierbarer lateraler lumbaler gerader
3D-gedruckter Cage aus Titan

Leitfaden zur Operationstechnik



 **ZimVie**

Inhaltsverzeichnis

Systembeschreibung	4
Operationstechnik	5
Patientenlagerung	5
Hautinzision	5
Zusammenfassung der ersten Schritte	6
Vordringen zum Bandscheibenfach	6
Weichteilspreizröhren	7
Montage des Retraktors	8
Positionierung des Retraktors	8
Spreizen der Haltedrähte	9
Diskektomie	9
Auswahl der Implantatabmessungen	10
Referenzcode des Implantats	11
Vorbereitung des Implantats	11
Positionierung des Implantats	12
Entfernung des Retraktors	13
Implantatübersicht	14
Instrumentenübersicht	15
Gebrauchsanweisung	19

ZimVie Spine praktiziert keine Medizin. Diese Technik wurde in Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsberufe entwickelt. Dieses Dokument richtet sich an Chirurgen und dient nicht zur Information von medizinischen Laien. Animationen und Virtual-Reality-Anleitungen werden als visuelle Anleitungen basierend auf Operationstechniken zur Verfügung gestellt. Jeder Chirurg sollte nach eigenem, unabhängigem Ermessen die Diagnose stellen und über die Behandlung der einzelnen Patienten entscheiden. Diese Informationen können keinesfalls die umfassende Ausbildung von Chirurgen ersetzen. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff richtet sich die im Einzelfall angewendete Technik danach, welche Behandlung der Chirurg als für den jeweiligen Patienten am besten geeignet hält. Die Ergebnisse variieren je nach Gesundheitszustand, Gewicht, Grad der körperlichen Betätigung und anderen Faktoren. Dieses Produkt und/oder dieser Eingriff eignet sich nicht für alle Patienten.

Avenue®-L Exp Ti

Expandierbarer lateraler lumbaler gerader 3D-gedruckter Cage aus Titan

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.

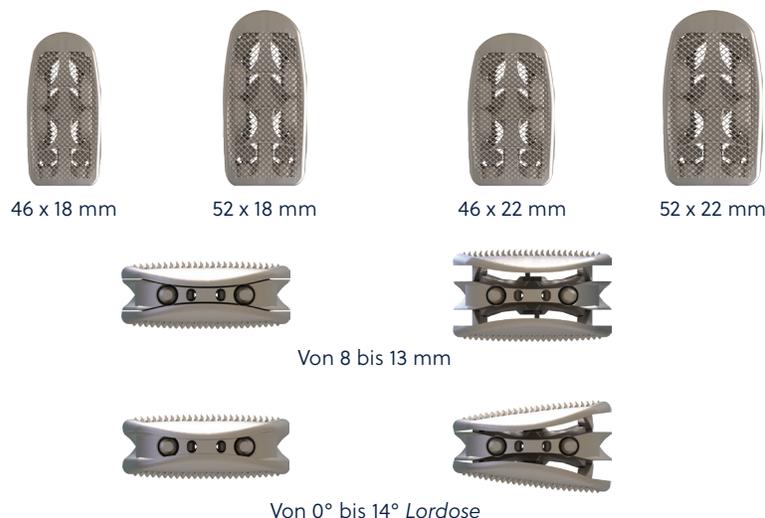
Förderung der Fusion

- 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.

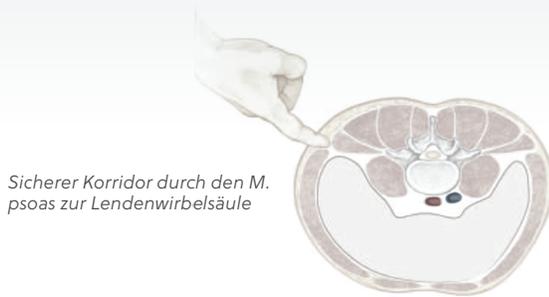
Zusätzliche integrierte Fixation

- Avenue®-L Exp Ti verfügt über einen speziellen multidirektionalen Mechanismus: Er ermöglicht eine kraniokaudale Vergrößerung der Höhe und eine Änderung des erforderlichen Lordosewinkels durch eine individuelle und schrittweise Expansion in anteriorer und posteriorer Richtung. Diese Funktion soll es Chirurgen ermöglichen, das Implantat an die natürliche Anatomie anzupassen oder die erforderliche Wiederherstellung der Balance auf einer oder mehreren betroffenen Ebenen zu erreichen. Sowohl die Implantation als auch die individuellen Expansionsfunktionen werden mit demselben Implantateinsetzer durchgeführt; es sind keine zusätzlichen Instrumente erforderlich. Die Anwendung ist einfach und spart Zeit.

Avenue®-L Exp Ti wird in 4 Auflageflächen mit Höhen von 8 bis 13 mm und Lordosewinkeln von 0° bis 14° angeboten:



Chirurgisches Verfahren



Patient in Bauchlage

Patientenlagerung

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

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

Vorbereitung der chirurgischen Inzision

- Durch eine präoperative MRT-Untersuchung des Abdomens in Bauchlage (entsprechend der chirurgischen Lagerung) einen sicheren Korridor durch den M. psoas zur Lendenwirbelsäule bestimmen. Es wird eine Durchleuchtung empfohlen, um sicherzustellen, dass die anterioren Zweidrittel der betroffenen Bandscheibe angezielt werden.
- Das anteriore Drittel des M. psoas ist die wahrscheinlich sicherste Zone zur Schonung der neuralen Elemente des Plexus lumbalis.



Röntgenaufnahme der Hautinzision

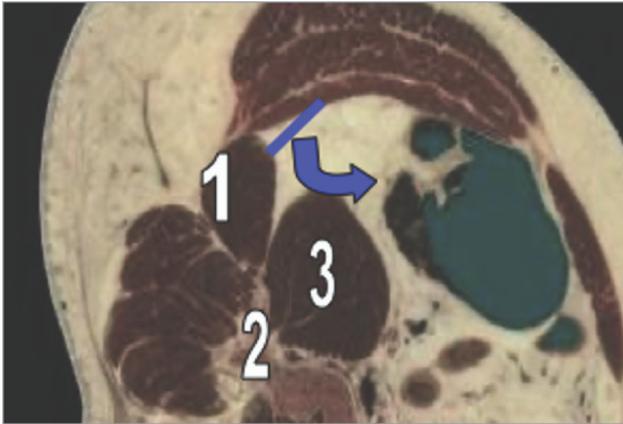


Zwei Momentaufnahmen während der Hautinzision im Rahmen der Operation

Hautinzision

- Unter Durchleuchtung überprüfen, ob die richtige Ebene der Wirbelsäule in Position liegt.
- Die Hautinzision sollte einen adäquaten Zugang zum/zu den Zielsegment(en) der Wirbelsäule ermöglichen. Zusätzliche Instrumente wie ein Wirbeldistraktor und Weichteilretraktoren können den Zugang zum gewünschten Wirbelsegment erleichtern.
- Um eine gute Sicht auf das Operationsfeld aufrechtzuerhalten, wird dringend ein Geweberetraktorsystem empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, den Zugang durch das Weichgewebe und das Verfahren zur Knochendekompression zu bestimmen und durchzuführen. In einigen Fällen kann eine spezielle Lagerung des Patienten erforderlich sein.

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



Übersichtsaufnahme

Zusammenfassung der ersten Schritte

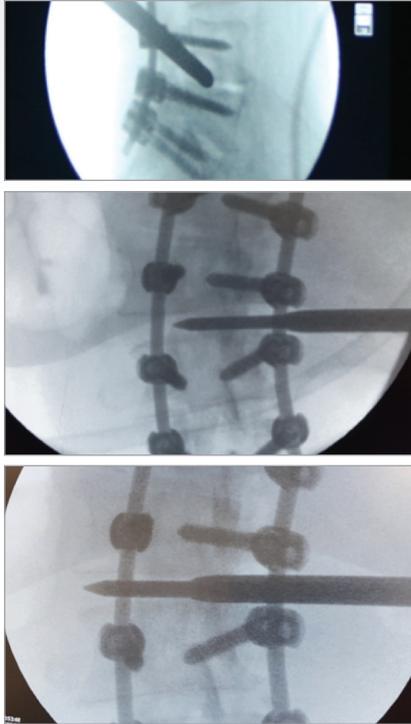
- Direkte Betrachtung der Muskelschichten
- Folgen der inneren Bauchwand
- Entlangfahren von der hinteren zur vorderen Bauchwand mit dem Finger
- Dabei erfühlen:
 - M. quadratus
 - Querfortsatz
 - Oberfläche des M. psoas



Zwei Momentaufnahmen während des Vordringens zum Bandscheibenfach im Rahmen des Eingriffs

Vordringen zum Bandscheibenfach

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



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

Bandscheiben-Ahle



Separation der Fasern des M. psoas während des Eingriffs

Weichteilspreizröhren

- Wenn Chirurgen einen zusätzlichen Knochenwachstumsbeschleuniger für notwendig halten, unterstützt ein Universal-Füllsystem, das im Rahmen des chirurgischen Verfahrens entweder vor oder nach der Implantation eingesetzt wird, effektiv das Verfahren zur Füllung mit Knochenersatzmaterial.
- Es ist sehr sinnvoll, auch die Kanüle ins Bandscheibenfach zu schieben, um eine stabile und zuverlässige Fixation zu gewährleisten, was für die nächsten Schritte des chirurgischen Eingriffs sehr wichtig ist.
- Um ein einfaches Vordringen ins Bandscheibenfach zu ermöglichen, steht ein spezielles kanüliertes Instrument zur Verfügung, mit dem die Kanüle ins Bandscheibenfach geschoben werden kann.
- Drei weitere Spreizröhren mit jeweils sich vergrößerndem Durchmesser müssen auf die erste Kanüle aufgesetzt werden, um die Fasern des M. psoas vorsichtig zu separieren und so Platz für die Positionierung des GHOST Retractors zu schaffen.

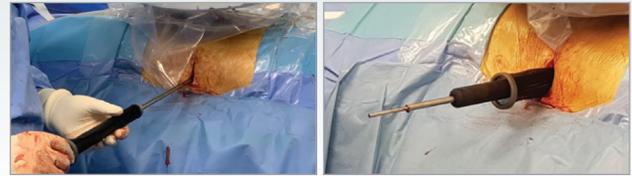


Ghost Retractor

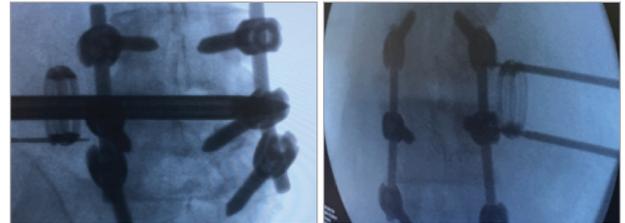
Retraktorhalter

Montage des Retraktors

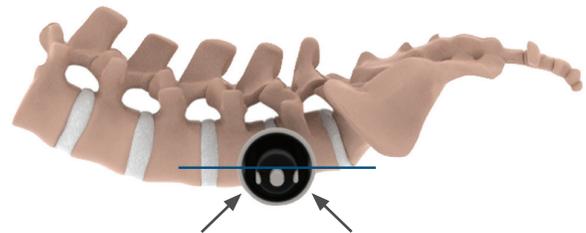
- Den Retraktorhalter in den Ghost Retractor einschieben und das quadratische Ende des Halters bis zum Anschlag in den Metallring des Retraktors schieben (der Halter verfügt über einen Endanschlag).



Positionieren des montierten Ghost Retractors während des Eingriffs



Röntgenaufnahmen von zwei Zeitpunkten während der Positionierung des Ghost Retractors



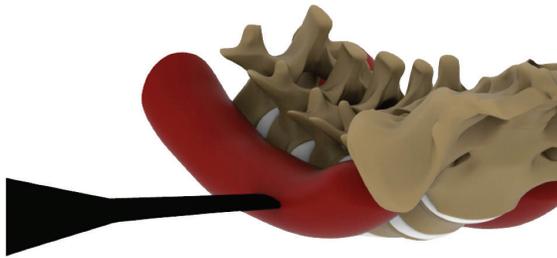
Korrekte Positionierung des Ghost Retractors

Positionierung des Retraktors

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



Während des Eingriffs an den Haltedrähten befestigter Haltedraht-Spreizer



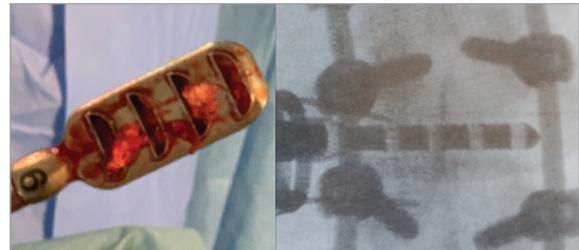
Position des Ghost Retractors durch den M. psoas

Spreizen der Haltedrähte

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



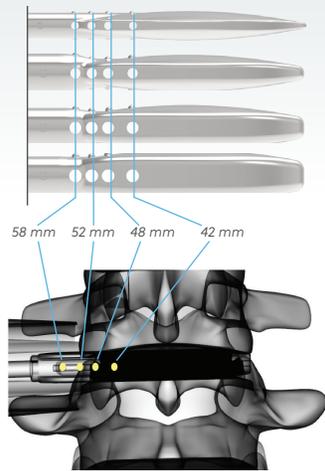
Runder Schaber während des Eingriffs, Livebild und Röntgenbild



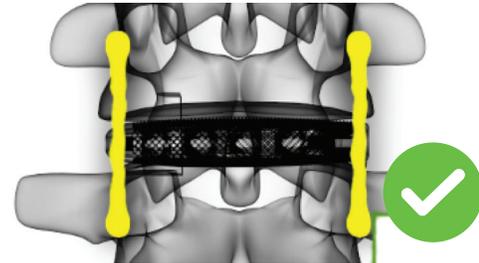
Tropfenförmiger Schaber während des Eingriffs, Livebild und Röntgenbild

Diskektomie

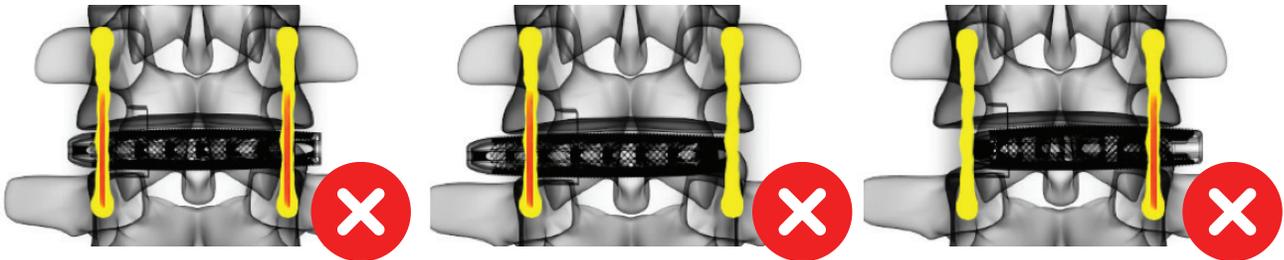
- Das Instrumentenset enthält zwei verschiedene Schaber. Zunächst die runden Schaber verwenden, um den Raum für die tropfenförmigen Schaber vorzubereiten.
- Die tropfenförmigen Schaber sind insbesondere für die Präparation der Wirbelkörper-Endplatten indiziert. Schrittweise zu immer größeren Größen wechseln,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



Praktisches Beispiel zur Längenbestimmung mittels Verwendung der Probe



Richtige Implantatlänge



Drei Beispiele für eine falsche Implantatlänge

Auswahl der Implantatabmessungen

Höhe

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

Breite

- Die Proben sind nur in einer Breite von 18 mm erhältlich.
- Die gewünschte Breite ist unter präoperativer radiologischer Bildgebung und intraoperativer Durchleuchtung auszuwählen.

Lordosewinkel

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

Länge

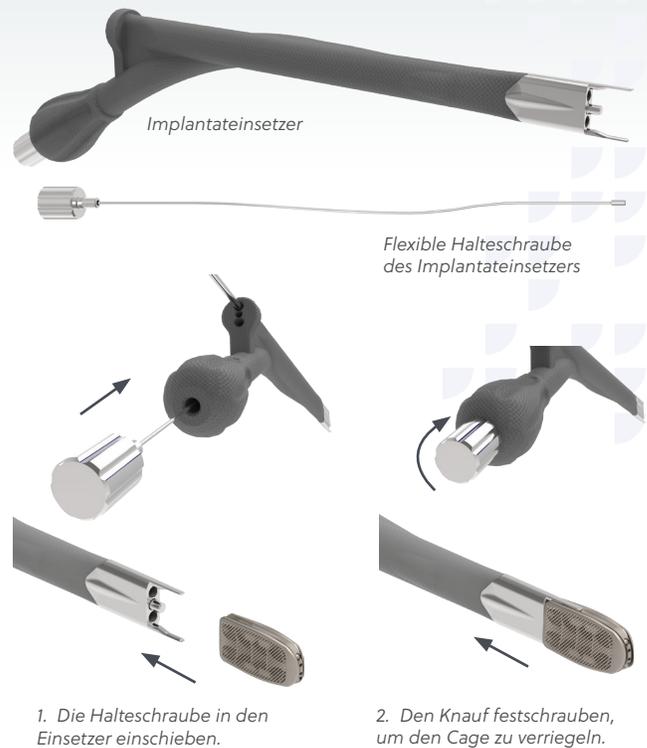
- Nach Ermittlung der erforderlichen Höhe wird die erforderliche Länge des Implantats anhand der Löcher im Instrument bestimmt, die unter Durchleuchtungskontrolle (AP) geprüft werden sollten:
- Die Spitze der Probe sollte die gegenüberliegende Wand der Wirbelkörper berühren, während die Löcher im Instrument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

Beispiel

Länge des Cages	52 mm
Breite des Cages	22 mm
Höhe des Cages	Variabel
Lordosewinkel des Cages	Variabel

(nach Auswertung der radiologischen Bildgebung auszuwählen)

TILE	–	5222	–	0800
Typ		Auflagefläche: Länge x Breite		Höhe Lordosewinkel

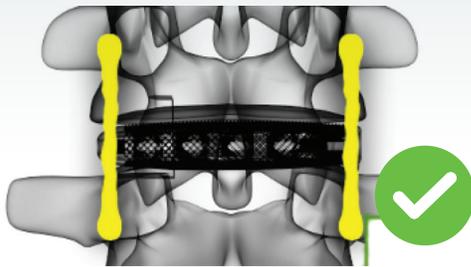


Referenzcode des Implantats

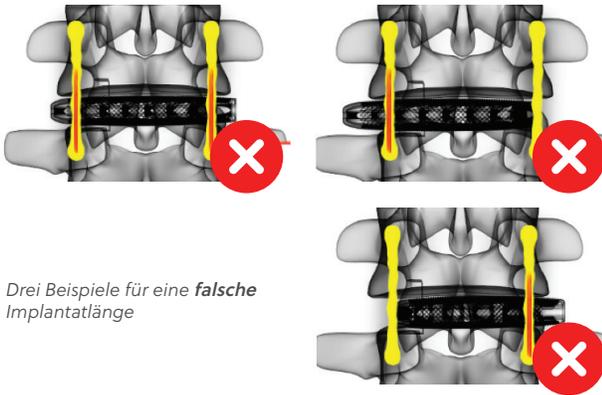
- Die korrekte Implantatgröße entspricht der Höhe der Probe und der Länge, die durch die Löcher in der Probe angezeigt wird.
- Der erforderliche Lordosewinkel wird nach der Beurteilung der (präoperativen) Durchleuchtungsbildgebung bestimmt.

Vorbereitung des Implantats

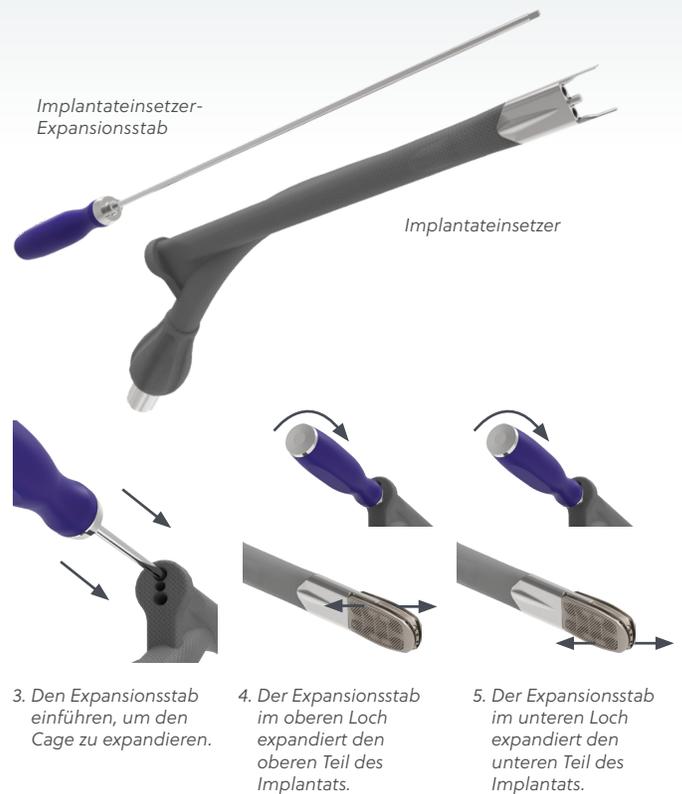
- Das Implantat wird in einer doppelt starren Blisterpackung geliefert.
- Die äußere Blisterverpackung im unsterilen Feld entfernen. Die innere Blisterpackung zur weiteren Handhabung durch die instrumentierende OP-Pflegekraft in das sterile Feld fallen lassen.
- Die Halteschraube des Implantateinsetzers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



Richtige Implantatlänge



Drei Beispiele für eine **falsche** Implantatlänge



3. Den Expansionsstab einführen, um den Cage zu expandieren.

4. Der Expansionsstab im oberen Loch expandiert den oberen Teil des Implantats.

5. Der Expansionsstab im unteren Loch expandiert den unteren Teil des Implantats.

Positionierung des Implantats

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

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

- Das Implantat mithilfe des Implantateinsitzer-Expansionsstabs expandieren: Den Implantateinsitzer in einer Hand halten und mit der anderen Hand den Expansionsstab im Uhrzeigersinn im „oberen Loch“ des Implantateinsetzers drehen: Dadurch wird der verbundene „obere“ Teil des Implantats expandiert: Wenn sich der Patient in Bauchlage befindet und der Handgriff des Implantateinsetzers zum Boden zeigt, wird der

posteriore Teil des Implantats expandiert. Durch Drehen des Expansionsstabs im Uhrzeigersinn im „unteren Loch“ des Implantateinsetzers wird der verbundene „untere“ Teil des Implantats expandiert: Wenn sich der Implantateinsitzer in der oben beschriebenen Position befindet, wird das Implantat auf der anterioren Seite expandiert. Durch Drehen des Expansionsstabs gegen den Uhrzeigersinn in einem der Löcher werden die Endplatten der Implantate auf der posterioren oder anterioren Seite abgesenkt.

- Sowohl die anterioren als auch die posterioren Endplatten des Implantats expandieren und/oder absenken, bis ein fester Sitz im Bandscheibenfach erreicht ist. Dies muss unter Durchleuchtungskontrolle, sowohl in AP- als auch in lateraler Ansicht, geführt und beurteilt werden.
- Sobald sich der Cage an der richtigen Position befindet, zur Zufriedenheit des Chirurgen expandiert wurde und Höhe und Lordosewinkel korrekt sind, sollte der Implantateinsitzer herausgezogen werden: Das Implantat wird freigegeben, indem der Knauf gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, sodass das Implantat in seiner optimalen und sicher fixierten Position verbleibt.



Entfernung des Retraktors

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

Implantatübersicht

Breite 18 mm

Bezeichnung (L x B x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-L Exp Ti 46 x 18 x 8-13 mm 0°-14°	TILE4618-0800	3
Avenue-L Exp Ti 52 x 18 x 8-13 mm 0°-14°	TILE5218-0800	3

Breite 22 mm

Bezeichnung (L x B x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-L Exp Ti 46 x 22 x 8-13 mm 0°-14°	TILE4622-0800	1
Avenue-L Exp Ti 52 x 22 x 8-13 mm 0°-14°	TILE5222-0800	1

Instrumentenübersicht



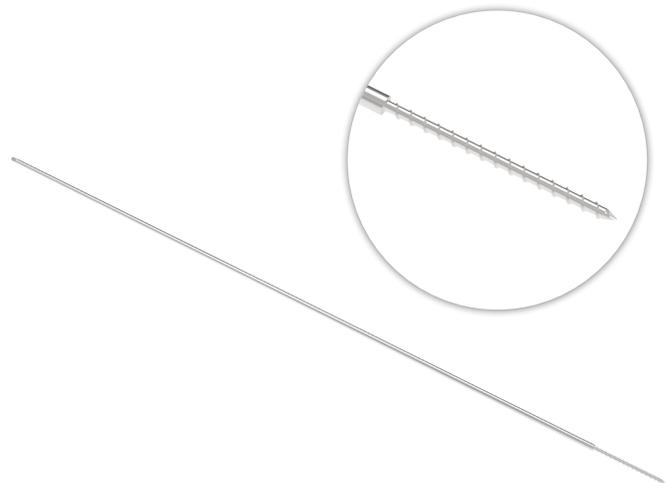
Implantateinsetzer (Baugruppe)	ARTIKELNUMMER
ACXH Implantateinsetzer	BOK-LDH-01
ACXH Implantateinsetzer Haltestab	BOK-LDH-02
ACXH Implantateinsetzer Expansionsstab	BOK-LDH-03



Ghost Retractor Führungsschaft	ARTIKELNUMMER
	BOK-LD-05-22



Ghost Retractor	ARTIKELNUMMER
	BOK-LD-04-22

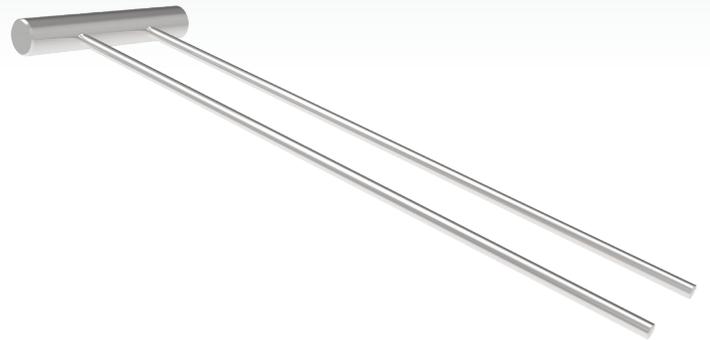


Ghost Retractor Haltedraht (4x)	ARTIKELNUMMER
	BOK-LD-06



Haltedraht-Schraubendreher

ARTIKELNUMMER
BOK-LD-07



Haltedraht Einführhilfe

ARTIKELNUMMER
BOK-LD-08



Schaber flach Fast Connection

	ARTIKELNUMMER
7 mm	BOK-LD-1007-FC
9 mm	BOK-LD-1009-FC
11 mm	BOK-LD-1011-FC
13 mm	BOK-LD-1013-FC



Schaber Tropfenform Fast Connection

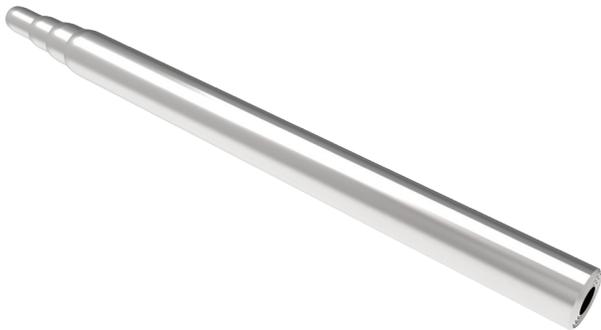
	ARTIKELNUMMER
7 mm	BOK-LD-1107-FC
9 mm	BOK-LD-1109-FC
11 mm	BOK-LD-1111-FC
13 mm	BOK-LD-1113-FC



Proben Fast Connection	ARTIKELNUMMER
7 mm	BOK-LD-1207-FC
9 mm	BOK-LD-1209-FC
11 mm	BOK-LD-1211-FC
13 mm	BOK-LD-1213-FC



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



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



Haltedraht-Spreizer	ARTIKELNUMMER
	BOK-LD-15



Universal-Gleithammer	ARTIKELNUMMER
Schlitzhammer	BOK-LT-81



Hammer	ARTIKELNUMMER
	TH002



Handgriff gerade Fast Connection	ARTIKELNUMMER
	BOK-LC-55



Instrumentensiebe Avenue®-L Exp Ti	ARTIKELNUMMER
Instrumentensieb 1	K3721-TILF1
Instrumentensieb 2	K3721-TILF2

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM TITAN-CAGE-SYSTEM FÜR DIE LUMBALE INTERKORPORELE 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 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:

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

KONTRAIKATIONEN

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. ZVINST0131 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.

