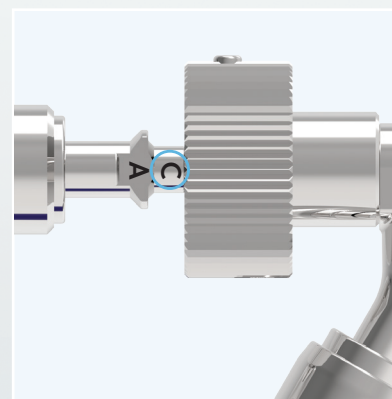
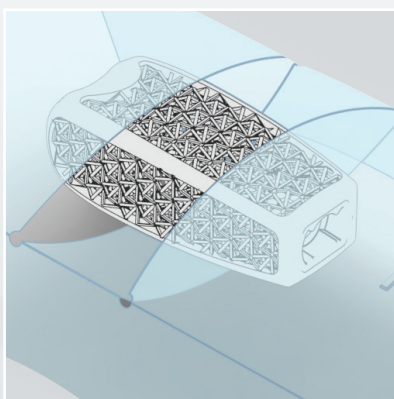
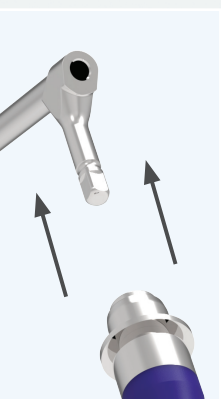




Avenue[®]-P Exp Ti

Expandierbarer posteriorer lumbaler gerader
3D-gedruckter Cage aus Titan

Leitfaden zur Operationstechnik



 **ZimVie**

Inhaltsverzeichnis

Systembeschreibung	4
Operationstechnik	5
Patientenlagerung	5
Hautinzision	5
Entfernung der Bandscheibe und Anfrischen der Endplatten	6
Auswahl der Implantatabmessungen	6
Verpackung des Implantats	7
Vorbereitung des Implantats	7
Referenzcode des Implantats	8
Einsetzen des Implantats	8
Expansion des Implantats	9
Nach Implantation und Expansion des Cages	9
Implantatübersicht	10
Instrumentenübersicht	11
Gebrauchsanweisung	13

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



Avenue®-P Exp Ti

Expandierbarer posteriorer lumbaler 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

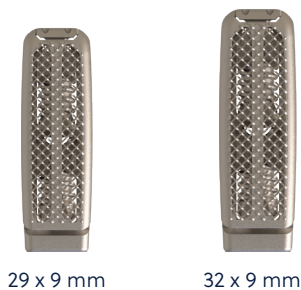
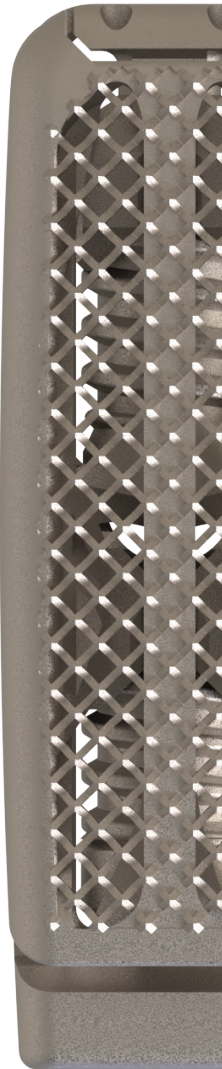
- Ein System, das auf die natürliche Anatomie des Patienten und die Präferenzen des Chirurgen abgestimmt ist

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®-P 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.



29 x 9 mm

32 x 9 mm



Von 9 bis 14 mm



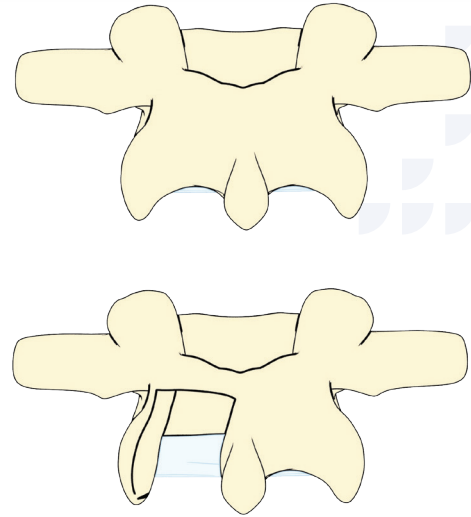
Von 0° bis 20° Lordose



Patient in Bauchlage

Patientenlagerung

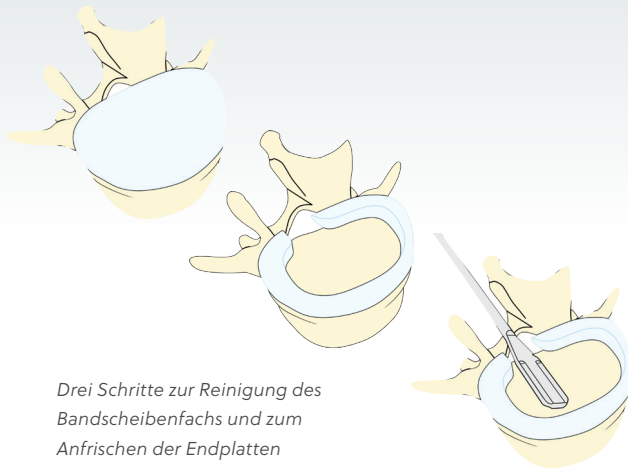
- Der Patient sollte so positioniert werden, dass die Wirbelsäule auf der zu behandelnden Ebene frei zugänglich ist.
- Der Chirurg sollte unter Berücksichtigung des chirurgischen Zugangs, des Dekompressionsverfahrens und der Fusionstechnik beurteilen, welche Position am besten geeignet ist.
- Für diesen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



Vorgehensweise bei der Hautinzision

Hautinzision

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



Schaber



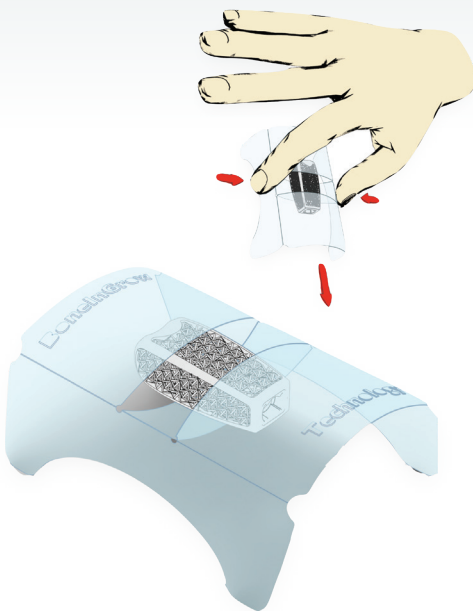
Eckige Kürette

Entfernung der Bandscheibe/ Anfrischen der Endplatten

- Das Diskektomieverfahren sollte mit Standardinstrumenten zur Reinigung des Bandscheibenfachs durchgeführt werden. Die Wahl der geeigneten Instrumente hängt vom chirurgischen Zugang, den Präferenzen des Chirurgen und den geplanten Ergebnissen ab. Die Verwendung von Raspeln (Standard im Set mit Abstufungen von 1 mm) und einer eckigen einseitig schneidenden Kürette wird für die Reinigung des Bandscheibenfachs (Ausräumung von Bandscheibengewebe) und die Präparation der Wirbelkörper-Endplatten empfohlen, um einen effizienten Knochenkontakt zu schaffen (Entfernung der oberflächlichen Knorpelschichten an den Endplatten).
- Eine angemessene Reinigung der Endplatten ist wichtig, damit das Implantat gut mit Blut versorgt wird. Eine übermäßige Reinigung kann jedoch die Wirbelkörper-Endplatte schwächen und zum Einsinken des Implantats führen.

Auswahl der Implantatabmessungen

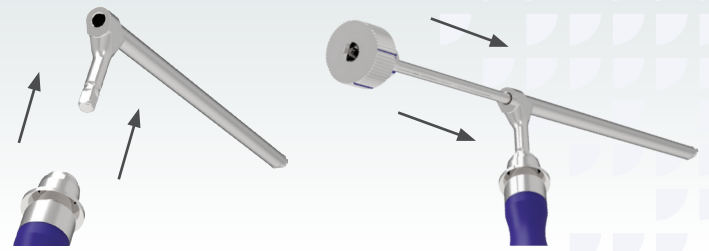
- Das Probesetzen ist für das Avenue-P Exp Ti Implantat optional. Dank seiner Expansionsfähigkeit passt es sich an die gewünschte Höhe und Lordose an. Standardmäßig sind im chirurgischen Set keine Proben enthalten. Bei Bedarf sind diese separat zu bestellen. Zur Entscheidung über den Lordosewinkel des Implantats wird dringend eine Bildgebung empfohlen.



Verpackung und Entnahme des Implantats

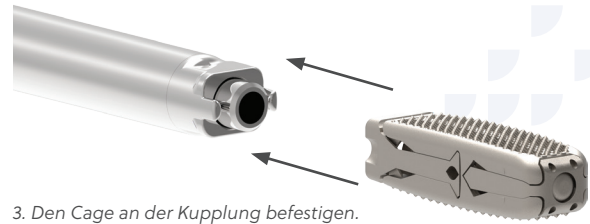
Verpackung des Implantats

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



1. Den geraden Handgriff am Einsetzer befestigen.

2. Die Halteschraube in den Einsetzer einschieben.



3. Den Cage an der Kupplung befestigen.

Komponenten:



Vorbereitung des Implantats

- Die Halteschraube des Implantateinsetzers in den Implantateinsetzer einschieben und den geraden Silikon-Handgriff mit Schnellkupplung am 90° abgewinkelten Aufsatz des Implantateinsetzers befestigen.
- Zur Vermeidung von Verwechslungen oder sogar Schäden an Implantaten oder Instrumenten:
 - Das Implantat am montierten Implantateinsetzer anbringen, indem der Knauf am Silikon-Handgriff im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis das Implantat stabil festsetzt. So werden Probleme bei der endgültigen Implantatpositionierung vermieden.
 - Der gerade Silikon-Handgriff wird vor der Implantatimplantation angebracht. Der Drehmomenthandgriff (TRQ-01) wird nach der Implantatimplantation montiert.

Hinweis: Wenn das Implantat zum Einbringen und Platzieren an seiner endgültigen Position eingeschlagen werden muss, sicherstellen, dass der Drehmomenthandgriff und der Spreizschaft vorher vom Implantateinsetzer entfernt wurden. Sobald sich das Implantat an der gewünschten Position befindet und kein weiteres Einschlagen mehr erforderlich ist, die Instrumente wieder montieren.

Beispiel:

Länge des Cages	52 mm
Breite des Cages	29 mm
* Höhe des Cages:	9–14 mm

** Lordosewinkel des Cages: 0°–20°
(nach Auswertung der radiologischen Bildgebung auszuwählen)

TIPE

– 2909

– 0900

Auflagefläche:
Länge x Breite

Höhe Lordosewinkel

* Cagelänge > 9–14 mm; Mindesthöhe (9 mm) ist im Referenzcode angegeben.

** Lordosewinkel > 0°–20°; Mindestwinkel (0° mm) ist im Referenzcode angegeben.

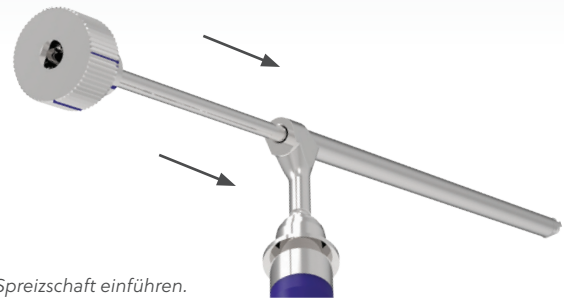
Referenzcode des Implantats

- Höhe und Lordosewinkel werden durch den Expansionsmechanismus des Implantats gesteuert, der nach der Beurteilung der (präoperativen) Durchleuchtungsbildgebung bestimmt wird. Die Länge (entweder 32 oder 29 mm) richtet sich ebenfalls nach der (präoperativen) Durchleuchtungsbildgebung und der Präferenz des Chirurgen.
- Die Auflagefläche und der Lordosewinkel werden nach Auswertung der (präoperativen) Durchleuchtungsbildgebung bestimmt.

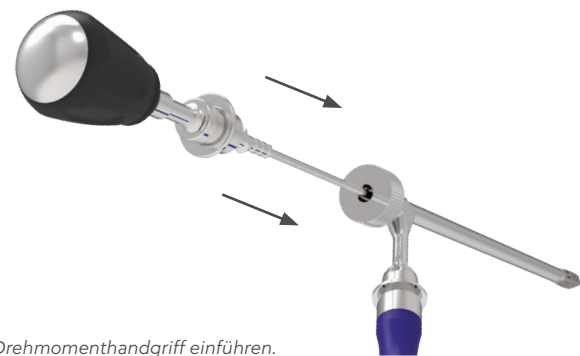
Einsetzen des Implantats

- Falls erforderlich, die Distraction des Wirbelsegments verstärken, um die Einbringung des Implantats zu erleichtern.

Vorsicht: STETS darauf achten, dass der gerade Silikon-Handgriff am 90° abgewinkelten Aufsatz des Implantateinsetzers und der Drehmomenthandgriff am Implantateinsetzer Expansionsstab angebracht wird und NIEMALS umgekehrt. Wenn der gerade Silikon-Handgriff am Implantateinsetzer Expansionsstab angebracht werden würde, würde während des Expansionsvorgangs möglicherweise das Implantat die Wirbelkörper-Endplatten beschädigen oder der Expansionsstab könnte den Cage beschädigen oder sogar brechen.



4. Spreizschraube einführen.



5. Drehmomenthandgriff einführen.

- Den Cage mit leichten Hammerschlägen auf die Rückseite (die dem Chirurgen zugewandte Seite) der Halteschraube des Implantateinsetzers einschlagen, bis der Cage seine endgültige Position erreicht hat.

Vorbereitung der Expansion

- Erst wenn sich das Implantat an der richtigen Position befindet und kein weiteres Einschlagen erforderlich ist, den Implantateinsetzer Expansionsstab einführen. Zum Abschluss des Zusammenbaus des Implantateinsetzers den Drehmomenthandgriff (TRQ-01) montieren, der eine Schnellkupplung für den Ansatz am Implantateinsetzer Expansionsstab aufweist.

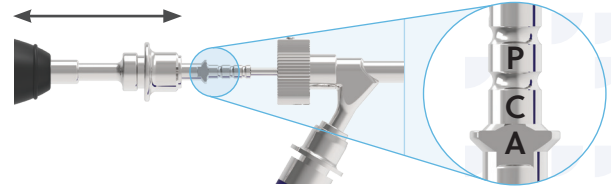




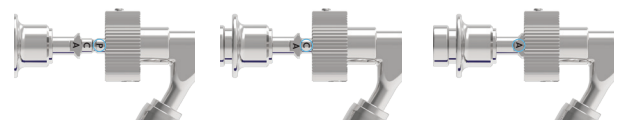
Anbringen des geraden Silikon-Handgriffs und des Drehmomenthandgriffs



6. Den Drehmomenthandgriff drehen, um den Cage zu expandieren.



Position der Expansionsknoten



Position P

Position C

Position A



Expandiert den posterioren Teil



Expandiert beide Seiten



Expandiert den anterioren Teil

Expansion des Implantats

- Das Implantat zunächst „parallel“ expandieren, indem der Drehmomenthandgriff (TRQ-01) im Uhrzeigersinn gedreht wird. Dabei an Position „C“ beginnen, bis eine erste Verriegelung im Bandscheibenfach erreicht ist. Danach können Anpassungen der Höhe des anterioren und/oder posterioren Teils des Implantats vorgenommen werden. Dazu dem Schema an den verschiedenen Positionen der Expansionsknoten am proximalen Teil des Implantateinsetzer Expansionsstabs (BOK-LCH-03) folgen. Der Drehmomenthandgriff verhindert eine „Überexpansion“ und somit eine mögliche Beschädigung der Wirbelkörper-Endplatten und/oder des Expansionsmechanismus des Implantats.
- **Position „P“**
Expandiert den posterioren Teil des Implantats.
- **Position „C“**
Expandiert beide Seiten (Parallelexpansion).
- **Position „A“**
Expandiert den anterioren Teil des Implantats.

Nach Implantation und Expansion des Cages

- Sobald eine feste Fixation im Bandscheibenfach erreicht ist, den Implantateinsetzer abnehmen: Dazu zunächst den montierten Drehmomenthandgriff und den Implantateinsetzer Expansionsstab entfernen, indem der Implantateinsetzer Expansionsstab vorsichtig hin- und herbewegt wird. Anschließend den Knauf der Halteschraube des Implantateinsetzer gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das Implantat vom Einsetzer zu lösen.
- Laterale Durchleuchtungskontrolle wird sowohl während des Implantations- als auch während des Expansionsvorgangs dringend empfohlen.
- Vor der Platzierung des zweiten Implantats kann autologer Knochen oder Knochenersatz so dicht neben dem Implantat ins Bandscheibenfach eingebracht werden, dass genügend Platz für das zweite Implantat bleibt.
- Die Montage und das Implantationsverfahren für das Einbringen des zweiten Cages auf der gegenüberliegenden Seite wiederholen.

Implantatübersicht

Bezeichnung (L x T x H)	Artikelnummer	MENGE
Avenue-P Exp Ti 29 x 9; 9–14 mm; 0°–20°	TIPE2909-0900	3
Avenue-P Exp Ti 32 x 9; 9–14 mm; 0°–20°	TIPE3209-0900	3

Instrumentenübersicht



Implantateinsetzer (Baugruppe)	ARTIKELNUMMER
Implantateinsetzer mit weichem Silikon-Handgriff	BOK-LCH-01
Halteschraube des Implantateinsetzers	BOK-LCH-02
ACPH Spreizschaft	BOK-LCH-03
Handgriff gerade Fast Connection	BOK-LC-55
Drehmomenthandgriff 2 NM Fast Connection	TRQ-01



T-Handgriff Fast Connection	ARTIKELNUMMER
	BOK-LC-52



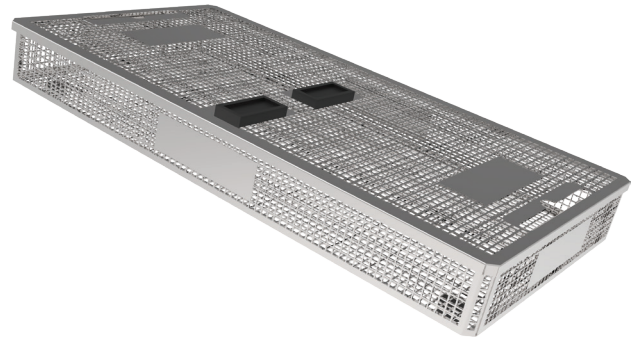
Probe Auflagefläche	ARTIKELNUMMER
29 x 05 mm	BOK-LC-280-2905
32 x 05 mm	BOK-LC-280-3205



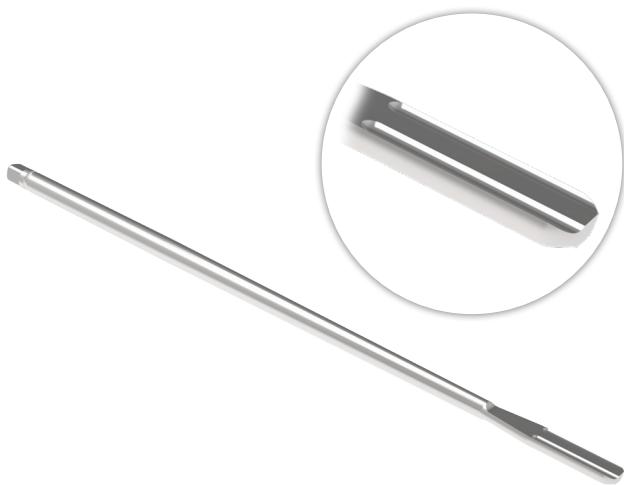
Hammer	ARTIKELNUMMER
	TH002



Kürette eckig einseitig schneidend ARTIKELNUMMER
 BOK-LC-70



**Instrumentensieb Avenue-P
 Exp Ti, Medium** ARTIKELNUMMER
 K3725-TIPE



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

Gebrauchsanweisung

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

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

BESCHREIBUNG

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

Komponenten für den Titan-Cage für die 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 Arthrodesese „TLIF“

ACA Anteriorer Arthrodesese-Cage „ALIF“

ACP Cage für die posteriore Arthrodesese „PLIF“

ACX Cage für die laterale Arthrodesese „XLIF“

ACL Cage für die posterolaterale schräge Arthrodesese „OLIF“

ACO Anteriorer Cage für die lumbale Arthrodesese

ACTH Expandierbarer lumbaler Cage

ACXH Expandierbarer extralateraler Cage mit variabler Lordose für die lumbale Arthrodesese

ACPH Expandierbarer Cage mit variabler Lordose für die posterolaterale Arthrodesese

MM Expandierbarer anteriorer Cage für die lumbale Arthrodesese

CT Expandierbarer anterolateraler Cage für die lumbale Arthrodesese

MMJ Selbstverriegelnder expandierbarer anteriorer Cage für die lumbale Arthrodesese

ACXJ Selbstverriegelnder extralateraler Cage für die lumbale Arthrodesese

ACAJ Selbstverriegelnder anteriorer Cage für die lumbale Arthrodesese

ACOJ Selbstverriegelnder anteriorer Cage für die lumbale Arthrodesese

ACTZ Lumbaler Cage

MATERIALIEN

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

INDIKATIONEN

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind insbesondere:

- Infektionsrisiko oder aktuelle Infektion, Fieber oder Entzündung
- Adipositas
- Schwangerschaft
- Psychische Erkrankung
- Allergie auf Systemkomponenten
- Jegliche anatomischen, medizinischen oder chirurgischen Zustände, die einen potenziellen oder beabsichtigten Nutzen der Anwendung von Wirbelsäulenimplantaten ausschließen könnten
- Knochen-, Gelenk- oder Bändererkrankungen wie z. B. Osteopenie, Knochenabsorption, Osteomalazie. Osteoporose ist eine relative Kontraindikation und muss vor der Operation sorgfältig beurteilt werden.
- Mögliche Unzulänglichkeit hinsichtlich der Größe, Form oder Verankerungsfunktion des Implantats, die erwarteten klinischen Ergebnisse zu erzielen

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

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

- Ablösen, Verbiegen und/oder Bruch einer oder aller Systemkomponenten
- Migration von Systemkomponenten
- Auf die Haut drückende Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung
- Gewebe- oder Nervenschäden aufgrund von unsachgemäßer Positionierung und Platzierung von Implantaten oder unsachgemäßem Gebrauch von Instrumenten
- Leckagen, Verformungen oder Schäden an der Dura
- Funktionelle neurologische und/oder physiologische Störungen wie Parästhesie, Radikulopathie, Paralyse, Hypertonie oder andere mit der Operation im Allgemeinen oder mit der Anästhesie verbundene Störungen
- Infektionen
- Verlust der Harnblasenkontrolle
- Dauerhafte oder vorübergehende oder neu auftretende sexuelle Funktionsstörungen
- Postoperative Veränderung der Körperkrümmung, Veränderung des physiologischen Bewegungsumfanges
- 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. ZVINST0135 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.

