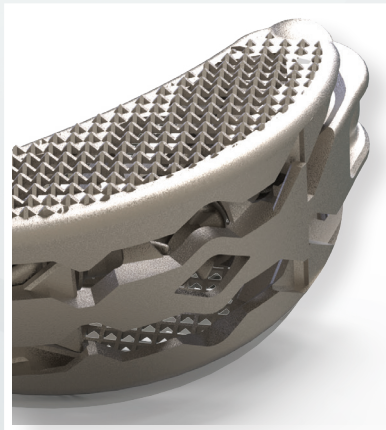
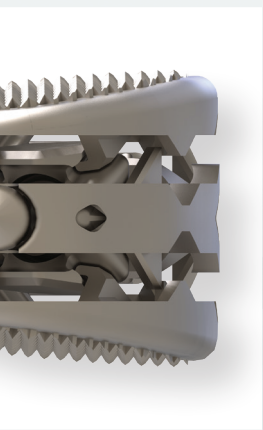




Avenue® -T Exp Ti

Expandierbarer posteriorer lumbaler
gebogener 3D-gedruckter Cage aus Titan

Leitfaden zur Operationstechnik



 **ZimVie**



Avenue®-T Exp Ti

Expandierbarer posteriorer lumbaler gebogener 3D-gedruckter Cage aus Titan

Merkmale und Eigenschaften

Avenue®-T Exp Ti expandierbarer posteriorer lumbaler gebogener 3D-gedruckter Cage aus Titan:

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

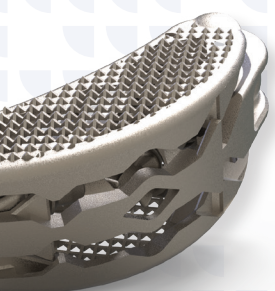
- Ein System, das auf die natürliche Anatomie des Patienten und die Präferenzen des Chirurgen abgestimmt ist.

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 Expansionsfunktion

- Avenue®-T Exp Ti verfügt über einen speziellen multidirektionalen Expansionsmechanismus: Er ermöglicht eine aktive kraniokaudale Expansion der Höhe und eine Änderung des erforderlichen Lordosewinkels durch passive Anpassung der kranialen und kaudalen Kontaktflächen des Implantats an die natürliche Anatomie des Patienten. Dank dieser Funktion kann der Chirurg das Implantat an die natürliche Anatomie anpassen oder die erforderliche Wiederherstellung der Balance auf einer oder mehreren betroffenen Ebenen erreichen.
- Sowohl die Implantation als auch die individuellen Expansionsfunktionen werden mit ein und demselben Implantateinsetzer durchgeführt; es sind keine zusätzlichen Instrumente erforderlich. Die Anwendung ist einfach und spart Zeit. Für Avenue®-T Exp Ti bietet ZimVie dank seiner innovativen Expansionsfunktion zwei Auflageflächen und Höhen von 8–13 mm mit einem möglichen Lordosewinkel von 2° bis 14° an.



Inhaltsverzeichnis

Operationstechnik	5
Implantatübersicht	19
Instrumentenübersicht	20
Gebrauchsanweisung	24

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

Avenue-T Exp Ti wird in 2 Auflageflächen mit Höhen von 8 bis 13 mm mit Lordosewinkeln von 2° bis 14° angeboten:

Auflagefläche	32 x 9 mm	40 x 9 mm
Höhe		von 8 bis 13 mm
Lordosewinkel		von 2 bis 8 Grad von 6 bis 14 Grad
		
		



Patient in Bauchlage

Patientenlagerung

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

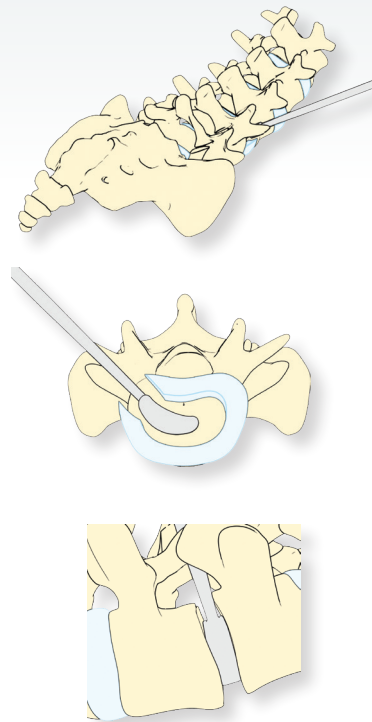
Hautinzision

- Unter Durchleuchtung muss überprüft werden, ob die richtige Ebene der Lendenwirbelsäule 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 in Betracht gezogen werden, um den Zugang zum gewünschten Wirbelsegment zu erleichtern.
- Um eine gute Sicht auf das Operationsfeld aufrechtzuerhalten, wird dringend ein Geweberetraktorsystem empfohlen. Bestimmung und Durchführung des Zugangs durch das Weichgewebe und des Verfahrens zur Knochendekompression erfolgen entsprechend der Erfahrung des Chirurgen. In einigen Fällen kann eine spezielle Lagerung des Patienten erforderlich sein.

Operationstechnik (Fortsetzung)



Schaber



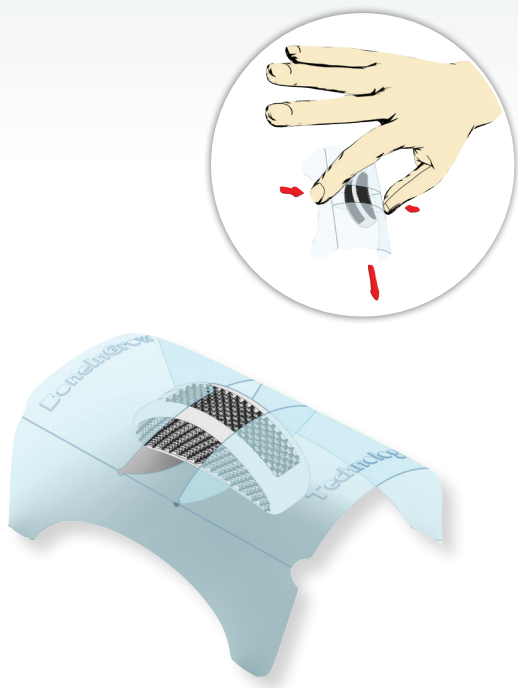
Vorgehensweise bei der Auswahl der Implantatabmessungen

Entfernung der Bandscheibe und Anfrischen der Endplatten

- Das Diskektomieverfahren sollte mit Standardinstrumenten zur Reinigung des Bandscheibenfachs durchgeführt werden.
- Die Wahl der geeigneten Instrumente hängt vom Zugang, den Präferenzen des Chirurgen und den geplanten Ergebnissen ab. Die Verwendung von Raspeln (13 mit Abstufungen von 1 mm) und Küretten 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 (optional)

- Das Probesetzen ist für das Avenue-T 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.

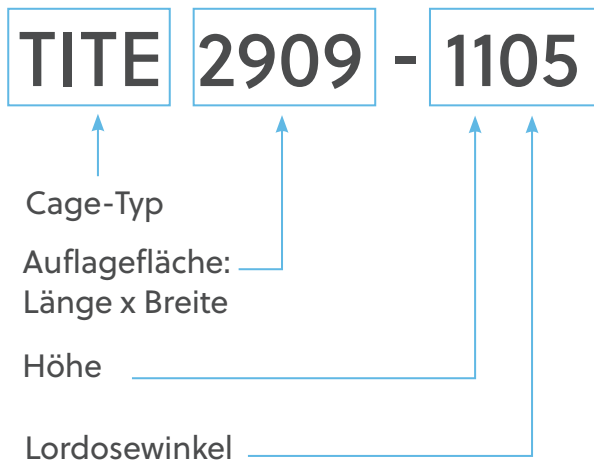


Verpackung und Entnahme des Implantats

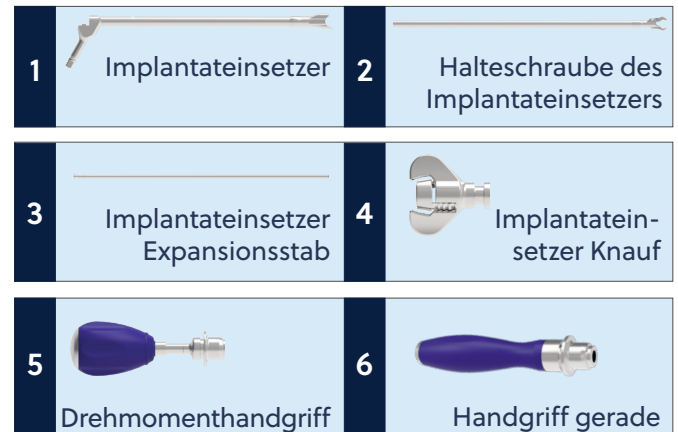
Verpackung des Implantats

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

Operationstechnik (Fortsetzung)



Komponenten:



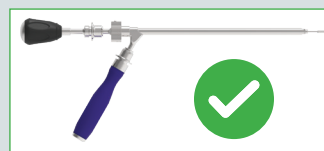
Referenzcode des Implantats

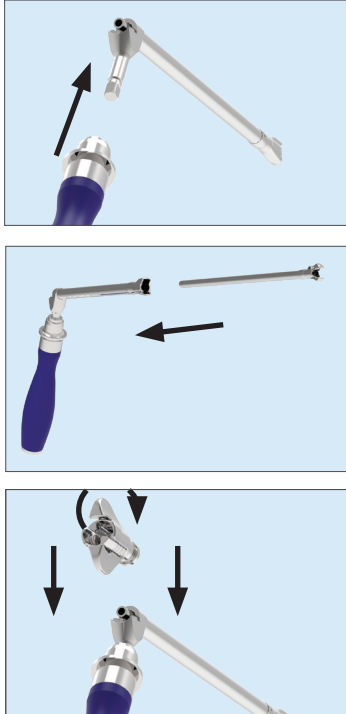
- Die korrekte Implantatgröße entspricht der Länge und Breite der Probe (Auflagefläche). Dabei ergibt sich auch eine Vorstellung von der geplanten Höhe. Die Probe hat keinen Lordosewinkel (Lordosewinkel 0°).
- Der geplante Lordosewinkel für das Implantat wird nach Auswertung der (präoperativen) Durchleuchtung bestimmt.

Montage des Implantateinsetzers

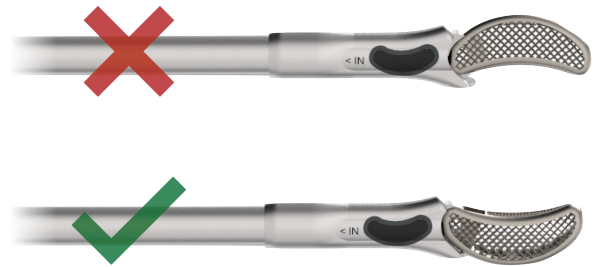
- Den geraden Handgriff am Implantateinsetzer befestigen und die Halteschraube des Implantateinsetzers in den Implantateinsetzer einschieben.
- Zu beachten ist, dass es nur eine Möglichkeit gibt, die Halteschraube des Implantateinsetzers richtig einzuschieben: An der „Klemme“ am distalen Teil sollte das Implantat angebracht werden können.
- Sobald die korrekte Position erreicht ist, die Halteschraube des Implantateinsetzers am Implantateinsetzer-Knauf anbringen, indem der Knauf nach dem ersten Greifen im Gewinde der Halteschraube des Implantateinsetzers im Uhrzeigersinn gedreht wird.

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.





- Den geraden Handgriff am Implantateinsetzer anbringen.
- Die Halteschraube in den Einsetzer einschieben.
- Den Implantateinsetzer-Knauf am Implantateinsetzer anbringen.



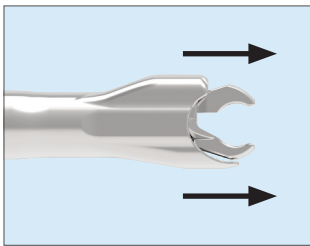
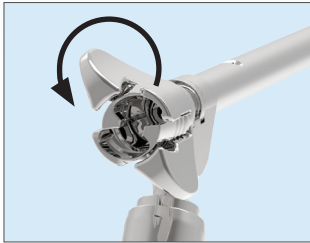
Befestigung des Cages am Implantateinsetzer

Warnhinweis: DEN CAGE NICHT IN DER FALSCHEN POSITION MONTIEREN

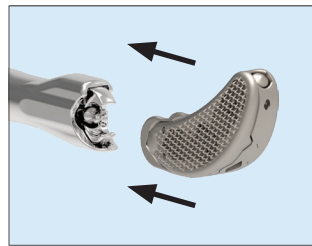
- Die in der obigen Abbildung gezeigten Vorgaben befolgen: Die Ausrichtung muss der auf dem Implantateinsetzer dargestellten Orientierung entsprechen.
- Das Implantat anbringen, während sich die innere Linie in der Anzeige der Halteschraube des Implantateinsetzers in der Position „RELEASE“ (Freigabe) befindet, und den Knauf im Uhrzeigersinn drehen, bis die Linie die Position „LOCK“ (Verriegelung) erreicht.

Operationstechnik (Fortsetzung)

Position 1



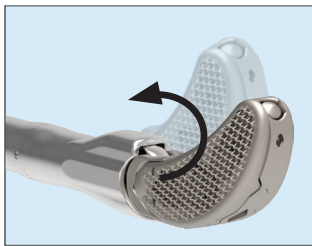
Position 2



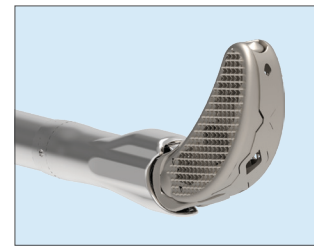
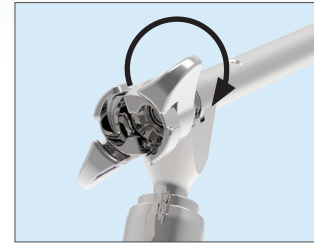
Befestigung des Implantates am Einsetzer und Implantation

- Position 1: Den Implantateinsetzer-Knauf nach links drehen, um die Klemme zu öffnen und das Implantat zu befestigen.
- Position 2: Den Implantateinsetzer-Knauf nach rechts drehen, um das Implantat am Implantateinsetzer zu verriegeln.

Position 3



Position 4

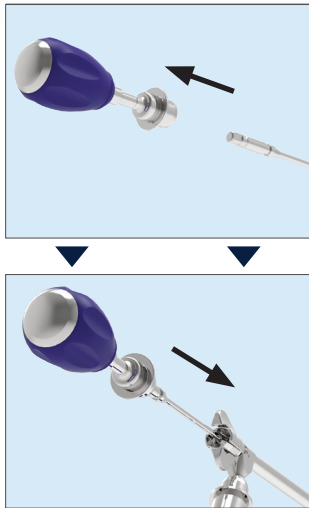


- Position 3: Den Implantateinsetzer-Knauf leicht nach links drehen, damit sich das Implantat drehen kann.

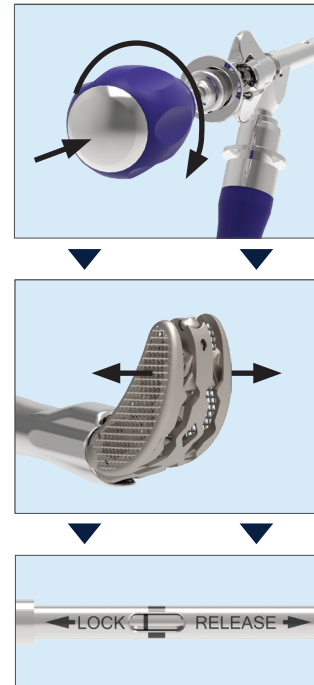
- Position 4: Den Implantateinsetzer-Knauf nach rechts drehen, um das Implantat zu verriegeln, sobald es sich an der gewünschten Position befindet.

Operationstechnik (Fortsetzung)

Position 5



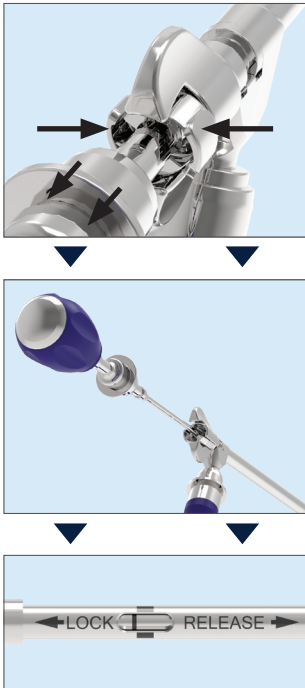
Position 6



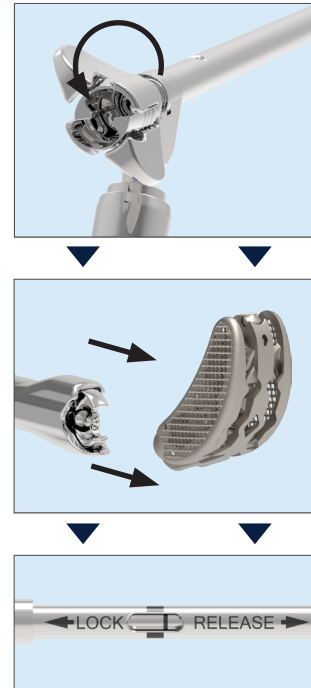
Expansion und Freigabe des Cages

- Position 5: Den Drehmomenthandgriff am Implantateinsetzer-Expansionsstab anbringen. In den Implantateinsetzer einführen, bis ein Klicken hörbar ist.
- Position 6: Den Implantateinsetzer-Expansionsstab rechts drehen, bis der Cage wie gewünscht expandiert ist.

Position 7



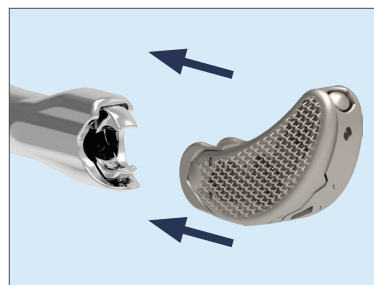
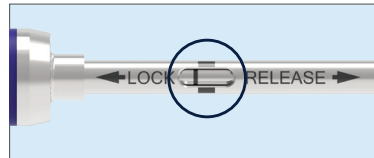
Position 8



- Position 7: Gleichzeitig auf die kleinen Knöpfe am Implantateinsetzer-Knauf drücken, um den Implantateinsetzer-Expansionsstab freizugeben und herauszuziehen.

- Position 8: Den Implantateinsetzer-Knauf nach links drehen, um das Implantat freizugeben.

Operationstechnik (Fortsetzung)

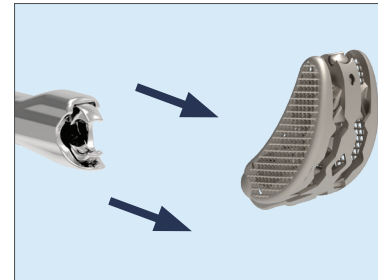
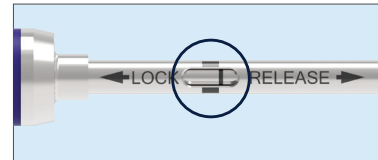
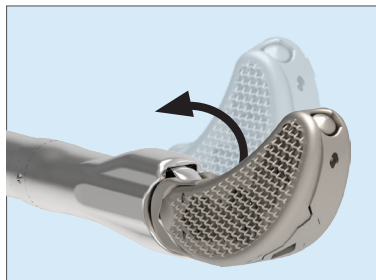
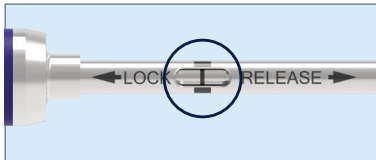


Kontrolle der Drehung des Cages

- In der Halteschraube des Implantateinsetzers befindet sich ein Fenster, an dem der aktuelle Stand der Befestigung des Cages in 3 verschiedenen Positionen abzulesen ist.

Position „LOCK“

- Der Cage ist im Implantateinsetzer verriegelt und kann sich nicht drehen.



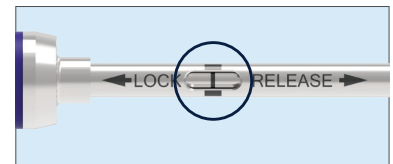
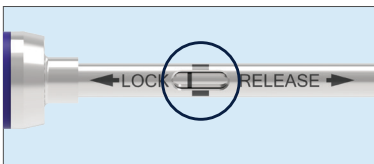
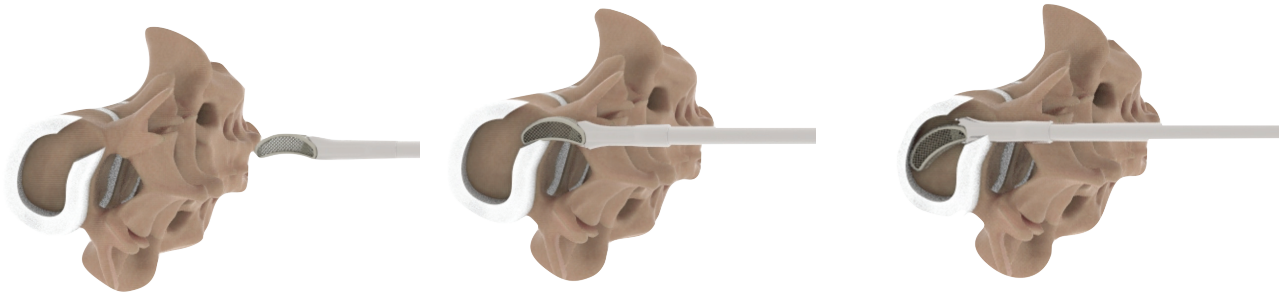
Mittelposition

- Der Cage kann frei gedreht werden, ist aber noch am Implantateinsetzer befestigt, um ein Manipulieren und Drehen des Implantats zu ermöglichen.
- Ein Drehen ist im gesamten Bereich zwischen der Position „LOCK“ und der Mittelposition möglich, aber die Mittelposition sollte dabei niemals überschritten werden.

Position „RELEASE“ (Freigabe)

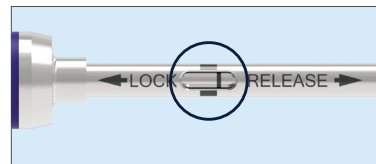
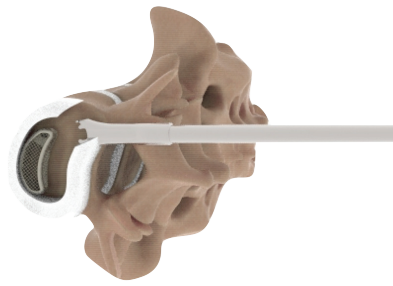
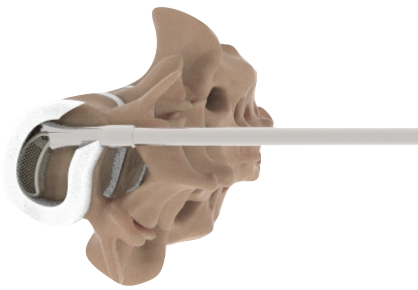
- Der Cage wird vom Implantateinsetzer gelöst. Der Implantateinsetzer kann entfernt werden, der Cage verbleibt im Bandscheibenfach.

Operationstechnik (Fortsetzung)



Einsetzen des Implantats

- Das Implantat fest am Setzinstrument befestigen: Mit der Indikatorlinie in der Position „RELEASE“ beginnen und den Fixierknauf im Uhrzeigersinn drehen, bis die Linie die Position „LOCK“ erreicht (siehe Abbildung oben). Anschließend in schrägem Winkel ins Bandscheibenfach einführen.
- Den Cage weiter einführen, bis er den anterioren Anulus erreicht, ohne den Knauf zu drehen.
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.
- Um den Cage im Bandscheibenfach zu drehen, den Knauf durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn etwa zu der Stelle lösen, an der die Indikatorlinien miteinander ausgerichtet sind (siehe Abbildung oben). Der Cage dreht sich unter Druck (mit leichten Hammerschlägen), bleibt aber am Implantateinsetzer befestigt.



- Den Cage verschieben und manipulieren, bis die ideale Position erreicht ist. Dabei die Indikatorlinie zwischen der Position „LOCK“ und der Mittelposition halten, jedoch die mittige Position niemals hin zur Position „RELEASE“ überschreiten (siehe Abbildung oben links).
- Um den Cage freizugeben, den Fixierknopf erneut gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Indikatorlinie in Richtung „RELEASE“ das Ende des Anzeigefensters erreicht oder verschwindet (siehe Abbildung oben).

- (1) Falls erforderlich, die Distraction erhöhen, um das Einbringen des Implantats zu erleichtern. Den Cage durch leichte Hammerschläge einbringen. Ausreichend Raum für das Einbringen beibehalten. Während des Implantationseingriffs werden als Orientierungshilfe für den Eingriff unbedingt laterale Röntgenaufnahmen empfohlen.
- (2) Nachdem die posteriore Wand des Wirbelkörpers passiert wurde, die Klammern, die das Implantat am Implantateinsetzer fixieren/halten, in eine bewegliche Position bringen, indem der Knauf leicht gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sich die Linie im Fenster an der Halteschraube des Implantateinsetzers so weit in die Mitte bewegt, dass sie in etwa vollständig mittig ausgerichtet ist. Diese Mittelposition nicht überschreiten. Die Klammern, die das Implantat halten, werden beweglich irgendwo zwischen der äußersten Position „LOCK“ und der Mittelposition.
- (3) Wenn die Mittelposition in Richtung der Position „RELEASE“ überschritten wird, ist es sehr gut möglich, dass das Implantat aus dem Implantateinsetzer gelöst wird, was in diesem Stadium des Verfahrens schwerwiegende Probleme mit sich bringen würde. Die sagittale Abwinkelung des Implantateinsetzers durch weitere leichte Hammerschläge ändern, um das TLIF-Implantat in die gewünschte Position zu drehen. Wird der Implantateinsetzer anders abgewinkelt, erhöhen sich die Drehkräfte und das Drehen des Implantats wird erleichtert.
- (4) Nachdem die endgültige Positionierung erreicht wurde, die Klammern vollständig freigeben, indem der Knauf gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Indikatorlinie in Richtung „RELEASE“ das Ende des Anzeigefensters erreicht oder verschwindet. Den Implantateinsetzer lösen. Den Implantateinsetzer herausziehen und die Positionierung des Implantats sowohl auf AP- als auch auf lateralen Röntgenbildern überprüfen.

Implantatübersicht

Auflagefläche 32 x 9 mm

Bezeichnung (L x B x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-T Exp Ti 32 x 9 x 8–13 mm; 2°–8°	TITE3209-0805	2
Avenue-T Exp Ti 32 x 9 x 9–13 mm; 6°–14°	TITE3209-0808	4

Auflagefläche 40 x 9 mm (optional)

Bezeichnung (L x B x H)	Artikelnummer	Menge
Avenue-T Exp Ti 40 x 9 x 8–13 mm; 2°–8°	TITE4009-0805	0*
Avenue-T Exp Ti 40 x 9 x 9–13 mm; 6°–14°	TITE4009-0808	0*

* Optional. Auf Anfrage lieferbar.

Instrumentenübersicht



T-Handgriff Fast Connection

Artikelnummer

BOK-LC-52



Implantateinsetzer (demontierbar)

Artikelnummer

ACTH Implantateinsetzer BOK-LTH-01

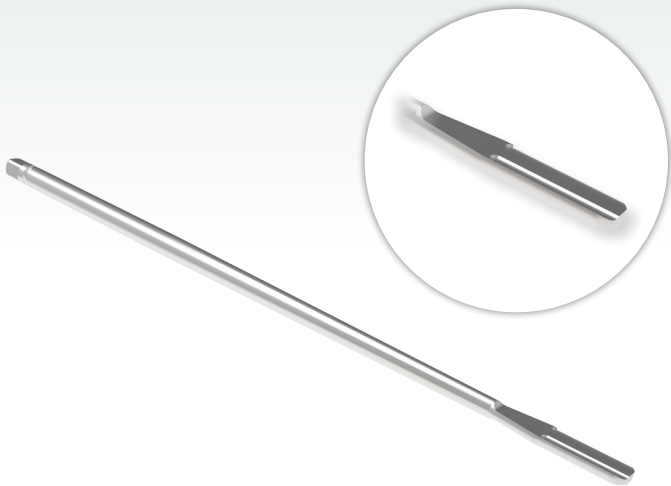
ACTH Implantateinsetzer Halteschraube BOK-LTH-02

ACTH Implantateinsetzer Expansionsstab BOK-LTH-03

ACTH Implantateinsetzer Knauf BOK-LTH-04

Handgriff gerade Fast Connection BOK-LC-55

Drehmomenthandgriff 2 Nm Fast Connection TRQ-01

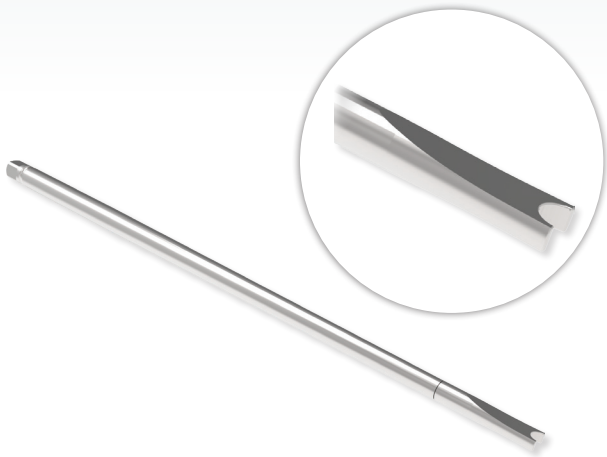


Schaber	Artikelnummer
	BOK-LC-250-**
7 mm	BOK-LC-250-07
8 mm	BOK-LC-250-08
9 mm	BOK-LC-250-09
10 mm	BOK-LC-250-10
11 mm	BOK-LC-250-11
12 mm	BOK-LC-250-12
13 mm	BOK-LC-250-13



Kürette eckig gebogen beidseitig	Artikelnummer
	BOK-LT-72

Instrumentenübersicht (Fortsetzung)



Implantatnachsetzer

Artikelnummer

BOK-LT-73L



Probe Auflagefläche

Artikelnummer

32 x 07 mm

BOK-LT-280-3207

40 x 08 mm

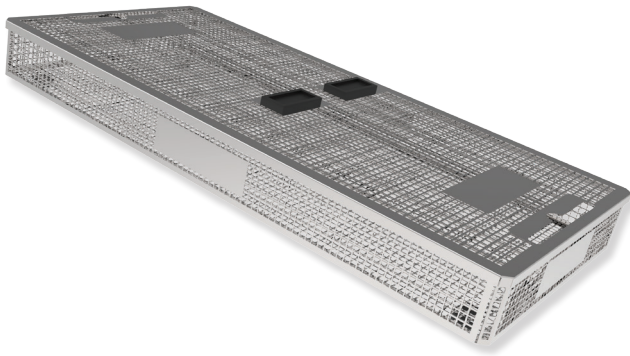
BOK-LT-280-4007



Hammer

Artikelnummer

TH002



Instrumentensieb Avenue-T Exp Ti, Medium

Artikelnummer

K3725-TITE

Gebrauchsanweisung

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

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

BESCHREIBUNG

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

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

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

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

Diese Gebrauchsanweisung gilt insbesondere für die folgenden Codes:

ACT Cage für die transforaminale 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

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind insbesondere:

- Infektionsrisiko oder aktuelle Infektion, Fieber oder Entzündung
- Adipositas
- Schwangerschaft
- Psychische Erkrankung
- Allergie auf Systemkomponenten

- Jegliche anatomischen, medizinischen oder chirurgischen Zustände, die einen potenziellen oder beabsichtigten Nutzen der Anwendung von Wirbelsäulenimplantaten ausschließen könnten
- Knochen-, Gelenk- oder Bändererkrankungen wie z. B. Osteopenie, Knochenabsorption, Osteomalazie. Osteoporose ist eine relative Kontraindikation und muss vor der Operation sorgfältig beurteilt werden.
- Mögliche Unzulänglichkeit hinsichtlich der Größe, Form oder Verankerungsfunktion des Implantats, die erwarteten klinischen Ergebnisse zu erzielen
- Kombination mit Implantaten anderer Hersteller
- Potenzielles Risiko einer unerwarteten Schädigung der Patientenanatomie, Beeinträchtigung neurologischer, funktioneller oder anderer Defizite
- Nichtbereitschaft eines Patienten zur Einhaltung der postoperativen Anweisungen
- Andere, nicht als Indikation beschriebene Umstände

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

- Infektionen
- Verlust der Harnblasenkontrolle
- Dauerhafte oder vorübergehende oder neu auftretende sexuelle Funktionsstörungen
- Postoperative Veränderung der Körperkrümmung, Veränderung des physiologischen Bewegungsumfangs
- Pseudarthrose oder Nichtfusion oder verzögerte Fusion
- Knochenverlust oder -überwucherung oder sonstige Knochenfehlbildungen
- Dauerhafte oder vorübergehende Einschränkung oder Unfähigkeit, Alltagsaktivitäten auszuführen
- Änderung des mentalen Verhaltens
- Dauerhafte oder vorübergehende oder neu auftretende Atemprobleme
- Dauerhafte oder vorübergehende oder neu auftretende kardiovaskuläre Verschlechterungen oder Funktionsstörungen
- Tod

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

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Titan-Cage für die lumbale interkorporelle Fusion besteht aus komplementären Implantaten für posteriore Fixationssysteme. Die Anwendung von Pedikelschrauben- und/oder Zwischenwirbelkörper-Cages sollte von erfahrenen Chirurgen mit spezieller Ausbildung in der Verwendung des Titan-Cages für die lumbale interkorporelle Fusion durchgeführt werden. Das Wirbelsäulen-Schraubenfixationssystem und/oder das Zwischenwirbelkörperimplantatsystem sollte nicht als alleinige Wirbelsäulenunterstützung betrachtet werden. Kein Implantat kann Belastungen

ohne Unterstützung der Knochen standhalten. Daher kann es im Laufe der Zeit zu Verbiegungen, Brüchen, Lockerungen und Ablösungen kommen. Nicht immer ist ein erfolgreiches Ergebnis erreichbar. Faktoren wie die richtige präoperative und operative Vorgehensweise, umfassende Kenntnisse der Operationstechniken und die richtige Auswahl von Implantatgröße und -typ sind für den Behandlungsprozess von größter Bedeutung. Bei Patienten mit Adipositas, bei Rauchern und Alkoholikern besteht das Risiko einer Nichtfusion. Außerdem sind Patienten mit schwacher Muskulatur oder schwachem Knochenbau und/oder funktionellen neurologischen Störungen für eine Wirbelfusion nicht gut geeignet. Vor, während oder nach der Operation können zur Beurteilung oder Überprüfung der Positionierung der Implantate, der Anatomie des Patienten oder einer sonstigen Korrektur an Patient oder Implantaten Röntgen- oder CT-Untersuchungen oder andere diagnostische Untersuchungen erforderlich sein.

Die Auswahl des richtigen, zum Patienten passenden Implantats in Bezug auf Typ, Größe, Form und Design ist für eine erfolgreiche Durchführung der Operation unerlässlich.

Die korrekte Handhabung von Implantaten und Instrumenten ist von entscheidender Bedeutung. Ein zu starkes Biegen oder Konturieren ist zu vermeiden. Scharfkantiges Schneiden, Zurückbiegen, Zerkratzen oder Einkerbungen kann zu inneren Spannungen führen, die die Implantate oder das Konstrukt schwächen können.

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

VOR DEM EINGRIFF

- Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die beschriebenen Indikationskriterien für das Verfahren erfüllen.
- Der Zustand des Patienten sollte vor dem Eingriff überprüft werden; alle erforderlichen Diagnostiken sollten durchgeführt werden.
- Es ist dafür zu sorgen, dass ein effizienter und angemessener Bestand an Implantaten und Instrumenten vorrätig und während des Eingriffs verfügbar ist.

- Alle Implantate, Instrumente und anderen Komponenten müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Alle in steriler Verpackung gelieferten Implantate, Instrumente oder Komponenten müssen vor dem Eingriff auf Sterilität und Ablaufdatum der Sterilität überprüft werden.
- Implantate und Instrumente müssen unter bestimmten Bedingungen gelagert werden, um ihre Sterilität zu gewährleisten und sie vor Kontaminationen oder korrosiven Umgebungsbedingungen zu schützen.
- Es wird dringend empfohlen, dass alle Personen, die mit mechanischen Komponenten des Wirbelsäulensystems umgehen, vor Gebrauch mit allen Komponenten vertraut sind.

WÄHREND DES EINGRIFFS

- Beim Arbeiten nahe bei oder um Rückenmark und Nervenwurzeln ist äußerste Vorsicht geboten.
- Wenn möglich oder erforderlich, sollten zur Erleichterung des Eingriffs intraoperative Diagnostiksysteme verwendet werden.
- Bruch, Verbiegen, Kratzer, Verrutschen, Lockerung von Teilen oder unsachgemäßer Gebrauch eines Implantats oder Instruments während des Eingriffs kann zu Verletzungen von OP-Mitarbeitern oder Patienten führen.
- Es ist sehr wichtig, die Operationstechnik sorgfältig zu befolgen. Die sachgemäße Verwendung von Instrumenten oder Implantaten kann den Eingriff erleichtern.
- Vor dem Schließen des Weichgewebes nochmals überprüfen, ob Korrekturen an der Positionierung von Implantaten, den geometrischen Verhältnissen und den Fixations-, Festdreh- oder Montagemanövern für alle Schrauben, Muttern oder anderen fixierenden Teile erforderlich sind. Zu diesem Zeitpunkt wird eine Bildgebungsdiagnostik dringend empfohlen.

NACH DEM EINGRIFF

Die postoperativen Anweisungen und Warnungen des Arztes und die Einhaltung der Vorsichtsmaßnahmen durch den Patienten sind von größter Wichtigkeit.

- Patienten sollten ausführlich über den Einsatz und die Grenzen des Produkts informiert werden.

- Patienten sollten gewarnt werden, Stürze oder plötzliche ruckartige Bewegungen der Wirbelsäule zu vermeiden.
- Patienten sollten unbedingt auf diese Möglichkeiten hingewiesen werden und angewiesen werden, ihre körperlichen Aktivitäten zu begrenzen und einzuschränken. Dies gilt insbesondere für das Heben von Gegenständen, das Verdrehen des Körpers und jegliche sportliche Betätigung. Die Patienten sollten angehalten werden, während des Einheilens des Knochentransplantats nicht zu rauchen, keinen Alkohol zu trinken und keine nicht-steroidalen oder entzündungshemmenden Medikamente (z. B. Aspirin) einzunehmen.
- Als Vorsichtsmaßnahme sollte bei Patienten mit Implantaten vor jedem weiteren chirurgischen Eingriff (z. B. Operationen im Dentalbereich) die prophylaktische Verabreichung von Antibiotika in Erwägung gezogen werden. Dies gilt insbesondere für Hochrisikopatienten.
- Sämtliche entnommenen Implantate sind derart zu behandeln, dass eine Wiederverwendung in einem anderen chirurgischen Verfahren unmöglich ist. Wie alle orthopädischen Implantate dürfen auch die Komponenten des TITAN-CAGES FÜR DIE LUMBALE INTERKORPORELLE FUSION unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

VERPACKUNG

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

LAGERUNG

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

Weitere Informationen unter [ZimVie.com](https://www.zimvie.com)



Biomet 3i Dental ibérica S.L.U.
WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 - Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spanien



Tsunami Medical, S.r.l.
Zentrale: Via E. Giorgi 27 - 41124 Modena, Italien
Operative Zentrale: Via XXV Aprile 22 - 41037 Mirandola, Italien
Tel.: +39 0535 38397
Fax: +39 0535 38399

 **ZimVie**
Restoring Daily Life®

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. ZVINST0136 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