

Fortilink[®]-TS

IBF-Implantat

mit TiPlus-Technologie

MORE THAN POSSIBLE.™

1. EINFÜHRUNG

| | |
|---------------------------------------|---|
| 1.1. Beschreibung des Implantats..... | 1 |
| 1.2. Verwendungszweck..... | 1 |
| 1.3. Klinischer Nutzen..... | 2 |
| 1.4. Indikationen..... | 2 |
| 1.5. Kontraindikationen..... | 2 |
| 1.6. Sterilität..... | 2 |
| 1.7. Materialspezifikation..... | 2 |

2. OPERATIONSTECHNIK

| | |
|---|---|
| 2.1. Freilegung des Intervertebralraums..... | 3 |
| 2.2. Laminektomie/Laminotomie, Facettektomie und Diskektomie..... | 3 |
| 2.3. Distraction..... | 3 |
| 2.4. Präparation des Intervertebralraums..... | 4 |
| 2.5. Präparation der Endplatten..... | 4 |
| 2.6. Implantatauswahl..... | 5 |
| 2.7. Vorbereiten und Einsetzen des Implantats..... | 6 |
| 2.8. Radiologische Überprüfung..... | 8 |
| 2.9. Fixierungsoptionen..... | 8 |
| 2.10. Entfernung (falls erforderlich)..... | 8 |

3. KATALOG IMPLANTATE.....9

4. KATALOG INSTRUMENTE.....10

5. WARNUNGEN

| | |
|--|----|
| 5.1. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen..... | 11 |
| 5.2. Mögliche unerwünschte Wirkungen..... | 13 |

Fortilink[®]-TS

IBF-Implantat

mit TiPlus-Technologie

1.1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Fortilink-TS Ti (Abbildung 1) ist eine interkorporelle Fusionsvorrichtung, die für die Lendenwirbelsäule (L2-S1) von Patienten mit Bandscheibendegeneration vorgesehen ist. Die Fortilink-TS Ti interkorporellen Fusionsvorrichtungen werden im SLM-Verfahren (Selektives Laserschmelzen) gefertigt und bestehen aus einer Titanlegierung in Implantatqualität (Ti6Al4V) aufgebaut. Das Fortilink-TS Ti weist eine offene Maschenstruktur und ein Knochenfenster auf, die beide das Einwachsen von Knochen ermöglichen und die Fusion erleichtern. Das Box-Design soll für Primärstabilität sorgen und eine Zunahme der intervertebralen Höhe bewirken.

Das Fortilink-TS Ti wird in Kombination verwendet mit:

- Dediziertes Instrumentarium (siehe Operationstechnik für Instrumente aus dem Katalog)
- Allgemeine Instrumente, die typischerweise in der Wirbelsäulenchirurgie verwendet werden (einschließlich Rongeure, Zangen)

Weitere Exemplare der Operationstechnik und Gebrauchsanweisung können bei BAAT Medical Products BV angefordert werden.

1.2. VERWENDUNGSZWECK

Das Fortilink-TS Ti ist indiziert für die transforaminale und posteriore interkorporelle Fusion (IBF) der Wirbelsäule bei skelettal adulten Patienten mit Bandscheibendegeneration (DDD) und Spondylolisthese bis Grad 1 der Lendenwirbelsäule auf einer Ebene oder zwei benachbarten Ebenen. Bandscheibendegeneration (DDD) ist definiert als bandscheibenbedingter Rückenschmerz mit anamnestic und radiologisch bestätigter degenerativer Veränderung der Bandscheibe. Diese IBF-Vorrichtungen werden zur Erleichterung der interkorporellen Fusion in der Lendenwirbelsäule von L2 bis S1 unter Verwendung von autogenem Knochentransplantat und/oder allogenen Knochentransplantat verwendet, das aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochentransplantat besteht. Die IBF-Vorrichtungen sind für die Verwendung mit zusätzlicher Fixierung vorgesehen, die für die Implantatebene ausgelegt ist. Die Patienten sollten vor der Behandlung mit einer interkorporellen Fusionsvorrichtung mindestens sechs Monate lang konservativ behandelt worden sein.

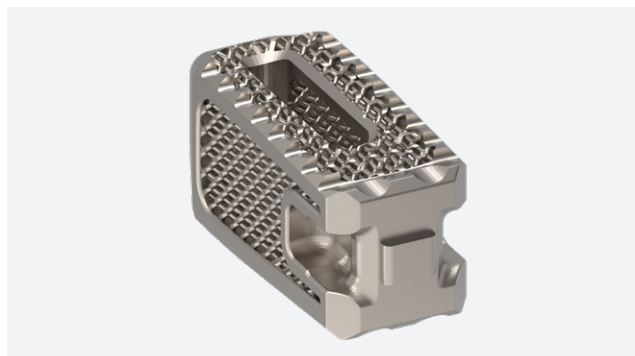


Abbildung 1
Fortilink[®]-TS mit TiPlus-Technologie

1.3. KLINISCHER NUTZEN

Die folgenden Vorteile für den Patienten sollen mit dem Fortilink-TS Ti erzielt werden:

- Minderung der bandscheibenbedingten Rückenschmerzen, bewertet anhand der visuellen analogen Schmerzskala (VAS)
- Klinische Verbesserung, bewertet anhand des Oswestry Behinderungsfragebogens (ODI)
- Erleichterung der Fusion, bewertet durch Fusionsraten in radiologischen Folgeuntersuchungen
- Zunahme der intervertebralen Höhe, gemessen an der Zunahme der postoperativen Bandscheibenhöhe in der radiologischen Bildgebung

1.4. INDIKATIONEN

Bandscheibendegeneration (DDD) und Spondylolisthesis bis zu Grad 1 der Lendenwirbelsäule auf einer Ebene oder zwei benachbarten Ebenen. Bandscheibendegeneration (DDD) ist definiert als bandscheibenbedingter Rückenschmerz mit anamnestisch und radiologisch bestätigter degenerativer Veränderung der Bandscheibe.

1.5. KONTRAINDIKATIONEN

- Aktive systemische Infektion oder eine aktive Infektion an der Operationsstelle
- Eine nachgewiesene Allergie oder Empfindlichkeit gegenüber einem der Implantatmaterialien
- Schwere Osteoporose
- Primäre oder metastatische Tumore, die die Wirbelsäule betreffen
- Zustände, die Knochen und Implantate übermäßig belasten können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf schwere Adipositas oder andere degenerative Erkrankungen
- Patienten, deren Fähigkeit, postoperativen Einschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen und Rehabilitationsprogrammen zu folgen, eingeschränkt ist
- Frakturen, schwere Deformitäten oder eine schwere Instabilität im Operationsgebiet
- Eine medizinische oder chirurgische Situation, die den Nutzen einer Operation ausschließen würde
- Schwangerschaft

1.6. STERILITÄT

Das Implantat wird in steriler Verpackung geliefert. Die Vorrichtungen werden durch Bestrahlung sterilisiert. Verwenden Sie die Implantate in diesem System nicht wieder und führen Sie keine Resterilisation aus, da eine ausreichende mechanische Leistung, Biokompatibilität und Sterilität nicht garantiert werden kann.

1.7. MATERIALSPEZIFIKATION

Die Implantate werden aus der Titanlegierung Ti6Al4V ELI (ASTM F3001) in Implantatqualität hergestellt.

2.1 FREILEGUNG DES INTERVERTEBRALRAUMS

Legen Sie die Operationsstelle frei und ziehen Sie das Gewebe zur vollständigen Freilegung und Visualisierung des vorgesehenen Intervertebralraums zurück.

2.2 LAMINEKTOMIE/LAMINOTOMIE, FACETTEKTOMIE UND DISKEKTOMIE

Führen Sie eine konventionelle Laminotomie durch und dekomprimieren Sie den Duralsack und die Nervenwurzeln oberhalb und unterhalb des vorgesehenen Intervertebralraums. Führen Sie je nach Zugang eine direkte Dekompression mit unilateraler oder bilateraler fast vollständiger Facettektomie und Foraminotomie durch.

Führen Sie eine Anulotomie durch und entfernen Sie das Bandscheibenmaterial aus dem Intervertebralraum.



INSTRUMENTE

Verwenden Sie ausschließlich Instrumente und Zubehör, die in der Operationstechnik aufgeführt sind, um eine Beeinträchtigung des Implantats oder des Operationsergebnisses zu vermeiden. Chirurgen müssen sich vor der Verwendung bei der Operation vom einwandfreien Zustand und der Funktionsfähigkeit der Instrumente überzeugen.

2.3 DISTRAKTION

Verwenden Sie oberhalb und unterhalb des Intervertebralraums implantierte Pedikelschrauben (Abb. 2) zur Distraction.

Alternativ können Paddle-Distraktionsinstrumente verwendet werden, um den Arbeitsbereich anfänglich zu distrahieren. Dies erleichtert die Entfernung der Bandscheibe und die Platzierung größerer Paddle-Distraktionsinstrumente und/oder Schaber.

Mithilfe der Paddle-Distraktionsinstrumente wird der resezierte Raum sequenziell distrahiert, bis die optimale Höhe erreicht ist, wodurch die Nervenwurzeln indirekt dekomprimiert werden, indem die Foraminalhöhe wiederhergestellt wird.



DISTRAKTION

Eine adäquate Distraction ist eine der Voraussetzungen für die Primärstabilität des Implantats; es muss unbedingt sichergestellt werden, dass das Segment nicht überdistrahiert wird, um eine Schädigung der Bänder und/oder Endplatten zu vermeiden.



Abb. 2

2.4 PRÄPARATION DES INTERVERTEBRALRAUMS

Für den bilateralen Zugang kann ein Paddle-Distraktionsinstrument vor Ort sitzen. Führen Sie den entsprechenden Schaber auf der kontralateralen Seite ein.

Drehen Sie den Schaber im und gegen den Uhrzeigersinn, um weiteres Bandscheibenmaterial und knorpeliges Endplattenmaterial zu entfernen. Achten Sie darauf, den Schaber nicht zu weit in den Intervertebralraum zu stoßen, um den Anulus anterior oder lateral nicht zu durchtrennen. Entfernen Sie loses Gewebe mit Pituitary-Rongeuren.



PRÄPARATION DES INTERVERTEBRALRAUMS

Achten Sie darauf, den Schaber nicht zu weit in den Intervertebralraum zu stoßen, um den Anulus nicht zu durchtrennen.

Bei der Drehung der Schaber muss sorgfältig darauf geachtet werden, sie nicht in die knöchernen Endplatten zu stoßen, da sich das Senkungsrisiko sonst erhöhen würde. Wenn der Schaber klemmt, reduzieren Sie um eine Größe und setzen Sie fort.

2.5 PRÄPARATION DER ENDPLATTEN

Präparieren Sie die Endplatten im präferierten Verfahren. Arbeiten Sie mit rotierenden Fräsern, um so viel laterales Bandscheibenmaterial wie möglich auf sichere Weise zu entfernen. Arbeiten Sie mit geraden und abgewinkelten Küretten und Raspeln zur abschließenden Entfernung der knorpeligen Endplatten und Perforation der knöchernen Endplatten zur Freilegung durchbluteten Knochengewebes. Die Instrumente sollten wiederholt auf- und abbewegt und schräg zur Mittellinie abgewinkelt werden, um so viel Endplatte wie möglich zu präparieren. Bei einem bilateralen Zugang wiederholen Sie diese Prozedur auf der kontralateralen Seite.



PRÄPARATION DER ENDPLATTEN

Für die Vaskularisierung des Knochentransplantats ist die angemessene Entfernung der Knorpelschichten der Endplatten wichtig. Achten Sie jedoch darauf, die Endplatten sorgfältig zu reinigen und die Unversehrtheit der darunter liegenden knöchernen Endplatte zu erhalten, da eine Beschädigung der Endplatte zur Senkung des Implantats führen kann.

2.6 IMPLANTATAUSWAHL

Probe-Abstandhalter sind zur Unterstützung vor der Implantatauswahl verfügbar. Die Höhe des Probe-Abstandhalters entspricht der Höhe des zugehörigen Implantats (Abbildungen 3 und 4).

Eine Übersicht über die verfügbaren Probe-Abstandhalter finden Sie unter 'Katalog Instrumente'.



GRÖSSENAUSWAHL

Wählen Sie den Probe-Abstandhalter, der den Intervertebralraum adäquat füllt und für die Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe sorgt. Zum Einsetzen des Probe-Abstandhalters sollte nur minimaler Kraftaufwand nötig sein, gleichzeitig sollte er aber genau in den Intervertebralraum passen. Erhöhen Sie die Größe des Probe-Abstandhalters sequenziell, bis die korrekte Höhe erreicht ist. Überprüfen Sie mithilfe des Probe-Abstandhalters mit lateraler Durchleuchtung, dass die korrekte Höhenwiederherstellung gewährleistet ist. Wählen Sie die passende Implantatgröße.

Die Verwendung eines Implantats, das kleiner oder größer als der Probe-Abstandhalter ist, kann zu einem Versagen des Implantats führen.

Die präoperative Planung und die Anatomie des Patienten müssen bei der Auswahl der Implantatgröße und der zusätzlichen internen Fixierung berücksichtigt werden. Der Arzt sollte die Ebenen der Implantation, das Körpergewicht des Patienten, sein Aktivitätsniveau und andere Zustände des Patienten berücksichtigen, die sich auf die Leistung des Implantats auswirken können.

Die Implantate sind in verschiedenen Lordosegraden und Größen erhältlich, siehe 'Katalog Implantate'.

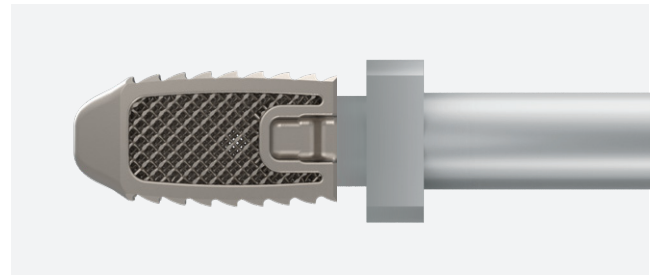


Abb. 3

Implantat/Probe-Abstandhalter parallel

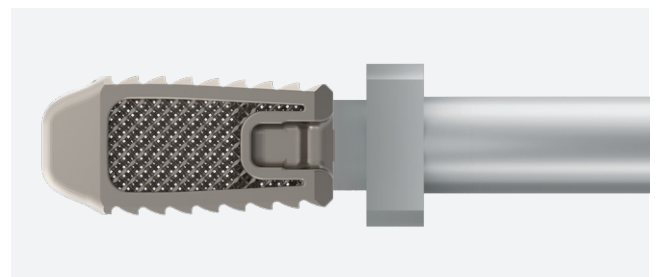


Abb. 4

Implantat/Probe-Abstandhalter mit Lordose

2.7 VORBEREITEN UND EINSETZEN DES IMPLANTATS

Befüllen Sie das Implantat mit autogenem und/oder allogenen Knochentransplantat. Falls erforderlich, können der Duralsack und die untere Nervenwurzel mit dem Nervenwurzelretractor vorsichtig nach medial zurückgezogen werden.

EINSETZINSTRUMENTE

Verwenden Sie zum Einsetzen des Implantats ausschließlich das zugehörige Instrumentarium. Die Verwendung anderer Instrumente zum Einsetzen des Implantats kann zu Beschädigungen des Implantats führen.

MAXIMIEREN DES TRANSPLANTATBEREICHS

Maximieren Sie den Transplantatbereich, indem Sie den Zwischenraum vor der initialen Implantatplatzierung lateral und anterior mit Knochentransplantat befüllen.

PLATZIERUNG DES IMPLANTATS

Der Cage hat Zähne, um die Primärstabilität zu maximieren. Sie müssen jedoch sicherstellen, dass das Weichgewebe und die Dura beim Einsetzen des Implantats ausreichend zurückgezogen sind, um Schäden durch den Kontakt mit dem Cage (insbesondere den Zähnen) zu vermeiden. Eine adäquate Positionierung des Implantats ist entscheidend; ein falsch platziertes Implantat kann die Leistung der Vorrichtung oder das chirurgische Ergebnis beeinträchtigen.

Bringen Sie das Einsetzinstrument am Implantat an, indem Sie die Manschette am Griff zurückziehen (Abb. 5A) und so die Backen des Einsetzinstruments öffnen. Setzen Sie das Implantat in die offenen Backen des Einsetzinstruments ein (Abb. 5B) und lassen Sie die Manschette los. Schließen Sie das Einsetzinstrument, indem Sie den Griff im Uhrzeigersinn drehen (Abb. 6).



Abb. 5A

Abb. 5B

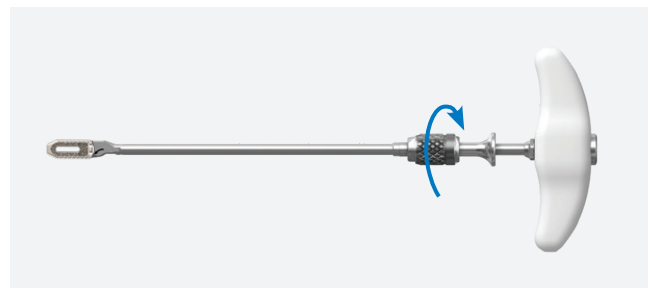


Abb. 6

Klopfen Sie das in das Einsetzinstrument eingesetzte Implantat bis zur endgültigen geplanten Tiefe ein. Abb. 7 zeigt die Implantatplatzierung beim unilateralen Zugang. Die Ätzmarkierungen an der Seite des Einsetzinstruments korrespondieren mit der Armöffnung des Einsetzinstruments.

EINSETZEN DES IMPLANTATS

Die Implantate dürfen beim Einsetzen nicht gedreht werden. Der Versuch, diese Implantate beim Einsetzen zu drehen, kann zum Versagen des Implantats führen.

Lösen Sie das Einsetzinstrument vom Implantat, indem Sie zunächst den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen. Ziehen Sie dann die Manschette am Griff zurück, um die Backen des Einsetzinstruments zu öffnen und das Implantat so zu lösen.

Führen Sie das Einsetzinstrument nach dem Lösen des Implantats aus dem Intervertebralraum heraus.

Füllen Sie Knochenmaterial in den Intervertebralraum um die Implantate. Lassen Sie beim bilateralen Verfahren ausreichend Raum unter der Anulotomie, um die Platzierung des kontralateralen Implantats zu ermöglichen. Setzen Sie das zweite Implantat mit der gleichen Technik ein, solange der Intervertebralraum instrumental distrahiert ist. Abb. 8 zeigt die Implantatplatzierung beim bilateralen Zugang.



Abb. 7



Abb. 8

2.8 RADIOLOGISCHE ÜBERPRÜFUNG



RADIOLOGISCHE ÜBERPRÜFUNG

Überprüfen Sie die endgültige Platzierung des Implantats mit a.-p. und lateraler Durchleuchtung.

2.9 FIXIERUNGSOPTIONEN



ZUSÄTZLICHE FIXIERUNG

Interkorporelle Fusionsvorrichtungen sind so konzipiert, dass sie der vollen Belastung standhalten, bis die knöcherne Verbindung des/ der Wirbelsäulensegmente(s) normal erfolgt. Um die Belastbarkeit zu gewährleisten, ist bei der Verwendung dieser Vorrichtungen eine zusätzliche Fixierung erforderlich.

2.10 ENTFERNUNG (FALLS ERFORDERLICH)

Schieben Sie zur Entfernung des Implantats die Backen in die Schlitze des Implantats und drehen Sie den Griff am Einsetzinstrument bis zum Anschlag. Befestigen Sie den Schlaghammer-Adapter und den Schlaghammer am Ende des Einsetzinstruments.

Schlagen Sie das Implantat mit dem Schlaghammer vorsichtig aus dem Intervertebralraum heraus.

| Artikelnummer | Beschreibung | Breite (mm) | Länge (mm) | Höhe (mm) | Lordose (°) | Menge |
|------------------|-----------------------------|-------------|------------|-----------|-------------|-------|
| 77-TS-1022-08-0L | Fortilink-TS Ti 10x22x08-0L | 10 | 22 | 8 | 0 | 1 |
| 77-TS-1022-09-0L | Fortilink-TS Ti 10x22x09-0L | 10 | 22 | 9 | 0 | 1 |
| 77-TS-1022-10-0L | Fortilink-TS Ti 10x22x10-0L | 10 | 22 | 10 | 0 | 1 |
| 77-TS-1022-11-0L | Fortilink-TS Ti 10x22x11-0L | 10 | 22 | 11 | 0 | 1 |
| 77-TS-1022-12-0L | Fortilink-TS Ti 10x22x12-0L | 10 | 22 | 12 | 0 | 1 |
| 77-TS-1022-13-0L | Fortilink-TS Ti 10x22x13-0L | 10 | 22 | 13 | 0 | 1 |
| 77-TS-1022-14-0L | Fortilink-TS Ti 10x22x14-0L | 10 | 22 | 14 | 0 | 1 |
| 77-TS-1022-15-0L | Fortilink-TS Ti 10x22x15-0L | 10 | 22 | 15 | 0 | 1 |
| 77-TS-1022-16-0L | Fortilink-TS Ti 10x22x16-0L | 10 | 22 | 16 | 0 | 1 |
| 77-TS-1022-08-6L | Fortilink-TS Ti 10x22x08-6L | 10 | 22 | 8 | 6 | 1 |
| 77-TS-1022-09-6L | Fortilink-TS Ti 10x22x09-6L | 10 | 22 | 9 | 6 | 1 |
| 77-TS-1022-10-6L | Fortilink-TS Ti 10x22x10-6L | 10 | 22 | 10 | 6 | 1 |
| 77-TS-1022-11-6L | Fortilink-TS Ti 10x22x11-6L | 10 | 22 | 11 | 6 | 1 |
| 77-TS-1022-12-6L | Fortilink-TS Ti 10x22x12-6L | 10 | 22 | 12 | 6 | 1 |
| 77-TS-1022-13-6L | Fortilink-TS Ti 10x22x13-6L | 10 | 22 | 13 | 6 | 1 |
| 77-TS-1022-14-6L | Fortilink-TS Ti 10x22x14-6L | 10 | 22 | 14 | 6 | 1 |
| 77-TS-1022-15-6L | Fortilink-TS Ti 10x22x15-6L | 10 | 22 | 15 | 6 | 1 |
| 77-TS-1022-16-6L | Fortilink-TS Ti 10x22x16-6L | 10 | 22 | 16 | 6 | 1 |
| 77-TS-1026-08-0L | Fortilink-TS Ti 10x26x08-0L | 10 | 26 | 8 | 0 | 1 |
| 77-TS-1026-09-0L | Fortilink-TS Ti 10x26x09-0L | 10 | 26 | 9 | 0 | 1 |
| 77-TS-1026-10-0L | Fortilink-TS Ti 10x26x10-0L | 10 | 26 | 10 | 0 | 1 |
| 77-TS-1026-11-0L | Fortilink-TS Ti 10x26x11-0L | 10 | 26 | 11 | 0 | 1 |
| 77-TS-1026-12-0L | Fortilink-TS Ti 10x26x12-0L | 10 | 26 | 12 | 0 | 1 |
| 77-TS-1026-13-0L | Fortilink-TS Ti 10x26x13-0L | 10 | 26 | 13 | 0 | 1 |
| 77-TS-1026-14-0L | Fortilink-TS Ti 10x26x14-0L | 10 | 26 | 14 | 0 | 1 |
| 77-TS-1026-15-0L | Fortilink-TS Ti 10x26x15-0L | 10 | 26 | 15 | 0 | 1 |
| 77-TS-1026-16-0L | Fortilink-TS Ti 10x26x16-0L | 10 | 26 | 16 | 0 | 1 |
| 77-TS-1026-08-6L | Fortilink-TS Ti 10x26x08-6L | 10 | 26 | 8 | 6 | 1 |
| 77-TS-1026-09-6L | Fortilink-TS Ti 10x26x09-6L | 10 | 26 | 9 | 6 | 1 |
| 77-TS-1026-10-6L | Fortilink-TS Ti 10x26x10-6L | 10 | 26 | 10 | 6 | 1 |
| 77-TS-1026-11-6L | Fortilink-TS Ti 10x26x11-6L | 10 | 26 | 11 | 6 | 1 |
| 77-TS-1026-12-6L | Fortilink-TS Ti 10x26x12-6L | 10 | 26 | 12 | 6 | 1 |
| 77-TS-1026-13-6L | Fortilink-TS Ti 10x26x13-6L | 10 | 26 | 13 | 6 | 1 |
| 77-TS-1026-14-6L | Fortilink-TS Ti 10x26x14-6L | 10 | 26 | 14 | 6 | 1 |
| 77-TS-1026-15-6L | Fortilink-TS Ti 10x26x15-6L | 10 | 26 | 15 | 6 | 1 |
| 77-TS-1026-16-6L | Fortilink-TS Ti 10x26x16-6L | 10 | 26 | 16 | 6 | 1 |
| 77-TS-1032-10-0L | Fortilink-TS Ti 10x32x10-0L | 10 | 32 | 10 | 0 | 1 |
| 77-TS-1032-11-0L | Fortilink-TS Ti 10x32x11-0L | 10 | 32 | 11 | 0 | 1 |
| 77-TS-1032-12-0L | Fortilink-TS Ti 10x32x12-0L | 10 | 32 | 12 | 0 | 1 |
| 77-TS-1032-13-0L | Fortilink-TS Ti 10x32x13-0L | 10 | 32 | 13 | 0 | 1 |
| 77-TS-1032-14-0L | Fortilink-TS Ti 10x32x14-0L | 10 | 32 | 14 | 0 | 1 |
| 77-TS-1032-15-0L | Fortilink-TS Ti 10x32x15-0L | 10 | 32 | 15 | 0 | 1 |
| 77-TS-1032-16-0L | Fortilink-TS Ti 10x32x16-0L | 10 | 32 | 16 | 0 | 1 |

4. KATALOG INSTRUMENTE

INSTRUMENTENLISTE FORTILINK-TS TI (PLIF)

| Artikelnummer | Beschreibung |
|-------------------|---|
| 65-TS-INSERTER | Fortilink-TS Einsetzinstrument |
| 65-TS-TAMP | Fortilink-TS Stampfer, mit Kerben |
| 38-SLAPADAPT | SCHLAGHAMMER, HUDSON, ADAPTER |
| 38-THANDLE | T-GRIFF, HUDSON |
| 38-SLAPHAMMER | SCHLAGHAMMER, HUDSON |
| 65-TS-TRL22-8 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x8 |
| 65-TS-TRL22-8-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x8 6L |
| 65-TS-TRL22-9 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x9 |
| 65-TS-TRL22-9-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x9 6L |
| 65-TS-TRL22-10 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x10 |
| 65-TS-TRL22-10-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x10 6L |
| 65-TS-TRL22-11 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x11 |
| 65-TS-TRL22-11-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x11 6L |
| 65-TS-TRL22-12 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x12 |
| 65-TS-TRL22-12-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x12 6L |
| 65-TS-TRL22-13 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x13 |
| 65-TS-TRL22-13-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x13 6L |
| 65-TS-TRL22-14 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x14 |
| 65-TS-TRL22-14-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x14 6L |
| 65-TS-TRL22-15 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x15 |
| 65-TS-TRL22-15-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x15 6L |
| 65-TS-TRL22-16 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x16 |
| 65-TS-TRL22-16-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 22x16 6L |
| 65-TS-TRL26-8 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x8 |
| 65-TS-TRL26-8-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x8 6L |
| 65-TS-TRL26-9 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x9 |
| 65-TS-TRL26-9-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x9 6L |

| Artikelnummer | Beschreibung |
|-------------------|---|
| 65-TS-TRL26-10 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x10 |
| 65-TS-TRL26-10-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x10 6L |
| 65-TS-TRL26-11 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x11 |
| 65-TS-TRL26-11-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x11 6L |
| 65-TS-TRL26-12 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x12 |
| 65-TS-TRL26-12-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x12 6L |
| 65-TS-TRL26-13 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x13 |
| 65-TS-TRL26-13-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x13 6L |
| 65-TS-TRL26-14 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x14 |
| 65-TS-TRL26-14-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x14 6L |
| 65-TS-TRL26-15 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x15 |
| 65-TS-TRL26-15-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x15 6L |
| 65-TS-TRL26-16 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x16 |
| 65-TS-TRL26-16-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x16 6L |
| 65-TS-TRL26-17 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x17 |
| 65-TS-TRL26-17-6L | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 26x17 6L |
| 65-TS-TRL32-10 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 32x10 |
| 65-TS-TRL32-11 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 32x11 |
| 65-TS-TRL32-12 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 32x12 |
| 65-TS-TRL32-13 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 32x13 |
| 65-TS-TRL32-14 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 32x14 |
| 65-TS-TRL32-15 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 32x15 |
| 65-TS-TRL32-16 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 32x16 |
| 65-TS-TRL32-17 | Fortilink-TS Probe-Abstandhalter 32x17 |



5.1. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

VORGESEHENE ANWENDER

Vor der Anwendung muss sich der Chirurg mit dem Implantatsystem und dem chirurgischen Verfahren vertraut machen. Verwenden Sie das chirurgische Instrumentarium, das Zubehör und die Anleitung zur Operationstechnik, die im Lieferumfang dieses Vorrichtungssystems enthalten sind. Die Implantation der IBF-Vorrichtung sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezieller Ausbildung in der Anwendung dieser Vorrichtung durchgeführt werden, da es sich um einen technisch anspruchsvollen Eingriff handelt, der ein Risiko für schwere Verletzungen des Patienten darstellt.

PATIENTENAUFKLÄRUNG

Präoperativ

Der Patient sollte sich darüber im Klaren sein, dass die Belastung eines Implantats mehr als nur die reine Gewichtsbelastung bedeuten kann. Wenn keine solide knöcherne Verbindung besteht, können allein das Gewicht des Patienten, die mit der Bewegung verbundenen Muskelkräfte oder wiederholte Belastungen von scheinbar relativ geringem Ausmaß das Implantat beeinträchtigen. Die Patienten sollten vor und nach dem Eingriff umfassend über diese Risiken informiert werden.

Postoperativ

Der Chirurg sollte klare Anweisungen und Warnungen erteilen und er muss sich vom Patienten bestätigen lassen, dass er die Anweisungen und Warnungen verstanden hat, damit dieser sich nach der Operation daran hält.

- Möglicherweise ist es zu empfehlen, keine oder nur geringe Lasten zu tragen, um eine feste Knochenverbindung zu erreichen.
- Warnen Sie den Patienten vor dem Rauchen, dem Konsum von Alkohol und/oder der Einnahme von Steroiden, nicht-steroidalen Antirheumatika und Aspirin oder anderen nicht vom Arzt verordneten Medikamenten.
- Warnen Sie den Patienten vor plötzlichen Lageveränderungen, anstrengenden Aktivitäten oder Stürzen, die zusätzliche Verletzungen verursachen können, und raten Sie ihm, einen Arzt aufzusuchen, bevor er sich in Situationen begibt, in denen dies der Fall sein könnte.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er sich bei Fehlfunktionen der Vorrichtung oder bei Veränderungen seiner Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen können, an den Chirurgen wenden soll.
- Schränken Sie gegebenenfalls die Mobilität des Patienten ein, um eine knöcherne Verbindung zu ermöglichen.
- Wenn sich keine Verbindung ergibt, kann der Chirurg das System revidieren oder entfernen.

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN

Es wird erwartet, dass alle Anwender die Gebrauchsanweisungen lesen, die allen mit diesen Implantaten verwendeten Geräten beiliegen.

PATIENTENAUSWAHL

- Behandeln Sie keine Patienten, die die in den Indikationen beschriebenen Kriterien nicht erfüllen.
- Behandeln Sie keine Patienten mit Risikofaktoren, die zu einem möglichen schlechten Ergebnis oder einer unerwünschten Wirkung prädisponieren können.

BELASTUNGSRISIKO

Kein Implantatsystem kann den Kräften plötzlicher dynamischer Belastungen wie Stürzen oder anderen Unfällen standhalten.

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Verwenden Sie die Implantate in diesem System nicht wieder und führen Sie keine Resterilisation aus, da eine ausreichende mechanische Leistung, Biokompatibilität und Sterilität nicht garantiert werden kann.

VERWENDUNG ZUSAMMEN MIT ANDEREN GERÄTEN

Die Verwendung von Implantatkomponenten zusammen mit anderen Komponenten aus unterschiedlichen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen nicht empfohlen.

INSTRUMENTE

Verwenden Sie ausschließlich Instrumente und Zubehör, die in der Operationstechnik aufgeführt sind, um eine Beeinträchtigung des Implantats oder des Operationsergebnisses zu vermeiden. Chirurgen müssen sich vor der Verwendung bei der Operation vom einwandfreien Zustand und der Funktionsfähigkeit der Instrumente überzeugen.

EINSETZINSTRUMENTE

Verwenden Sie zum Einsetzen des Implantats ausschließlich das zugehörige Instrumentarium. Die Verwendung anderer Instrumente zum Einsetzen des Implantats kann zu Beschädigungen des Implantats führen.

REINIGUNG UND STERILISATION

Implantate werden steril geliefert. Wiederverwendbare Instrumente werden nicht-steril geliefert. Für spezifische Reinigungs- und Sterilisationsanleitungen konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Produkt mitgeliefert wird, oder wenden Sie sich an:

Pioneer Surgical Technology, Inc.
375 River Park Circle
Marquette, MI 49855 USA
Tel: +1 (906) 226-9909
Fax: +1(906) 226-4455

UNVERSEHRTHEIT DER VERPACKUNG

Untersuchen Sie das Produkt sorgfältig, einschließlich aller Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterialien:

- Verwenden Sie das Implantat nicht nach Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn das Implantat oder die Verpackung beschädigt oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
- Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn Unstimmigkeiten in den Etikettenangaben bestehen.

PRÄPARATION DES INTERVERTEBRALRAUMS

Achten Sie darauf, den Schaber nicht zu weit in den Intervertebralraum zu stoßen, um den Anulus nicht zu durchtrennen. Bei der Drehung der Schaber muss sorgfältig darauf geachtet werden, sie nicht in die knöchernen Endplatten zu stoßen, da sich das Senkungsrisiko sonst erhöhen würde. Wenn der Schaber klemmt, reduzieren Sie um eine Größe und setzen Sie fort.

PRÄPARATION DER ENDPLATTEN

Für die Vaskularisierung des Knochentransplantats ist die angemessene Entfernung der Knorpelschichten der Endplatten wichtig. Achten Sie jedoch darauf, die Endplatten sorgfältig zu reinigen und die Unversehrtheit der darunter liegenden knöchernen Endplatte zu erhalten, da eine Beschädigung der Endplatte zur Senkung des Implantats führen kann.

5. WARNUNGEN

DISTRAKTION

Eine adäquate Distraction ist eine der Voraussetzungen für die Primärstabilität des Implantats; es muss unbedingt sichergestellt werden, dass das Segment nicht überdistrahiert wird, um eine Schädigung der Bänder und/oder Endplatten zu vermeiden.

GRÖSSENAUSWAHL

Wählen Sie den Probe-Abstandhalter, der den Intervertebralraum adäquat füllt und für die Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe sorgt. Zum Einsetzen des Probe-Abstandhalters sollte nur minimaler Kraftaufwand nötig sein, gleichzeitig sollte er aber genau in den Intervertebralraum passen. Erhöhen Sie die Größe des Probe-Abstandhalters sequenziell, bis die korrekte Höhe erreicht ist. Überprüfen Sie mithilfe des Probe-Abstandhalters mit lateraler Durchleuchtung, dass die korrekte Höhenwiederherstellung gewährleistet ist. Wählen Sie die passende Implantatgröße. Die Verwendung eines Implantats, das kleiner oder größer als der Probe-Abstandhalter ist, kann zu einem Versagen des Implantats führen. Die präoperative Planung und die Anatomie des Patienten müssen bei der Auswahl der Implantatgröße und der zusätzlichen internen Fixierung berücksichtigt werden. Der Arzt sollte die Ebenen der Implantation, das Körpergewicht des Patienten, sein Aktivitätsniveau und andere Zustände des Patienten berücksichtigen, die sich auf die Leistung des Implantats auswirken können.

ÜBEREINSTIMMUNG DER GRÖSSE

Es muss das Verhältnis der Größe der Probe-Abstandhalter zur Größe der Implantate berücksichtigt werden.

VERFÜGBARKEIT DES PRODUKTS

Es muss vor Beginn des Eingriffs sichergestellt werden, dass das Implantat in allen Größen in dem für den Patienten geeigneten Bereich verfügbar ist, um sicherzustellen, dass die optimale Größe, die intraoperativ mit den Probe-Abstandhaltern ermittelt wird, verfügbar sein wird.

MAXIMIEREN DES TRANSPLANTATBEREICHS

Maximieren Sie den Transplantatbereich, indem Sie den Zwischenraum vor der initialen Implantatplatzierung lateral und anterior mit Knochentransplantat befüllen.

PLATZIERUNG DES IMPLANTATS

Der Cage hat Zähne, um die Primärstabilität zu maximieren. Sie müssen jedoch sicherstellen, dass das Weichgewebe und die Dura beim Einsetzen des Implantats ausreichend zurückgezogen sind, um Schäden durch den Kontakt mit dem Cage (insbesondere den Zähnen) zu vermeiden. Eine adäquate Positionierung des Implantats ist entscheidend; ein falsch platziertes Implantat kann die Leistung der Vorrichtung oder das chirurgische Ergebnis beeinträchtigen.

EINSETZEN DES IMPLANTATS

Die Implantate dürfen beim Einsetzen nicht gedreht werden. Der Versuch, diese Implantate beim Einsetzen zu drehen, kann zum Versagen des Implantats führen.

ZUSÄTZLICHE FIXIERUNG

Interkorporelle Fusionsvorrichtungen sind so konzipiert, dass sie der vollen Belastung standhalten, bis die knöcherne Verbindung des/der Wirbelsäulensegmente(s) normal erfolgt. Um die Belastbarkeit zu gewährleisten, ist bei der Verwendung dieser Vorrichtungen eine zusätzliche Fixierung erforderlich.

BELASTBARKEIT

Während die richtige Auswahl helfen kann, die Risiken zu minimieren, stellen die Größe und Form der menschlichen Knochen Einschränkungen für die Größe, Form und Stärke der Implantate dar. Interne Fixierungsvorrichtungen können keinen Aktivitätswerten standhalten, die denen am normalen gesunden Knochen entsprechen. Diese Implantate können brechen, wenn sie einer erhöhten Belastung bei einer verzögerten Verbindung oder Nicht-Verbindung ausgesetzt werden. Typischerweise sind interne Fixierungsvorrichtungen lastverteilende Vorrichtungen, die eine Fraktur bis zur Heilung ausgerichtet halten. Bei verzögerter oder nicht eintretender Heilung kann es zu einem Bruch eines Implantats aufgrund von Ermüdung kommen. Die durch die Gewichtsbelastung und die Aktivitätswerte erzeugten Belastungen bestimmen die Langlebigkeit des Implantats.

EXPLANTATION

Nach der Implantation einer interkorporellen Fusionsvorrichtung und erfolgtem Nachweis, dass eine Fusion stattgefunden hat, sollten nur die zusätzlichen Fixierungskomponenten entfernt werden.

KOMORBIDITÄTEN

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Zustände wie Diabetes oder rheumatoide Arthritis können eine Veränderung des Heilungsprozesses bewirken und dadurch das Risiko eines Implantatbruchs erhöhen.

VORANGEGANGENE OPERATIONEN

Bei Patienten mit vorangegangener Wirbelsäulenoperation auf der betroffenen Wirbelhöhe entsprechen die klinischen Ergebnisse möglicherweise nicht denjenigen von Patienten ohne vorangegangene Operation.

INSTRUMENTENVERSCHLEISS

Instrumente unterliegen sowohl Beschädigungen während des Gebrauchs als auch langfristigen potenziell schädlichen Auswirkungen wie Verschleiß. Beschädigungen können zu erheblichen Sicherheitsrisiken und/oder zur Unfähigkeit führen, die bestimmungsgemäße Funktion auszuführen.

INSTRUMENTENFRAGMENTE

Wenn Instrumente während des Gebrauchs beschädigt werden oder brechen, können Metallfragmente durch röntgenologische Beurteilung sichtbar gemacht werden. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, die Risiken und Vorteile einer Entfernung der Fragmente sorgfältig abzuwägen. Wenn das Fragment im Patienten verbleibt, wird empfohlen, dass der Chirurg den Patienten über spezifische Informationen bezüglich des Fragmentmaterials, einschließlich Größe und Lage, sowie über die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit dem verbleibenden Fragment in Kenntnis setzt.

HANDHABUNG DES IMPLANTATS

Die korrekte Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Durch Änderungen der korrekten Handhabung entstehen innere Spannungen, die zu einem eventuellen Bruch des Implantats führen können. Ein explantiertes Implantat darf niemals reimplantiert werden. Auch wenn das Implantat unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und innere Spannungsmuster aufweisen, die zu einem vorzeitigen Bruch führen können.

RADIOLOGISCHE ÜBERPRÜFUNG

Überprüfen Sie die endgültige Platzierung des Implantats mit a.-p. und lateraler Durchleuchtung.

**MRT SICHERHEITSINFORMATION**

Ein Patient mit diesem Implantat kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T).
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 720 Gauss/cm (bei entsprechender Berechnung kann ein höherer Wert für das räumliche Gradientenmagnetfeld gelten).
- Das maximale MR-System meldete eine maximale über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einem 15-minütigen Scan (pro Pulssequenz).

HF-Erwärmung

In nicht-klinischen Tests kann das Implantat einen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 6,0 Grad C bei Verwendung eines MR-Systems erzeugen, wobei die über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) 2 W/kg für einen 15-minütigen Scan (pro Pulssequenz) in einem 3-Tesla-MR-System beträgt.

Die HF-Erwärmung verhält sich nicht relativ zur Stärke des statischen Felds. Implantate, die bei einer Feldstärke keine messbare Erwärmung zeigen, können bei einer anderen Feldstärke eine starke lokale Erwärmung auftreten lassen.

Artefakte

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich genau an der Position des Implantats oder relativ nahe an dieser Position befindet. In allen Fällen ist das medizinische Fachpersonal für die MR-Bedingungen, die Qualität der MR-Bildgebung und die Patientensicherheit verantwortlich. Alle Sicherheitsprobleme oder größere Bildartefakte sollten gemeldet werden.

ENTSORGUNG

Die Produkte müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

5.2. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die gleichen medizinischen/chirurgischen Zustände oder Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff möglich sind, können auch während oder nach der Implantation dieses Systems auftreten. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, den Patienten über die mit der Behandlung verbundenen potenziellen Risiken, einschließlich Komplikationen und Nebenwirkungen, in Kenntnis zu setzen. Der Chirurg muss möglicherweise einen zusätzlichen Eingriff durchführen, um Komplikationen oder unerwünschte Reaktionen zu behandeln, die in Zusammenhang mit der Vorrichtung stehen können, aber nicht müssen.

Zu den potenziellen Risiken, die bei der Verwendung dieser interkorporellen Fusionsvorrichtung identifiziert wurden und die möglicherweise einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern, gehören:

- Bruch einer Implantatkomponente
- Migration, Dislokation oder Senkung des Implantats
- Verlust der Fixierung
- Pseudoarthrose (z. B. Nicht-Verbindung)
- Fraktur des Wirbels
- Neurologische Schäden
- Kardiovaskuläre Komplikationen
- Infektion
- Allergische Reaktion
- Pulmonale Embolie
- Lungenentzündung
- Angrenzende Segmenterkrankung
- Heterotope Verknöcherung
- Knochenerosion
- Epidurale Vernarbung

