silony® SPINE

DOLFYN® TLIF

INSTRUMENTATIONSANLEITUNG

INHALTSVERZEICHNIS

Bestimmungsgemäßer Gebrauch 3
Indikationen 3
Kontraindikationen 3
Warnhinweise 4
dolfyn TLIF – Instrumentation 5

PRODUKTINFORMATION 11
dolfyn TLIF-Implantate ..... PI 02
dolfyn TLIF-Probeimplantate ..... PI 03
dolfyn Instrumente ..... PI 03
Allgemeine Instrumente ..... PI 04
Alphabetischer Index für dolfyn ..... PI 05

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die dolfyn Cages sind Cages zur Wirbelkörperfusion für den Einmalgebrauch. Sie wurden für die Fusion lumbaler bzw. lumbosakraler Wirbelkörper auf einer oder mehreren Ebenen entwickelt. Das Implantat ist für die Insertion zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper vorgesehen. In Kombination mit Auto- oder Allotransplantaten (außer therapeutischen Biologika wie knochenmorphogenetisches Protein), einem posterioren Schrauben-Stab-System und ggf. einer anterioren Platte stellen die Cages die Bandscheibenhöhe des Wirbelsäulensegments wieder her und erleichtern die Osteosynthese. Die Produkte werden in einer Standard-OP-Umgebung von geschulten orthopädischen Chirurgen und Neurochirurgen eingesetzt.

Beachten Sie bitte auch die Warnhinweise in dieser Instrumentationsanleitung.

Indikationen

Der dolfyn Cage ist zur Behandlung chronischer Schmerzen im unteren Rücken und Bein aufgrund degenerativer Veränderungen der Lendenwirbelsäule vorgesehen:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD) mit einem spezifischen diskogenen Schmerzmuster
- Spondylolisthese (bis Grad 1)
- Instabilität der anterioren Säule verbunden mit posteriorer Pathologie

Kontraindikationen

Der dolfyn Cage darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Verminderte Knochenqualität (z. B. bei Osteoporose bzw. Knochenentkalkung)
- Frakturen
- Tumoren
- Aktive Infektion
- Lokale Entzündung
- Primäre Deformitäten der Wirbelsäule
- Allergie gegen Titan und Titanlegierungen

MR-SICHERHEIT Patienten mit diesem Implantat/Produkt können unmittelbar nach dem Einsetzen unter den folgenden Bedingungen sicher untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720 Gauß/cm (bei entsprechender Berechnung kann der Wert für den räumlichen Gradienten höher liegen).
- Angegebene maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems von 2 W/kg für eine Untersuchung von 15 Minuten (pro Impulsfolge).

Für MR-Bedingungen, MR-Bildqualität und Patientensicherheit ist in jedem Fall der Mediziner verantwortlich. Alle Sicherheitsprobleme oder größeren Bildartefakte sollten gemeldet werden.

MRT-bedingte Erwärmung
In nichtklinischen Tests erzeugten vergleichbare Produkte einen Temperaturanstieg von ≤ 6,0 °C bei Anwendung einer angegebenen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für eine Untersuchung von 15 Minuten (pro Impulsfolge) in einem 3-Tesla-MR-System.

Artefakte
Die Qualität des MR-Bildes kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich an der Position oder in der relativen Nähe des Implantats/Produkts befindet. In einigen Fällen kann die Artefaktgröße im Verhältnis zur Größe des Implantats/Produkts angegeben werden.

Achtung: Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Hersteller dieses Implantats/Produkts.

Warnhinweise

Mögliche Risiken, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Systems identifiziert wurden, umfassen:

- Kardiovaskuläre Komplikationen (Blutverlust, gestörte Blutversorgung, Gefäßverletzung, Hämatom)
- Neurologische Komplikationen (Durariss, neurologische Beeinträchtigung/Defizite, Liquoraustritt)
- Lungenkomplikationen
- Urologische Komplikationen
- Infektionen und Probleme mit der Wundheilung
- Ausgebliebene/verzögerte Fusion / Pseudarthrose
- Implantatversagen (Bruch)
- Implantatmigration
- Fehlpositionierung des Implantats
- Nachsinken des Implantats
- Postoperative Schmerzen
- Unverträglichkeit gegenüber dem Material / allergische Reaktion auf das Cage-Material
- Osteolyse
- Veränderte Biomechanik, die Schmerzen verursacht / Anschlussdegeneration
- Komplikationen in Zusammenhang mit weiterer Instrumentation wie Schraubenbruch, Fehlpositionierung von Schrauben
- Schädigung benachbarter biologischer Strukturen

DOLFYN® TLIF INSTRUMENTATION

Präoperative Planung

Führen Sie eine geeignete Patientenauswahl durch und informieren Sie die Patienten über Einschränkungen und mögliche Nebenwirkungen der Operation. Das Skelett der Patienten muss voll entwickelt sein und die Patienten dürfen mindestens sechs Monate lang nicht operativ behandelt worden sein. Stellen Sie sicher, dass die Implantate und das vorgesehene Instrumentarium verfügbar und einsatzbereit sind (siehe Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation der Instrumente in der Gebrauchsanweisung).

AUSWAHL DER PATIENTEN Eine geeignete Patientenauswahl ist für das chirurgische Ergebnis von wesentlicher Bedeutung. Nur Patienten, die die Indikationen erfüllen UND keine der Kontraindikationen aufweisen, sind für den Eingriff zur Wirbelkörperfusion mit dem dolfyn Cage in Betracht zu ziehen, um eine Beeinträchtigung der Leistung des Produkts oder des chirurgischen Ergebnisses zu vermeiden.

INSTRUMENTE Verwenden Sie nur die in der Operationstechnik aufgeführten Instrumente und Zubehörteile, um eine Beeinträchtigung der Leistung des Produkts oder des chirurgischen Ergebnisses zu vermeiden. Das OP-Team muss vor der Verwendung bei der Operation überprüfen, ob sich die Instrumente in einwandfreiem und einsatzbereitem Zustand befinden.

AUFKLÄRUNG DER PATIENTEN Präoperative Anweisungen an die Patienten sind unerlässlich. Der Patient ist auf die Grenzen und möglichen Nebenwirkungen der Operation hinzuweisen. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass postoperative Aktivitäten einzuschränken sind, da dies das Risiko senkt, dass Implantate sich verbiegen, brechen und/oder sich lockern. Darüber hinaus ist der Patient darauf hinzuweisen, dass Implantatkomponenten sich auch dann verbiegen, brechen und/oder sich lockern können, wenn Aktivitätseinschränkungen eingehalten werden.

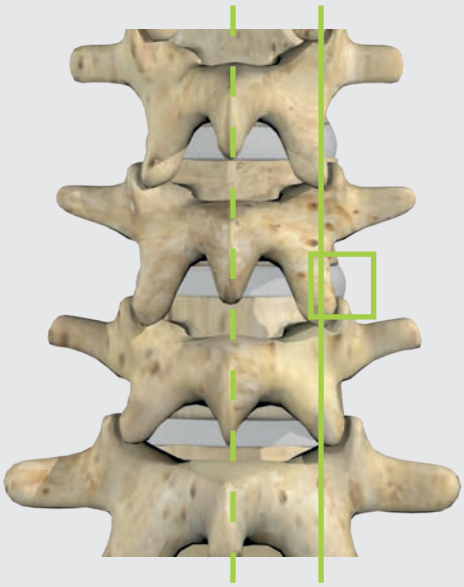
ENDANWENDER Der Chirurg muss die Empfehlungen der Operationstechnik strikt einhalten. Auch muss das gesamte beteiligte Personal mit den chirurgischen Verfahren in Zusammenhang mit der Lendenwirbelkörperfusion vertraut sein, damit eine Beeinträchtigung des Implantats oder des chirurgischen Ergebnisses vermieden wird.

OP-Schritte

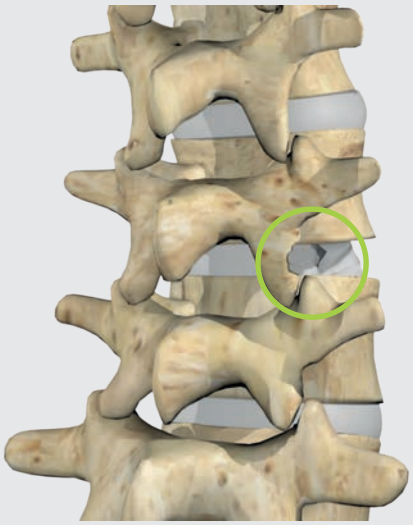
VORBEREITUNG UND ZUGANG
Der Patient wird in Bauchlage auf dem OP-Tisch gelagert. Es ist darauf zu achten, dass Röntgenuntersuchungen mit dem C-Bogen (a.p. und lateral) möglich sind.

Die betroffene(n) Ebene(n) mit bildgebenden Verfahren überprüfen.

Einen transforaminalen Standardzugang zum Bandscheibenfach herstellen.



DISKEKTOMIE UND PRÄPARATION DER ENDPLATTE
Führen Sie die Diskektomie mit Standardinstrumenten (Rongeurs, Zangen) durch. Legen Sie die knöchernen Endplatten frei.



⚠ **PRÄPARATION DER ENDPLATTEN** Für die Vaskularisierung des Knochentransplantats ist eine geeignete Entfernung der Knorpelschichten der Endplatten wichtig. Es ist jedoch darauf zu achten, dass die Endplatten sorgfältig gereinigt werden und die Integrität der darunter liegenden knöchernen Endplatte erhalten bleibt, da eine Schädigung der Endplatte zu einem Nachsinken des Implantats führen kann.

⚠ **DISTRAKTION** Eine ausreichende Distraktion ist eine der Voraussetzungen für die Primärstabilität des Implantats; das Segment darf jedoch keinesfalls übermäßig distrahiert werden, da sonst Schäden an Bändern und/oder Endplatten drohen.

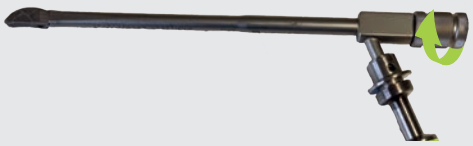
Probeinsertion und Bestimmung der Cage-Größe

Setzen Sie das Probeimplantat unter leichtem Klopfen auf die Rückseite des Griffs ein, bis es vollständig im Zwischenwirbelraum sitzt. Beginnen Sie mit einer kleinen Größe und wiederholen Sie den Vorgang der Reihe nach mit der jeweils nächsten Größe, bis das Probeimplantat fest im Bandscheibenfach sitzt, die lordotische Kurve erreicht ist und die Nervenwurzeln in ausreichendem Maße freiliegen. Überprüfen Sie den sicheren Sitz und die endgültige Position des Probeimplantats mittels Fluoroskopie. Entfernen Sie das Probeimplantat nach Bestimmung der Cage-Größe.

AUSWAHL DER GRÖSSE Um eine passende Größe der implantierten Komponenten zu gewährleisten, sind die dolfyn Cages in einer Vielzahl von Größen erhältlich. Die Wahl der richtigen Größe ist entscheidend für das chirurgische Ergebnis. Ein zu kleines oder zu großes Implantat kann zu einem vorzeitigen Versagen des Cage führen.

Einsetzen des Implantats

Verwenden Sie ein aseptisches Standardverfahren, um die sterile Verpackung mit der Implantatgröße, die mit dem Probeimplantat bestimmt wurde, zu öffnen. Befestigen Sie das Implantat am Einsetzinstrument. Richten Sie die Vorderseite des Implantats mit der Spitze des Einsetzinstruments aus und stellen Sie sicher, dass die Spitze in die Öffnungen der Implantatschnittstelle gleitet. Drehen Sie den Knopf im hinteren Teil im Uhrzeigersinn, bis das Implantat fest in der Spitze des Einsetzinstruments sitzt.



Knochentransplantat und/oder Knochenersatzmaterial können in die Öffnung des Cage eingebracht werden. Dies sollte nach dem Anbringen des Einsetzinstruments geschehen, um zu vermeiden, dass sich Knochentransplantat in der Schnittstelle zwischen Implantat und Einsetzinstrument ansammelt und eine ordnungsgemäße Verbindung von Implantat und Einsetzinstrument behindert.

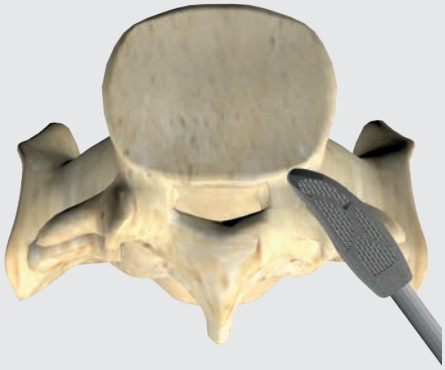
VERFALLSDATUM UND STERILITÄT Überprüfen Sie vor der Verwendung des dolfyn Cage das Haltbarkeitsdatum (JJJ/MM/TT) und die Sterilitätskennzeichnung auf der Verpackung. Verwenden Sie das Implantat nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Markierung nicht angibt, dass es bestrahlt ist, da dies zu einer Infektion führen kann.

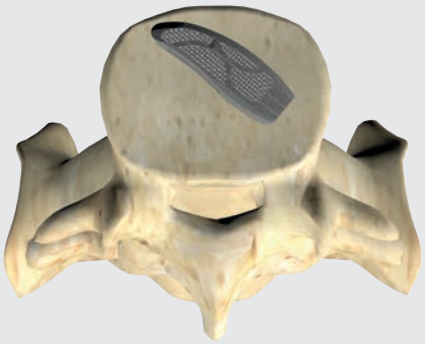
UNVERSEHRTHEIT DER VERPACKUNG Prüfen Sie vor der Verwendung des dolfyn Cage, ob Sekundärverpackung, Etikettierung und sterile Primärverpackung intakt sind. Die sterile Verpackung muss frei von Rissen, Löchern und anderen Beschädigungen sein. Die Verwendung eines Implantats aus einer beschädigten Verpackung kann zu Infektionen führen oder dazu, dass das Produkt nicht mehr rückverfolgbar ist.

HANDHABUNG DES IMPLANTATS Die Cages sind vorsichtig zu handhaben, um sie vor versehentlichen Beschädigungen zu schützen. Unbedingt zu vermeiden sind Kratzer oder Beschädigungen am Cage (insbesondere beim Anbringen des Implantats am Einsetzinstrument und beim Einsetzen des Implantats), da dies zu einem vorzeitigen Versagen des Produkts führen kann. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.

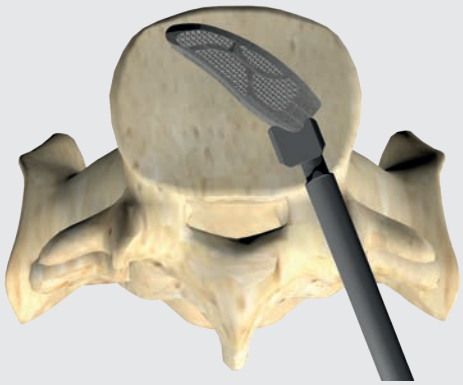
Einsetzen des Implantats

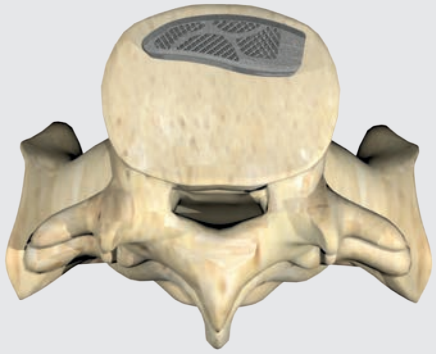
Setzen Sie das Implantat unter leichtem Klopfen auf die Rückseite des Einsetzinstruments ein, bis sich das Implantat im Zwischenwirbelraum befindet. Überprüfen Sie die Position des Implantats mittels Fluoroskopie. Wenn die Implantatposition korrekt ist, entfernen Sie das Einsetzinstrument durch Drehen seines Knopfes gegen den Uhrzeigersinn.



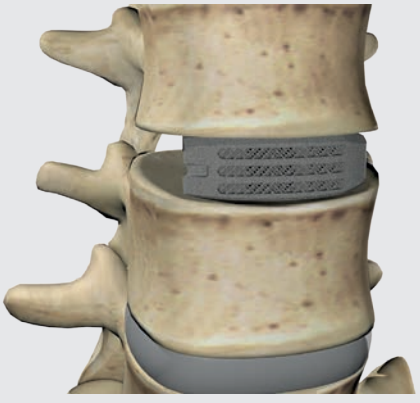


Passen Sie Winkel und Position des Implantats an, sodass es an der Vorderkante platziert ist und der Kurve des Wirbelkörpers folgt. Überprüfen Sie den sicheren Sitz und die endgültige Position des Implantats mittels Fluoroskopie. Je nach chirurgischer Präferenz kann das Bandscheibenfach vor und nach der Cage-Implantation mit restlichem Knochentransplantat und/oder Knochenersatzmaterial gefüllt werden.





EINBRINGEN DES IMPLANTATS Der dolfyn Cage hat Zacken, um die Primärstabilität zu maximieren. Stellen Sie jedoch sicher, dass das Weich-gewebe beim Einsetzen des Implantats aus-reichend retrahiert wird, um Schäden durch Kontakt mit dem Cage (insbesondere mit den rauen Kranial- und Kaudalflächen) zu vermeiden. Eine adäquate Positionierung des Implantats ist von entscheidender Bedeutung, da ein falsch eingesetztes Implantat die Leistung des Produkts oder das chirurgische Ergebnis beeinträchtigen kann.



Entfernung des Implantats; Postoperativ; Entsorgung

Entfernung des Implantats
Der dolfyn Cage ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen und wird bei einem guten Ergebnis in der Regel nicht wieder entfernt. Unerwünschte Ereignisse können jedoch eine Entfernung des Implantats erforderlich machen.

Präparieren Sie den Knochen, bringen Sie das Einsetzinstrument am Implantat an und entfernen Sie das Implantat.

Postoperativ
Der Patient ist darauf hinzuweisen, postoperative Aktivitäten einzuschränken, da dies das Risiko senkt, dass Implantatkomponenten sich verbiegen, brechen und/oder sich lockern.
Eine postoperative Beurteilung der Fusion und des Implantatstatus ist zwingend erforderlich.

Entsorgung
Für die Entsorgung dieses Medizinproduktes sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Bei der Entsorgung des Verpackungsmaterials und potenziell infektiöser Artikel sind unbedingt alle nationalen bzw. lokalen Vorschriften und Richtlinien zu beachten.

DAUERHAFTE IMPLANTATION Das Produkt ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen und wird bei einem guten Ergebnis nicht wieder entfernt. Die Entfernung eines stabilen Implantats kann zu einem Verlust der Stabilität und zu Schäden am umgebenden Gewebe führen.

NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH Die dolfyn Cages werden nur als Implantate zum Einmalgebrauch angeboten und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet, resterilisiert oder erneut implantiert werden, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen und/oder das Infektionsrisiko erhöhen kann.

DOLFYN® TLIF PRODUKTINFORMATION

dolfyn TLIF-Implantate nach Artikelnummer ..... PI 02
dolfyn TLIF-Probeimplantate nach Artikelnummer ..... PI 03
dolfyn Instrumente nach Artikelnummer ..... PI 03
Allgemeine Instrumente nach Artikelnummer ..... PI 04
Alphabetischer Index für dolfyn ..... PI 05

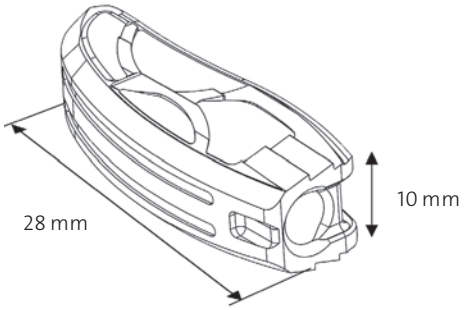
dolfyn® TLIF-Implantate

Artikelnummernerklärung für Cage am Beispiel

dolfyn TLIF-Cage, 28 x 10

BM – DTI – 28 10

BAAT Medical | System | Länge | Höhe



System: dolfyn

Implantattyp: TLIF

Typisierung: 28 mm

Material: Ti6Al4VELI

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
BM-DTI2806	dolfyn 28 x 6	
BM-DTI2808	dolfyn 28 x 8	
BM-DTI2810	dolfyn 28 x 10	
BM-DTI2812	dolfyn 28 x 12	
BM-DTI2814	dolfyn 28 x 14	

System: dolfyn

Implantattyp: TLIF

Typisierung: 32 mm

Material: Ti6Al4VELI

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
BM-DTI3206	dolfyn 32 x 6	
BM-DTI3208	dolfyn 32 x 8	
BM-DTI3210	dolfyn 32 x 10	
BM-DTI3212	dolfyn 32 x 12	
BM-DTI3214	dolfyn 32 x 14	

dolfyn® TLIF-Probeimplantate

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
BM-1202710111	dolfyn Probeimplantat 6 mm	
BM-1202710112	dolfyn Probeimplantat 8 mm	
BM-1202710114	dolfyn Probeimplantat 10 mm	
BM-1202710115	dolfyn Probeimplantat 12 mm	
BM-1202710116	dolfyn Probeimplantat 14 mm	

System:
dolfyn

Instrumententyp:
Probeimplantat

Typisierung:
6–14 mm

Material:
Edelstahl (17-4PH)

dolfyn® Instrumente

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
BM-1202710003	Impaktor	
BM-1202710004A	Implantathalter-Pin	
BM-1202710004B	Implantathalter-Hülse	
BM-1202710130	Sizer 28/32	
BM-1202710406	Shaver 6 mm	
BM-1202710408	Shaver 8 mm	
BM-1202710410	Shaver 10 mm	
BM-1202710412	Shaver 12 mm	
BM-1202710414	Shaver 14 mm	
BM-EHM	Extraktionshammer	
BM-SQH	Griff, ger., 1/4''-Anschluss beidseitig	

Allgemeine Instrumente

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
GI-3101	T-Griff	

Alphabetischer Index für dolfyn®

A–Z	Beschreibung	Artikelnummer
D	dolfyn Sieb	BM-DTRAY
	dolfyn Probeimplantat 6 mm	BM-1202710111
	dolfyn Probeimplantat 8 mm	BM-1202710112
	dolfyn Probeimplantat 10 mm	BM-1202710114
	dolfyn Probeimplantat 12 mm	BM-1202710115
	dolfyn Probeimplantat 14 mm	BM-1202710116
E	Extraktionshammer	BM-EHM
G	Griff, ger., 1/4''-Anschluss beidseitig	BM-SQH
I	Impaktor	BM-1202710003
	Implantathalter-Pin	BM-1202710004A
	Implantathalter-Hülse	BM-1202710004B
S	Shaver 6 mm	BM-1202710406
	Shaver 8 mm	BM-1202710408
	Shaver 10 mm	BM-1202710410
	Shaver 12 mm	BM-1202710412
	Shaver 14 mm	BM-1202710414
	Sizer 28/32	BM-1202710130
T	T-Griff	GI-3101

silony®
SPINE

www.silonyspine.com

Silony Medical GmbH
Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Deutschland
Tel. +49 711 78 25 25 0
Fax +49 711 78 25 25 11

elabeling.silony-medical.com/contact

BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, Niederlande
Tel. +31 88 565 66 00

CE 0344

D30192.e.DE 28.10.2024