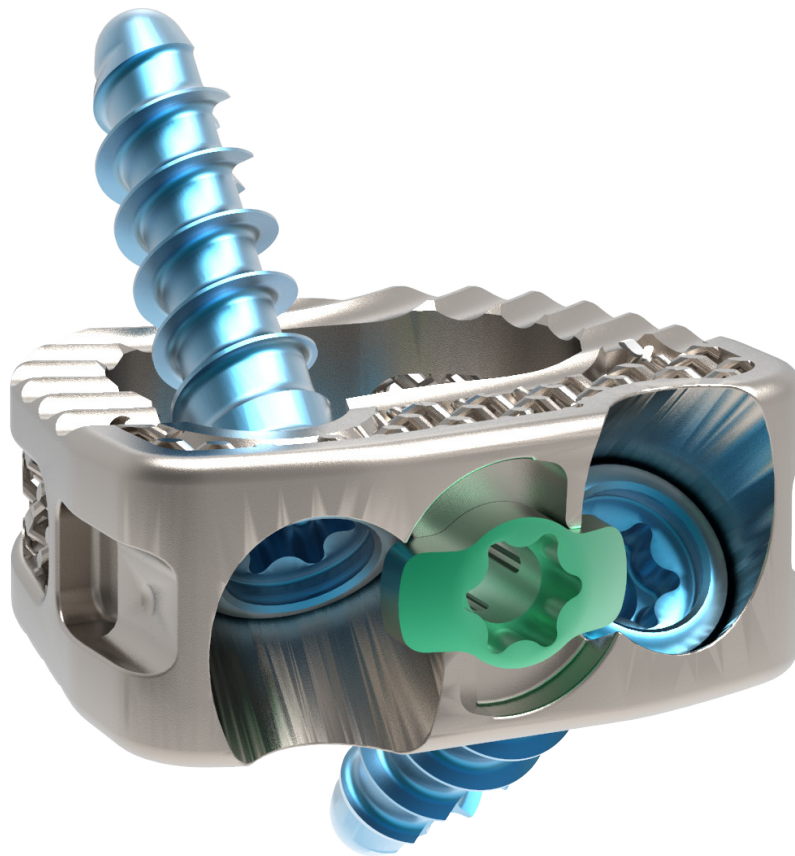




PARADIGM SPINE

AN **XTANT** MEDICAL COMPANY



Fortilink®-SC
IBF Implantat
mit TiPlus Technologie

EINFÜHRUNG	3
Beschreibung der Vorrichtung	3
Verwendungszweck	3
Klinischer nutzen	4
Indikationen	4
Kontraindikationen	4
Sterilität	4
Materialspezifikation	4
Systemübersicht.....	5
Operationstechnik	6
1. Freilegung der Operationsstelle	6
2. Bestätigung der Ebene	6
3. Distraktorstifte	7
4. Dissektomie und Präparation der Endplatten.....	7
5. Implantatauswahl	8
6. Einsetzvorrichtung für Implantate	9
7. Anbringen des Implantats.....	10
8. Vorbereiten des Implantats	11
9. Einsetzen des Implantats	11
10. Vorbereiten der Schraubenlöcher.....	12
11. Vorbereiten gewinkelter Schraubenlöcher (optional)	13
12. Einsetzen der Schrauben	14
13. Eindrehen der Schrauben mit gewinkelttem Schraubendreher (optional)	16
14. Verschluss der interkorporellen Fusionsvorrichtung	18
15. Bestätigung des endgültigen Verschlusses.....	19
16. Radiologische Überprüfung und Wundverschluss	19
17. Entfernen einer Schraube (falls nötig)	19
18. Entfernen des Implantats (falls erforderlich)	21
19. Nicht geführte Technik (optional)	21
Demontage/wiedermontage des Instruments	25
Demontage/wiedermontage des Instruments	25
Katalog Implantate	28
Sterile cage	28
Sterile Schrauben.....	29
Katalog Instrumente	30
Katalog Instrumente	30
Warnungen	33
Warnungen und Vorsichtsmassnahmen	33
Mögliche unerwünschte Wirkungen.....	37
Hinweise	38

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

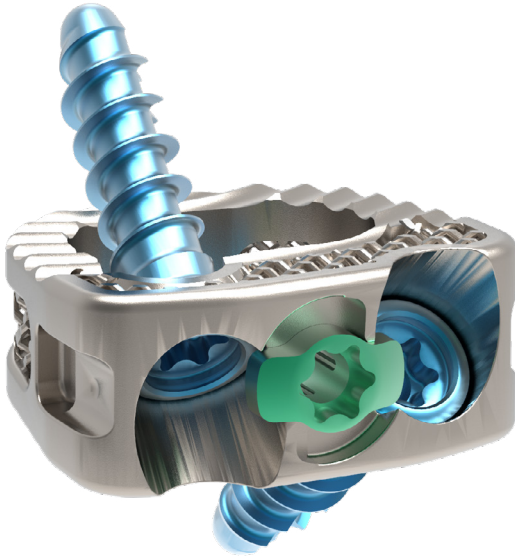


Abbildung 1
Fortilink®-SC mit TiPlus Technologie

Fortilink-SC Ti (Abbildung 1) ist eine alleinige interkorporelle Fusionsvorrichtung für die Halswirbelsäule (C2-T1) bei Patienten mit degenerativen Bandscheibendegeneration. Fortilink-SC Ti besteht aus einem Cage/Keil, zwei Schrauben und einer Halterung. Die Fortilink-SC Ti interkorporellen Fusionsvorrichtungen werden durch SLM (Selektives Laserschmelzen) hergestellt und aus Titanlegierung in Implantatqualität (Ti6Al4V) aufgebaut. Fortilink-SC Ti hat eine offene Maschenstruktur und ein Knochenfenster, was das Einwachsen von Knochen ermöglicht und die Fusion erleichtert. Die kästchenförmige Konstruktion soll Primärstabilität geben sowie die intervertebralen Höhe und Lordose steigern. Die Schrauben geben Primärstabilität zur Erleichterung der Fusion, daher ist keine zusätzliche Fixierung erforderlich. Die Halterung verriegelt die Schrauben. Schrauben und Halterung bestehen aus Titanlegierung.

Das Fortilink-SC Ti Implantat wird verwendet in Kombination mit:

- Einem speziellen Instrumentensatz (siehe Operationstechnik für Kataloginstrumente)
- Allgemeinen Instrumenten, die in der Wirbelsäulenchirurgie normalerweise zum Einsatz kommen (unter anderem Rongeurs, Pinzetten)

Weitere Exemplare der Operationstechnik und Gebrauchsanweisung können bei der Paradigm Spine GmbH angefordert werden.

VERWENDUNGSZWECK

Fortilink-SC Ti ist indiziert für alleinige anteriore zervikale interkorporelle Fusionverfahren bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett und degenerativen Bandscheibenerkrankungen (DDD) in einem Abschnitt oder zwei angrenzenden Abschnitten von C2 bis T1. DDD ist definiert als Nackenschmerz mit diskogener Ursache und Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch die Krankengeschichte und radiographische Untersuchungen. Das System ist zur Verwendung mit Autotransplantaten und/oder allogenen Knochentransplantat geeignet, die aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochentransplantat bestehen, um die Fusion zu erleichtern, und durch einen anterioren Verfahren implantiert werden. Die Implantate müssen mit zwei der beiliegenden Knochenschrauben verwendet werden. Dieses System ist zur Verwendung bei Patienten vorgesehen, die eine sechswöchige, nichtoperative Behandlung durchlaufen haben.

KLINISCHER VORTEILE

Folgende Vorteile sollen durch Fortilink-SC Ti für den Patienten erzielt werden:

- Verringerung von Nacken schmerzen, beurteilt anhand der Visuellen Analogskala (VAS)
- Klinische Verbesserung, beurteilt anhand des Neck Disability Index (NDI) und der Japanese Orthopaedic Association (JOA)
- Erleichterung der Fusion, beurteilt anhand von Fusionsraten in radiologischen Bildern bei Folgeuntersuchungen
- Steigerung der intervertebralen Höhe, gemessen an der Steigerung der postoperativen Bandscheibenhöhe in radiologischer Bildgebung
- Steigerung der Lordose, gemessen an der Steigerung der postoperativen Lordose in radiologischer Bildgebung

INDIKATIONEN

- Degenerative Bandscheibenerkrankung.
Degenerative Bandscheibenerkrankung ist definiert als Nackenschmerz mit diskogener Ursache und Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch die Krankengeschichte und radiographische Untersuchungen.
- Stenose

KONTRAINDIKATIONEN

- Aktive systemische Infektion oder eine aktive Infektion an der Operationsstelle
- Eine erwiesene Allergie oder Empfindlichkeit gegen eines der Materialien des Implantats
- Schwere Osteoporose
- Primäre oder metastatische Tumoren, die die Wirbelsäule betreffen
- Erkrankungen, die die Knochen und Implantate übermäßig belasten können, unter anderem morbid Adipositas, oder andere degenerative Erkrankungen

- Patienten, deren Fähigkeit, postoperative Einschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen und Rehabilitationsprogramme einzuhalten, begrenzt ist
- Frakturen, schwere Deformitäten oder eine schwere Instabilität im Operationsbereich
- Eine medizinische oder chirurgische Situation, die den Vorteil einer Operation ausschließen würde
- Schwangerschaft

STERILITÄT

Das Implantat wird steril verpackt geliefert. Die Vorrichtungen werden durch Bestrahlung sterilisiert. Die Implantate in diesem System nicht erneut verwenden oder sterilisieren, da adäquate mechanische Leistung, Biokompatibilität und Sterilität in diesem Fall nicht garantiert werden können.

MATERIALSPEZIFIKATION

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

Die Schrauben und die Halterung werden aus Titanlegierung Ti6Al4V ELI (ASTM F136) in Implantatqualität hergestellt

SYSTEMÜBERSICHT

Interkorporelle Fusionsvorrichtungen

Die interkorporellen Fusionsvorrichtungen Fortilink-SC Ti sind in einer breiten Palette von Höhen (6 - 10 mm) und in drei Grundflächen (anteriore Breite x Tiefe) erhältlich.

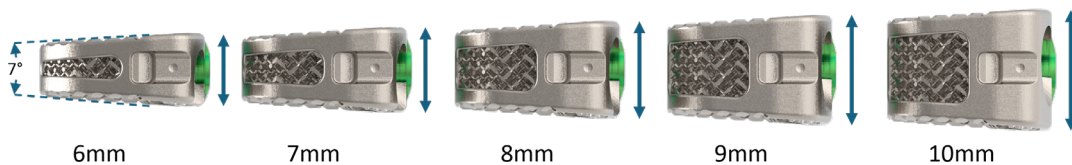


Abbildung 2

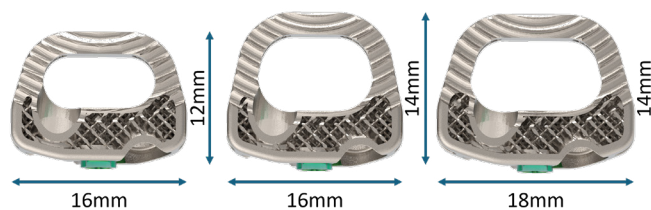


Abbildung 3

Schrauben

Es sind selbstbohrende und selbstschneidende Schrauben erhältlich.

Durchmesser:

- 3,4 mm selbstbohrend
- 3,4 mm selbstschneidend
- 3,9 mm selbstschneidende Rescue-Schraube

Längen:

- 12, 14 und 16 mm

Entwurf:

- Schraubengewinde für optimalen Knochenkontakt und taktile Rückmeldung von der Insertion bis zum endgültigen Sitz
- Aggressive Spitzendesigns sorgen für schnellen Halt im Knochen
- Die Schraubenlängen entsprechen dem hinteren Rand des Implantats, wenn es vollständig eingesetzt ist

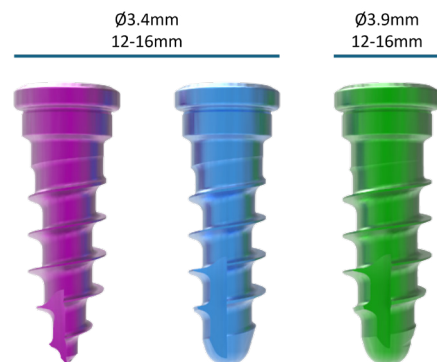


Abbildung 4

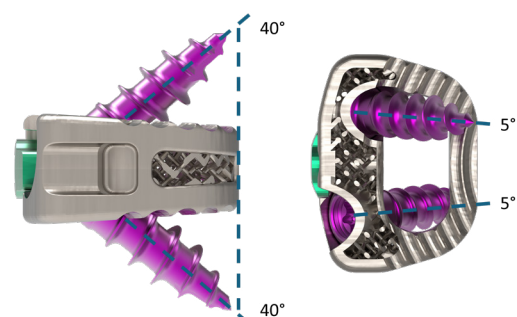


Abbildung 5

Winkelung der Schraube

- Kranial/kaudal: 40°
- Medial: 5°

1

FREILEGUNG DER OPERATIONSSTELLE

Folgen Sie dem Standardansatz zur anterioren zervikalen Diskektomie und Fusion (ACDF) und ziehen Sie das Gewebe mit geeigneten Instrumenten zurück. Ziehen Sie Trachea, Ösophagus und Carotis zurück, um die Wirbelkörper und die Bandscheiben deutlich sehen zu können.



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.



REINIGUNG UND STERILISATION

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

2

BESTÄTIGUNG DER EBENE



BESTÄTIGUNG DER EBENE

Setzen Sie eine Markierung in die Bandscheibe(n) ein und bestätigen Sie die korrekte(n) Operationshöhe(n) mit Hilfe der lateralen Röntgenaufnahme.

3

DISTRAKTORSTIFTE

Falls gewünscht, Distraktorstifte in die oberen und unteren Wirbelkörper um das Operationsniveau herum einbringen.

Die Distraktorstifte sollten in der Mittellinie der Wirbelkörper platziert werden, damit die interkorporelle Fusionsvorrichtung ungehindert eingeführt werden kann.

4

DISKEKTOMIE UND PRÄPARATION DER ENDPLATTEN

Führen Sie eine vollständige Diskektomie mit geeignetem Instrumentarium durch. Zur Präparation der Endplatten kann eine Raspel verwendet werden. Entfernen Sie das hintere Längsband, um an Bandscheibenmaterial zu gelangen, das auf das Rückenmark und/oder die Nervenwurzeln drückt, und entfernen Sie dieses. Entfernen Sie alle Osteophyten, die mit den neuralen Elementen in Kontakt stehen.



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.

IMPLANTATAUSWAHL

Probe-Abstandhalter sind zur Unterstützung vor der Implantatauswahl verfügbar. Die Größe der Probe-Abstandhalter entspricht der Größe der zugehörigen interkorporellen Fusionsvorrichtung (Grundfläche, Höhe und Lordose) (Abbildung 6). Eine Übersicht über die verfügbaren Probeabstandhalter finden Sie unter 'Katalog Instrumente'.

Die Probe-Abstandhalter verfügen nicht über einen Anschlag bei Berührung der Vorderfläche der Wirbelkörper, so dass die korrekte Tiefenposition mit Hilfe von Durchleuchtung überprüft werden sollte.



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. Probe-Abstandhalter haben eine Metallkappe, auf die mit einem Hammer leicht geklopft werden kann, damit sie bündig mit der vorderen Oberfläche der angrenzenden Wirbelkörper abschließt und richtig sitzt. 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.

Die Verwendung eines Implantats, das kleiner oder größer als der Probeabstandhalter 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 Umstände beim Patienten berücksichtigen, die sich auf die Leistung des Implantats auswirken können.

Probe = Implantat

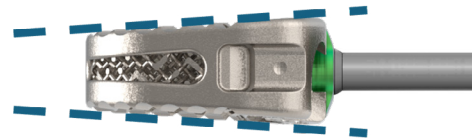


Abbildung 6

EINSETZVORRICHTUNG FÜR IMPLANTATE

Das Fortilink-SC System bietet zwei Optionen für das Einsetzen von Implantaten: eine geführte Option mit integrierten Führungsrohren, die unten beschrieben wird, und eine nicht geführte Option ohne Führungsrohre, die im Abschnitt Nicht geführte Technik (optional) beschrieben wird.

Die Höhe des Führungsschafts des Einsetzinstruments entspricht der Höhe der jeweiligen interkorporellen Fusionsvorrichtung. Wählen Sie den passenden Führungsschaft, der der Höhe des gewählten Implantats entspricht.

Drücken Sie die Backen des Führungsschafts (78-INSERTGUIDE-X, siehe Katalog Instrumente) zusammen und führen Sie diesen in den Griff des Einsetzinstruments (78-INSERT-HANDLE, siehe Katalog Instrumente) ein, bis die Pfosten in das Fenster einrasten (Abbildung 7). Das vollständig montierte Instrument ist das geführte Implantateinsetzinstrument.

Der Führungsschaft des Einsetzinstruments kann in kranialer oder kaudaler Ausrichtung im Griff des Implantateinsetzinstruments montiert werden.

Den Führungsschaft erst dann in den Griff des Implantateinsetzinstruments einführen, wenn die interkorporelle Fusionsvorrichtung angebracht werden kann.

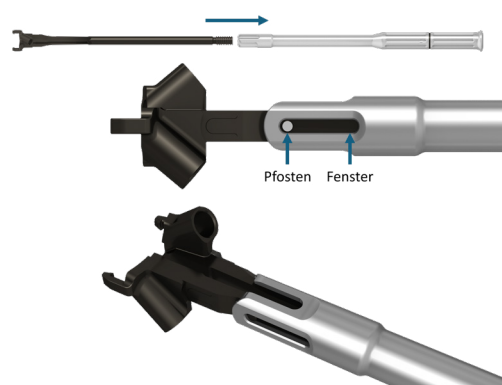


Abbildung 7

7

ANBRINGEN DES IMPLANTATS

Bevor Sie das Implantat in das Einsetzinstrument einsetzen, vergewissern Sie sich, dass ein Führungsschaft mit passender Höhe in den Griff des Einsetzinstruments eingesetzt ist. Die Höhe des Führungsschafts ist nahe der distalen Spitze neben dem Führungsrohr sichtbar eingezätzt. Befestigen Sie die interkorporelle Fusionsvorrichtung am Einsetzinstrument, indem Sie die Backen des Einsetzinstruments an den seitlichen Aussparungen der interkorporellen Fusionsvorrichtung ausrichten und die interkorporelle Fusionsvorrichtung in Richtung des Einsetzinstruments schieben, bis sie vollständig sitzt (Abbildung 8).

Die interkorporelle Fusionsvorrichtung kann in kranialer oder kaudaler Ausrichtung am Einsetzinstrument angebracht werden.

Während Sie den Druck auf die interkorporelle Fusionsvorrichtung aufrechterhalten, drehen Sie den silbernen Knopf am Einsetzinstrument im Uhrzeigersinn, bis er vollständig angezogen ist (Abbildung 9). Vergewissern Sie sich, dass die interkorporelle Fusionsvorrichtung sicher auf dem Implantateinsetzinstrument verriegelt ist.

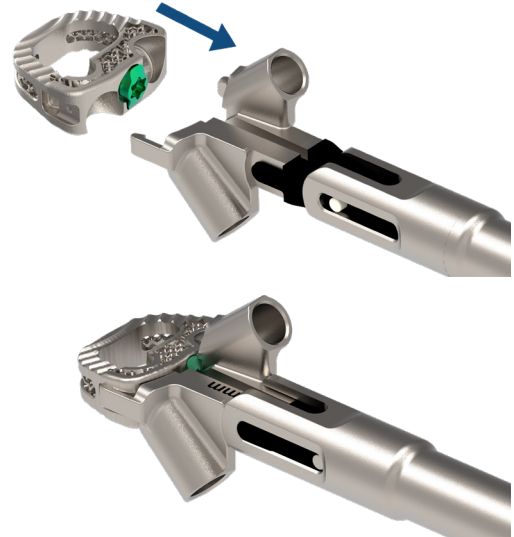


Abbildung 8



Abbildung 9

8

VORBEREITEN DES IMPLANTATS

Das Fortilink-SC-Implantat wird mit einem autologen und/oder allogenen Knochentransplantat verwendet, das aus spongiösem und/ oder kortikospongiösem Knochentransplantat besteht. Bringen Sie das Knochenersatzmaterial in das Transplantatfenster der interkorporellen Fusionsvorrichtung ein.

9

EINSETZEN DES IMPLANTATS

Führen Sie die interkorporelle Fusionsvorrichtung in die vorbereitete Ebene ein, indem Sie mit einem Hammer leicht auf das Ende des Einsetzinstruments klopfen, bis das Einsetzinstrument Kontakt mit der vorderen Oberfläche des oder der Wirbelkörper hat (Abbildung 10). Überprüfen Sie die korrekte Positionierung des Implantats mit direkter Visualisierung und lateraler Durchleuchtung.

Das geführte Implantateinsetzinstrument sollte angebracht bleiben, bis die Schrauben komplett eingesetzt wurden.

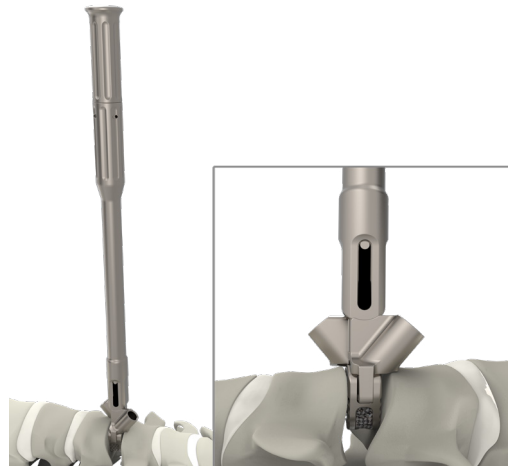


Abbildung 10



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.



ENTFERNEN DER DISTRAKTORSTIFTE

Sobald die interkorporelle Fusionsvorrichtung sich an der endgültigen Position befindet, die Distraktorstifte entfernen, um sicherzustellen, dass die Stifte beim Einbringen der Schrauben nicht mit den Implantatschrauben in Konflikt geraten.

10

VORBEREITEN DER SCHRAUBENLÖCHER

Das Fortilink-SC System bietet die folgenden Instrumente zur Präparation der Schraubenlöcher: eine geführte Ahle oder einen geführten Bohrer. Wenn der Zugang schwierig ist, können Sie die Winkelahle und den Winkelbohrer (Schritt 11, "Vorbereiten gewinkelter Schraubenlöcher (optional)") verwenden. Einen Überblick über die verfügbaren Instrumente finden Sie unter "Katalog Instrumente".

Führen Sie die geführte Ahle oder den geführten Bohrer durch das geführte Einsetzinstrument ein und schieben Sie die Ahle oder den Bohrer so vor, dass sie/er die Kortikalis des Wirbelkörpers durchdringt (Abbildung 11). Schieben Sie die Ahle oder den Bohrer weiter vor, bis Sie den Innenanschlag spüren.

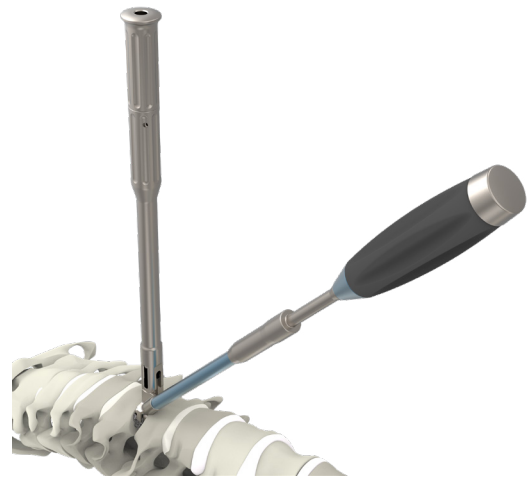


Abbildung 11



VORBEREITEN DER SCHRAUBENLÖCHER

Die geführte Ahle, der geführte Bohrer, die Winkelahle und der Winkelbohrer müssen mit dem geführten Implantateinsetzinstrument verwendet werden.

Die geführte Ahle hat eine Metallkappe für leichte Schläge mit einem Hammer.

Die geführte Ahle und der geführte Bohrer haben einen Innenanschlag, der der 12-mm-Schraubenlänge entspricht, wenn sie mit dem geführten Implantateinsetzinstrument verwendet werden.

Achten Sie darauf, das Schraubenloch nicht zu stark einzuschlagen, da dies die interkorporelle Fusionsvorrichtung verschieben könnte.

11

VORBEREITEN GEWINKELTER SCHRAUBENLÖCHER (OPTIONAL)

Führen Sie die Winkelahle oder den Winkelbohrer durch das geführte Implantateinsetzinstrument ein und schieben Sie die Ahle oder den Bohrer so vor, dass sie/er die Kortikalis des Wirbelkörpers durchdringt. Fahren Sie mit der Ahle oder dem Bohrer fort, bis der Innenanschlag spürbar ist und auf den Instrumenten angezeigt wird (Abbildung 12).

Die Winkelahle hat eine Metallkappe für leichte Schläge mit einem Hammer.

Die Winkelahle und der Winkelbohrer haben einen Anschlag, der der 12-mm-Schraubenlänge entspricht, wenn sie mit dem geführten Implantateinsetzinstrument verwendet werden.

Falls gewünscht, kann der gewinkelte Instrumentenstabilisierungsgriff an der Winkelahle, dem Winkelbohrer oder dem Winkelschraubendreher angebracht werden, um die Spitze der Instrumente bei der Vorbereitung von Schraubenlöchern und beim Einbringen von Schrauben besser kontrollieren zu können. Der Griff kann in einem Winkel von 0, 90, 180 oder 270 Grad angebracht werden. Zum Anbringen drücken Sie den Knopf am Stabilisierungsgriff des gewinkelten Instruments und führen die Gabel des Stabilisierungsgriffs in den Schaft des gewinkelten Instruments in der Nähe der Aussparung am distalen Ende des Griffs ein (Abbildung 13). Zum Lösen drücken Sie den Knopf am Stabilisierungsgriff, um diesen vom gewinkelten Instrument zu trennen.

Der Stabilisierungsgriff des gewinkelten Instruments sollte mit der Winkelahle, dem Winkelbohrer und/oder dem Winkelschraubendreher verbunden werden, bevor er in das geführte Implantateinsetzinstrument eingeführt wird.

Der Stabilisierungsgriff für gewinkelte Instrumente lässt sich optimal an gewinkelten Instrumenten in einer 180-Grad-Ausrichtung von der gewinkelten Instrumentenspitze weg anbringen (Abbildung 14).



Abbildung 12



Abbildung 13



Abbildung 14

12

Einsetzen der Schrauben

Das Fortilink-SC System bietet die folgenden Instrumente zum Einsetzen der Schrauben: Verriegelungsschraubendreher und gewinkelter Schraubendreher (Schritt 13, "Eindrehen der Schrauben mit gewinkelter Schraubendreher (optional)"). Einen Überblick über die verfügbaren Instrumente finden Sie unter "Katalog Instrumente". Wählen Sie den gewünschten Schraubendreher, den Schraubentyp und die Länge.

Für kleinere Schraubenkorrekturen vor der endgültigen Verriegelung der interkorporellen Fusionsvorrichtung ist auch ein Schraubenspanner erhältlich, siehe "Katalog Instrumente".

Der Schraubenspanner hat keine Schraubenhaltefunktion und wird nicht zum Einsetzen von Schrauben empfohlen.



Schraubengröße

Die Schraubenlängen wurden so konzipiert, dass sie der Tiefe des entsprechenden interkorporellen Implantats entsprechen, damit die Schrauben nicht über den hinteren Rand der interkorporellen Fusionsvorrichtung hinausragen.

Verriegelungsschraubendreher

Drehen Sie den Knopf des Verriegelungsschraubendrehers gegen den Uhrzeigersinn, bis er sich nicht mehr dreht und in die Anschraubtasche eingreifen kann. Führen Sie die Spitze des Verriegelungsschraubendrehers in die Anschraubtasche ein, bis sie vollständig sitzt, und drehen Sie dann den Knopf im Uhrzeigersinn, bis er vollständig angezogen und die Schraube sicher am Verriegelungsschraubendreher befestigt ist (Abbildung 16).

Wenn Sie den gewinkelten Schraubendreher verwenden möchten, lesen Sie bitte Schritt 13, "Eindrehen der Schrauben mit gewinkelter Schraubendreher (optional)", für die nächsten Schritte.



Abbildung 15



Abbildung 16

- 12** Führen Sie den Schraubendreher mit der Schraube durch das geführte Implantateinsetzinstrument ein, bis die Schraubenspitze in das Vorbohrloch greift (Abbildung 17). Drehen Sie den Schraubendreher mit drei Fingern im Uhrzeigersinn, um die Schraube im Vorbohrloch vorzuschieben. Die Schraube ist fast vollständig eingedreht, wenn die silberne Linie am Schraubendreher das proximale Ende des Führungsrohrs erreicht (Abbildung 18). Drehen Sie die Schraube vollständig ein, bis Sie spüren, dass der Schraubenkopf den Boden des Schraubenlochs berührt; achten Sie dabei darauf, keine übermäßige Kraft anzuwenden. Bestätigen Sie die korrekte Positionierung mit Hilfe von Durchleuchtung.



Abbildung 17



ANZIEHEN DER SCHRAUBEN

Ziehen Sie die Schrauben nicht zu fest an, da sie im Knochen ausreißen können. Sollte die Schraube ausreißen, entfernen Sie sie und ersetzen Sie sie durch die Rescue-Schraube mit einem größeren Durchmesser.

Wenn Sie den Verriegelungsschraubendreher verwenden, drehen Sie den Knopf des Verriegelungsschraubendrehers gegen den Uhrzeigersinn, bis sich der Knopf nicht mehr dreht und frei von der Schraube entfernt werden kann.

Für das andere Schraubenloch wiederholen Sie die Schritte zur Vorbereitung des Schraubenlochs wie in Schritt 10, "Vorbereitung der Schraubenlöcher" beschrieben.

Nachdem das Vorbohrloch erstellt wurde, wiederholen Sie die oben aufgeführten Schritte zum Einsetzen der Schrauben.

Nachdem beide Schrauben in die interkorporelle Fusionsvorrichtung eingebracht wurden, entfernen Sie das geführte Implantateinsetzinstrument, indem Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis das Instrument sich frei dreht und sich von der interkorporellen Fusionsvorrichtung lösen lässt.

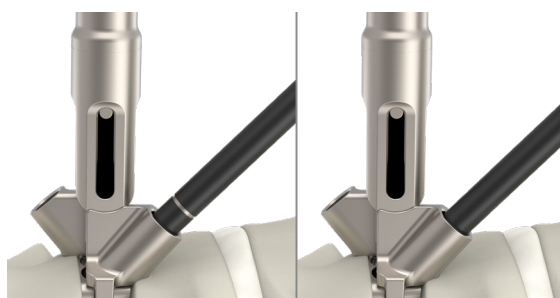


Abbildung 18

- 12** Wenn es Schwierigkeiten beim Entfernen des geführten Einsetzinstruments aus der interkorporellen Fusionsvorrichtung gibt, kann eine Drehbewegung am proximalen Ende des Griffs vorgenommen werden, um das Entfernen des Instruments aus der interkorporellen Fusionsvorrichtung zu erleichtern.

13 EINDREHEN DER SCHRAUBEN MIT GEWINKELTEM SCHRAUBENDREHER (OPTIONAL)

Wählen Sie den gewünschten Schraubentyp und die richtige Länge. Die Schraubenlängen wurden so konzipiert, dass sie der Tiefe des entsprechenden interkorporellen Implantats entsprechen, damit die Schrauben nicht über den hinteren Rand der interkorporellen Fusionsvorrichtung hinausragen.

Führen Sie die Spitze des gewinkelten Schraubendrehers vollständig in die Anschraubtasche der Schraube ein. Sobald die Schraube sicher am Schraubendreher befestigt ist, kann es eine taktile/akustische Rückmeldung geben (Abbildung 19).



SCHRAUBENSITZ

Vergewissern Sie sich, dass die Schraube fest mit dem Schraubendreher verbunden ist, indem Sie leicht an der Schraube ziehen. Schieben Sie die Schraube wieder zurück, bis sie vollständig und koaxial mit dem Schraubendreher sitzt.

Wenn Sie einen zweiten gewinkelten Schraubendreher benötigen, gehen Sie wie folgt vor.

1. Nehmen Sie den Winkelbohrer ab, indem Sie den Entriegelungsknopf drücken und den äußeren Schaft des Winkelbohrers so weit vom Griff wegschieben, dass die Bohrspitze entfernt werden kann (Abbildung 20).

2. Entnehmen Sie die Bohrspitze aus dem äußeren Schaft des Winkelschraubendrehers (Abbildung 21).

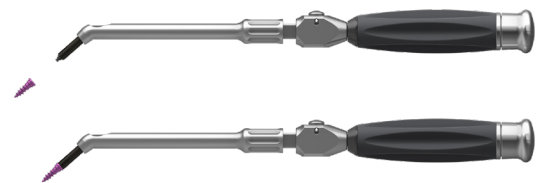


Abbildung 19

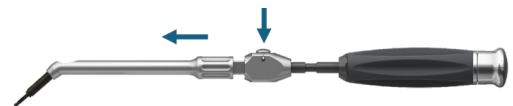


Abbildung 20

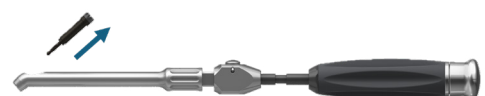


Abbildung 21

13 3. Setzen Sie eine weitere Bohrspitze in den äußeren Schaft des Winkelschraubendrehers ein, bis Sie einen Anschlag spüren (Abbildung 22).

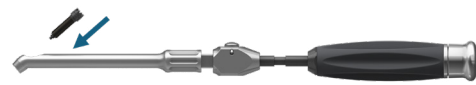


Abbildung 22

4. Schieben Sie den äußeren Schaft des Winkelschraubendrehers in Richtung Griff, bis Sie einen Anschlag spüren. Es kann eine taktile/akustische Rückmeldung geben, wenn der Entriegelungsknopf wieder in den Schaft einrastet (Abbildung 23).

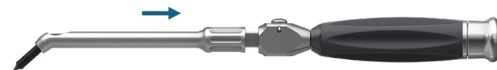


Abbildung 23

5. Prüfen Sie, ob der äußere Schaft am inneren Schaft befestigt ist, indem Sie ihn vom Griff wegziehen und dabei sicherstellen, dass er in seiner Position bleibt. Drehen Sie gleichzeitig den Griff im Uhrzeigersinn, um zu prüfen, ob sich der Winkelschraubendrehereinsatz mit dem Griff dreht.

Den Winkelschraubendreher mit Schraube durch das geführte Implantateinsetzinstrument einbringen, bis die Schraubenspitze in das Vorbohrloch greift. Drehen Sie den Winkelschraubendreher mit drei Fingern im Uhrzeigersinn, um die Schraube im Vorbohrloch vorzuschieben (Abbildung 24). Wie unten dargestellt, befindet sich die Schraube in der Nähe der vollständig eingesetzten Position, wenn sich der äußere Schaft des Winkelschraubendrehers dem proximalen Ende des Führungsrohrs nähert (Abbildung 25). Drehen Sie die Schraube vollständig ein, bis Sie spüren, dass der Schraubenkopf den Boden des Schraubenlochs berührt; achten Sie dabei darauf, keine übermäßige Kraft anzuwenden. Bestätigen Sie die korrekte Positionierung mit Hilfe von Durchleuchtung.



Abbildung 24



ANZIEHEN DER SCHRAUBEN

Ziehen Sie die Schrauben nicht zu fest an, da sie im Knochen ausreißen können. Sollte die Schraube ausreißen, entfernen Sie sie und ersetzen Sie sie durch die Rescue-Schraube mit einem größeren Durchmesser.

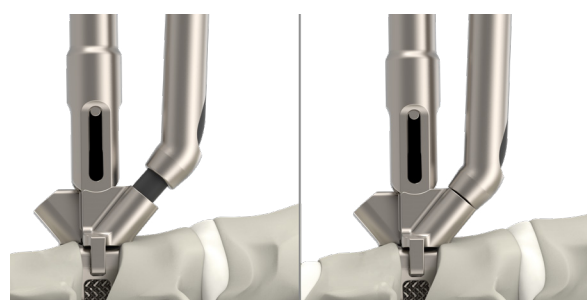


Abbildung 25

Lösen Sie den Winkelschraubendreher von der Schraube, indem Sie das geführte Implantateinsetzinstrument nach unten drücken und gleichzeitig den Winkelschraubendreher nach oben ziehen

- 13** Für das andere Schraubenloch wiederholen Sie die Schritte zur Vorbereitung des Schraubenlochs wie in Schritt 10, "Vorbereitung der Schraubenlöcher" beschrieben.

Nachdem das Vorbohrloch erstellt wurde, wiederholen Sie die oben aufgeführten Schritte zum Einsetzen der Schrauben.

Nachdem beide Schrauben in die interkorporelle Fusionsvorrichtung eingebracht wurden, entfernen Sie das geführte Implantateinsetzinstrument, indem Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis das Instrument sich frei dreht und sich von der interkorporellen Fusionsvorrichtung lösen lässt.

Wenn es Schwierigkeiten beim Entfernen des geführten Einsetzinstruments aus der interkorporellen Fusionsvorrichtung gibt, kann eine Drehbewegung am proximalen Ende des Griffs vorgenommen werden, um das Entfernen des Instruments aus der interkorporellen Fusionsvorrichtung zu erleichtern.

Wenn die Schrauben nicht ganz fest sitzen, kann ein beliebiger Schraubendreher verwendet werden, um die Schrauben vollständig einzudrehen. Der Schraubenspanner ist jedoch vorzuziehen, da er keine Haltefunktion hat, die ein schnelles Einsetzen in die Anschraubtasche ermöglicht. Der Schraubenspanner kann mit oder ohne das geführte Implantateinsetzinstrument verwendet werden (Abbildung 26).

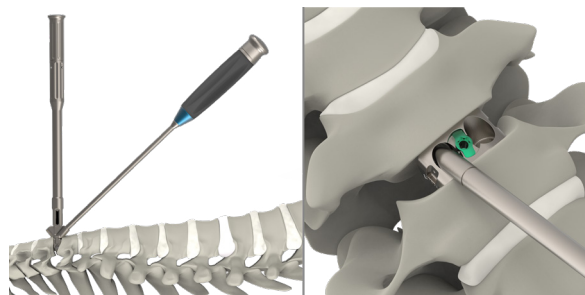


Abbildung 26

14 VERSCHLUSS DER INTERKORPORELLEN FUSIONSVORRICHTUNG

Die Spitze des Verschlusses drehen, bis der Innensechskant in den Verriegelungsmechanismus der interkorporellen Fusionsvorrichtung einrastet. Sobald der Verschluss vollständig eingerastet ist, sollte eine taktile Rückmeldung erfolgen (Abbildung 27).

Drehen Sie den Verschluss mit drei Fingern um 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn, bis Sie den Anschlag spüren (Abbildung 28).



Abbildung 27



Abbildung 28

14



ENDGÜLTIGER VERSCHLUSS

Ziehen Sie den Verschlussmechanismus nicht über den Anschlag hinaus an, da dies die interkorporelle Fusionsvorrichtung beschädigen würde. Wenn dies der Fall ist, entfernen Sie die Schrauben und die Fusionsvorrichtung aus dem Patienten und entsorgen Sie sie. Ersetzen Sie sie durch eine neue interkorporelle Fusionsvorrichtung und Schrauben.
interbody fusion device and screws.

15

BESTÄTIGUNG DES ENDGÜLTIGEN VERSCHLUSSES



BESTÄTIGUNG DES ENDGÜLTIGEN VERSCHLUSSES

Stellen Sie visuell sicher, dass die Schrauben durch den Verschlussmechanismus der interkorporellen Fusionsvorrichtung abgedeckt sind (Abbildung 29).

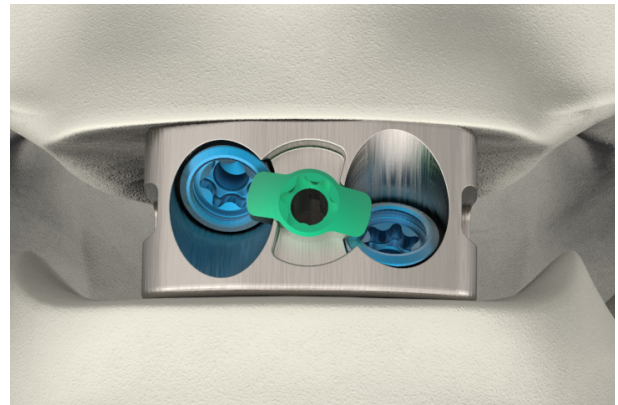


Abbildung 29

16

RADIOLOGISCHE ÜBERPRÜFUNG UND WUNDVERSCHLUSS



RADIOLOGISCHE ÜBERPRÜFUNG

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



WUNDVERSCHLUSS

Vergewissern Sie sich, dass alle Instrumente und alle zusätzlichen Implantate, die nicht implantiert werden sollen, vom Patienten entfernt werden, bevor Sie die Operationsstelle verschließen.

17

ENTFERNEN EINER SCHRAUBE (FALLS NÖTIG)

Wenn eine Schraube entfernt werden muss, drehen Sie die Spitze des Verschlusses, bis der Innensechskant in den Verriegelungsmechanismus der interkorporellen Fusionsvorrichtung einrastet. Sobald der Verschluss vollständig eingerastet ist, sollte eine taktile Rückmeldung erfolgen (Abbildung 30).

Drehen Sie den Griff des Verschlusses um 90 Grad im Uhrzeigersinn, bis der Anschlag zu spüren ist. Die Schrauben sind nun freigelegt. Entfernen Sie den Verschluss (Abbildung 31).

Zum Entfernen der Schraube kann der Winkel- oder Verriegelungsschraubendreher verwendet werden. Wenn Sie den Winkelschraubendreher verwenden, führen Sie die Spitze des Winkelschraubendrehers vollständig in die Anschraubtasche der Schraube ein. Möglicherweise gibt es eine taktile/akustische Rückmeldung, sobald die Schraube am Winkelschraubendreher befestigt ist.

Wenn Sie den Verriegelungsschraubendreher verwenden, drehen Sie den Knopf des Verriegelungsschraubendrehers gegen den Uhrzeigersinn, bis er sich nicht mehr dreht und der Schraubendreher in die Anschraubtasche eingreifen kann. Führen Sie die Spitze des Verriegelungsschraubendrehers in die Anschraubtasche ein, bis sie vollständig sitzt, und drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, bis er vollständig angezogen und die Schraube am Verriegelungsschraubendreher befestigt ist.

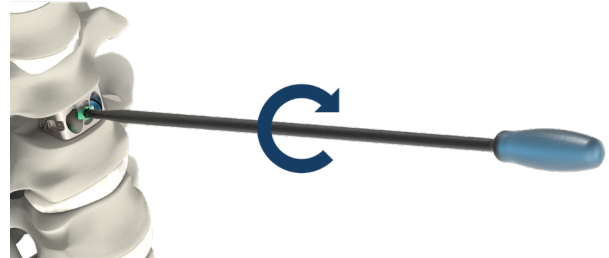


Abbildung 30

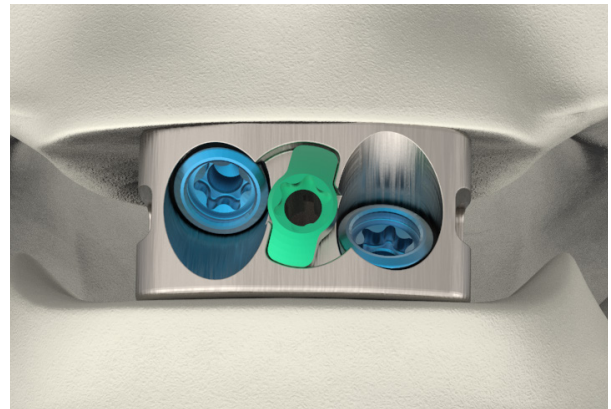


Abbildung 31

17

Sobald der gewünschte Schraubendreher die Schraube vollständig erfasst hat, drehen Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn und entfernen die Schraube. Ersetzen Sie die Schraube durch die Rescue-Schraube mit größerem Durchmesser, wie in Schritt 12, "Einsetzen der Schrauben", für die geführte Schraubeninsertion beschrieben, oder wie in Schritt 19, "Nicht geführte Technik (optional)", für die nicht geführte Schraubeninsertion beschrieben. Wenn die interkorporelle Fusionsvorrichtung entfernt wird, entfernen Sie zuerst die zweite Schraube und dann die interkorporelle Fusionsvorrichtung. Das Verfahren zum Entfernen der interkorporellen Fusionsvorrichtung wird im Folgenden beschrieben.

18

ENTFERNEN DES IMPLANTATS (FALLS ERFORDERLICH)

Die interkorporelle Fusionsvorrichtung kann entfernt werden, sobald die Schrauben entfernt sind.

Die entfernte interkorporelle Fusionsvorrichtung und die Schrauben entsorgen. Wenn eine neue interkorporelle Fusionsvorrichtung eingesetzt werden soll, befolgen Sie bitte die vorausgehenden Anweisungen.



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.

NICHT GEFÜHRTE TECHNIK (OPTIONAL)

Das Fortilink-SC System bietet Instrumente für eine nicht geführte Technik, die das Einsetzen der interkorporellen Fusionsvorrichtung sowie die Vorbereitung der Schraubenlöcher ermöglicht, siehe 'Katalog Instrumente'. Die Schritte 1–5 der Operationstechnik bleiben gleich, unabhängig davon, ob eine geführte oder nicht geführte Technik verwendet wird.

Implantateinsetzinstrument

Der Führungsschaft (keine Führungsrohre) ist mit allen Implantathöhen kompatibel. Drücken Sie die Spitzen des Führungsschafts (78-INSERT-SHAFT) zusammen und setzen Sie ihn in den Griff des Implantateinsetzinstruments (78-INSERT-HANDLE) ein, bis die Pfosten in das Fenster einrasten (Abbildung 32). Das vollständig montierte Instrument ist das nicht geführte Implantateinsetzinstrument (Abbildung 33).

Der Führungsschaft kann in kranialer oder kaudaler Ausrichtung am Griff des Einsetzinstruments montiert werden.

Den Führungsschaft erst dann in den Griff des Implantateinsetzinstruments einführen, wenn die interkorporelle Fusionsvorrichtung angebracht werden kann.

Befolgen Sie die Standardanweisungen für Schritt 7, "Anbringen des Implantats", und Schritt 8, "Vorbereiten des Implantats".

Einsetzen der interkorporellen Fusionsvorrichtung

Setzen Sie die interkorporelle Fusionsvorrichtung in die vorbereitete Ebene ein, indem Sie mit einem Hammer leicht auf das Ende des nicht geführten Einsetzinstruments klopfen, bis die interkorporelle Fusionsvorrichtung an der gewünschten Stelle eingesetzt ist (Abbildung 34). Überprüfen Sie die korrekte Positionierung des Implantats mit direkter Visualisierung und lateraler Durchleuchtung.

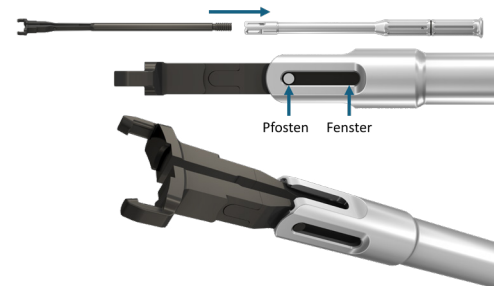


Abbildung 32

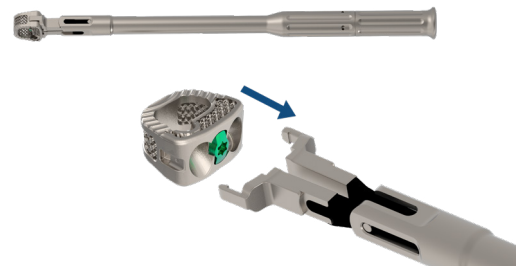


Abbildung 33



Abbildung 34

19 Das nicht geführte Implantateinsetzinstrument verfügt nicht über Anschläge und sollte während des Einsetzens der interkorporellen Fusionsvorrichtung mit direkter Visualisierung und seitlicher Durchleuchtung genau überwacht werden, um sicherzustellen, dass es nicht zu weit posterior platziert wird, was zu Schwierigkeiten beim Einsetzen der Schrauben führen würde. Es wird nicht empfohlen, die interkorporelle Fusionsvorrichtung über die vorderen Oberflächen der Wirbelkörper hinaus einzusetzen.

Das nicht geführte Implantateinsetzinstrument durch Drehen des silbernen Knopfes gegen den Uhrzeigersinn entfernen, bis er sich frei dreht und das Einsetzinstrument von der interkorporellen Fusionsvorrichtung gelöst werden kann.

Wenn es Schwierigkeiten beim Entfernen des nicht geführten Einsetzinstruments aus der interkorporellen Fusionsvorrichtung gibt, kann eine Drehbewegung am proximalen Ende des Griffs vorgenommen werden, um das Entfernen des Instruments aus der interkorporellen Fusionsvorrichtung zu erleichtern.

Nicht geführte Vorbereitung der Schraubenlöcher

Die geführte Ahle und der geführte Bohrer können ohne das Implantateinsetzinstrument verwendet werden. Die geführte Ahle oder den geführten Bohrer direkt in das Schraubenloch der interkorporellen Fusionsvorrichtung einführen und so vorschieben, dass die Spitze die Kortikalis des Wirbelkörpers durchdringt. Schieben Sie die geführte Ahle oder den geführten Bohrer weiter vor, bis Sie den positiven Innenanschlag spüren (Abbildung 35).

Die geführte Ahle hat eine Metallkappe für leichte Schläge mit einem Hammer. Achten Sie darauf, das Schraubenloch nicht zu stark einzuschlagen, da dies die interkorporelle Fusionsvorrichtung bei der Vorbereitung des Schraubenlochs verschieben könnte.

Die geführte Ahle und der geführte Bohrer enthalten jeweils einen Innenanschlag, der der Schraubenlänge von 12 mm entspricht.

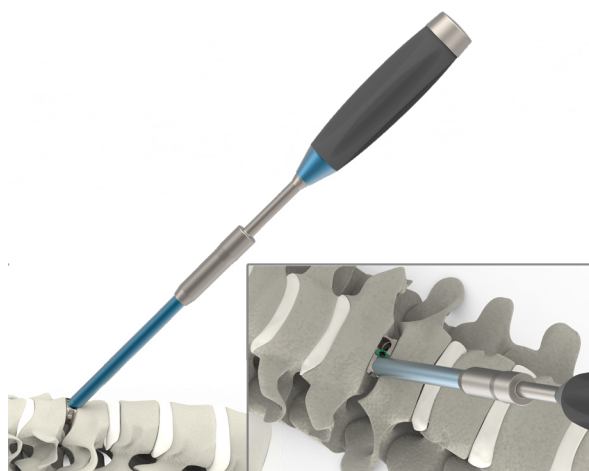


Abbildung 35

19

Einsetzen der Schrauben

Wählen Sie den gewünschten Schraubendreher und bringen Sie die Schraube wie in Schritt 12, "Einsetzen der Schrauben", beschrieben an.

Die Schraubenlängen wurden so konzipiert, dass sie der Tiefe des entsprechenden interkorporellen Implantats entsprechen, damit die Schrauben nicht über den hinteren Rand der interkorporellen Fusionsvorrichtung hinausragen.

Den Schraubendreher mit Schraube direkt in das Schraubenloch der interkorporellen Fusionsvorrichtung einbringen, bis die Schraubenspitze in das Vorbohrloch eingreift (Abbildung 36). Drehen Sie den Schraubendreher im Uhrzeigersinn, um die Schraube im Führungsloch vorzuschieben. Setzen Sie die Schraube vollständig ein, bis Sie spüren, dass der Schraubenkopf den Boden des Schraubenlochs berührt. Achten Sie darauf, keine übermäßige Kraft anzuwenden (Abbildung 37). Bestätigen Sie die korrekte Positionierung mit Hilfe von Durchleuchtung.



ANZIEHEN DER SCHRAUBEN

Ziehen Sie die Schrauben nicht zu fest an, da sie im Knochen ausreißen können. Sollte die Schraube ausreißen, entfernen Sie sie und ersetzen Sie sie durch die Rescue-Schraube mit einem größeren Durchmesser.

Lösen Sie den Schraubendreher von der Schraube, wie in Schritt 12, "Einsetzen der Schrauben", beschrieben. Für das andere Schraubenloch wiederholen Sie die Schritte zur Vorbereitung des Schraubenlochs wie oben beschrieben. Nachdem das Vorbohrloch erstellt wurde, wiederholen Sie die oben aufgeführten Schritte zum Einsetzen der Schrauben.

Fahren Sie mit der Standardoperationstechnik der Schritte 14 - 16 fort, um den Eingriff abzuschließen.

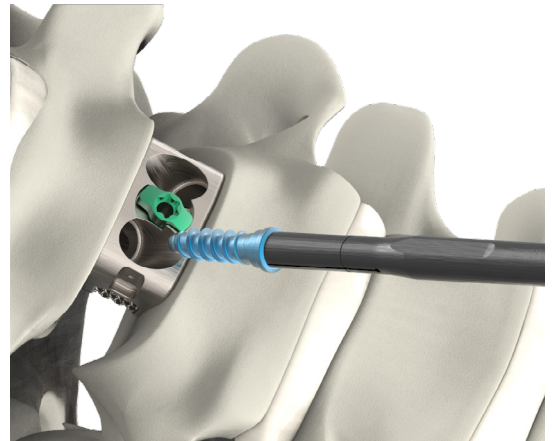


Abbildung 36

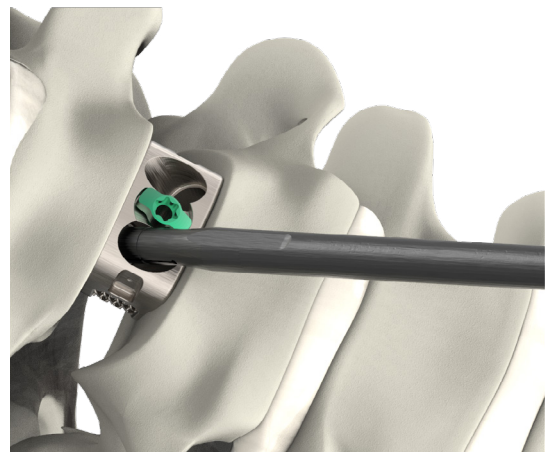


Abbildung 37

DEMONTAGE/ WIEDERMONTAGE DES INSTRUMENTS

Einige Fortilink-SC-Geräte müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Nachstehend finden Sie eine Anleitung, wie Sie diese Instrumente vor der Reinigung zerlegen können. Sie sollten vor der Sterilisation in der mitgelieferten Sterilisationsbox wieder zusammengesetzt werden.

Implantateinsetzinstrument (78-INSERTGUIDE-X oder 78-INSERT-SHAFT, 78-INSERT-HANDLE)

Anmerkung: X = 6 - 10mm, 1-mm-Schritte

- Demontage: Drehen Sie den silbernen Knopf am Implantateinsetzinstrument gegen den Uhrzeigersinn, bis sich der Führungsschaft oder Einsetzschaft vollständig aus dem Griff lösen lässt. Drücken Sie den Führungsschaft oder Einsetzschaft neben den Pfosten zusammen, so dass die Pfosten die Öffnung/das Fenster am Griff des Einsetz Instruments passieren und vom Griff entfernt werden können (Abbildung 38).

Hinweis: Der Führungsschaft, der Einsetzschaft und der Griff des Implantateinsetz Instruments werden separat in der Sterilisationsbox aufbewahrt.



Abbildung 38

GEFÜHRTE AHLE (78-GUIDEDAWL)

- Demontage: Drehen Sie die äußere Hülse (A) der geführten Ahle gegen den Uhrzeigersinn, bis sie vom Griff entfernt werden kann. Schieben Sie das äußere Gehäuse (B – hellgrüne Hülse) vom vormontierten Schaft (Abbildung 39).
- Wiedermontage: Schieben Sie das äußere Gehäuse mit der Bezeichnung "Guided Awl" (B – hellgrüne Hülse) über den vormontierten Schaft, bis sie den Anschlag erreicht. Wiederholen Sie den Vorgang für die äußere Hülse (A) und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt und der Griff zusammengesetzt ist.

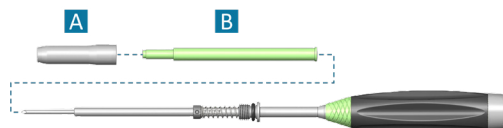


Abbildung 39

GEFÜHRTER BOHRER (78-GUIDEDDRILL)

- Demontage: Drehen Sie die äußere Hülse (A) des geführten Bohrers gegen den Uhrzeigersinn, bis sie vom Griff entfernt werden kann. Schieben Sie das äußere Gehäuse (B – dunkelgrüne Hülse) vom vormontierten Schaft (Abbildung 40).

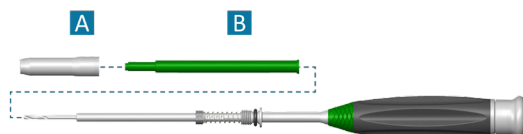


Abbildung 40

- Wiedermontage: Schieben Sie das äußere Gehäuse mit der Bezeichnung "Guided Drill" (B - dunkelgrüne Hülse) über den vormontierte Schaft, bis sie den Anschlag erreicht. Wiederholen Sie den Vorgang für die äußere Hülse (A) und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt und der Griff zusammengesetzt ist.

WINKELBOHRER/-SCHRAUBENDREHER (78-ANG-DRILL, 78-ANG-SCREWDRIVER UND 78-ANG-DRIVER)

- Demontage: Bei nach oben zeigendem Entriegelungsknopf (A) halten Sie den Entriegelungsknopf gedrückt und schieben Sie den äußeren Schaft des Winkelschraubendrehers (B) so weit vom Griff weg, dass Sie die Winkelbohrer- oder Winkelschraubendreherspitzen (C) proximal vom äußeren Schaft des Winkelschraubendrehers entfernen können. Halten Sie nach dem Entfernen der Spitze den Entriegelungsknopf gedrückt und schieben Sie den äußeren Schaft des Winkelschraubendrehers weiter nach distal, bis er sich vom Griff (D) löst (Abbildung 41).
- Wiedermontage: Verbinden Sie den äußeren Schaft des Winkelschraubendrehers (B) mit dem distalen Ende des Winkelschraubendrehergriffs (D), wobei der Entriegelungsknopf (A) nach oben zeigt, und schieben Sie ihn in Richtung Griff. Schieben Sie den äußeren Schaft des Winkelschraubendrehers nicht ganz bis zum Anschlag zurück. Führen Sie die Winkelbohrer- oder Winkelschraubendreherspitzen (C) durch den äußeren Schaft des Winkelschraubendrehers bis zum Anschlag ein. Schieben Sie den äußeren Schaft des Winkelschraubendrehers bis zum Griff vor, bis er am Griff einrastet. Es kann eine taktile/akustische Rückmeldung geben, wenn der Entriegelungsknopf wieder am Schaft einrastet. Prüfen Sie, ob der äußere Schaft des Winkelschraubendrehers fest auf dem Griff des Winkelschraubendrehers sitzt, indem Sie ihn vom Griff wegziehen und sicherstellen, dass er sich nicht abziehen lässt. Drehen Sie gleichzeitig den Griff, um zu prüfen, ob sich die Winkelbohrer- oder Winkelschraubendreherspitzen mit dem Griff drehen.

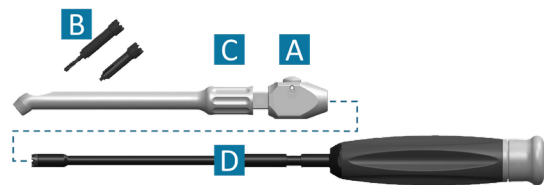


Abbildung 41

VERRIEGELUNGSSCHRAUBENDREHER (78-SCREWDRIVER-LKG)

- **Demontage:** Stabilisieren Sie das Instrument, indem Sie es auf eine ebene Fläche legen, wobei der vertiefte Knopf (A) nach oben zeigt. Drehen Sie den silbernen Knopf (B) bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn. Drücken Sie mit dem Schraubenspanner (C) auf den vertieften Knopf, halten Sie ihn gedrückt und drehen Sie den silbernen Knopf weiter gegen den Uhrzeigersinn, bis die Zugstange (D) etwa einen halben Zentimeter aus dem Griff herausragt. Lassen Sie den Knopf los. Entfernen Sie die Zugstange proximal durch den Griff und nehmen Sie den silbernen Knopf vom Verriegelungsschraubendreher ab (Abbildung 42).
- **Wiedermontage:** Stabilisieren Sie das Instrument, indem Sie es auf eine ebene Fläche legen, wobei der vertiefte Knopf (A) nach oben zeigt. Setzen Sie den silbernen Knopf (B) in den Verriegelungsschraubendreher ein; er kann in beide Richtungen ausgerichtet werden. Führen Sie die Zugstange (D) so in den Griff ein, dass das Gewinde nach distal zeigt und durch den silbernen Knopf führt. Drücken Sie mit dem Schraubenspanner (C) auf den vertieften Knopf, halten Sie ihn gedrückt und schieben Sie die Zugstange bis zum Anschlag vor, so dass sie etwa einen halben Zentimeter aus dem Griff herausragt. Drehen Sie den silbernen Knopf im Uhrzeigersinn, bis die Zugstange fast bündig mit der Griffkappe ist.

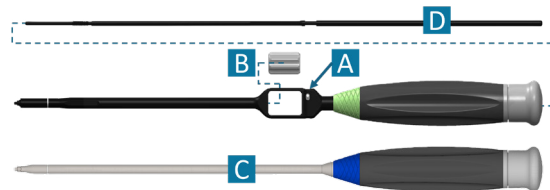


Abbildung 42

VORSICHT: Ziehen Sie den silbernen Knopf beim Zusammenbau nicht ganz fest. Wenn Sie dies ohne Schraube tun, kann das Instrument beschädigt werden.

STERILE CAGE

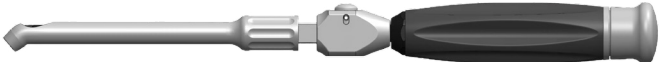
Artikelnummer	Beschreibung	Breite (mm)	Länge (mm)	Höhe (mm)	Lordose (°)
78-C-1612-06-7L	Fortilink-SC Ti 16x12x06-7L	16	12	6	7
78-C-1612-07-7L	Fortilink-SC Ti 16x12x07-7L	16	12	7	7
78-C-1612-08-7L	Fortilink-SC Ti 16x12x08-7L	16	12	8	7
78-C-1612-09-7L	Fortilink-SC Ti 16x12x09-7L	16	12	9	7
78-C-1612-10-7L	Fortilink-SC Ti 16x12x10-7L	16	12	10	7
78-C-1614-06-7L	Fortilink-SC Ti 16x14x06-7L	16	14	6	7
78-C-1614-07-7L	Fortilink-SC Ti 16x14x07-7L	16	14	7	7
78-C-1614-08-7L	Fortilink-SC Ti 16x14x08-7L	16	14	8	7
78-C-1614-09-7L	Fortilink-SC Ti 16x14x09-7L	16	14	9	7
78-C-1614-10-7L	Fortilink-SC Ti 16x14x10-7L	16	14	10	7
78-C-1814-06-7L	Fortilink-SC Ti 18x14x06-7L	18	14	6	7
78-C-1814-07-7L	Fortilink-SC Ti 18x14x07-7L	18	14	7	7
78-C-1814-08-7L	Fortilink-SC Ti 18x14x08-7L	18	14	8	7
78-C-1814-09-7L	Fortilink-SC Ti 18x14x09-7L	18	14	9	7
78-C-1814-10-7L	Fortilink-SC Ti 18x14x10-7L	18	14	10	7

STERILE SCHRAUBEN

Artikelnummer	Beschreibung	Durchmesser (mm)	Länge (mm)
78-34-SD-12	Fortilink-SC Ti Self-Drilling Screw 3,4x12	3,4	12
78-34-SD-14	Fortilink-SC Ti Self-Drilling Screw 3,4x14	3,4	14
78-34-SD-16	Fortilink-SC Ti Self-Drilling Screw 3,4x16	3,4	16
78-34-ST-12	Fortilink-SC Ti Self-Tapping Screw 3,4x12	3,4	12
78-34-ST-14	Fortilink-SC Ti Self-Tapping Screw 3,4x14	3,4	14
78-34-ST-16	Fortilink-SC Ti Self-Tapping Screw 3,4x16	3,4	16
78-39-ST-12	Fortilink-SC Ti Self-Tapping Rescue Screw 3,9x12	3,9	12
78-39-ST-14	Fortilink-SC Ti Self-Tapping Rescue Screw 3,9x14	3,9	14
78-39-ST-16	Fortilink-SC Ti Self-Tapping Rescue Screw 3,9x16	3,9	16

KATALOG INSTRUMENTE

Artikelnummer	Beschreibung	Bild
78-TR-1612-6-7L	Trial, 16 W x 12 D x 6 H x 7 L	
78-TR-1612-7-7L	Trial, 16 W x 12 D x 7 H x 7 L	
78-TR-1612-8-7L	Trial, 16 W x 12 D x 8 H x 7 L	
78-TR-1612-9-7L	Trial, 16 W x 12 D x 9 H x 7 L	
78-TR-1612-10-7L	Trial, 16 W x 12 D x 10 H x 7 L	
78-TR-1614-6-7L	Trial, 16 W x 14 D x 6 H x 7 L	
78-TR-1614-7-7L	Trial, 16 W x 14 D x 7 H x 7 L	
78-TR-1614-8-7L	Trial, 16 W x 14 D x 8 H x 7 L	
78-TR-1614-9-7L	Trial, 16 W x 14 D x 9 H x 7 L	
78-TR-1614-10-7L	Trial, 16 W x 14 D x 10 H x 7 L	
78-TR-1814-6-7L	Trial, 18 W x 14 D x 6 H x 7 L	
78-TR-1814-7-7L	Trial, 18 W x 14 D x 7 H x 7 L	
78-TR-1814-8-7L	Trial, 18 W x 14 D x 8 H x 7 L	
78-TR-1814-9-7L	Trial, 18 W x 14 D x 9 H x 7 L	
78-TR-1814-10-7L	Trial, 18 W x 14 D x 10 H x 7 L	
78-INSERTGUIDE-6	Inserter Guide Shaft (6mm)	
78-INSERTGUIDE-7	Inserter Guide Shaft (7mm)	
78-INSERTGUIDE-8	Inserter Guide Shaft (8mm)	
78-INSERTGUIDE-9	Inserter Guide Shaft (9mm)	
78-INSERTGUIDE-10	Inserter Guide Shaft (10mm)	
78-INSERT-SHAFT	Implant Inserter Shaft	
78-INSERT-HANDLE	Implant Inserter Handle	
78-GUIDEDAWL	Guided Awl, 12mm	

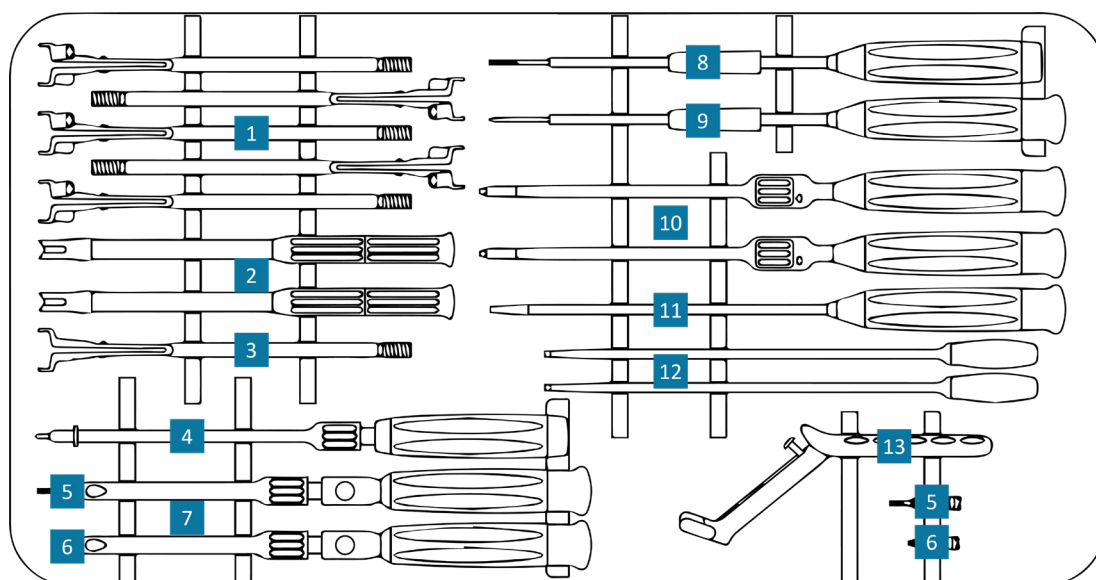
Artikelnummer	Beschreibung	Bild
78-GUIDEDDRILL	Guided Drill, 12mm	
78-SCREWDRIVER-LKG	Screw Driver, Locking	
78-SCREW TIGHTENER	Screw Final Tightener	
78-ANG-AWL	Angled Awl, 12mm	
78-ANG-DRIVER	Angled Driver	
78-ANG-DRILL	Angled Drill Bit, 12mm	
78-ANG-SCREWDRIVER	Angled Screw Driver Bit	
78-ANG-HANDLE	Angled Instrument Stabilization Handle	
78-LOCKER	Final Locker	
78-TRAY	Tray	Siehe Abbildung unten

Auslegung des unteren Korbs

1. Einsetzinstrumenten-Führungsschäfte (6-10 mm)
2. Einsetzinstrument-Griff (2)
3. Einsetzinstrument-Schaft
4. Winkelahle

5. Winkelbohrer (2)
6. Winkelschraubendreherspitze (2)
7. Winkelschraubendreher
8. Geführter Bohrer
9. Geführte Ahle

10. Verriegelungsschraubendreher (2)
11. Schraubenspanner
12. Verschluss (2)
13. Gewinkelter Instrumentenstabilisierungsgriff

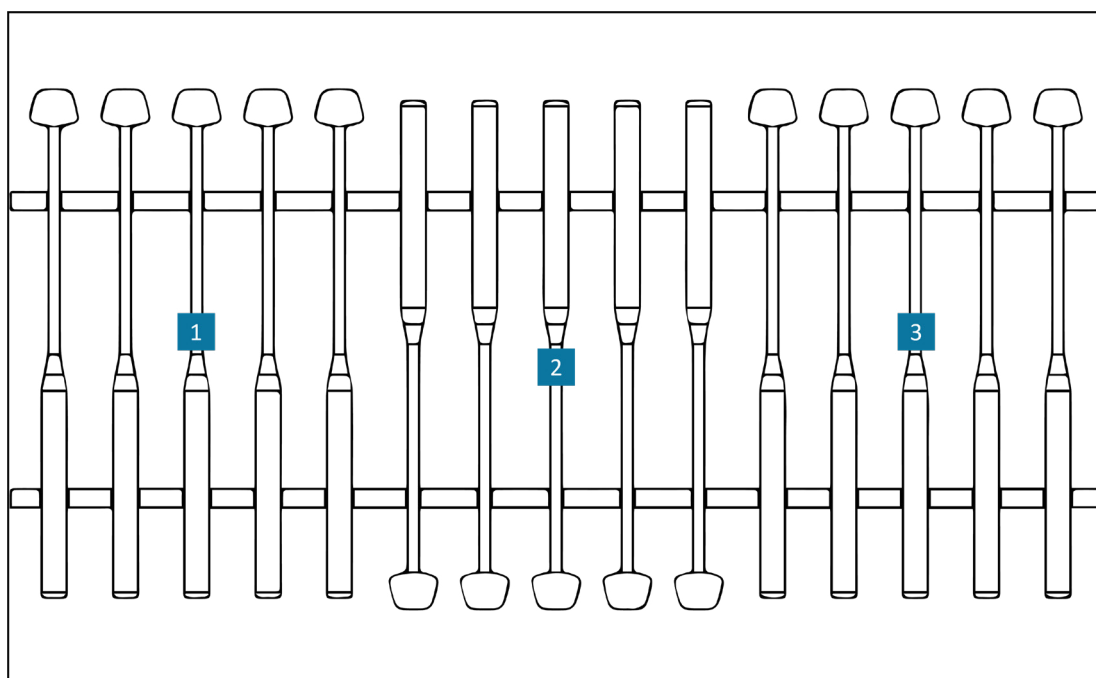


Auslegung des oberen Korbs

1. 16 x 12 mm Probe-Abstandhalter (5)

2. 16 x 14 mm Probe-Abstandhalter(5)

3. 18 x 14 mm Probe-Abstandhalter(5)





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, nichtsteroidalen 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.

BESTÄTIGUNG DER EBENE

Setzen Sie eine Markierung in die Bandscheibe(n) ein und bestätigen Sie die korrekte(n) Operationshöhe(n) mit Hilfe der lateralen Röntgenaufnahme.

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 PRODUKTEN

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 nichtsteril geliefert. Für spezifische Reinigungs- und Sterilisationsanleitungen konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Produkt mitgeliefert wird, oder wenden Sie sich an den Distributor.

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.

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.

SCHRAUBENGROSSE

Die Schraubenlängen wurden so konzipiert, dass sie der Tiefe des entsprechenden interkorporellen Implantats entsprechen, damit die Schrauben nicht über den hinteren Rand der interkorporellen Fusionsvorrichtung hinausragen.

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 Probeabstandhalter 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 Umstände beim Patienten berücksichtigen, die sich auf die Leistung des Implantats auswirken können.

ÜBEREINSTIMMUNG DER GRÖSSE

Es muss das Verhältnis der Größe der Probeabstandshalter 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 Probeabstandshaltern ermittelt wird, verfügbar sein wird.

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.

ENTFERNEN DER DISTRAKTORSTIFTE

Sobald die interkorporelle Fusionsvorrichtung sich an der endgültigen Position befindet, die Distraktorstifte entfernen, um sicherzustellen, dass die Stifte beim Einbringen der Schrauben nicht mit den Implantatschrauben in Konflikt geraten.

VORBEREITEN DER SCHRAUBENLÖCHER

Die geführte Ahle, der geführte Bohrer, die Winkelahle und der Winkelbohrer müssen mit dem geführten Implantateinsetzinstrument verwendet werden.

Die geführte Ahle hat eine Metallkappe für leichte Schläge mit einem Hammer.

Die geführte Ahle und der geführte Bohrer haben einen Innenanschlag, der der 12-mm-Schraubenlänge entspricht, wenn sie mit dem geführten Implantateinsetzinstrument verwendet werden.

Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu stark auf das Schraubenloch einschlagen, da dies die interkorporelle Fusionsvorrichtung verschieben könnte.

SCHRAUBENSITZ

Vergewissern Sie sich, dass die Schraube fest mit dem Schraubendreher verbunden ist, indem Sie leicht an der Schraube ziehen. Schieben Sie die Schraube wieder zurück, bis sie vollständig und coaxial mit dem Schraubendreher sitzt.

ANZIEHEN DER SCHRAUBEN

Ziehen Sie die Schrauben nicht zu fest an, da sie im Knochen ausreißen können. Sollte die Schraube ausreißen, entfernen Sie sie und ersetzen Sie sie durch die Rescue-Schraube mit einem größeren Durchmesser.

ENDGÜLTIGER VERSCHLUSS

Ziehen Sie den Verschlussmechanismus nicht über den Anschlag hinaus an, da dies die interkorporelle Fusionsvorrichtung beschädigen würde. Wenn dies der Fall ist, entfernen Sie die Schrauben und die Fusionsvorrichtung aus dem Patienten und entsorgen Sie sie. Ersetzen Sie sie durch eine neue interkorporelle Fusionsvorrichtung und Schrauben.

BESTÄTIGUNG DES ENDGÜLTIGEN VERSCHLUSSES

Stellen Sie visuell sicher, dass die Schrauben durch den Verschlussmechanismus der interkorporellen Fusionsvorrichtung abgedeckt sind.

WUNDVERSCHLUSS

Vergewissern Sie sich, dass alle Instrumente und alle zusätzlichen Implantate, die nicht implantiert werden sollen, vom Patienten entfernt werden, bevor Sie die Operationsstelle verschließen.

BELASTUNG

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 Position des Implantats mit a.-p. und lateraler Durchleuchtung.

ENTSORGUNG

Die Produkte müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

**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 nichtklinischen Tests kann das Implantat einen Temperaturanstieg von bis zu 6,0 °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 größeren Bildartefakte sollten gemeldet werden

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die gleichen medizinischen/chirurgischen Krankheitsbilder oder Komplikationen, die für jedes operative Verfahren gelten, können auch während oder nach der Implantation dieses Vorrichtungssystems auftreten. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, den Patienten über die mit der Behandlung verbundenen potenziellen Nebenwirkungen einschließlich Komplikationen und Nebenwirkungen zu informieren. Der Chirurg muss möglicherweise weitere chirurgische Eingriff vornehmen, um Komplikationen oder Nebenwirkungen zu behandeln, die mit der Anwendung der Vorrichtung in Zusammenhang stehen können, aber nicht müssen.

Potenziellen Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung dieser intervertebralen interkorporellen Fusionsvorrichtung, die weitere chirurgische Eingriffe nötig machen können, sind etwa:

- Bruch einer Implantatkomponente
- Migration, Dislokation oder Absinken des Implantats
- Fixierungsverlust
- Pseudarthrose (d.h. Non-Union)
- Wirbelbruch
- Neurologische Verletzung
- Kardiovaskuläre Komplikationen
- Infektion
- Allergische Reaktion
- Lungenembolie
- Pneumonie
- Erkrankung eines angrenzenden Segments
- Dysphagie
- Ösophageale Perforation
- Horner-Syndrom
- Heterotrophe Ossifikation
- Knochenerosion
- Epidurale Vernarbung



PARADIGM SPINE

AN **XTANT** MEDICAL COMPANY



Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstrasse 84
D-78573 Wurmlingen | Germany
t: +49 (0) 7461 96 35 99 - 0

f: +49 (0) 7461 96 35 99 - 20
info@paradigmspine.com
www.paradigmspine.com



BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo
The Netherlands
t: +31 (0)88 565 66 00



www.baatmedical.com

* bedeutet, dass die Marke in den USA eingetragen ist. Alle Marken und/oder Bilder sind Eigentum der jeweiligen Eigentümer oder Inhaber.