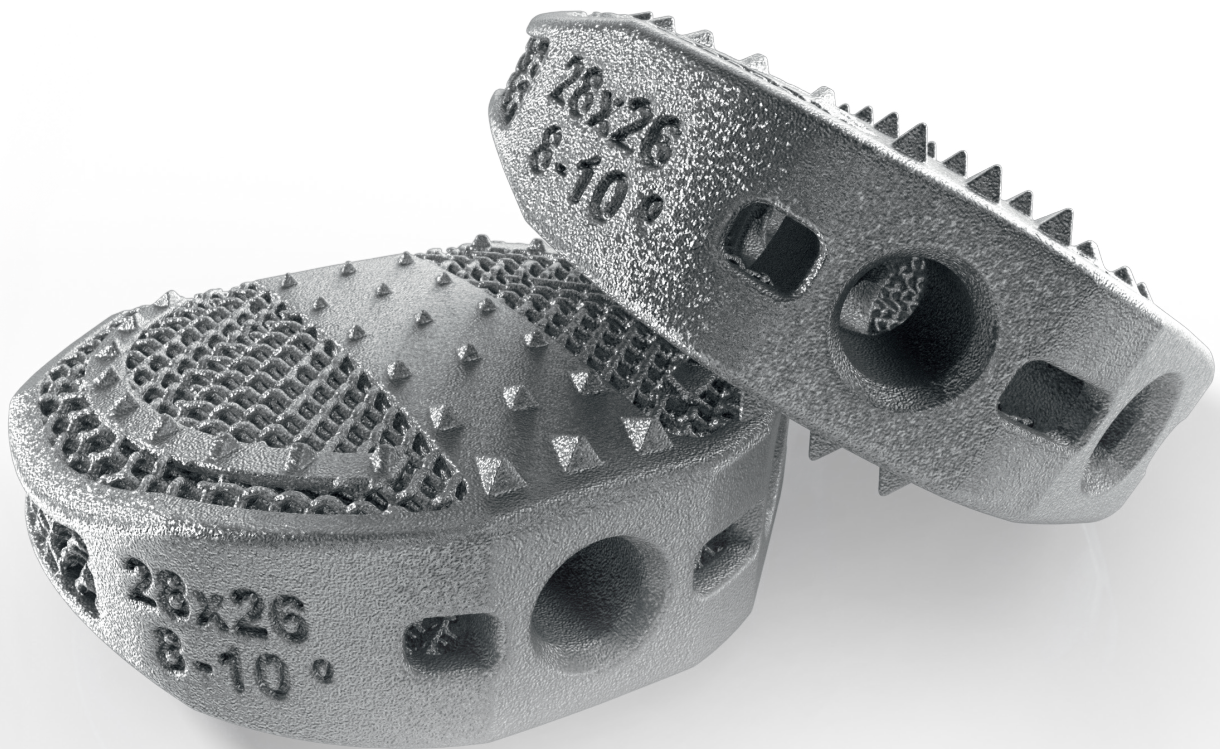


TRANSMAXX[®] ALIF

INSTRUMENTATIONSANLEITUNG



INHALTSVERZEICHNIS

Bestimmungsgemäßer Gebrauch	3
Indikationen	3
Kontraindikationen	3
Warnhinweise	4
Transmaxx ALIF – Instrumentation	5
PRODUKTINFORMATION	11
Transmaxx ALIF Implantate	PI 02
Transmaxx ALIF Probeimplantate	PI 04
Transmaxx Instrumente	PI 05
Allgemeine Instrumente	PI 05
Transmaxx Alphabetischer Index	PI 06

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Transmaxx Cages sind Cages zum Einmalgebrauch, die für die lumbale bzw. lumbosakrale Wirbelkörperfusion auf einer oder mehreren Ebenen entwickelt wurden. Das Implantat ist für die Insertion zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper vorgesehen. In Kombination mit Auto- oder Allotransplantaten, 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 orthopädischen Chirurgen und Neurochirurgen eingesetzt.

Siehe auch die WARNHINWEISE in dieser Operationstechnik.

Indikationen

Der Transmaxx ALIF 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)

Kontraindikationen

Der Transmaxx ALIF 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



NICHT ALS EIGENSTÄNDIGES ELEMENT ZU VERWENDEN Der Transmaxx ALIF Cage erfordert stets eine zusätzliche Fixierung mit einem posterioren Schrauben-Stab-System oder einer anterioren Platte. Die eigenständige Verwendung des Transmaxx ALIF Cage ohne zusätzliche Fixierung kann die Produktleistung beeinträchtigen.

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 nicht-klinischen Tests erzeugten vergleichbare Produkte einen Temperaturanstieg von $\leq 6,0$ °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:

- Neurologische, pulmonale, kardiovaskuläre und/oder urologische Komplikationen
- Infektionen
- Unverträglichkeit gegenüber dem Material
- Bruch des Produkts
- Verlust der Fixierung
- Osteolyse
- Keine Fusion oder verzögerte Fusion
- Nachsinken des Implantats
- Postoperative Implantatmigration

Weitere festgestellte unerwünschte Ereignisse, die nicht direkt mit dem Produkt oder dem Verfahren zusammenhängen, sind:

- Degeneration der an die Arthrodeese angrenzenden Wirbelkörper

TRANSMAXX[®] ALIF 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 sie 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 Transmaxx ALIF 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. Die Patienten sind 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 sind die Patienten darauf hinzuweisen, dass sich Implantatkomponenten auch dann verbiegen, brechen und/oder lockern können, wenn Aktivitätseinschränkungen eingehalten werden.



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

OP-Schritte

VORBEREITUNG UND ZUGANG

Der Patient wird auf dem Rücken auf dem OP-Tisch gelagert. Es ist darauf zu achten, dass Röntgenuntersuchungen mit dem C-Bogen (a.p. und lateral) möglich sind. Der Patient ist so zu unterstützen, dass die lordotische Kurve verstärkt wird. Hierdurch wird die zu behandelnde Ebene auseinandergezogen und ein besserer Zugang ermöglicht.

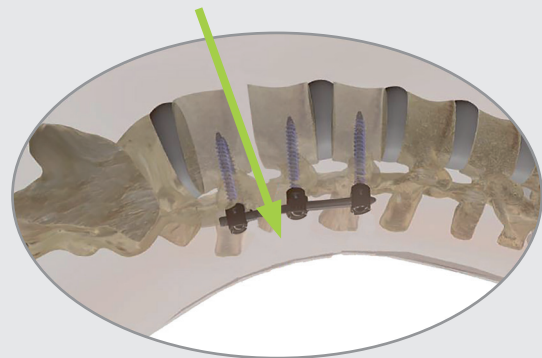
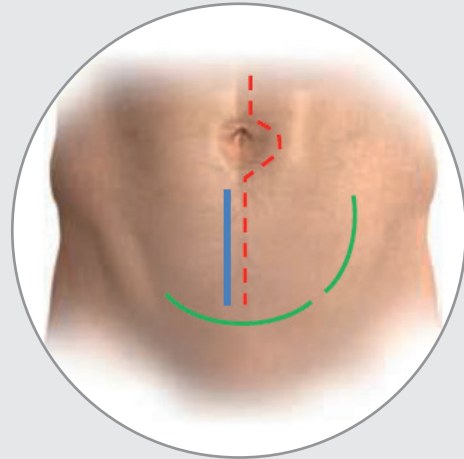
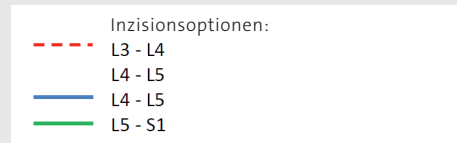
Je nach Patient kann ein transperitonealer oder retroperitonealer Zugang gewählt werden. Der retroperitoneale Zugang minimiert das Risiko einer Verletzung der inneren Organe. Für einen retroperitonealen Zugang ist je nach Ebene eine anteriore, anterolaterale oder laterale Inzision in das Abdomen vorzunehmen.

Wurde der Patient zuvor im Abdomenbereich operiert, kann vorhandenes Narbengewebe problematisch sein. In solchen Fällen wird der transperitoneale Zugang empfohlen.

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

DISKEKTOMIE UND KÜRETTAGE

Resezieren der anterioren Anatomie und Durchführen der intervertebralen Diskektomie. Je nach Fall muss der Anulus möglicherweise nicht entfernt werden. Führen Sie die Diskektomie mit Standardinstrumenten (Rongeurs, Zangen) durch und legen Sie die knöchernen Endplatten frei.

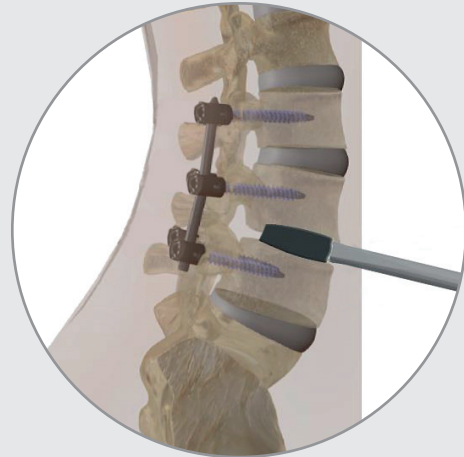


PRÄPARATION DER ENDPLATTEN Für die Vaskularisierung des Knochentransplantats ist eine geeignete Entfernung der Knorpelschichten der Endplatten wichtig. Es ist jedoch darauf zu achten, dass die Endplatten sorgfältig gereinigt werden und die Integrität der darunter liegenden knöchernen Endplatte erhalten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

Probeinsertion und Bestimmung der Cage-Größe

Befestigen Sie das Probeimplantat am Einsetzinstrument. Richten Sie die Vorderseite des Probeimplantats mit der Spitze des Einsetzinstruments aus und stellen Sie sicher, dass die Spitze in die Öffnungen der Schnittstelle gleitet. Drehen Sie den Knopf im hinteren Teil im Uhrzeigersinn, bis das Probeimplantat fest in der Spitze des Einsetzinstruments sitzt.

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 Bandscheibenraum 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.



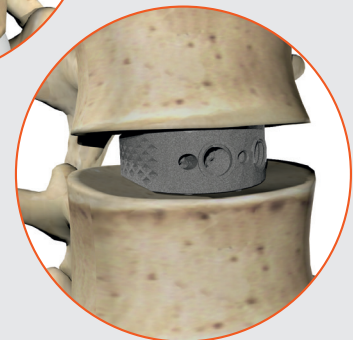
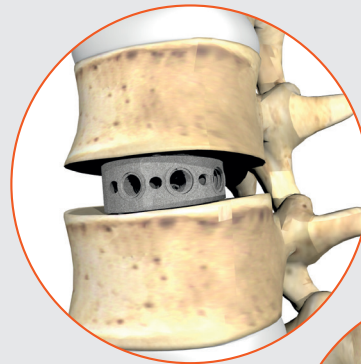
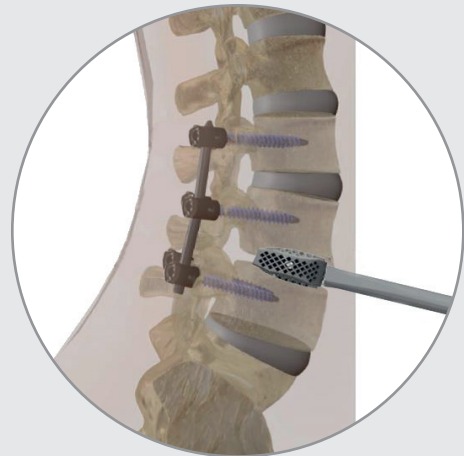
AUSWAHL DER GRÖSSE Um eine passende Größe der implantierten Komponenten zu gewährleisten, sind die Transmaxx ALIF Cages in einer Vielzahl von Größen erhältlich. Die Wahl der richtigen Größe ist entscheidend für das chirurgische Ergebnis. Ein zu kleines oder zu großes Implantat kann zu einem vorzeitigen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

Einsetzen des Implantats

Öffnen Sie die sterile Verpackung mit der Implantatgröße, die mit dem Probeimplantat bestimmt wurde. 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. Diese 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. Setzen Sie das Implantat unter leichtem Klopfen auf die Rückseite des Einsetzinstruments ein, bis sich das Implantat im Zwischenwirbelraum befindet.

Überprüfen Sie den sicheren Sitz und die endgültige Position des Implantats mittels Fluoroskopie. Wenn die Implantatposition korrekt ist, entfernen Sie das Einsetzinstrument durch Drehen seines Knopfes gegen den Uhrzeigersinn.

Je nach chirurgischer Präferenz kann der Bandscheibenraum vor und nach der Cage-Implantation mit restlichem Knochentransplantat und/oder Knochenersatzmaterial gefüllt werden.



VERFALLSDATUM UND STERILITÄT Überprüfen Sie vor der Verwendung des Transmaxx ALIF Cage das Verfallsdatum (JJJJ/MM/TT) und die Sterilitätskennzeichnung auf der Verpackung. Das Implantat darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden oder wenn die Kennzeichnung nicht auf eine Bestrahlung hinweist. Andernfalls kann es zu Infektionen kommen.



HANDHABUNG DES IMPLANTATS Die Cages sind vorsichtig zu behandeln, um sie vor unbeabsichtigten 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.



UNVERSEHRHEIT DER VERPACKUNG Prüfen Sie vor der Verwendung des Transmaxx ALIF 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.



EINBRINGEN DES IMPLANTATS Der Transmaxx ALIF Cage hat Zacken, um die Primärstabilität zu maximieren. Stellen Sie jedoch sicher, dass das Weichgewebe beim Einsetzen des Implantats ausreichend 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 Transmaxx ALIF 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.



NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

Transmaxx ALIF 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.

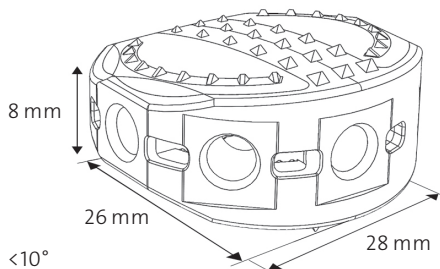
TRANSMAXX® ALIF PRODUKT INFORMATION

Transmaxx ALIF Implantate nach Artikelnummer	PI 02
Transmaxx ALIF Probeimplantate nach Artikelnummer	PI 04
Transmaxx Instrumente nach Artikelnummer	PI 05
Allgemeine Instrumente nach Artikelnummer	PI 05
Transmaxx Alphabetischer Index	PI 06

Transmaxx® ALIF Implantate

Artikelnummernklärung für Cage am Beispiel

Transmaxx ALIF Cage, 28 x 26 x 08, 10° Lordose



System:
Transmaxx

Implantattyp:
ALIF

Typisierung:
25 mm

Material:
Ti6Al4VELI

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
BM-TTI25230600	Transmaxx 25 x 23 x 06 x 00 Grad	
BM-TTI25230800	Transmaxx 25 x 23 x 08 x 00 Grad	
BM-TTI25231000	Transmaxx 25 x 23 x 10 x 00 Grad	
BM-TTI25231200	Transmaxx 25 x 23 x 12 x 00 Grad	
BM-TTI25230610	Transmaxx 25 x 23 x 06 x 10 Grad	
BM-TTI25230810	Transmaxx 25 x 23 x 08 x 10 Grad	
BM-TTI25231010	Transmaxx 25 x 23 x 10 x 10 Grad	
BM-TTI25231210	Transmaxx 25 x 23 x 12 x 10 Grad	
BM-TTI25231410	Transmaxx 25 x 23 x 14 x 10 Grad	

System:
Transmaxx



Implantattyp:
ALIF

Typisierung:
28 mm

Material:
Ti6Al4VELI

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
BM-TTI28260810	Transmaxx 28 x 26 x 08 x 10 Grad	
BM-TTI28261010	Transmaxx 28 x 26 x 10 x 10 Grad	
BM-TTI28261210	Transmaxx 28 x 26 x 12 x 10 Grad	
BM-TTI28261410	Transmaxx 28 x 26 x 14 x 10 Grad	
BM-TTI28260815	Transmaxx 28 x 26 x 08 x 15 Grad	
BM-TTI28261015	Transmaxx 28 x 26 x 10 x 15 Grad	
BM-TTI28261215	Transmaxx 28 x 26 x 12 x 15 Grad	
BM-TTI28261415	Transmaxx 28 x 26 x 14 x 15 Grad	

Transmaxx® ALIF Implantate

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
BM-TTI34281010	Transmaxx 34 x 28 x 10 x 10 Grad	
BM-TTI34281015	Transmaxx 34 x 28 x 10 x 15 Grad	
BM-TTI34281215	Transmaxx 34 x 28 x 12 x 15 Grad	
BM-TTI38281010	Transmaxx 38 x 28 x 10 x 10 Grad	
BM-TTI38281015	Transmaxx 38 x 28 x 10 x 15 Grad	

System:
Transmaxx

Implantattyp:
ALIF

Typisierung:
34 + 38 mm

Material:
Ti6Al4VELI

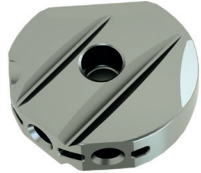
Transmaxx® ALIF Probeimplantate

System:
Transmaxx

Instrumententyp:
Probeimplantat

Typisierung:
25 mm

Material:
17-4PH

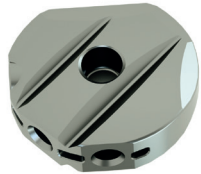
Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
BM-TTR25230600	Transmaxx Probeimplantat 25 x 23 x 06 x 00 Grad	
BM-TTR25230800	Transmaxx Probeimplantat 25 x 23 x 08 x 00 Grad	
BM-TTR25231000	Transmaxx Probeimplantat 25 x 23 x 10 x 00 Grad	
BM-TTR25231200	Transmaxx Probeimplantat 25 x 23 x 12 x 00 Grad	
BM-TTR25230610	Transmaxx Probeimplantat 25 x 23 x 06 x 10 Grad	
BM-TTR25230810	Transmaxx Probeimplantat 25 x 23 x 08 x 10 Grad	
BM-TTR25231010	Transmaxx Probeimplantat 25 x 23 x 10 x 10 Grad	
BM-TTR25231210	Transmaxx Probeimplantat 25 x 23 x 12 x 10 Grad	
BM-TTR25231410	Transmaxx Probeimplantat 25 x 23 x 14 x 10 Grad	

System:
Transmaxx

Instrumententyp:
Probeimplantat

Typisierung:
28 mm

Material:
17-4PH



Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
BM-TTR28260810	Transmaxx Probeimplantat 28 x 26 x 08 x 10 Grad	
BM-TTR28261010	Transmaxx Probeimplantat 28 x 26 x 10 x 10 Grad	
BM-TTR28261210	Transmaxx Probeimplantat 28 x 26 x 12 x 10 Grad	
BM-TTR28261410	Transmaxx Probeimplantat 28 x 26 x 14 x 10 Grad	
BM-TTR28260815	Transmaxx Probeimplantat 28 x 26 x 08 x 15 Grad	
BM-TTR28261015	Transmaxx Probeimplantat 28 x 26 x 10 x 15 Grad	
BM-TTR28261215	Transmaxx Probeimplantat 28 x 26 x 12 x 15 Grad	
BM-TTR28261415	Transmaxx Probeimplantat 28 x 26 x 14 x 15 Grad	




System:
Transmaxx

Instrumententyp:
Probeimplantat


Typisierung:
34 + 38 mm

Material:
17-4PH

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
BM-TTR34281010	Transmaxx Probeimplantat 34 x 28 x 10 x 10 Grad	
BM-TTR34281015	Transmaxx Probeimplantat 34 x 28 x 10 x 15 Grad	
BM-TTR34281215	Transmaxx Probeimplantat 34 x 28 x 12 x 15 Grad	
BM-TTR38281010	Transmaxx Probeimplantat 38 x 28 x 10 x 10 Grad	
BM-TTR38281015	Transmaxx Probeimplantat 38 x 28 x 10 x 15 Grad	

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung	Seite
BM-TINS	Transmaxx Einsetzinstrument		8, 9
BM-EHM	Extraktionshammer		ohne Abb.
BM-SQH	Griff, gerade, 1/4"-Anschluss beidseitig, grün		ohne Abb.

Allgemeine Instrumente

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung	Seite
GI-3101	T-Griff		ohne Abb.

Transmaxx® Alphabetischer Index

A-Z	Beschreibung	Artikelnummer	Seite
E	Extraktionshammer	BM-EHM	ohne Abb.
G	Griff, gerade, 1/4"-Anschluss beidseitig, grün	BM-SQH	ohne Abb.
T	Transmaxx Einsetzinstrument	BM-TINS	8, 9
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR25230600	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR25230800	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR25231000	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR25231200	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR25230610	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR25230810	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR25231010	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR25231210	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR25231410	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR28260810	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR28261010	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR28261210	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR28261410	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR28260815	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR28261015	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR28261215	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR28261415	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR34281010	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR34281015	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR34281215	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR38281010	PI 04
	Transmaxx Probeimplantat	BM-TTR38281015	PI 04
T-Griff	GI-3101	ohne Abb.	



www.silony-medical.com

 **Silony Medical Europe GmbH**
An der Weide 27-29
28195 Bremen
Tel. +49 421 24 69 56 0
Fax +49 421 24 69 56 55

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

 0344