



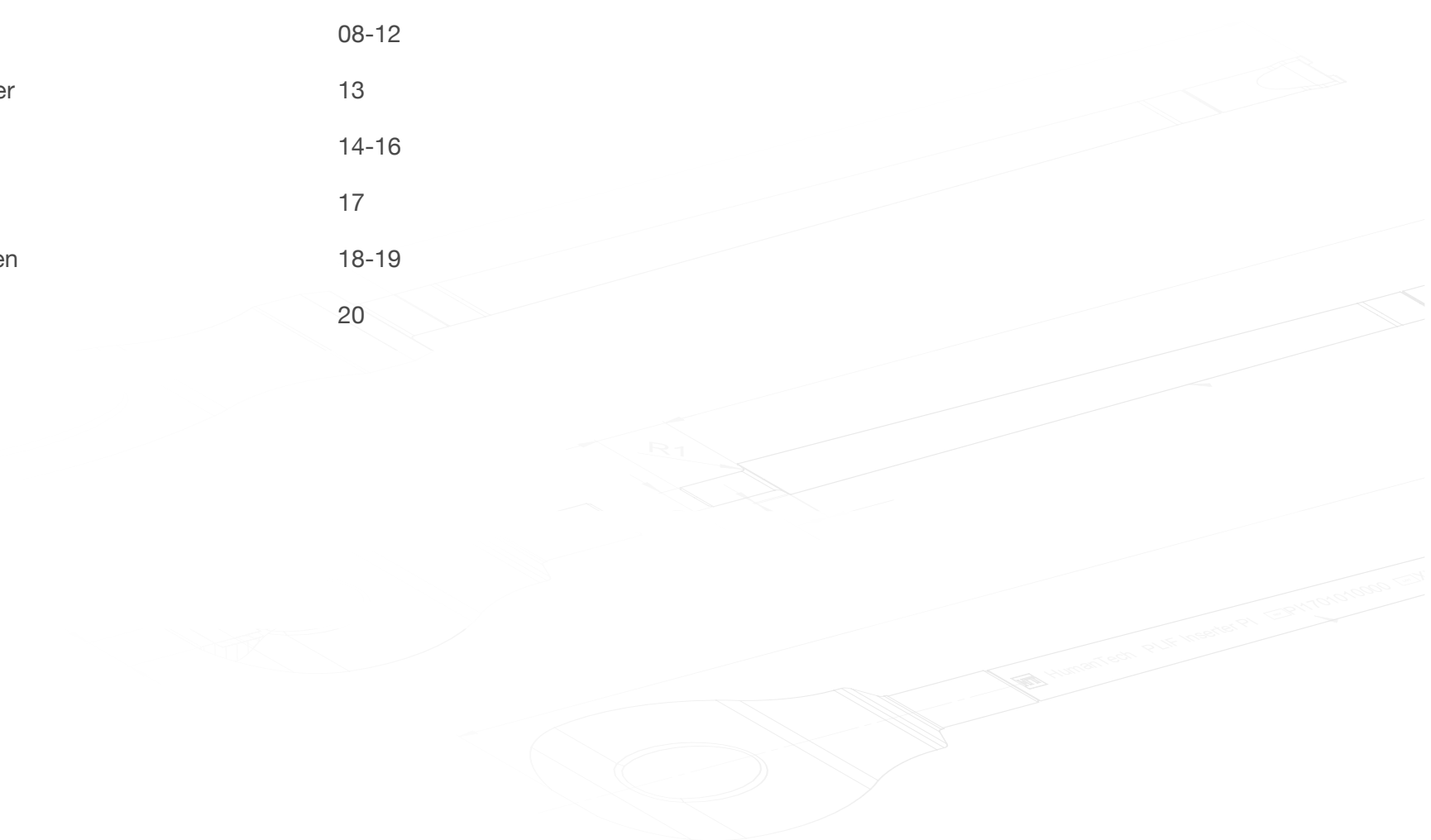
# ADONIS<sup>®</sup>

Posteriore lumbale interkorporelle Fusion

PLIF

# Inhalt

Über uns	03
System	04-05
Eigenschaften ADONIS® PLIF	06-07
Operationstechnik	08-12
Positionierung der Marker	13
Implantate	14-16
Instrumente	17
Anwendungsbedingungen	18-19
Kontakt	20



# Über uns

Die HumanTech Spine ist führender Hersteller von Human-Implantaten und Instrumenten für die Wirbelsäulen-Chirurgie. Die intelligent durchdachten Implantatsysteme sind weltweit erfolgreich im Einsatz. Mit der eigenen Produktion am Standort Steinenbronn schaffen wir für unsere Anwender garantierten Mehrwert und für unsere Distributionspartner spürbare Wettbewerbsvorteile. Alle unsere Produkte tragen das Siegel „Made in Germany“.

Der hohe Anspruch an Präzision in allen Fertigungsbereichen ergänzt sich perfekt mit den strengen Anforderungen an die Herstellung von Medizinprodukten. Unser High-Tech-Maschinenpark und modernste Prüfmethoden garantieren perfekte Ergebnisse und beste Produkte.

Teamwork, Begeisterung und Engagement sind letztendlich ausschlaggebend für den nachhaltigen Erfolg der HumanTech Spine. Jeder unserer Mitarbeiter setzt sich zu 100% für die Wünsche und Anforderungen unserer Anwender und deren Patienten ein. So entwickeln und realisieren wir neue Ideen, bei denen der Mensch immer im Mittelpunkt steht.

Von der Forschung und Entwicklung bis zum fertigen Produkt bietet die HumanTech Spine alles aus einer Hand. Das bedeutet für Anwender und Patienten Sicherheit, Qualität und Schnelligkeit in allen Bereichen. Die vielen verschiedenen Produktionsmöglichkeiten und die breite Palette an

Technologien zur Oberflächenbehandlung in unserem High-Tech-Maschinenpark bieten unbegrenzte Möglichkeiten. Alle Produktionsschritte, von der Zerspanung über die Montage bis zur Funktionsprüfung, erfolgen in unserem Werk in Steinenbronn, von wo die Erzeugnisse weltweit ausgeliefert werden.

Fortschrittlichste Produktionsvoraussetzungen und der hohe Anspruch an Qualität sind ausschlaggebend für unseren nachhaltigen Erfolg. Dabei ist umweltverträgliches Handeln ein wesentlicher Bestandteil der Firmenphilosophie. Deshalb werden alle unsere Produktionsanlagen nach den aktuellsten Standards des Umweltschutzes betrieben. Dies wird uns seit vielen Jahren durch die wiederholt erfolgreiche Zertifizierung unseres Unternehmens nach ISO 14001 bestätigt.



ADONIS®-PLIF Cages sind für die posteriore lumbale Wirbelkörperfusion indiziert. Die Implantate wurden in Anpassung an die Anatomie der Wirbelkörper entwickelt, um zuverlässig die sagittale und frontale Ausrichtung der Wirbelsäule wiederherzustellen, sowie Stabilität und optimale Bedingungen für die Fusion folgender Indikationen zu liefern:

- Bandscheibenvorfall
- Harter Bandscheibenvorfall
- Mechanische Instabilitäten
- Verkalkung des hinteren Längsbandes
- Osteochondrose
- Spinalkanalstenose

ADONIS®-PLIF ist ein intelligentes - durch sein Instrumentarium - hochrationelles Interbody-Device-System und stellt somit eine allseits anerkannte Produktlinie mit folgenden Vorzügen dar:

### anatomisch

- Geometrie analog der Anatomie im Querschnitt und im Sagittalprofil
- Großzügige Auflagefläche - reduzierte Migrationsgefahr

### stabil

- Antegrade Zahnung zur stabilen Verankerung
- Signifikant erhöhte Ausziehkräfte
- Extrem hoher Reibungskoeffizient

### befüllbar

- Große Öffnung zum Befüllen für eine schnelle Fusion
- Die zur Implantatmitte konisch verlaufende Innengeometrie des Cages hält das Füllmaterial im Cage und erhöht das Füllvolumen

### modular

Durch freie Wählbarkeit aus 2 Werkstoffen:

#### • Titanlegierung Ti6Al4V

Als besonders bioverträglich hat sich die Titanlegierung Ti6Al4V herausgestellt. Es ist erwiesen, dass die unterschiedlichen Reaktionen von menschlichen Zellen durch das nur wenige Nanometer dünne Oberflächenoxid der Titanwerkstoffe verursacht werden.

#### • PEEK

Das Material weist eine hohe Biokompatibilität auf und charakterisiert sich durch eine knochenähnliche Elastizität. Ein weiterer Vorteil ist die Artefaktfreiheit des Materials.

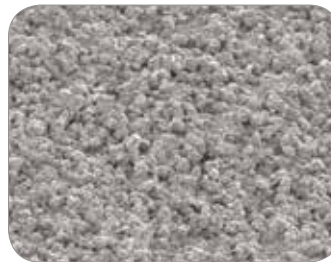
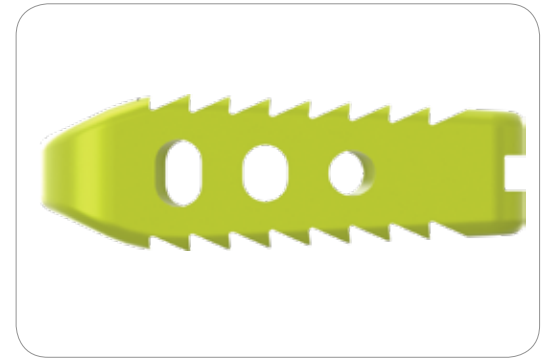




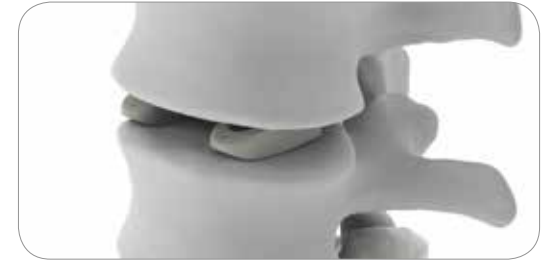
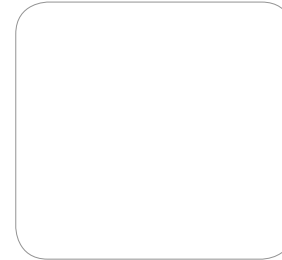
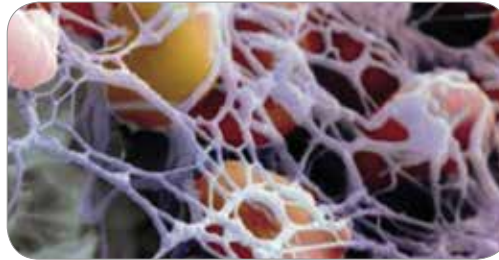
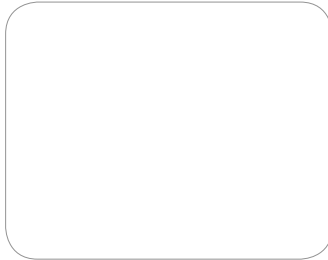
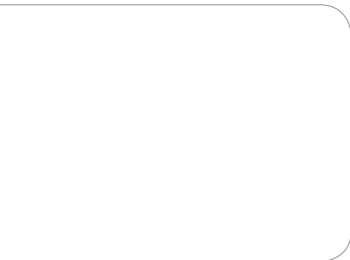
# ADONIS®-PLIF

Interbody Device System

## Produktspezifische Vorteile



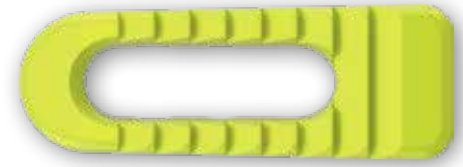
- anatomisch
- stabil
- befüllbar
- modular



## ADONIS®-PLIF Titan

ADONIS®-PLIF Titan ist ein solides Titan-Interbody-Device-System und stellt somit eine allseits anerkannte Produktlinie für thorakolumbale Indikationen dar. Kombiniert mit einem zuverlässigen und einfachen Instrumentarium wird ADONIS®-PLIF Titan zu der Lösung für thorakolumbale interkorporelle Fusionen.

Die neuesten Erkenntnisse werden zur Herstellung von Titan-Implantatwerkstoffen mit maßgeschneiderten Oberflächeneigenschaften genutzt. Wir verwenden ausschließlich Titan Ti 6Al-4V ELI (nach DIN ISO 5832-3).



**TITAN**

## ADONIS®-PLIF PEEK

ADONIS®-PLIF PEEK ist ein Implantat aus bioverträglichem PEEK-Optima® zur thorakolumbalen interkorporellen Fusion und wird bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen und Instabilitäten eingesetzt.

Das röntgentransparente Material ermöglicht eine schnelle und einfache Beurteilung der Knochenstruktur und des Fusionsprozesses. Röntgenmarker dienen der Positionsverifizierung. Die mechanische Festigkeit von 3,6 GPa ermöglicht eine optimale Kraftübertragung zwischen dem Implantatmaterial und dem natürlichen Knochen. Dadurch werden Prozesse der Knochenheilung stimuliert.

Unser PEEK-Material ist nach ISO 10993 getestet und nach USP-VI klassifiziert, die entsprechenden FDA Device und Drug Master Files sind erhältlich. PEEK ist hinsichtlich der Eigenschaften und den Zulassungen für die Verwendung als Implantatwerkstoff prädestiniert.

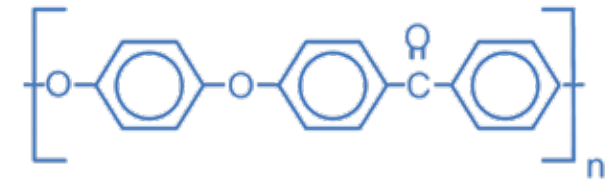


**PEEK**

## Eigenschaften PEEK

- PEEK ist röntgendurchlässig und erzeugt keine Artefakte
- Positionsverifizierung mittels Röntgenmarker
- Anatomische Form mit gezahnter Oberfläche
- Die Form sorgt für eine maximale Kontaktzone
- Möglichkeit einer Befüllung mit Knochen oder Knochenersatzmaterial für eine verbesserte Knochendurchbauung
- Feste Verbindung zum Einsetzinstrument

PEEK-OPTIMA® ist ein polyaromatischer, semikristalliner Thermoplast, der auf der Grundformel  $(-C_6H_4-O-C_6H_4-O-C_6H_4-CO-)_n$  basiert und allgemein als Polyetheretherketon bekannt ist.

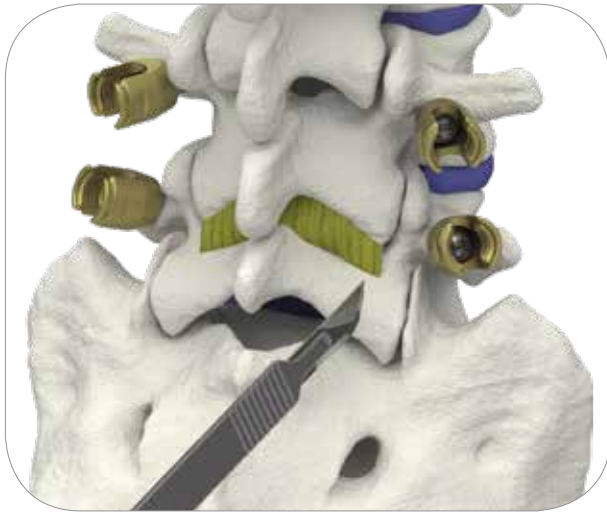


# ADONIS®-PLIF

Interbody Device System



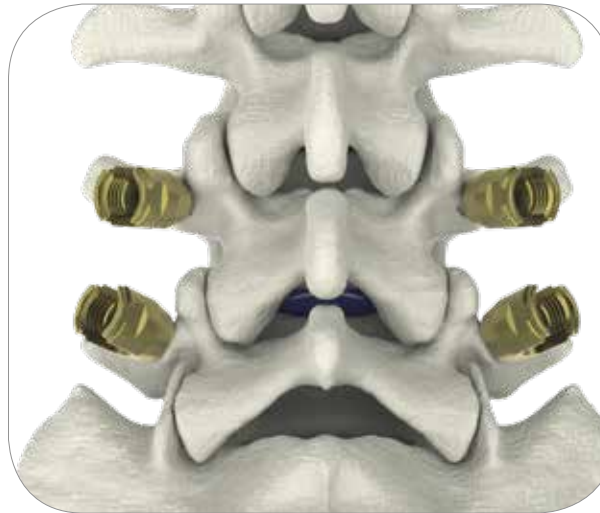




### Präparation des Zugangs

Die Haut auf der Mittellinie inzidieren, nach lateral präparieren und den Dornfortsatz sowie die Platte des betreffenden Segments oder der betreffenden Segmente lokalisieren.

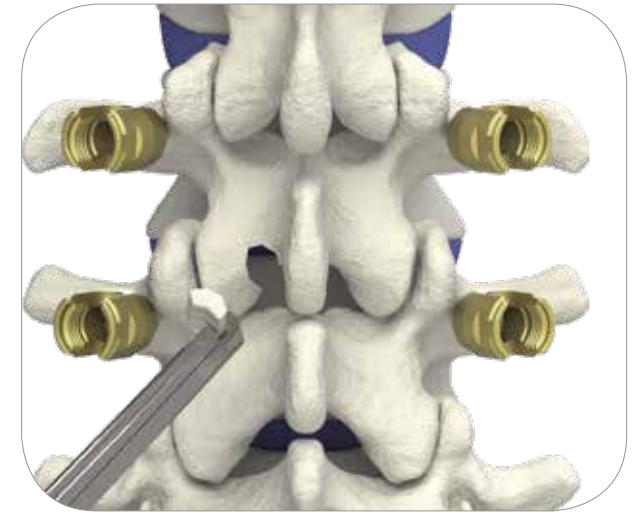
Das Ligamentum flavum wird von der Vorderseite der Lamina entfernt.



### Einsetzen der Pedikelschrauben

Zur Stabilisierung ist eine zusätzliche dorsale Fixierung (z.B. mit dem VENUS®-Schrauben-Stabsystem) notwendig. Die zusätzliche Stabilisierung kann abhängig von der individuellen OP-Methodik entweder vor dem Einsetzen der Cages oder danach erfolgen.

Einzelheiten sind in der jeweiligen Operationstechnik des verwendeten dorsalen Systems zu finden.

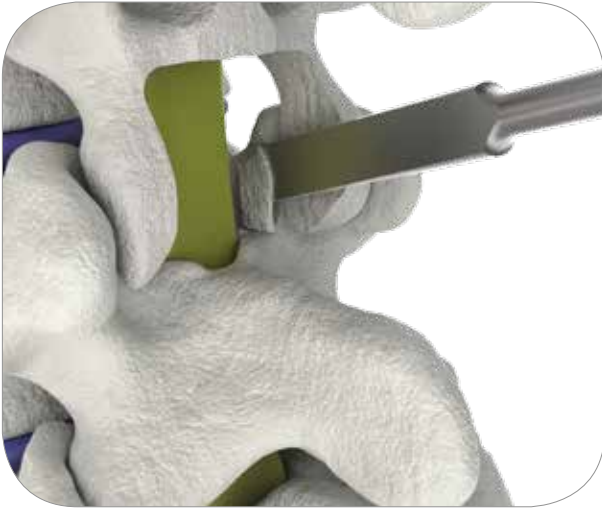


### Präparation des Fensters für den posterioren Zugang

Auf der medialen Seite der Facette wird eine Laminektomie durchgeführt. Dabei sollte darauf geachtet werden, dass von den Facetten so viel wie möglich erhalten wird.

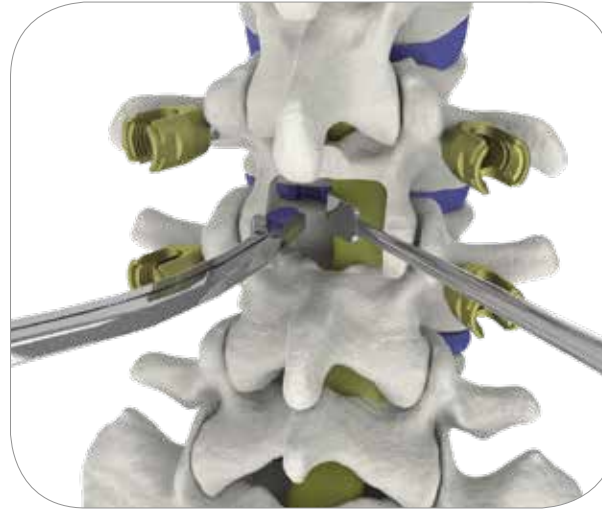
Um ein Fenster von circa 13mm in dem Bandscheibenraum freizumachen, muss die Dura zurückgehalten werden.





### Endgültiger Zugang zur Bandscheibe

Der obere Gelenkfortsatz wird reseziert, um das Foramen Intervertebralis freizulegen. Der Pedikel wird durch Entfernung des überhängenden, oberen Gelenkfortsatzes mit einer Stanze präpariert, um endgültig Zugang zur Bandscheibe zu erhalten. An der Zugangsstelle zum Bandscheibenraum muss die Blutung sorgfältig gestillt werden. Vorallem ist dabei auf die ausgehende Nervenwurzel und das Seitenteil des Duralsacks zu achten. Ein Dissektor oder Nervenwurzelretractor kann bei jedem Operationsschritt zum Schutz dieser Strukturen verwendet werden. Der Anulus wird kastenförmig aufgeschnitten, um ein Fenster zum Bandscheibenraum zu schaffen.

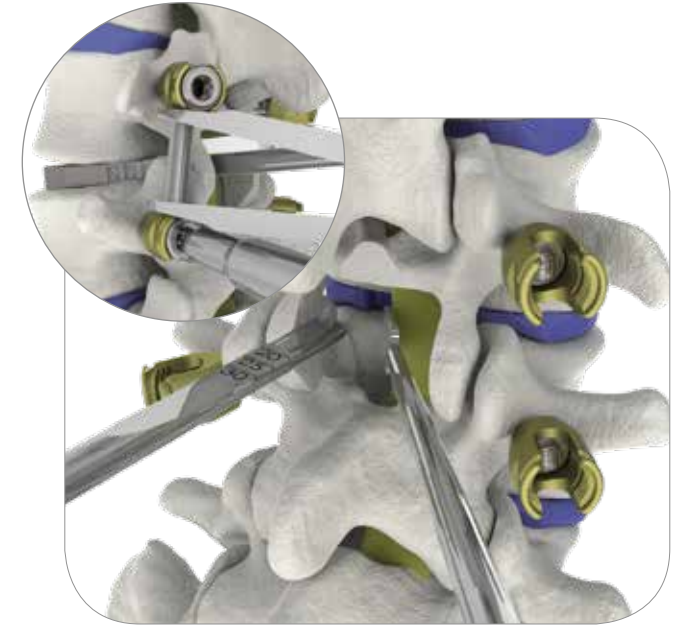


### Präparation des Bandscheibenfachs

Das Bandscheibenmaterial und die knorpelige Schicht der Endplatten ist zu entfernen, um die knöcherne Endplattenstruktur freizulegen. Eine unsachgemäße Präparation kann eine Schwächung der Endplatten und einen Einbruch der Cage zur Folge haben.

#### Hinweis:

Entsprechende Präparationsinstrumente wie Küretten in verschiedenen Ausführungsformen und scharfe Löffel sind im optional erhältlichen Disc Evacuation Set enthalten.



### Distraktion

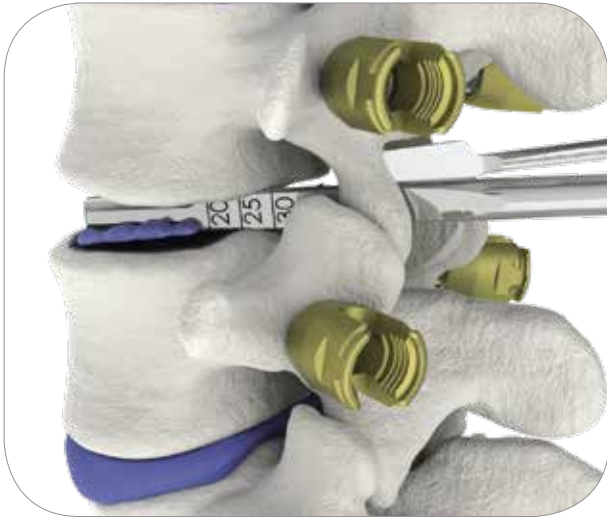
Um für eine gründliche Diskektomie den Zugang zur Bandscheibe zu schaffen, ist eine Distraktion des Bandscheibenraums nötig. Eine Distraktion kann mit einer der folgenden Methoden erreicht werden:

- Distraktion über die Pedikelschrauben
- Distraktion über die Dornfortsätze
- Distraktion über Spreizer (Reamer Distractor sharp oder blunt)

Der Startspreizer wird horizontal in den kollabierten Bandscheibenraum eingeschoben und dann um 90 Grad gedreht, um eine Distraktion zu erzielen.

#### Hinweis:

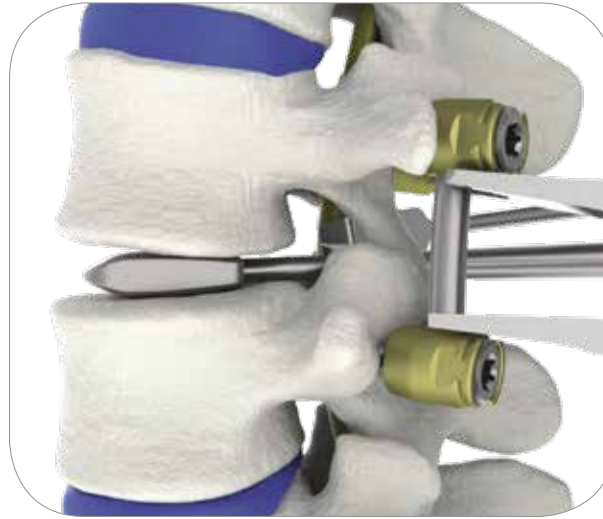
Die scharfen und stumpfen Spreizer (Reamer Distractor sharp und blunt) sind in verschiedenen Abmessungen entsprechend der Implantathöhen im optional erhältlichen Disc Evacuation Set enthalten.



### Weitere Distraction des Bandscheibenraumes

Eine weitere Distraction des Bandscheibenraums vor Einsetzen des Cages kann erreicht werden, indem die Distraktoren nacheinander in den ausgeräumten und präparierten Bandscheibenraum eingesetzt werden, bis zwischen den zwei Wirbelkörpern die optimale Spannung mittels der Distraktoren erreicht wurde.

Um die Distraction aufrecht zu erhalten kann die dorsale Instrumentation auf der kontralateralen Seite verriegelt werden.



### Bestimmen der Implantatgröße I

Mit Hilfe der Probeimplantate (PLIF Trial) kann unter Röntgenkontrolle die zu wählende Implantatgröße ermittelt werden. Um das Probeimplanat mit dem Einsetzinstrument (PLIF Inserter) zu verbinden, muss der Steg des Einsetzinstruments in der Nut des Probeimplantats positioniert werden. Durch Einschrauben des Innenteils des Einsetzinstruments in das Probeimplantat, wird das Einsetzinstrument am Probeimplantat fixiert. Anschließend wird das Probeimplantat ggf. mittels leichter Hammerschläge in das Bandscheibenfach eingebracht. Sollte der Sitz nicht zufriedenstellend sein, sollte die nächste Größe des Probeimplantats verwendet werden.



### Bestimmen der Implantatgröße II

Das Probeimplantat muss mit einem leichten Presssitz im Wirbelzwischenraum sitzen und kann mit dem der Ausschlaghilfe (Extractor Handle) oder dem Ausschläger (Slap Hammer) wieder entfernt werden.

#### Anmerkung:

Es muss darauf geachtet werden, dass das Einschrauben des Innenteils leichtgängig vonstatten geht, da es ansonsten zu Deformationen an den Gewinden kommen kann. Gegebenenfalls muss die Ausrichtung der Instrumente zueinander korrigiert werden. Um ein Verkanten beim Eindrehen des Innenteils zu vermeiden, zuerst gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis ein deutliches „Einrasten“ des Gewindes spürbar ist. Anschließend wird das Innenteils vollständig in das Probeimplantat eingeschraubt.



### Einsetzen der Cages I

Das dem Probeimplantat entsprechende Implantat wird gewählt und der Steg des Einsetzinstruments (PLIF Insertor) in der Nut des Implantats positioniert. Durch Einschrauben des Innenteils des Einsetzinstruments in das Implantat wird das Einsetzinstrument am Implantat fixiert. Anschließend kann der Cage mit Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial gefüllt werden.

Für eine solide interkorporelle Fusion sollte der Bandscheibenraum mit möglichst viel Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial gefüllt werden.



### Einsetzen der Cages II

#### Anmerkung:

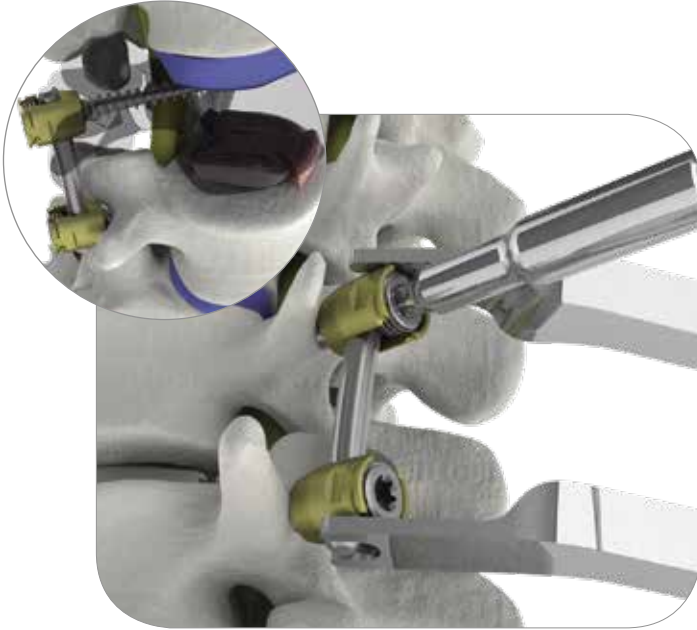
Um Beschädigungen am Implantat zu vermeiden, muss das Implantat fest mit dem Einsetzinstrument verbunden sein. Es muss darauf geachtet werden, dass das Einschrauben des Innenteils leichtgängig vonstattengeht, da es ansonsten zu Deformierungen an den Gewinden kommen kann. Gegebenenfalls muss die Ausrichtung des Instruments zum Implantat korrigiert werden. Um ein Verkanten beim Eindrehen des Innenteils zu vermeiden, zuerst gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis ein deutliches „Einrasten“ des Gewindes spürbar ist. Anschließend wird das Innenteil vollständig in das Implantat eingeschraubt.



### Nachpositionieren der Cages

Nachdem das Implantat korrekt positioniert wurde, kann das Einsetzinstrument behutsam entfernt werden, so dass das Implantat in seiner optimalen Position verbleibt. Dazu das Innenteil des Einsetzinstruments durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn lösen und anschließend das Einsetzinstrument vom Implantat abziehen. Zur Lagekorrektur der Implantate kann ebenfalls das Einsetzinstrument verwendet werden. Die Position der Cages muss in Bezug auf die Wirbelkörper aus anteriorer und lateraler Richtung kontrolliert werden. Die Röntgenmarker, die in die PEEK-Implantate eingebracht sind, ermöglichen eine genaue intraoperative radiologische Beurteilung der Position.

Anschließend wird das zweite Implantat auf die gleiche Weise platziert.



### Abschließende Kompression

Die abschließende Kompression muss über die dorsale Instrumentation durchgeführt werden.







**AP-Ansicht**  
von zentral positionierten PLIF-Cages



**Sagittale Ansicht**  
von zentral positionierten PLIF-Cages

## Positionierung der Marker

Um die richtige Position der Cages zu gewährleisten, müssen die Cages nach dem Einbringen in das Bandscheibenfach in eine zentrale Position gebracht werden. Die sechs Tantalmarker in den dargestellten PLIF PEEK-Cages dienen der fluoroskopischen Darstellung der Implantatposition. Dadurch ist es möglich, die genaue Lage der Cages durch Röntgenbilder beurteilen zu können. Im PLIF PEEK Cage befinden sich zwei Marker medial am anterioren Implantatende und vier Marker in rechteckiger Anordnung am posterioren Implantatende. Durch die vier rechteckig angeordneten Marker werden die Außenmaße des Cages dargestellt. Bei den PLIF PEEK Implantaten erscheinen die vier posterioren und die zwei anterioren Marker bei zentral im Bandscheibenraum positionierten Implantaten, wie auf dem Röntgenbild sichtbar.



**AP-Ansicht Röntgen**  
von zentral positionierten PLIF-Cages

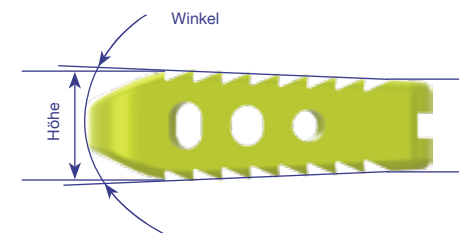


**Sagittale Ansicht Röntgen**  
von zentral positionierten PLIF-Cages



Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite 1	Breite 2	Höhe	Winkel
1701050407	Adonis PLIF Ti 26x09x07	26	9	10	7	0°
1701090407	Adonis PLIF Ti 26x09x07 6°					6°
1701050507	Adonis PLIF Ti 28x09x07	28				0°
1701090507	Adonis PLIF Ti 28x09x07 6°					6°
1701090408	Adonis PLIF Ti 26x09x08m 6°	26	9	10	8	6°
1701100408	Adonis PLIF Ti 26x09x08m 9°					9°
1701090508	Adonis PLIF Ti 28x09x08m 6°	28				6°
1701050409	Adonis PLIF Ti 26x09x09	26	9	10	9	0°
1701090409	Adonis PLIF Ti 26x09x09 6°					6°
1701100409	Adonis PLIF Ti 26x09x09 9°					9°
1701050509	Adonis PLIF Ti 28x09x09	28				0°
1701090509	Adonis PLIF Ti 28x09x09 6°					6°
1701100509	Adonis PLIF Ti 28x09x09 9°					9°
1701050410	Adonis PLIF Ti 26x09x10	26	9	10	10	0°
1701090410	Adonis PLIF Ti 26x09x10 6°					6°
1701100410	Adonis PLIF Ti 26x09x10 9°	28				9°
1701090510	Adonis PLIF Ti 28x09x10 6°					6°
1701100510	Adonis PLIF Ti 28x09x10 9°					9°
1701050411	Adonis PLIF Ti 26x09x11	26	9	10	11	0°
1701090411	Adonis PLIF Ti 26x09x11 6°					6°
1701100411	Adonis PLIF Ti 26x09x11 9°					9°
1701050511	Adonis PLIF Ti 28x09x11	28				0°
1701090511	Adonis PLIF Ti 28x09x11 6°					6°
1701100511	Adonis PLIF Ti 28x09x11 9°					9°

Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite 1	Breite 2	Höhe	Winkel			
1701090412	Adonis PLIF Ti 26x09x12m 6°	26	9	10	12	6°			
1701100412	Adonis PLIF Ti 26x09x12m 9°					9°			
1701090512	Adonis PLIF Ti 28x09x12m 6°	28				6°			
1701050413	Adonis PLIF Ti 26x09x13	26	9	10	13	0°			
1701090413	Adonis PLIF Ti 26x09x13 6°					6°			
1701100413	Adonis PLIF Ti 26x09x13 9°					9°			
1701050513	Adonis PLIF Ti 28x09x13	28				0°			
1701090513	Adonis PLIF Ti 28x09x13 6°					6°			
1701100513	Adonis PLIF Ti 28x09x13 9°					9°			
1701050415	Adonis PLIF Ti 26x09x15	26				9	10	15	0°
1701090415	Adonis PLIF Ti 26x09x15 6°								6°
1701100415	Adonis PLIF Ti 26x09x15 9°								9°
1701050515	Adonis PLIF Ti 28x09x15	28	0°						
1701090515	Adonis PLIF Ti 28x09x15 6°		6°						
1701100515	Adonis PLIF Ti 28x09x15 9°		28	9°					

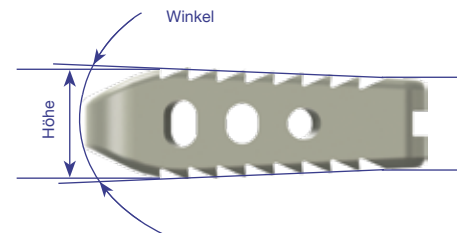






Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite 1	Breite 2	Höhe	Winkel
1701050407-S	Adonis PLIF Ti 26x09x07 sterile	26	9	10	7	0°
1701090407-S	Adonis PLIF Ti 26x09x07 6° sterile					6°
1701050507-S	Adonis PLIF Ti 28x09x07 sterile	28	9	10	7	0°
1701090507-S	Adonis PLIF Ti 28x09x07 6° sterile					6°
1701090408-S	Adonis PLIF Ti 26x09x08m 6° sterile	26	9	10	8	6°
1701100408-S	Adonis PLIF Ti 26x09x08m 9° sterile					9°
1701090508-S	Adonis PLIF Ti 28x09x08m 6° sterile	28	9	10	9	6°
1701050409-S	Adonis PLIF Ti 26x09x09 sterile	26				0°
1701090409-S	Adonis PLIF Ti 26x09x09 6° sterile					6°
1701100409-S	Adonis PLIF Ti 26x09x09 9° sterile	28	9	10	9	9°
1701050509-S	Adonis PLIF Ti 28x09x09 sterile					0°
1701090509-S	Adonis PLIF Ti 28x09x09 6° sterile	28	9	10	9	6°
1701100509-S	Adonis PLIF Ti 28x09x09 9° sterile					9°
1701050410-S	Adonis PLIF Ti 26x09x10 sterile	26	9	10	10	0°
1701090410-S	Adonis PLIF Ti 26x09x10 6° sterile					6°
1701100410-S	Adonis PLIF Ti 26x09x10 9° sterile	28	9	10	10	9°
1701090510-S	Adonis PLIF Ti 28x09x10 6° sterile					6°
1701100510-S	Adonis PLIF Ti 28x09x10 9° sterile	26	9	10	11	9°
1701050411-S	Adonis PLIF Ti 26x09x11 sterile					0°
1701090411-S	Adonis PLIF Ti 26x09x11 6° sterile	28	9	10	11	6°
1701100411-S	Adonis PLIF Ti 26x09x11 9° sterile					9°
1701050511-S	Adonis PLIF Ti 28x09x11 sterile	28	9	10	11	0°
1701090511-S	Adonis PLIF Ti 28x09x11 6° sterile					6°
1701100511-S	Adonis PLIF Ti 28x09x11 9° sterile					9°

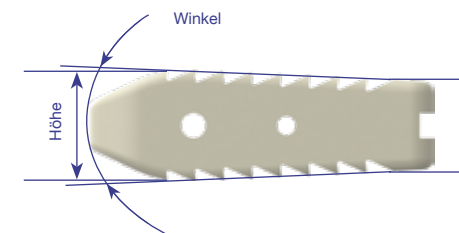
Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite 1	Breite 2	Höhe	Winkel
1701090412-S	Adonis PLIF Ti 26x09x12m 6° sterile	26	9	10	12	6°
1701100412-S	Adonis PLIF Ti 26x09x12m 9° sterile					9°
1701090512-S	Adonis PLIF Ti 28x09x12m 6° sterile	28	9	10	13	6°
1701050413-S	Adonis PLIF Ti 26x09x13 sterile	26				0°
1701090413-S	Adonis PLIF Ti 26x09x13 6° sterile		6°			
1701100413-S	Adonis PLIF Ti 26x09x13 9° sterile	9	10	13	9°	
1701050513-S	Adonis PLIF Ti 28x09x13 sterile				0°	
1701090513-S	Adonis PLIF Ti 28x09x13 6° sterile	28	9	10	15	6°
1701100513-S	Adonis PLIF Ti 28x09x13 9° sterile	9°				
1701050415-S	Adonis PLIF Ti 26x09x15 sterile	26	9	10	15	0°
1701090415-S	Adonis PLIF Ti 26x09x15 6° sterile					6°
1701100415-S	Adonis PLIF Ti 26x09x15 9° sterile	28	9	10	15	9°
1701050515-S	Adonis PLIF Ti 28x09x15 sterile					0°
1701090515-S	Adonis PLIF Ti 28x09x15 6° sterile	28	9	10	15	6°
1701100515-S	Adonis PLIF Ti 28x09x15 9° sterile					9°





Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite 1	Breite 2	Höhe	Winkel
1701040407	Adonis PLIF PEEK 26x09x07	26	9	7	7	0°
1701041007	Adonis PLIF PEEK 26x09x07 6°	26				6°
1701040507	Adonis PLIF PEEK 28x09x07	28				0°
1701041107	Adonis PLIF PEEK 28x09x07 6°	28				6°
1701040607	Adonis PLIF PEEK 30x09x07	30				0°
1701040707	Adonis PLIF PEEK 32x09x07	32				0°
1701040409	Adonis PLIF PEEK 26x09x09	26	9	10	9	0°
1701041009	Adonis PLIF PEEK 26x09x09 6°	26				6°
1701041209	Adonis PLIF PEEK 26x09x09 9°	26				9°
1701040509	Adonis PLIF PEEK 28x09x09	28				0°
1701041109	Adonis PLIF PEEK 28x09x09 6°	28				6°
1701041309	Adonis PLIF PEEK 28x09x09 9°	28				9°
1701040609	Adonis PLIF PEEK 30x09x09	30	9	10	10	0°
1701040709	Adonis PLIF PEEK 32x09x09	32				0°
1701040410	Adonis PLIF PEEK 26x09x10	26	9	10	10	0°
1701041010	Adonis PLIF PEEK 26x09x10 6°	26				6°
1701040411	Adonis PLIF PEEK 26x09x11	26	9	11	11	0°
1701041011	Adonis PLIF PEEK 26x09x11 6°	26				6°
1701041211	Adonis PLIF PEEK 26x09x11 9°	26				9°
1701040511	Adonis PLIF PEEK 28x09x11	28				0°
1701041111	Adonis PLIF PEEK 28x09x11 6°	28				6°
1701041311	Adonis PLIF PEEK 28x09x11 9°	28				9°
1701040611	Adonis PLIF PEEK 30x09x11	30	9	11	11	0°
1701040711	Adonis PLIF PEEK 32x09x11	32				0°

Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite 1	Breite 2	Höhe	Winkel
1701040413	Adonis PLIF PEEK 26x09x13	26	9	13	13	0°
1701041013	Adonis PLIF PEEK 26x09x13 6°	26				6°
1701041213	Adonis PLIF PEEK 26x09x13 9°	26				9°
1701040513	Adonis PLIF PEEK 28x09x13	28				0°
1701041113	Adonis PLIF PEEK 28x09x13 6°	28				6°
1701041313	Adonis PLIF PEEK 28x09x13 9°	28				9°
1701040613	Adonis PLIF PEEK 30x09x13	30	9	10	15	0°
1701040713	Adonis PLIF PEEK 32x09x13	32				0°
1701040415	Adonis PLIF PEEK 26x09x15	26				0°
1701041015	Adonis PLIF PEEK 26x09x15 6°	26				6°
1701041215	Adonis PLIF PEEK 26x09x15 9°	26				9°
1701040515	Adonis PLIF PEEK 28x09x15	28				0°
1701041115	Adonis PLIF PEEK 28x09x15 6°	28	9	15	15	6°
1701041315	Adonis PLIF PEEK 28x09x15 9°	28				9°
1701040615	Adonis PLIF PEEK 30x09x15	30				0°
1701040715	Adonis PLIF PEEK 32x09x15	32				0°



## Instrumente

### ADONIS®-PLIF

Art.Nr.	Bezeichnung	
1701012607	PLIF Trial 26x09x07	
1701012609	PLIF Trial 26x09x09	
1701012610	PLIF Trial 26x09x10	
1701012611	PLIF Trial 26x09x11	
1701012613	PLIF Trial 26x09x13	
1701012615	PLIF Trial 26x09x15	
1701011007	PLIF Trial 26x09x07 6°	
1701011009	PLIF Trial 26x09x09 6°	
1701011010	PLIF Trial 26x09x10 6°	
1701011011	PLIF Trial 26x09x11 6°	
1701011013	PLIF Trial 26x09x13 6°	
1701011015	PLIF Trial 26x09x15 6°	
1701011209	PLIF Trial 26x09x09 9°	
1701011210	PLIF Trial 26x09x10 9°	
1701011211	PLIF Trial 26x09x11 9°	
1701011213	PLIF Trial 26x09x13 9°	
1701011215	PLIF Trial 26x09x15 9°	
1701012807	PLIF Trial 28x09x07	
1701012809	PLIF Trial 28x09x09	
1701012811	PLIF Trial 28x09x11	
1701012813	PLIF Trial 28x09x13	
1701012815	PLIF Trial 28x09x15	
1701011107	PLIF Trial 28x09x07 6°	
1701011109	PLIF Trial 28x09x09 6°	
1701011110	PLIF Trial 28x09x10 6°	
1701011111	PLIF Trial 28x09x11 6°	
1701011113	PLIF Trial 28x09x12 6°	



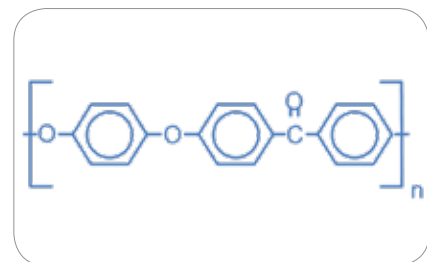
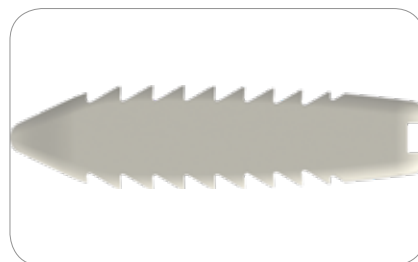
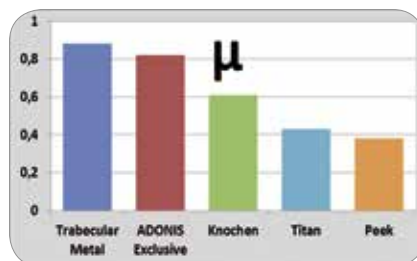
## Instrumente

Art.Nr.	Bezeichnung	
1701011115	PLIF Trial 28x09x15 6°	
1701011309	PLIF Trial 28x09x09 9°	
1701011310	PLIF Trial 28x09x10 9°	
1701011311	PLIF Trial 28x09x11 9°	
1701011313	PLIF Trial 28x09x13 9°	
1701011315	PLIF Trial 28x09x15 9°	
1701013007	PLIF Trial 30x09x07	
1701013009	PLIF Trial 30x09x09	
1701013011	PLIF Trial 30x09x11	
1701013013	PLIF Trial 30x09x13	
1701013015	PLIF Trial 30x09x15	
1701010000	Einsetzinstrument (PLIF-Insert)	
1701010600	Ausschlaghilfe (Extractor Handle)	
1801010002	Ausschläger (Slap Hammer)	

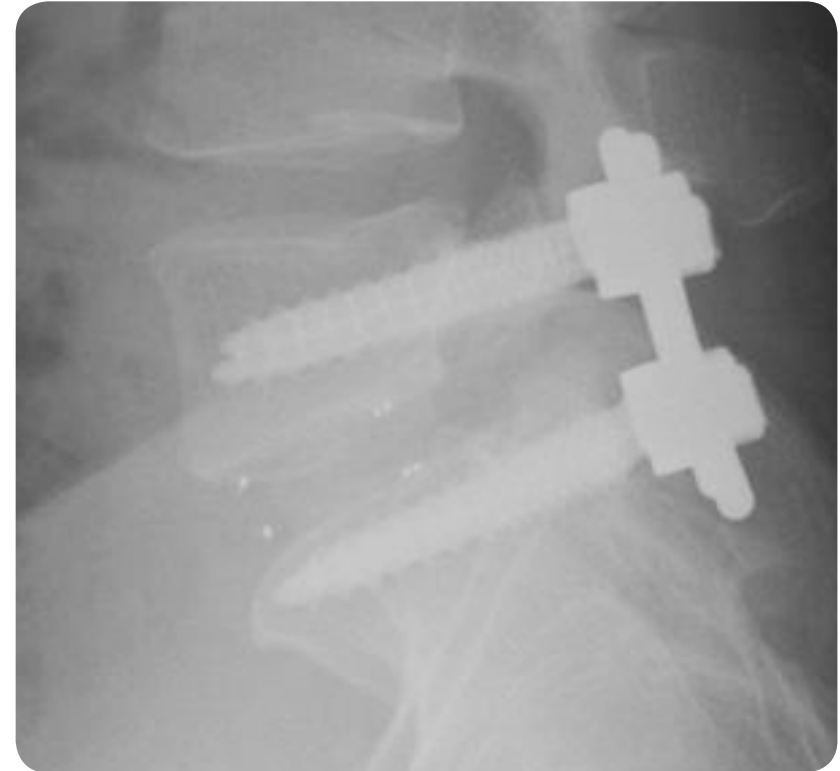


### Allgemeine Bedingungen zur Verwendung

- Es wird empfohlen, ADONIS® nicht zusammen mit Implantaten einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers zu verwenden. Wird dieser Empfehlung nicht nachgekommen, übernimmt die HumanTech Germany GmbH keine Verantwortung.
- Die Implantate dürfen unter keinen Umständen mehrfach verwendet werden. Wenngleich das Implantat nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen im Inneren des Implantates oder kleine Defekte, welche auf wirkende Belastungen und Spannungen zurückzuführen sind, den Bruch des Implantates zur Folge haben.
- Implanter der ADONIS®-Linie haben eine begrenzte Nutzungsdauer. Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten hat einen signifikanten Einfluss auf diese Nutzungsdauer. Der Patient muss darüber informiert werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, einer Verbiegung oder des Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist entscheidend, den Patienten über Beschränkungen in seinen Aktivitäten in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats beurteilen zu können. Selbst wenn eine feste Knochenfusion eingetreten ist, können sich dennoch Implantatkomponenten verbiegen, brechen oder lockern. Deshalb muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass sich Implantatkomponenten auch verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Beschränkungen in den Aktivitäten eingehalten werden.
- Falls ein Implantatbruch eintritt, muss der Arzt unter Berücksichtigung des Befindens des Patienten und der möglichen auftretenden Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden soll.
- Den Hinweisen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten.
- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann.
- Bruch, Verrutschen oder falscher Gebrauch von Instrumenten oder Implantaten können dem Patienten oder dem Operationspersonal Verletzungen zufügen.
- Knochenzement darf nicht verwendet werden, da dieses Material das Entfernen der Komponenten schwierig oder unmöglich macht. Die durch den Aushärtungsprozess erzeugte Wärme, kann die PEEK-Implantate beschädigen oder verformen.
- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.

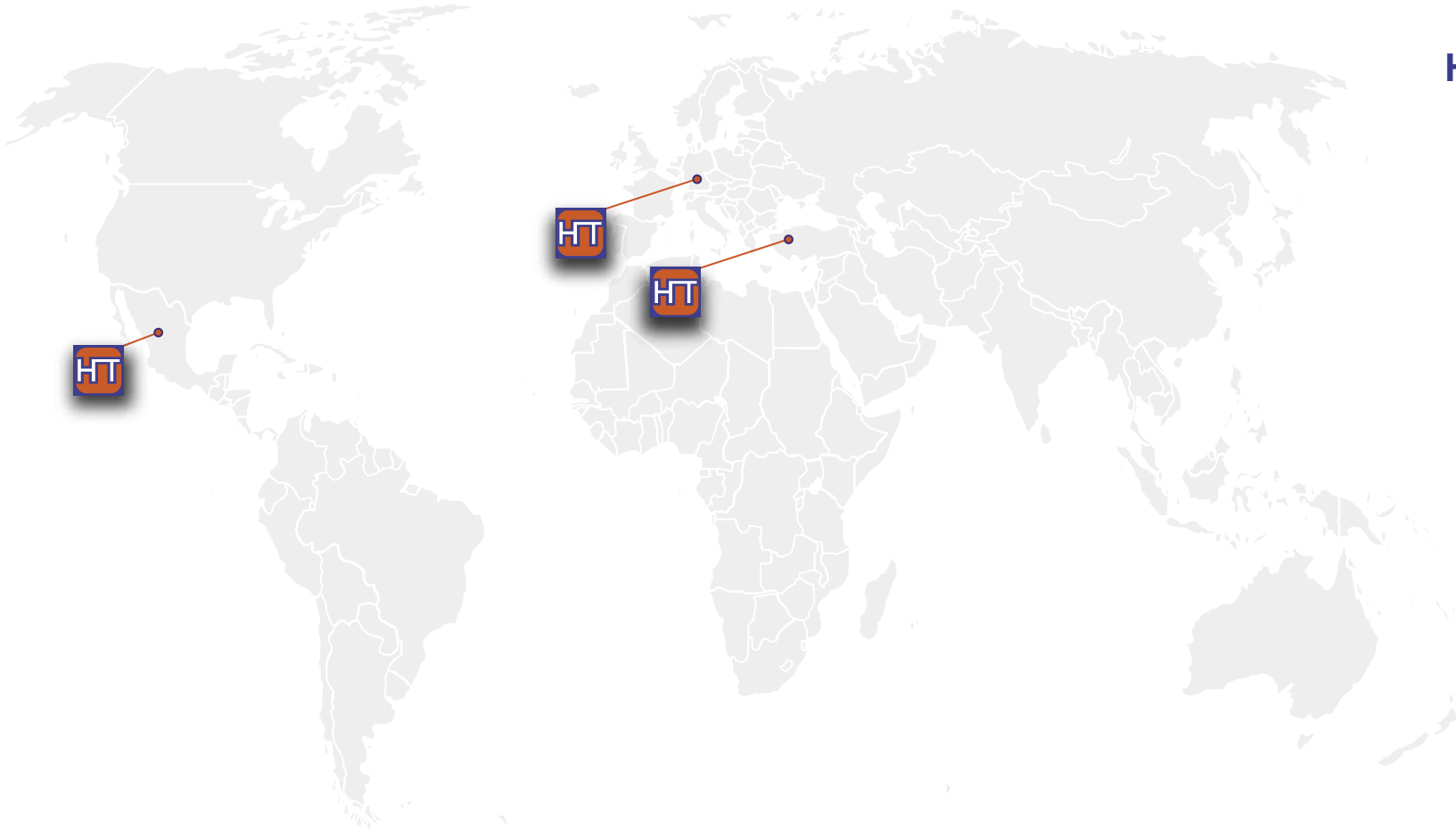


- Die PEEK-Implantate werden STERIL ausgeliefert. Sie dürfen nur verwendet werden, wenn das Etikett der Umverpackung sowie die Innenverpackung unversehrt ist. Ist die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet, so ist die Sterilität des Implantats nicht sichergestellt und darf nicht verwendet werden.
- Die PEEK-Implantate dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Das PEEK-Implantat darf nicht resterilisiert werden.
- Die Handhabung und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen des Implantates können die Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren. Es kann zu Rissen und/oder höheren internen Spannungen führen, welche einen Bruch des Implantats zur Folge haben können.
- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Implantate wirken.
- Eine sorgfältige Inspektion vor der Operation ist zu empfehlen, um sicherzustellen, dass die Instrumente oder Implantate während der Lagerung oder vorherigen Verfahren nicht beschädigt wurden.



# ADONIS® -PLIF

Interbody Device System



### Herstellung und Vertrieb Europa

HumanTech Spine GmbH

Gewerbestr. 5  
D-71144 Steinenbronn

Germany

Phone: +49 (0) 7157/5246-71  
Fax: +49 (0) 7157/5246-66  
sales@humantech-spine.de  
www.humantech-spine.de

### Vertrieb Mittlerer Osten

HumanTech Med. Sag. Tic. Ltd.

İkitelli OSB Tümsan 2. Kısım  
C-Blok No: 47  
TR-34306 Başakşehir İstanbul

Turkey

Phone: +90 (0) 212/485 6675  
Fax: +90 (0) 212/485 6674  
info@humantech.com.tr  
www.humantech-spine.de

### Vertrieb Latein Amerika

HumanTech Mexico, S. DE R.L. DE C.V.

Rio Mixcoac No. 212-3  
Acacias del Valle  
Del. Benito Juárez  
C.P. 03240 Mexico, D.F.  
Mexico

Phone: +52 (0) 55/5534 5645  
Fax: +52 (0) 55/5534 4929  
info@humantech-solutions.mx  
www.humantech-spine.de

