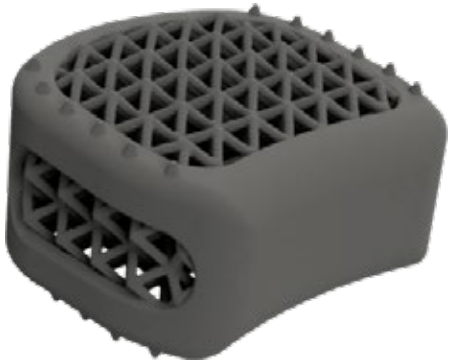
HumanTech Spine



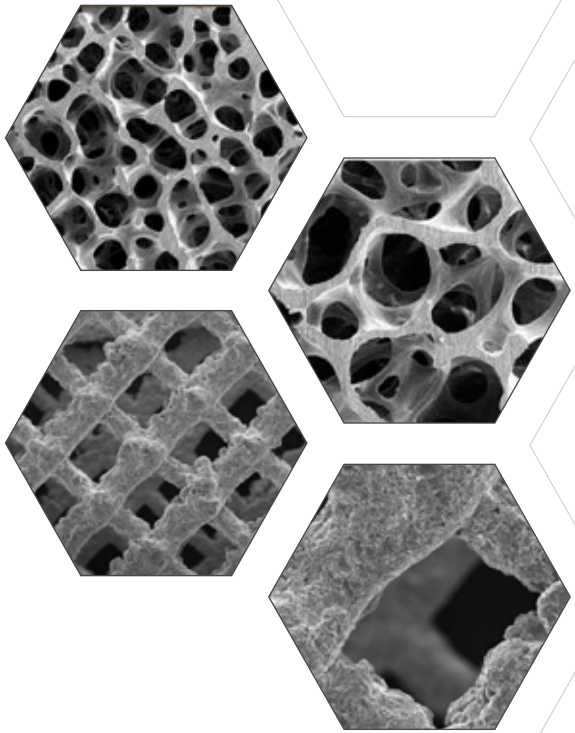
3D-Print Titan ACIF Implantat

Anteriore Zervikale Interkorporelle Fusion

ACIF

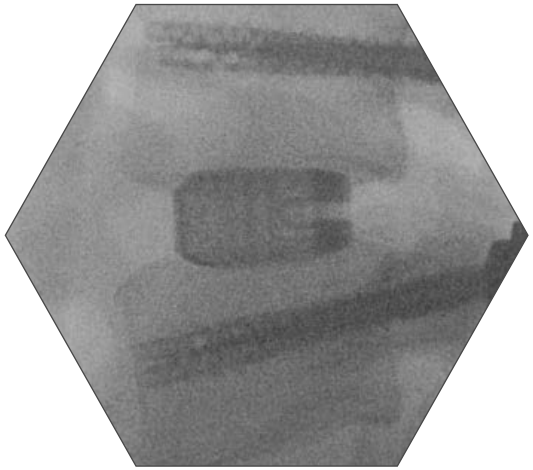
Parameter und Technologie

- Die 3D-Implantate für die Wirbelsäulenchirurgie stehen für ausgezeichnete Biokompatibilität und Bioaktivität. Es werden die neuesten innovativen Technologien zur Herstellung verwendet. Dies sind Implantate für die interkorporelle Fusion aus biokompatiblem Titan (Ti64ELI).
- Innen- und Oberflächengitterstruktur mit optimaler Poren Größe von 700µm (Cube vertex centroid- Gitter) mit verstärkten Kanten gewährleistet nicht nur eine hohe Stabilität und Widerstandsfähigkeit gegen Verformung des Implantats oder Eintauchen im Wirbelkörper, sondern auch Bioaktivität.
- Potentiiert die Knochenbildung im Bereich der Kontaktflächen und damit die Bildung einer festen Verbindung zwischen dem Implantat und dem Knochen. Das Risiko der Entwicklung einer Nonunion (Pseudarthrose) wird dadurch minimiert.
- Die vorstehende Struktur oberhalb der Implantatkonstruktion die in direktem Kontakt mit dem Wirbelkörper steht bietet eine hohe Stabilität gegen Implantatmigration und sorgt für ein Eintauchen in den Wirbelkörper, wodurch die Knochenneubildung - Osteointegration - potenziert und die Geschwindigkeit der Fusion maximiert wird.



Hervorragende Abbildungseigenschaften

- Sehr klare Projektion des Implantats intra- und post-operativ durch alle bildgebenden Verfahren ohne Beeinträchtigung.
- Hohe röntgenologische Sichtbarkeit ermöglicht eine bessere Konturierung, sowie die Beurteilung des Endplatten-Implantat-Kontakts und Minimierung von Streuung intra- und post-operativ.
- Klare Abbildung des Implantats auf dem Röntgenbild



BMD Titanium
ACIF Implant®
BMD Titanium
PLIF Implant®

Lagerung des Patienten

Der Patient liegt auf dem Rücken und der Kopf ist fixiert. Die Halswirbelsäule sollte sich in physiologischer Lordosenstellung befinden. Der Einschnitt sollte auf den Operationsbereich abzielen. Legen Sie die Bandscheibe und den angrenzenden Wirbelkörper mit dem standardmäßigen anterioren Zugang zur Halswirbelsäule frei. Die Inzision sollte einen relevanten Zugang für die Stabilisierung des Wirbelsäulensegments ermöglichen. Ein strahlendurchlässiger Operationstisch wird empfohlen, da Röntgenaufnahmen verwendet werden müssen, um die Identifizierung der betroffenen Bandscheibe und in einem späteren Stadium die Position des Implantats zu bestätigen.

Distraktion

Montieren der Distraktionsstifte
Bringen Sie den Distraktionsstift auf den Stifthalter an und führen Sie ihn in dann an die Bandscheibe angrenzenden Wirbelkörper ein (Abbildung Kreis). Sollte sich das Einsetzen als schwierig erweisen, bohren Sie ein Loch für den Stift vor. Wiederholen Sie dies für den zweiten Stift.

Installation des Caspar-Distraktors
Platzieren Sie den Caspar-Distraktor über die Stifte und führen Sie die Distraktion durch Der Distraktor ist für die Wiederherstellung der Höhe des Zwischenwirbelraumes und zur Sicherstellung eines optimalen Zugangs in den Zwischenwirbelraum, entscheidend.

Diskektomie

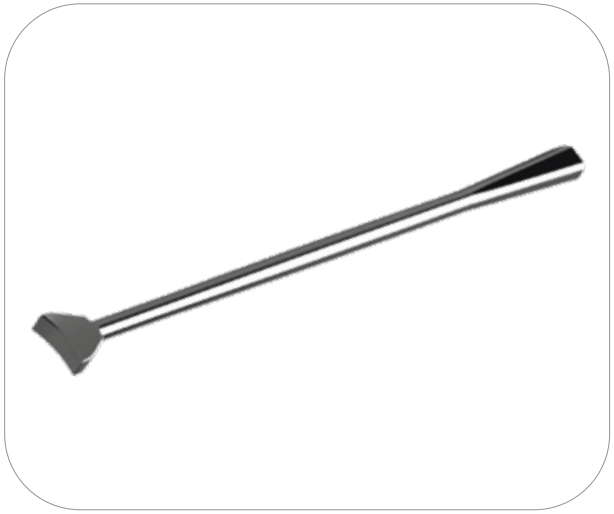
Um eine reibungslose Montage, eine gute Primärstabilität und schnelle Osseointegration des Implantates zu gewährleisten ist es notwendig, die volle Bandscheibe einschließlich der knorpeligen Endplatten zu entfernen und die blutenden knöchernen Endplatten freizulegen.

Bestimmung der Implantatgröße

Die Auswahl des Probeimplantats hängt von der Höhe, Breite und Tiefe des Zwischenwirbelraumes jedes einzelnen Patienten ab. Achten Sie darauf, dass die Seite vor dem Einfügen mit der geeigneten Lordose ausgewählt wird. Verwenden Sie Röntgenaufnahmen, um die korrekte Position des Probeimplantats zu überprüfen, das fest und exakt in die Zwischenwirbel passen sollte.

Einbau des Implantats

Das dem Probeimplantat entsprechende Implantat wird gewählt und aus der sterilen Umverpackung entnommen. Das Implantat wird anschließend auf den Implantat-Halter eingesetzt und mit der Hand festgezogen (Abbildung Kreis). Stellen Sie sicher, dass die Verriegelungsstifte, die die Position des Implantats sichern, vor dem Festziehen des Implantathalters korrekt positioniert sind. Sobald das Implantat am Implantat-Halter ist, kann es in den Zwischenwirbelraum eingeführt werden. Es muss auf die korrekte Ausrichtung des Implantats zum Einbringinstrument geachtet werden. Die mit „Up“ gekennzeichneten Richtungen müssen gesichert werden. Nach dem Einsetzen und der korrekten Platzierung des Implantats in den Zwischenwirbelraum, wird der Implantat-Halter losgelassen (T-Griff kann verwendet werden). Verwenden Sie Röntgenaufnahmen zur Überprüfung der korrekten Position des Implantats, das fest und exakt in den Zwischenwirbelraum passen sollte.



Entfernung des Implantats

Zum Entfernen des Implantates kann entweder der Einschläger oder das Universal-Entfernungsinstrument verwendet werden. Indem dieses im Uhrzeigersinn an den Implantatgewinden befestigt wird. Sobald das Implantat fest angebracht ist, entfernen Sie das Implantat aus dem Bandscheibenraum. Zur Erleichterung der Implantatentnahme können Wirbelknochenwucherungen oder Osteophyten entfernt werden.

Implantate

3D-Print Titan ACIF

Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite	Höhe	Winkel
3512140400	BMD Titanium ACIF Implant L: 12 W: 14 H: 04 A: 0°	12	14	4	0°
3512140500	BMD Titanium ACIF Implant L: 12 W: 14 H: 05 A: 0°			5	
3512140600	BMD Titanium ACIF Implant L: 12 W: 14 H: 06 A: 0°			6	
3512140700	BMD Titanium ACIF Implant L: 12 W: 14 H: 07 A: 0°			7	
3512140800	BMD Titanium ACIF Implant L: 12 W: 14 H: 08 A: 0°			8	
3512140900	BMD Titanium ACIF Implant L: 12 W: 14 H: 09 A: 0°			9	
3514160400	BMD Titanium ACIF Implant L: 14 W: 16 H: 04 A: 0°	14	16	4	
3514160500	BMD Titanium ACIF Implant L: 14 W: 16 H: 05 A: 0°			5	
3514160600	BMD Titanium ACIF Implant L: 14 W: 16 H: 06 A: 0°			6	
3514160700	BMD Titanium ACIF Implant L: 14 W: 16 H: 07 A: 0°			7	
3514160800	BMD Titanium ACIF Implant L: 14 W: 16 H: 08 A: 0°			8	
3514160900	BMD Titanium ACIF Implant L: 14 W: 16 H: 09 A: 0°			9	

Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite	Höhe	Winkel
3512140405	BMD Titanium ACIF Implant L: 12 W: 14 H: 04 A: 5°	12	14	4	5°
3512140505	BMD Titanium ACIF Implant L: 12 W: 14 H: 05 A: 5°			5	
3512140605	BMD Titanium ACIF Implant L: 12 W: 14 H: 06 A: 5°			6	
3512140705	BMD Titanium ACIF Implant L: 12 W: 14 H: 07 A: 5°			7	
3512140805	BMD Titanium ACIF Implant L: 12 W: 14 H: 08 A: 5°			8	
3512140905	BMD Titanium ACIF Implant L: 12 W: 14 H: 09 A: 5°			9	
3514160405	BMD Titanium ACIF Implant L: 14 W: 16 H: 04 A: 5°	14	16	4	
3514160505	BMD Titanium ACIF Implant L: 14 W: 16 H: 05 A: 5°			5	
3514160605	BMD Titanium ACIF Implant L: 14 W: 16 H: 06 A: 5°			6	
3514160705	BMD Titanium ACIF Implant L: 14 W: 16 H: 07 A: 5°			7	
3514160805	BMD Titanium ACIF Implant L: 14 W: 16 H: 08 A: 5°			8	
3514160905	BMD Titanium ACIF Implant L: 14 W: 16 H: 09 A: 5°			9	

3D-Print Titan ACIF

Menge	Art.Nr.	Bezeichnung	Art.Nr. Global Biomedica
1	3500000003	Cage Holder (including Inner Shaft)	25-110
1	3500000004	Cage Holder with Stopper (including Inner Shaft)	25-111
1	3500000005	Final Impactor	25-112
1	3500000007	Pins Holder	25-114
1	3500000002	Open Curette	25-103
1	3500000001	Spoon Curette	25-101

Menge	Art.Nr.	Bezeichnung	Art.Nr. Global Biomedica
1 1	3500000006 3500000010	3D ACIF Caspar Right 3D ACIF Caspar Left	25-113 25-117
2 2	3500000008 3500000009	Pin for Caspar 14mm Pin for Caspar 16mm	25-115 25-116
1	3500000050	Trial Basket 24	35-120
1	3500000047	3D ACIF Instrument Basket	25-250

Art.Nr.	Bezeichnung	Art.Nr. Global Biomedica
3500000017	ACIF Trial 0°, 12 x 14 x 4 mm with stopper	25-306
3500000018	ACIF Trial 0°, 12 x 14 x 5 mm with stopper	25-307
3500000019	ACIF Trial 0°, 12 x 14 x 6 mm with stopper	25-308
3500000020	ACIF Trial 0°, 12 x 14 x 7 mm with stopper	25-309
3500000021	ACIF Trial 0°, 12 x 14 x 8 mm with stopper	25-310
3500000022	ACIF Trial 0°, 12 x 14 x 9 mm with stopper	25-311
3500000023	ACIF Trial 0°, 14 x 16 x 4 mm with stopper	25-312
3500000024	ACIF Trial 0°, 14 x 16 x 5 mm with stopper	25-313
3500000025	ACIF Trial 0°, 14 x 16 x 6 mm with stopper	25-314
3500000026	ACIF Trial 0°, 14 x 16 x 7 mm with stopper	25-315
3500000027	ACIF Trial 0°, 14 x 16 x 8 mm with stopper	25-316
3500000028	ACIF Trial 0°, 14 x 16 x 9 mm with stopper	25-317

Art.Nr.	Bezeichnung	Art.Nr. Global Biomedica
3500000035	ACIF Trial 5°, 12 x 14 x 4 mm with stopper	25-324
3500000036	ACIF Trial 5°, 12 x 14 x 5 mm with stopper	25-325
3500000037	ACIF Trial 5°, 12 x 14 x 6 mm with stopper	25-326
3500000038	ACIF Trial 5°, 12 x 14 x 7 mm with stopper	25-327
3500000039	ACIF Trial 5°, 12 x 14 x 8 mm with stopper	25-328
3500000040	ACIF Trial 5°, 12 x 14 x 9 mm with stopper	25-329
3500000041	ACIF Trial 5°, 14 x 16 x 4 mm with stopper	25-330
3500000042	ACIF Trial 5°, 14 x 16 x 5 mm with stopper	25-331
3500000043	ACIF Trial 5°, 14 x 16 x 6 mm with stopper	25-332
3500000044	ACIF Trial 5°, 14 x 16 x 7 mm with stopper	25-333
3500000045	ACIF Trial 5°, 14 x 16 x 8 mm with stopper	25-334
3500000046	ACIF Trial 5°, 14 x 16 x 9 mm with stopper	25-335

0°

5°

Wichtige Informationen zum Global BMD Titanium ACIF Implants®

Gerätebeschreibung und Materialien

Global Biomedica bietet Implantate für die Wirbelsäulenchirurgie mit ausgezeichneter Biokompatibilität und Bioaktivität an Wir verwenden die neuesten innovativen Technologien, um eine Linie von BMD Titanium Implants® für die Wirbelsäulenchirurgie herzustellen. Dabei handelt es sich um Implantate aus biokompatiblem Titan (Ti64ELI) zur Zwischenkörperfusion. Die innere und oberflächliche Gitterstruktur mit optimaler Porengröße von 700µm (Cube vertex centroid Gitter) mit verstärkten Kanten gewährleistet nicht nur hohe Stabilität und Widerstand gegen Verformung des Implantats oder das Eintauchen in den Wirbelkörper, zugleich aber potenziert die Bioaktivität Knochenbildung im Bereich der Kontaktflächen, womit die Bildung von einer starken Verbindung zwischen dem Implantat und dem Knochen gesichert ist und das Risiko der Entwicklung einer Nichtunion (Pseudoarthrose) minimiert.

Gebrauchsanweisung

Das zervicale BMD Titanium Implant® ist indiziert für zervicale Zwischenkörperfusion bei den folgenden Indikationen:

- Degenerative und postoperative Beteiligung der Wirbelsäule in Bezug auf Bruch, Ostechondrose, degenerative Stenose, Pseudarthrose
- Traumatische Bandscheibenbeteiligung nur in Abwesenheit der traumatischen Wirbelbeteiligung und signifikant Bandinstabilität der hinteren Säule

Kontraindikationen

Das zervicale BMD Titanium Implant® sollte nicht verwendet werden bei Patienten mit einer der folgenden Kontraindikationen (zu den Kontraindikationen gehören unter anderem, aber nicht ausschließlich):

- Infektion oder fortschreitende Infektion, Fieber oder Entzündung
- Fettleibigkeit
- Wahnsinn
- Allergie gegen Systemkomponenten
- Alle anatomischen, medizinischen oder chirurgischen Bedingungen, die die potentielle oder beabsichtigte Vorteile der Verwendung von Wirbelsäulenimplantaten verhindern könnten
- Knochen-, Gelenk- oder Bänderkrankheiten wie Osteolytische Beteiligung, Knochenresorption, Osteomalazie. Osteopenie und Osteoporose ist eine relative Kontraindikation und eine gründliche Beurteilung der Situation ist vor der Durchführung der Operation erforderlich
- Implantatgröße, Form oder Funktionalität des Ankers kann möglicherweise nicht ausreichen, um die erwarteten klinische Ergebnisse zu erreichen
- Jegliches Risiko, wenn der Patient nicht bereit ist, postoperative Anweisungen zu befolgen
- Alle anderen, als hier beschriebenen Indikationen

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Wirksamkeit und Sicherheit der Fusion zwischen Körpern gilt nur mit erheblicher Instabilität und unter bestimmten Bedingungen, bei denen die Fusion von einem medizinischen Gerät unterstützt werden muss.
- Die richtige Platzierung und die richtige Größenauswahl sind entscheidend, um optimale Ergebnisse zu erzielen.
- Das Gerät könnte bei mechanischer Instabilität wie Deformität, Bruch, Gleitwirbel, Dislokation, Tumor, Pseudarthrose unterstützend wirken. Die Wirksamkeit und Sicherheit bei allen anderen Erkrankungen sind unbekannt.
- BMD Titanium Implant® kann durch eine zusätzliche Fixationsvorrichtung unterstützt werden. In einigen Fällen wird eine zusätzliche Fixationsvorrichtung dringend empfohlen.
- Die zeitgemäßen Anwendungen der Pedikelfixierung müssen von erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die über eine spezielle Ausbildung im Umgang mit BMD Titanium Implant® verfügen.
- Das System zur Fixierung der Wirbelsäulenschraube und/ oder das interkorporelle Cagesystem (Käfigsystem) sollten nicht als alleinige Wirbelsäulenunterstützung betrachtet werden. Kein Implantat kann der

Körperbelastungen ohne Knochenunterstützung standhalten.
- Im Laufe der Zeit können Biegungen, Brüche, Lockerungen und Migrationen auftreten. Erfolgreiche Ergebnisse sind nicht immer zu erreichen. Die Faktoren wie das richtige präoperative und operative Vorgehen, umfassende Kenntnisse oder Operationstechniken, die richtige Auswahl der Implantatgröße und des Implantattyps sind für den Behandlungsprozess von erheblicher Bedeutung.
- Patienten mit Fettleibigkeit, Patienten, die unter Alkoholmissbrauch leiden, oder Raucher haben ein erhöhtes Risiko für eine Nicht-Fusion. Auch Patienten mit schwachen Muskel- oder Knochenzuständen und Funktionsstörungen des Nervensystems sind schlechte Kandidaten für eine Wirbelsäulenversteifung.
- Um die Positionierung der Implantate oder der Anatomie des Patienten oder anderer Patienten oder Implantaten vor, während oder nach der Operation zu beurteilen oder zu überprüfen, müssen möglicherweise Röntgen- oder CT- oder andere invasive diagnostische Untersuchungen durchgeführt werden.
- Die richtige, patientenindividuelle Auswahl der Implantate in Bezug auf Typ, Größe, Form oder Handhabung der Instrumente ist entscheidend.
- Das Biegen oder Konturieren in großem Umfang sollte vermieden werden.
- Scharfe Kanten, umgekehrtes Biegen, Kratzen oder Einkerben können zu inneren Spannungen führen, die die Implantate oder den Aufbau schwächen können.

Mögliche nachteilige Auswirkungen

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die nach einer Wirbelsäulenoperation mit oder ohne Instrumentarium auftreten können, gehören u.a., aber nicht ausschließlich:
- Brechen, Verbiegen und/oder Bruch einzelner oder aller Systemkomponenten.
- Migrationen von beliebigen Systemkomponenten.
- Druck von Komponententeilen auf die Haut des Patienten bei Patienten mit unzureichender Gewebedeckung.
- Gewebe- oder Nervenschäden durch unsachgemäße Positionierung und Platzierung von Implantaten oder Instrumenten.
- Beschädigung und Leckage der harten Arachnoidea, Leckage der Zöliolymphe.
- Neurologische Funktionsstörungen wie z.B. Parästhesie, Radikulopathie, Lähmung, Hyperästhesie oder andere, die im Zusammenhang mit allgemeine Chirurgie in Verbindung mit Anästhesie stehen.
- Infektionen.
- Verlust der Harn- und Stuhlfunktion.
- Postoperative Veränderung der Körperkrümmung, Veränderung des physiologischen Bewegungsumfangs.
- Pseudarthrose oder Nicht-Fusion oder verzögerte Fusion.
- Knochenverlust oder Überwachsen.
- Permanente oder vorübergehende Einschränkung oder Unfähigkeit, tägliche Aktivitäten auszuführen.
- Veränderung des mentalen Verhaltens.
- Permanente oder vorübergehende oder sich entwickelnde Atemprobleme.
- Dauerhafte oder vorübergehende oder sich entwickelnde kardiovaskuläre Verschlechterungen oder Funktionsstörungen.
- Tod.

In einigen Fällen können zusätzliche Operationen oder Eingriffe erforderlich sein, um mögliche unerwünschte Ereignisse zu korrigieren oder zu ändern.

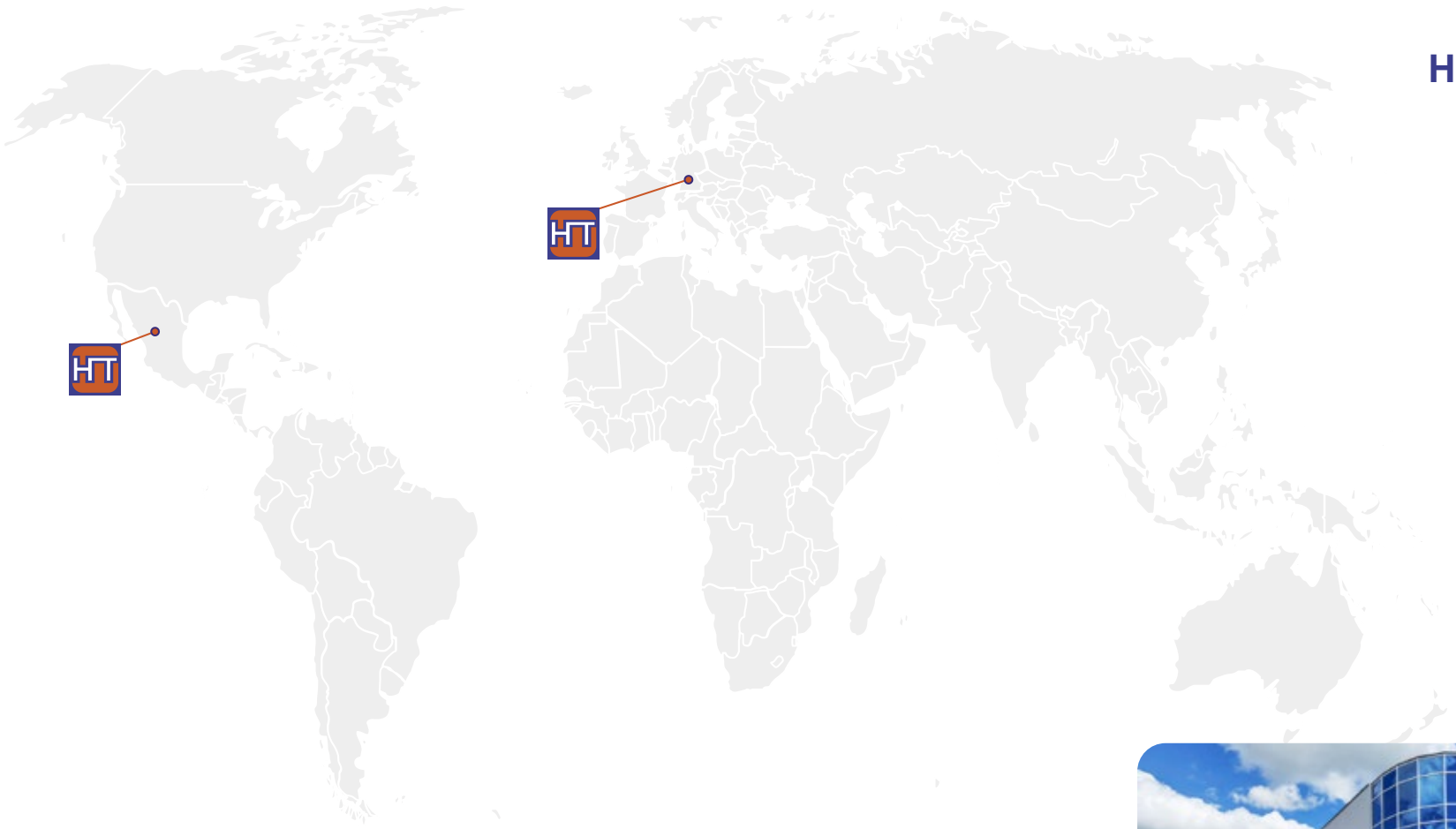
Wichtiger Hinweis:

Alle notwendigen Informationen über die Operation, mögliche Risiken, Vorteile und Nebenwirkungen müssen dem Patienten vor der Operation mitgeteilt werden.

Haftungsausschluss:

Dieses Dokument richtet sich ausschließlich an Ärzte und ist nicht für Laien bestimmt. Bei den, in diesem Dokument enthaltenen Informationen zu den Produkten und Verfahren, handelt es sich um Empfehlungen. Da diese Informationen nicht den Anspruch erheben, eine diagnostische oder therapeutische Aussage in Bezug auf einen individuellen medizinischen Fall zu machen, muss jeder Patient individuell untersucht und beraten werden, und dieses Dokument ersetzt nicht die Notwendigkeit einer solchen Untersuchung und/oder Beratung im Ganzen oder in Teilen.

©2020 GLOBAL BIOMEDICA s.r.o. Alle Rechte vorbehalten.
Alle hierin enthaltenen Inhalte sind durch Urheberrechte, Marken und andere Rechte an geistigem Eigentum geschützt, die dem GLOBAL BIOMEDICA Unternehmen oder seinen verbundenen Unternehmen gehören oder an GLOBAL BIOMEDICA lizenziert sind, sofern nicht anders angegeben, und dürfen weder ganz noch teilweise ohne die ausdrückliche schriftliche Zustimmung von GLOBAL BIOMEDICA weitergegeben, vervielfältigt oder offengelegt werden. Dieses Material richtet sich an medizinisches Fachpersonal, den Vertrieb von GLOBAL BIOMEDICA und die Bevollmächtigte. Die Weitergabe an andere Empfänger ist untersagt. Produktinformationen, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, potenziellen Nebenwirkungen und Informationen zur Patientenberatung, finden Sie in der Packungsbeilage und unter www.globalbmd.com. Prüfen Sie die länderspezifischen Produktfreigaben und geben Sie die produktspezifischen Gebrauchsanweisungen an.



Vertrieb Deutschland

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

Hersteller

Global Biomedica s.r.o.

Ostravska 555/24
737 01 Cesky Tesin

Czech Republic

info@globalbmd.com
www.globalbmd.com

Follow us on:

Edition 7/2021 - Änderung vorbehalten