

# ADONIS®

## LUMBAR INTERBODY FUSION SYSTEM

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 9
Instruction for use	EN	10 - 16
Návod k použití	CS	
Manual de instrucciones	ES	
οδηγίες χρήσης	EL	
Használati utasítás	HU	
Istruzioni per l'uso	IT	
Lietošanas instrukcija	LV	
Instructies voor gebruik	NL	
Instruções de utilização	PT	
Instrucțiuni de utilizare	RO	
Návod na použitie	SK	



## WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung und weitere produkt-spezifische Informationen (z. B. die in der Broschüre beschriebene Operationstechnik und separate Gebrauchsanweisungen für Instrumente) müssen sorgfältig gelesen und deren Inhalt muss eingehalten werden. Aktuelle produktspezifische Informationen finden Sie unter: [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de).

Die Informationen dieser Gebrauchsanleitung sind notwendig, aber nicht ausreichend für den Gebrauch dieses Systems. Sie sind kein Ersatz für das fachliche Urteilsvermögen bzw. klinische Fertigkeiten und Erfahrungen des Arztes hinsichtlich der vorsichtigen Patientenauswahl, der präoperativen Planung und der Implantatauswahl, für seine Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule, sein Verständnis des Materials und der mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate, sein Training und seine Fertigkeiten in der Wirbelsäulen Chirurgie und dem Gebrauch der für die Implantation erforderlichen Instrumente und für seine Fähigkeit, die Kooperationsbereitschaft des Patienten, ein angemessen definiertes Behandlungsprogramm nach der Operation einzuhalten, zu sichern und geplante Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen. Zur Verbesserung der Lesbarkeit wird der Markenname ADONIS® Lumbales Zwischenwirbel Fusionssystem in der Gebrauchsanweisung teilweise als ADONIS® System abgekürzt.

## GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für sowohl steril als auch unsteril ausgelieferte Implantate des ADONIS® Lumbales Zwischenwirbel Fusionssystems.

## ZWECKBESTIMMUNG

Die Implantate des ADONIS® Lumbar Interbody Fusion Systems dienen der Wiederherstellung und Aufrechterhaltung der Bandscheibenhöhe sowie der Stabilisierung der lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule nach partieller oder vollständiger Diskektomie infolge von Wirbelsäulenerkrankungen, die eine interkorporelle Fusion erforderlich machen.

Die Implantate sind so konzipiert, dass sie durch strukturelle Unterstützung die knöcherne Fusion zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern erleichtern.

Je nach spezifischem Implantatdesign sind sie für den Einsatz über posteriore, transforaminale, anteriore oder laterale chirurgische Zugänge vorgesehen.

Die Implantate des ADONIS® Lumbar Interbody Fusion Systems sind nicht für den Stand-Alone-Einsatz vorgesehen und müssen zusammen mit einem zusätzlichen dorsalen Fixationssystem (z. B. VENUS®) eingesetzt werden.

## ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Implantate des ADONIS® Lumbar Interbody Fusion Systems sind für die chirurgische Implantation in den Zwischenwirbelraum der lumbalen oder lumbosakralen Wirbelsäule vorgesehen, um eine degenerierte oder beschädigte Bandscheibe zu ersetzen. Die Hauptfunktionen der Implantate bestehen darin, die physiologische Bandscheibenhöhe wiederherzustellen, strukturelle Stabilität zu gewährleisten und die natürliche Krümmung der Wirbelsäule nach einer Diskektomie wiederherzustellen.

Die Implantate des ADONIS® Lumbar Interbody Fusion Systems sind für den Einsatz bei skelettal reifen Patienten indiziert und wurden für die Unterstützung der Fusion zwischen zwei oder mehr Wirbelkörpern entwickelt. Die Implantate dienen als strukturelles Stützelement zur Stabilisierung und Förderung der knöchernen Fusion im Rahmen des normalen postoperativen Heilungsverlaufs nach chirurgischer Korrektur degenerativer oder anderer Wirbelsäulenpathologien.

Die Verwendung des ADONIS® Lumbar Interbody Fusion Systems soll den Patienten einen klinischen Nutzen bieten, indem sie deren Lebensqualität durch Schmerzlinderung, eine klinisch relevante Funktionsverbesserung und/oder die Stabilisierung, um die natürliche Krümmung der Wirbelsäule zu unterstützen.

Für die verschiedenen chirurgischen Zugänge zur Wirbelsäule stehen unterschiedliche Arten von Implantaten zur Verfügung:

### posteriore Zugänge:

- ADONIS® PLIF - posterior lumbale interkorporelle Fusion
- ADONIS® TLIF - transforaminale lumbale interkorporelle Fusion
- ADONIS® UniLIF - anteriore lumbale interkorporelle Fusion

### anterior Zugang:

- ADONIS® ALIF - anteriore lumbale interkorporelle Fusion

Die Implantate sind in verschiedenen Abmessungen und Angulierungen erhältlich, sodass die individuelle Anatomie des jeweiligen Patienten berücksichtigt werden kann.

Die HumanTech Instrumente und Zubehörteile, die für die Verwendung mit den Implantaten des ADONIS® Lumbar Interbody Fusion Systems vorgesehen sind, sowie die in der Broschüre beschriebene Operationstechnik sind für die Implantation zwingend erforderlich.

## INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Implantate des ADONIS® Lumbar Interbody Fusion Systems sind für die Anwendung bei Patienten mit den folgenden Indikationen vorgesehen, sofern eine strukturelle Stabilisierung und eine spinale Fusion indiziert sind.

- Degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD)
- Spondylolisthesis Grad I oder II
- Rezidivierender Bandscheibenvorfall
- Revisionsoperationen, einschließlich Failed-Back-Surgery-Syndrom oder Pseudarthrose
- Spinalkanalstenose mit segmentaler Instabilität
- Wirbelsäulendeformitäten (z. B. degenerative Skoliose)
- Strukturelle Defekte oder Instabilität aufgrund eines Traumas
- Postinfektiöse oder postinflammatorische Zustände (z. B. Spondylitis, Spondylodiszitis)
- Strukturelle Defekte aufgrund von Tumor, Trauma oder vorangegangener Operation, bei denen der Zwischenwirbelraum intakt ist oder entfernt wurde.

## KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können absolut oder relativ sein.

### Absolute Kontraindikationen:

- Verdacht auf oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- Medizinische oder chirurgische Umstände, die einen möglichen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantatoperation ausschließen würden, wie das Vorliegen angeborener Anomalien
- Schwere destruktive oder entzündliche Erkrankungen (z. B. Tumore, Spondylitis, instabile Frakturen), bei denen aufgrund erheblicher struktureller Schäden am Wirbelkörper oder Bewegungssegment ein Wirbelkörperersatz und eine zusätzliche Stabilisierung erforderlich sind
- Anatomische Gegebenheiten, die voraussichtlich die Verwendung des Implantats (z.B. erhebliche anatomische Fehlbildungen) oder die Durchführung der Instrumentierung beeinträchtigen
- Bei zu erwartender unzureichender Funktionstüchtigkeit des Implantats nach der Implantation
- Wenn die ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein sind oder die gewählte Angulation unzureichend ist, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen
- Alle Fälle, in denen keine Fusion erforderlich ist oder bereits eine Fusion in den betroffenen Segmenten vorliegt
- Fehlen intakter angrenzender Segmente
- Wenn die Verwendung von Komponenten aus unterschiedlichen Metallen oder Legierungen erforderlich ist

- Spondylolisthesis, die nicht auf Grad I reduziert werden kann

### Relative Kontraindikationen:

Relative Kontraindikationen sind Zustände, die den chirurgischen Erfolg und das Behandlungsergebnis beeinträchtigen können. Der behandelnde Arzt muss die Risiken und Nutzen einer Implantation im Einzelfall sorgfältig abwägen. Wird die Implantation trotz Vorliegens einer relativen Kontraindikation durchgeführt, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen oder spezielle Verfahren erforderlich.

- Fieber oder Leukozytose
- Akute oder chronische Infektion
- Erhöhtes Infektionsrisiko (z. B. bei Immunschwäche)
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Offene Wunden
- Wundheilungsstörungen
- Schwangerschaft: Operationen bei schwangeren Frauen sollten nach Möglichkeit vermieden werden. Falls sie dennoch durchgeführt werden, erfordern sie spezielle Vorsichtsmaßnahmen oder Verfahren
- Lokale Knochentumore
- Ungenügende Gewebebeschaffenheit an der Operationsstelle oder unzureichende Knochensubstanz oder Knochenqualität
- Bekannte erbliche oder erworbene Knochensprödigkeit oder Verkalkungsstörungen
- Begleiterkrankungen oder Zustände, welche die Funktion und den Erfolg des Implantats beeinträchtigen könnten, z. B.:
  - fortgeschrittenes Alter
  - Rauchen
  - Diabetes
  - Osteoporose, Osteopenie, Osteomalazie, Gelenkerkrankungen, Knochenabbau
  - Adipositas
  - Drogen- oder Alkoholmissbrauch
  - Chronische Nierenerkrankung
  - Depressionen oder psychische Beeinträchtigungen
  - Neuromuskuläre Erkrankungen, die während der Heilungsphase übermäßige Belastung auf das Implantat ausüben würden
- Wenn der Patient nicht bereit oder nicht in der Lage ist, postoperativen Anweisungen Folge zu leisten
- Körperliche oder medizinische Zustände, die den Erfolg der Operation verhindern würden.

## VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Alle Patienten, die zum Zeitpunkt des Eingriffs mindestens 18 Jahre alt sind und deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist.

## VORGESEHENE NUTZERGRUPPE

Die Implantate des ADONIS® Lumbales Zwischenwirbel Fusionssystems dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie absolviert haben.

Die:

- fachliche Entscheidungsfähigkeit und/oder die klinischen Fähigkeiten und Erfahrungen des Chirurgen im Hinblick auf eine sorgfältige Patientenauswahl
- präoperative Planung und Implantatauswahl
- Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule
- Kenntnisse über die materiellen und mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate
- Ausbildung und Fertigkeiten in der Wirbelsäulenchirurgie und im Umgang mit den für das Einsetzen der Implantate erforderlichen Instrumenten
- die Fähigkeit des Chirurgen, die Zustimmung des Patienten zur Einhaltung eines klar definierten postoperativen Behandlungsschemas und zur Durchführung der planmäßigen Nachuntersuchungen einzuholen

ist/sind für den Einsatz der Implantate des Systems erforderlich.

Die Operateure werden in der OP-Umgebung von chirurgischen Assistenten unterstützt. Für die Anwendung der Produkte sind allgemeine Kenntnisse der chirurgischen Verfahren, der Operationstechnik und spezielle Schulungen und Fertigkeiten in Bezug auf die korrekte Verwendung der Produkte des Systems und die Verwendung der zum Einsetzen der Implantate notwendigen Instrumente erforderlich.

Unsteril gelieferte Produkte müssen vor der Anwendung am Patienten von den für die Aufbereitung verantwortlichen Personen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

## VORGESEHENE UMGEBUNG

Die Produkte müssen in einem Operationssaal eingesetzt werden. Eine sterile Umgebung und die Einhaltung der allgemeinen Hygienevorschriften, die in Operationssälen gelten, sind Grundvoraussetzungen für den Einsatz der Produkte.

Es muss sichergestellt sein, dass das Operationsfeld vollständig ausgeleuchtet ist und die Sicht auf den Situs gewährleistet ist.

Die Implantation des Produkts beim Patienten erfolgt unter Vollnarkose. Um die Operation unter Vollnarkose durchführen zu können, sind Narkosegas oder andere Narkosemittel erforderlich.

Es muss sichergestellt sein, dass ein C-Bogen (Röntengerät) und die systemspezifischen Instrumente vorhanden sind. Darüber hinaus wird allgemeines chirurgisches Instrumentarium für die Durchführung der Operation benötigt.

## NEBENWIRKUNGEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Möglicherweise in Verbindung stehend mit dem Implantat:

- Brechen, Verbiegen oder Lockerung des Implantats oder dessen Komponenten
- Implantatmigration
- Implantateinsinken
- Instabilität des Instrumentariums
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit und/oder Narbenbildung
- Metallose aufgrund von intra- oder postoperativem Abrieb oder Korrosion
- Verzögertes Knochenwachstum oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose, verzögerte oder fehlende Heilung
- Veränderungen der Krümmung und Steifigkeit der Wirbelsäule
- Teilweiser Verlust des durch die Operation erreichten Korrekturgrades
- Verringerung der Knochendichte aufgrund von Stress Shielding
- Proximale Anschlusskyphose (Degeneration des angrenzenden Segmentes)
- Lokale Schmerzen, Unwohlbefinden oder ungewöhnliche Sensibilität
- Risiko einer Infektion oder Entzündung
- Fraktur eines Wirbels, Mikrofraktur, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelkörpers oberhalb oder unterhalb des/ der behandelten Segments/ Segmente
- Degeneration des Wirbelgelenks aufgrund einer veränderten Biomechanik
- Revisionseingriffe.

Möglicherweise in Verbindung stehend mit dem chirurgischen Eingriff:

- Implantatfehlalage
- Verlust oder Zunahme der Beweglichkeit oder der Funktionen der Wirbelsäule
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder Degeneration in, über oder unter dem/ den behandelten Segment(en)
- Fraktur, Resorption, Nekrose oder Penetration eines angrenzenden Wirbels
- Druck auf oder Verletzung von umliegendem Gewebe, Nerven oder Organen
- Neurologische Komplikationen oder Verschlechterung, z.B.:
  - Vorrübergehende oder permanente Motorikschwäche, Sensibilitätsverlust, Reflexveränderungen, Schmerzen, oder Lähmungserscheinungen
  - Aufgrund einer direkten Verletzung oder Reizung des Rückenmarks, Nervenenden (z.B. Radikulopathie) oder peripherer Nerven
  - Sekundäre Effekte wie Narbenbildung, Verletzung der Dura (Durotomie) oder

- postoperative Entzündungen
- Heterotope Ossifikation (abnorme Knochenbildung im Weichgewebe), die möglicherweise zu Schmerzen, eingeschränkter Beweglichkeit oder Nervenkompression führt
- Verletzung oder Läsion der Dura mater mit Gefahr eines Liquor Verlustes (CSF) oder einer Liquorfistel
- Komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), das zu chronischen Schmerzen, Schwellungen, Hautveränderungen und eingeschränkter Gliedmaßenfunktion führen kann
- Neurologische oder neurogene Funktionsstörungen, z.B.:
  - Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems
  - Funktionsstörung des Enddarms oder gastrointestinalen Trakts
  - Sexuelle Funktionsstörungen, inklusive retrograder Ejakulation bei Männern
  - Schädigung des Fortpflanzungsapparates oder Sterilität
- Verletzung oder Läsion von umliegendem Weichgewebe, Blutgefäßen (z.B. Aorta abdominalis, Vena cava inferior oder andere Gefäße) oder Lymphgefäße (inklusive möglicher Lymphleckage)
- Nichterreichen des gewünschten Operationsergebnisses
- Verringerte Implantat Stabilität und ein verringertes Korrekturpotenzial aufgrund einer Verringerung der Knochendichte, diffuse Wirbelsäulentumore oder Infektionen
- Komplikationen an der Spenderstelle des Knochentransplantats.

Möglicherweise allgemeine chirurgische Risiken:

- Blutungen oder Hämatome
- Lungenverletzungen
- Oberflächliche oder tiefe Infektionen und Entzündungen wie Bandscheibenentzündung, Sepsis, Arachnoiditis usw.
- Veränderung des psychischen Zustands
- Rücken- oder Beinkrämpfe
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Gefäßerkrankungen inklusive Thrombus oder Herzinfarkt
- Entwicklung von Atemproblemen, einschließlich Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung, Pneumothorax oder einer Ansammlung von Pleura Flüssigkeit
- Unfähigkeit tägliche Aufgaben zu erledigen
- Tod

**WARNHINWEISE UND VORSICHTMASSNAHMEN**

**Allgemein**

- Bei Verwendung von Röntgengeräten zur Diagnose oder Kontrolle sind die nationalen Grenzwerte für die Strahlendosis einzuhalten.
- Das ADONIS® System besteht aus Implantaten und Instrumenten. ADONIS® Implantate dürfen nur mit den vorgesehenen systemspezifischen Instrumenten und Zubehöerteilen, die in der Operationstechnik beschrieben sind, verwendet werden.

**Informationen zur MRT-Sicherheit**

Implantate des ADONIS® Lumbales Zwischenwirbel Fusionssystem wurden nach nicht-klinischen Prüfungen gemäß ASTM Normen als „bedingt MR-sicher“ eingestuft. Patienten mit ADONIS® Implantaten können unter folgenden Bedingungen sicher mittels MRT untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T bis 3 T
- Räumliches Gradienten-Magnetfeld bis max. 1100 Gauss/cm oder 11 T/m
- Ganzkörperspezifische Absorptionsrate (SAR) bis max. 2 W/kg im Normalbetrieb und bei max. 15 min kontinuierliche Scandauer

Implantate des ADONIS® Lumbales Zwischenwirbel Fusionssystem können sich, bei kontinuierlicher Scandauer von 15 min. und unter den oben definierten Scanbedingungen, um bis zu 3,5°C erwärmen. Unter diesen Bedingungen kann ein Patient mit geringem Risiko untersucht werden. Um die Erwärmungsrisiken gering zu halten, sollte die Scandauer so kurz wie möglich und die SAR so gering wie möglich gehalten werden. Das Produkt wurde nicht auf Artefakte in der MR-Umgebung untersucht. Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der untersuchte Bereich in relativer Nähe zu Implantaten des ADONIS® Systems befindet. Es muss eine gründliche Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

**Präoperativ**

- Der Anwender muss sicherstellen, dass die aktuellsten Versionen der Implantate in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Risiken und Einschränkungen, die mit dieser Art von chirurgischem Eingriff verbunden sind, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen und in Kenntnis sowohl der Art als auch der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantats verwendet werden.
- Bei älteren Patienten muss der Anwender den Nutzen gegen die Risiken abwägen, z. B.

Osteoporose, langsamere Heilung und vermehrte Begleiterkrankungen wie Herzerkrankungen oder andere altersbedingte Erkrankungen, die ein höheres Risiko für chirurgische Komplikationen wie Infektionen oder Herz-Kreislauf-Probleme mit sich bringen.

- Der Einsatz von ADONIS® Implantaten während der Schwangerschaft sollte nach Möglichkeit vermieden werden, da er erhebliche Risiken für Mutter und Fötus mit sich bringt. Zu diesen Risiken zählen Infektionen, thromboembolische Ereignisse, implantatbezogene Komplikationen sowie mögliche Schädigungen der fetalen Entwicklung. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, eine umfassende Aufklärung durchzuführen, konservative Behandlungsalternativen sorgfältig zu prüfen und Maßnahmen zur Minimierung von Blutverlust, Strahlenexposition und anästhesiebedingten Risiken zu ergreifen. Eine sorgfältige Planung und engmaschige Überwachung in der prä-, intra- und postoperativen Phase sind entscheidend, um Komplikationen zu vermeiden und das bestmögliche Behandlungsergebnis für Mutter und Kind sicherzustellen.
- Polypharmazie, insbesondere Hyperpolypharmazie, kann sich bei älteren Patienten negativ auf das Operationsergebnis und die Gesundheit des Patienten auswirken. Die Anzahl der verschriebenen Medikamente in dieser Patientengruppe soll vor der Operation berücksichtigt werden.
- Die korrekte Auswahl und Platzierung der Implantate muss durch geeignete prä-, intra- und postoperative Diagnoseverfahren sichergestellt bzw. überprüft werden
- Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten haben einen wesentlichen Einfluss auf die Lebensdauer des Implantats. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, Verbiegens oder Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist von entscheidender Bedeutung, den Patienten über Aktivitätseinschränkungen in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats zu beurteilen. Selbst wenn eine solide Knochenfusion stattgefunden hat, können sich die Implantatkomponenten noch verbiegen, brechen oder lockern. Daher muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass sich Implantatkomponenten auch dann verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Aktivitätseinschränkungen ordnungsgemäß befolgt werden
- Der Patient muss ausführlich über die Risiken des Verfahrens und die Verwendung der Implantate, einschließlich eventuell notwendiger Korrekturen, aufgeklärt werden
- Fehler bei der Implantatauswahl können zu einem vorzeitigen klinischen Implantatversagen führen. Die Anzahl der zu versorgenden Segmente ist sorgfältig zu bestimmen.

### Intraoperativ

- Den Anweisungen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten. Sie können diese unter [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de) herunterladen oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter erhalten. Es ist zwingend erforderlich, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Es können Komplikationen auftreten, wenn das Implantat mit oder ohne dem dafür vorgesehenen Instrumentarium eingesetzt wird. Für die Verwendung von Fremdinstrumenten kann keine Haftung übernommen werden.
- Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.
- Komponenten des ADONIS® Systems dürfen nicht durch Komponenten/Produkte anderer Systeme aus einer anderen Bezugsquelle oder von einem anderen Hersteller ersetzt werden. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten/Produkten des Systems mit Komponenten anderer Systeme hergestellt werden. Wird dem nicht nachgekommen oder werden die Produkte anderweitig unsachgemäß eingesetzt oder angewendet, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.
- Bruch, Verrutschen oder unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente oder Implantate kann zu einer Verletzung des Patienten oder des OP-Personals oder zu einer Verlängerung der Operationsdauer führen.
- Es ist darauf zu achten, dass die Integrität der Deckplatten der Wirbelkörper erhalten bleibt. Beschädigungen der Wirbelkörperendplatten oder übermäßiger partieller Abrieb der Wirbelkörperendplatten können zum Sintern des Implantats und zum Verlust der Segmentstabilität führen.
- Die Größe des Implantats sollte ausreichend groß gewählt werden, um die maximale Kontaktfläche des Wirbelkörpers auszunutzen. Dies gewährleistet eine größtmögliche Stabilität und wirkt der Versinterung des Implantats entgegen.
- Es wird empfohlen, die ADONIS® Implantate vor und während der Operation sorgfältig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Implantate bei der Montage oder bei früheren Eingriffen nicht beschädigt wurden und dass sie gemäß den Anweisungen in der Operationstechnik korrekt montiert wurden.
- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann.
- Sollte sich eine Implantatkomponente oder Teile eines Instrumentes in situ lockern oder brechen, müssen diese Rückstände vollständig entfernt werden
- Implantate, die bereits Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Geweben eines Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Knochenzement darf nicht verwendet werden,

da ansonsten das Entfernen der Komponenten schwierig bis unmöglich wird, insbesondere bei Revisionsoperationen. Die durch den Aushärtungsprozess erzeugte Wärme, kann die PEEK-Implantate beschädigen oder verformen.

- Beim Einbringen der Implantate, vor allem von PEEK- Implantaten, ist besondere Sorgfalt bei der Präparation des Bandscheibenfachs geboten, um die Einbringkräfte gering zu halten.
- Beim Einsetzen der PEEK-Ti beschichteten Implantate ist besondere Vorsicht geboten, da die Beschichtung zur Verbesserung des Einwachsverhaltens aus einer rauen Oberfläche besteht.
- Das Einsetzen des Implantats muss unter ständiger Röntgenkontrolle erfolgen, um eine Fehlplatzierung zu vermeiden.

### Postoperativ

- Der Patient sollte angewiesen werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über alle ungewöhnlichen Veränderungen im Operationsgebiet zu informieren.
- Der Patient sollte überwacht werden, wenn eine Veränderung in dem Bereich, in dem sich das/die Implantat(e) befindet/befinden, festgestellt wird. Der behandelnde Arzt sollte die Möglichkeit eines klinischen Implantatversagens beurteilen und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen.
- Die Implantate dienen der Rekonstruktion substanzieller Defekte im Operationsgebiet während eines maximal zweijährigen Heilungsprozesses. Nach erfolgter Spondylodese werden die Implantate Teil der neu gebildeten Körperstruktur. Eine Explantation ist nicht vorgesehen, es sei denn, Komplikationen, Implantatversagen oder ausbleibende Fusion während der Heilungsphase machen die Entfernung erforderlich.
- Der dauerhafte Verbleib des Implantats im Körper kann zu bekannten implantatassoziierten Komplikationen sowie zu möglichen unbekanntem oder unerwarteten Langzeitkomplikationen führen.
- Eine verlängerte Einheilungsphase, eine fehlende Knochenfusion oder ein nachfolgender Knochenabbau können zu einer Überbelastung des Implantats führen, was ein Versagen des Implantats zur Folge haben kann.
- Im Falle von Komplikationen muss der Chirurg unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten und der damit verbundenen Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden sollte.
- Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und 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.

- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.
- Dem Patienten muss ein Implantatpass ausgehändigt werden.

### MATERIAL

Bei den Produkten der ADONIS® PEEK Linie besteht der Grundkörper vollständig aus PEEK Optima® gemäß ASTM F2026. Um einen besseren Röntgenkontrast zu erzielen, wurden Röntgenmarker aus Tantal gemäß ASTM F560 in das Implantat eingearbeitet.

Bei den Produkten der ADONIS® R-PEEK-Ti Linie besteht der Grundkörper ebenfalls aus PEEK Optima® gemäß ASTM F2026. Darüber hinaus sind die Oberflächen des Implantats mit einer Beschichtung aus Reintitan gemäß ASTM F1580 versehen. Um einen besseren Röntgenkontrast zu erzielen, wurden Röntgenmarker aus Tantal nach ASTM F560 in das Implantat eingearbeitet.

Die Produkte der ADONIS Ti-Linie bestehen aus der Titanlegierung Ti6Al4V nach ISO 5832-3.

### VERPACKUNG, KENNZEICHNUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

- Die Produkte müssen sorgfältig behandelt, transportiert und gelagert werden. Schäden an der Produktverpackung oder Schäden am Produkt selbst können die Leistungsfähigkeit, Stabilität und Lebensdauer des Implantatsystems erheblich beeinträchtigen. Es kann zu Rissen und/oder erhöhten inneren Belastungen kommen, die zum Bruch des Gerätes führen können.
- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umwelteinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, direkte Sonneneinstrahlung, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Geräte einwirken.
- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der zu verwendenden Komponenten des ADONIS® Systems durchgeführt werden, um Schäden durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren auszuschließen. Die Sterilisationsbehälter, Trays und die dazugehörigen Abdeckungen dürfen nicht beschädigt sein.

Die Produkte werden sowohl UNSTERIL als auch STERIL verpackt geliefert:

#### Unsteril ausgelieferte Produkte:

UNSTERIL ausgelieferte Implantate sind als UNSTERIL gekennzeichnet und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION).

Die Produkte werden in bestückten Siebkörben in Sterilisationscontainern oder einzeln verpackt geliefert. Die Einzelverpackungen müssen zum Zeitpunkt

der Lieferung ungeöffnet sein. Eine Sterilisation in der Originalverpackung ist nicht zulässig. Die Sterilisationscontainer, Siebkörbe und zugehörigen Deckel dürfen keine Beschädigungen aufweisen.

#### **Steril ausgelieferte Produkte:**

STERIL ausgelieferte Implantate sind mittels validiertem Gamma- oder Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren sterilisiert und als STERIL gekennzeichnet. Eine Reinigung, Desinfektion, und Sterilisation vor Verwendung darf nicht durchgeführt werden.

Die Implantate werden einzeln in einer Blister-Beutel- oder Blister-Blister-Kombination verpackt und durch einen Umkarton geschützt ausgeliefert. Die Implantate 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 Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten ist.

Eine Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Sterilisation oder Resterilisation der Produkte nach dem Öffnen der Sterilverpackung oder bei beschädigter Sterilverpackung ist nicht vorgesehen.

HumanTech Spine GmbH übernimmt keinerlei Verantwortung erneut sterilisierter Implantate unabhängig von der Person, die die erneute Sterilisation durchgeführt hat, oder von der verwendeten Methode.

Bei der Entnahme der Implantate aus der Sterilverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten. Die Sterilverpackung darf erst unmittelbar vor dem Einsetzen des Implantats geöffnet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzprodukt bereitzuhalten. Das Implantat muss unter Einhaltung geeigneter aseptischer Vorschriften aus der Verpackung entnommen werden.

#### **REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION**

UNSTERIL verpackt ausgelieferte Implantate des ADONIS® Lumbales Zwischenwirbel Fusionssystems müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Für eine korrekte Durchführung des Aufbereitungsverfahrens sind allgemeine hygienische Grundsätze zur Aufbereitung von Medizinprodukten und die Kenntnis der definierten Schritte der Aufbereitungsanweisung notwendig.

Alle notwendigen Schritte der Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation sind in der Anweisung "Aufbereitungsanweisung für Implantate\_HuT Spine" beschrieben. Den aktuellen Ausgabestand erhalten Sie stets auf unserer Homepage: „<https://humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>“, sowie auf Anfrage bei HumanTech Spine GmbH.

#### **ENTSORGUNG**

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte HumanTech Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukteentsorgt werden.

#### **PRODUKTBEANSTANDUNGEN**

Jede Person, die im Gesundheitswesen tätig ist (z. B. Kunde oder Benutzer dieses Produktsystems), die Beschwerden jeglicher Art hat oder mit der Verwendung des Produkts in Bezug auf Qualität, Identität, Haltbarkeit, Stabilität, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Funktion unzufrieden ist, sollte den zuständigen HumanTech-Vertreter informieren.

Falls ein ADONIS® Implantat jemals eine „Fehlfunktion“ aufweist (d.h. entspricht nicht der Leistungsbeschreibung oder funktioniert nicht wie vorgesehen) oder treten Ereignisse auf, die dies vermuten lassen, ist der HumanTech Vertreter unverzüglich zu informieren.

Falls ein HumanTech Produkt jemals eine Fehlfunktion aufweist, welche den Tod oder eine ernsthafte Verletzung des Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertreter umgehend telefonisch, per Fax oder in schriftlicher Form zu benachrichtigen.

Sollten Sie eine Beschwerde haben, so bitten wir Sie, uns den Namen, die Artikelnummer und die Lotnummer der Komponente sowie Ihren Namen und Ihre Adresse zusammen mit einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung in schriftlicher Form zukommen zu lassen.

#### **Informationen, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen**

- Der Patient muss über Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Komplikationen mit HumanTech-Produkten informiert werden.
- Der Patient muss über die MRT-Kompatibilität der verwendeten HumanTech-Produkte aufgeklärt werden.
- Der Patient muss angewiesen werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsgebiet zu informieren.
- Dem Patienten muss ein Implantatpass ausgehändigt werden.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass der Implantatpass vor jeder geplanten Untersuchung, diagnostischen Maßnahme und chirurgischen oder nicht-chirurgischen Behandlung dem behandelnden Arzt vorgelegt werden muss.

## WEITERE INFORMATIONEN













Bei Beanstandungen, Anregungen oder Hinweisen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Verwendung des Produkts wenden Sie sich bitte an die auf der letzten Seite angegebene Adresse.

Nachdem die European Medical Devices Database online ist, wird die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung von ADONIS® Implantaten unter der folgenden Adresse verfügbar sein: „<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>“. Bis dahin finden Sie sie auf unserer Homepage „<https://www.humantech-spine.de>“ sowie auf Anfrage bei der HumanTech Spine GmbH.

Bei Bedarf kann die Gebrauchsanweisung über die auf der letzten Seite angegebene Adresse in Papierform bestellt werden. Sie wird über den Postweg innerhalb von sieben Tagen zur Verfügung gestellt.

© HUMANTECH Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

## SYMBOLERKLÄRUNG

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	nicht wiederverwenden
<b>LOT</b>	Chargennummer
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>QTY</b>	Anzahl
<b>MD</b>	Medizinprodukt
<b>UDI</b>	Eindeutige Produktidentifizierung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Unsteril
<b>STERILE R</b>	Strahlensterilisiert
<b>STERILE EO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Nicht erneut sterilisieren
	Verwendbar bis
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
<b>MR</b>	bedingt MR-sicher

## IMPORTANT INFORMATION

This instruction for use and further product-specific information (e.g. surgical technique described in the brochure and separate IFU for instrumentation) must be read carefully and its content must be adhered to. For current product-specific information, refer to: [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de)

This instruction for use provides essential information, but is not sufficient for the use of the system. This information is not a substitute for the following: the professional judgement and/or clinical skills and experience of the physician with regard to careful patient selection; preoperative planning and implant selection; knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine; an understanding of the material and the mechanical properties of the used implants; training and skills in spinal surgery and the use of the instruments required for inserting the implants; the surgeon's ability to gain the patient's consent, adhere to a clearly defined postoperative treatment regimen, and to conduct scheduled follow-up examinations. For improved readability, the tradename ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System may be shortened to ADONIS® system throughout the IFU.

## SCOPE

The instruction for use is applicable for all sterile and unsterile delivered implants of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System.

## INTENDED USE

The implants of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System are intended to restore and maintain disc height and spinal stability in the lumbar and lumbosacral spine following partial or total discectomy due to diseases of the spine where intervertebral fusion is required.

The device is designed to facilitate bony fusion between two adjacent vertebral bodies by providing structural support.

It is intended for use via posterior, transforaminal, anterior or lateral surgical approaches, depending on the specific implant design.

Implants of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System are not intended for stand-alone use and must be used with an additional dorsal fixation system (e.g. VENUS®).

## GENERAL PRODUCT DESCRIPTION

The implants of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System are designed for surgical implantation into the intervertebral space of the lumbar or lumbosacral spine to replace a degenerated or damaged intervertebral disc. The primary functions of the implants are to restore the physiological disc height, provide structural stability, and help to reestablish the natural curvature of the spine following a discectomy.

The implants of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System are indicated for use in skeletally mature patients and are designed to support fusion between two or more vertebral bodies. The implants serve as a structural support element to facilitate stabilization and promote bony fusion during the normal postoperative healing process after surgical correction of degenerative or other spinal pathologies.

The use of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System should provide clinical benefit to patients by improving its quality of life through pain reduction, clinically relevant improvement in function, and/or stabilization to support the natural curvature.

Different types of implants are available for the various surgical approaches to the spine:

### posterior approaches:

- ADONIS® PLIF - posterior lumbar interbody fusion
- ADONIS® TLIF - transforaminal lumbar interbody fusion
- ADONIS® UniLIF - unilateral lumbar interbody fusion

### anterior approach:

- ADONIS® ALIF - anterior lumbar interbody fusion

The implants are available in different dimensions and angulations, so that the individual patient's anatomy could be taken into account.

The HumanTech instruments and accessories, intended for use with the implants of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System, and the surgical technique are described in the brochure and are mandatory for implantation.

## INDICATIONS FOR USE

Implants of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System are intended for use in patients in the following indications when structural stabilization and spinal fusion are indicated.

- Degenerative disc disease (DDD)
- Spondylolisthesis grade I or II
- Recurrent disc herniation
- Revision surgeries, including failed back surgery syndrome or pseudoarthrosis
- Spinal stenosis with segmental instability
- Spinal deformities (e.g., degenerative scoliosis)
- Structural defects or instability due to trauma
- Post-infectious or post-inflammatory conditions (e.g., spondylitis, spondylodiscitis)
- Structural defects due to tumor, trauma, or prior surgery, where the intervertebral disc space is intact or has been removed.

## CONTRAINDICATIONS

Contraindications may be either relative or absolute.

### Absolute contraindications:

- Suspected or documented allergy or intolerance to the materials used
- Medical or surgical condition which would preclude a potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities
- Severe destructive or inflammatory conditions (e.g. tumors, spondylitis, unstable fractures) requiring vertebral body replacement and additional stabilization due to significant structural damage to the vertebral body or motion segment.
- Anatomical structures expected to interfere with the usage of the implant (e.g. extreme anatomic abnormalities) or to impair the instrumentation
- If the implant is expected not being able to perform adequately after implantation
- If the implant components selected for use would be too large or too small or the selected angulation is insufficient to achieve a successful result
- All cases in which fusion is not required or fusion already exist in the segments treated
- Missing intact adjacent segments
- When the use of components of different metals or alloys is necessary
- Spondylolisthesis that cannot be reduced to the first degree.

### Relative contraindications:

- Relative contraindications are conditions that may decrease the surgical success and its outcomes.
- The responsible physician has to weigh the risks and benefits of an implantation in each individual case. If the implantation is performed despite the presence of a relative contraindication, special care or procedures may be required.
- Fever or leucocytosis
- Acute or chronic infection
- Significant risk of infection (e.g. in case of immune deficiencies)
- Signs of local inflammation
- Open wounds
- Wound healing disorders
- Pregnancy: Operations on pregnant women must be avoided if possible. If they are nevertheless performed, they require special care or procedures.
- Local bone tumours
- Inadequate tissue structure at the surgical site or inadequate bone or bone quality
- Known hereditary or acquired bone brittleness or calcification problems.

- Concomitant diseases or conditions that could negatively affect the function and success of the implant, e.g.
  - advanced age
  - smoking
  - diabetes
  - osteoporosis, osteopenia, osteomalacia, joint disease, bone absorption
  - obesity
  - Drug or alcohol abuse
  - chronic kidney disease
  - depression or conditions of reduced mental health
  - neuromuscular diseases that would place excess strain on the implant during the healing period
- If the patient is unwilling or not able to follow postoperative instructions
- Physical or medical conditions that would prevent beneficial surgical outcome.

## INTENDED PATIENT GROUP

All patients that are at least 18 years old and skeletally matured at the time of surgery.

## INTENDED USERS

The devices of the ADONIS® system may only be implanted by surgeons who have completed the necessary training in spinal surgery.

The

- professional judgement and/or clinical skills and experience of the surgeon with regard to careful patient selection
- preoperative planning and implant selection
- knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine
- an understanding of the material and the mechanical properties of the used implants
- training and skills in spinal surgery and the use of the instruments required for inserting the implants
- the surgeon's ability to gain the patient's consent, adhere to a clearly defined post-operative treatment regimen, and to conduct scheduled follow-up examinations

is/are necessary for the use of the devices of the system.

The surgeons are supported in the operating theater environment by surgical assistants. General knowledge in surgical procedures, the surgical technique and special training and skills regarding the correct use of the devices of the system and the use of the instruments required for inserting the implants is/are necessary for the use of the devices.

Unsterile delivered products must be cleaned, disinfected and sterilized before use on the patient by persons responsible for processing procedures.

## INTENDED ENVIRONMENT

The devices have to be used in an operating theater.

A sterile environment and compliance with the general hygiene regulations that apply in operating theaters are basic requirements for using the devices.

It must be assured that the surgical field is fully illuminated with a view of the situs.

The implantation of the product in the patient takes place under general anesthesia. In order to be able to perform the operation under general anesthesia, anesthetic gas or other anesthetics are required.

It has to be assured that a C-Arm (X-ray) and the systemspecific instruments are available. Furthermore, general surgical instruments are required for the performance of the surgery.

## SIDE EFFECTS / ADVERSE EVENTS

### Possibly related to the implant:

- Fracture, bending or loosening of the implant or its components
- Implant migration
- Implant subsidence
- Instability of the instrumentation
- Allergic reaction to the implant material
- Foreign body reaction to the implants, including possible tumour formation, autoimmune disease and/ or scar formation
- Metallosis due to intra- or postoperative abrasion or corrosion
- Delayed bone growth or no visible fusion and pseudarthrosis, delayed bone healing or lack of bone healing
- Modification of spinal curvature and stiffness of the vertebral column
- Partial loss of the degree of correction achieved during surgery
- Reduction of bone density due to stress shielding
- Proximal Junctional Kyphosis (adjacent segment degeneration)
- Local pain, discomfort or unusual sensitivity
- Risk of infection or inflammation
- Fracture of a vertebra, micro fracture, damage to or penetration of a vertebral body above or below the treated segment/s
- Vertebral joint degeneration due to altered biomechanics
- Revision surgery.

### Possibly related to the surgical procedure:

- Malpositioning of the implant
- Loss or increase of spinal mobility or functions
- Herniated disc, disc destruction or degeneration in, above or below the treated segment(s)
- Fracture, resorption, necrosis or penetration adjacent vertebrae

- Pressure on or injury of surrounding tissue, nerves or organs
- Neurological complications or deterioration, e.g.:
  - Transient or permanent motor weakness, sensory loss, reflex changes, pain, or paralysis
  - Due to direct injury or irritation of the spinal cord, nerve roots (e.g., radiculopathy), or peripheral nerves
  - Secondary effects such as scarring, dural injury (durotomy), or postoperative inflammation
  - Heterotopic ossification (abnormal bone formation in soft tissue), potentially leading to pain, limited mobility, or nerve compression
  - Injury or lesion of the dura mater with potential cerebrospinal fluid (CSF) loss or formation of a CSF fistula
  - Complex regional pain syndrome (CRPS), potentially resulting in chronic pain, swelling, skin changes, and reduced limb function
- Neurological or neurogenic functional disorders, e.g.:
  - Urinary retention, loss of bladder control, or other urological impairments
  - Dysfunction of the rectum or gastrointestinal system
  - Sexual dysfunction, including retrograde ejaculation in men
  - Damage to the reproductive system or infertility
- Injury or lesion of surrounding soft tissue, blood vessels (e.g. aorta abdominalis, vena cava inferior or other vessels) or lymphatic vessels (including potential lymph leakage)
- Failure to achieve the desired result of surgery
- Reduced implant stability and correction potential due to reduction of bone density, diffuse spinal tumours or infections
- Complications at the bone transplant donor site.

### Possibly general surgical risk:

- Bleeding and/or haematomas
- Lung injuries
- Superficial or deep infections and inflammation as discitis, sepsis, arachnoiditis, etc.
- Change of mental state
- Back or leg cramps
- Headache
- Insomnia
- Vascular disorders including thrombus or myocardial infarction
- Development of respiratory problems, including pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pneumothorax or transient pleural effusion
- Inability to perform daily tasks
- Death

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

### General

- When using X-ray equipment for diagnosis or control, the national limit values for the radiation dose must be observed
- The ADONIS® System consist of implants and instruments. ADONIS® implants must be only used with the intended system-specific instruments and accessories described in the surgical technique.

### MR safety information

Implants of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System have been examined in non-clinical-testings in accordance with ASTM norms and determined as “MR conditional”. Patients with ADONIS® implants can be safely examined via MRI on following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T to 3 T
- Spatial gradient magnetic field up to max. 1100 Gauss/cm or 11 T/m
- Whole body specific absorption rate (SAR) up to max. 2 W/kg in normal operating mode and at max. 15 min continuous scan duration

Implants of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System can heat up by up to 3.5°C with continuous scanning time of 15 minutes and under the scanning conditions defined above. Under these conditions, a patient can be examined at low risk. To keep the risks of warming low, the scan duration should be kept as short as possible and the SAR as low as possible. The product has not been examined for artifacts in MR environment. MR image quality may be reduced if the examined area is in relative proximity to ADONIS® system implants.

A thorough risk-benefit assessment by the attending doctor must be carried out.

### Preoperative

- The use of implants for implantation must be decided upon in accordance with the surgical and medical indications, the potential risks and restrictions associated with this type of surgical procedure, as well as in knowledge of the contraindications, side effects and defined precautions, and in awareness of both the nature and the physical, chemical and biological characteristics of the implant.
- In older patients, the user must weigh the benefits against the risks, e.g. osteoporosis, slower healing and increased comorbidities such as heart disease or other age-related conditions that carry a higher risk of surgical complications such as infections or cardiovascular problems.
- The use of ADONIS implants during pregnancy should be avoided whenever possible, as it poses significant risks to both mother and fetus. These risks include infections, thromboembolic events,

implant-related complications, and potential harm to fetal development. Physicians are obligated to provide comprehensive counseling, carefully assess conservative treatment alternatives, and implement strategies to minimize blood loss, radiation exposure, and anesthesia-related risks. Careful planning and close monitoring throughout the preoperative, intraoperative, and postoperative phases are essential to avoid complications and to ensure the best possible outcomes for both mother and child.

- Polypharmacy, especially hyperpolypharmacy, can have a negative impact on the surgical outcome and the patient’s health in elderly patients. The number of prescribed medications in this patient group should be considered prior to surgery.
- The correct selection and placement of implants has to be ensured or to be checked based on suitable pre-, intra- and postoperative diagnostic procedures.
- The activities / movement behaviour of the patient has a significant influence on the service life of the implant. The patient must be informed that any activity increases the risk of loosening, dislocation, migration, bending or fracture of the implant or implant components. It is crucial to inform the patient about restrictions in activities in the post-operative phase and to monitor the patients postoperatively in order to assess the development of the fusion and the condition of the implant. Even when a solid bone fusion has occurred, implant components may still bend, break or loosen. Therefore, the patient must be informed that implant components can also bend, break or loosen if the restrictions in activities are properly followed.
- The patient has to be informed in detail about the risks of the procedure and the use of the implants, including any revisions that may be necessary.
- Errors in implant selection can lead to premature clinical implant failure. The number of segments to be served is to be determined carefully.

### Intraoperative

- The instructions in the surgical technique must be adhered to. You can download these online at [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de) or obtain them directly from your HumanTech representative. It is mandatory to use the instruments described in the surgical technique, which are intended to be used with the system. No liability can be assumed for the use of third-party instruments.
- Damaged implants must not be implanted.
- Components of the ADONIS® system may not be replaced by components / products from other systems from another source or from a different manufacturer. Furthermore, no direct connection of components / products of the system to components of other systems may be established. If this is not complied with or if the products are otherwise used or used improperly, HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility.

- Breakage, slippage or incorrect use of the instruments or implants can result in an injury of the patient or the surgical personnel or result in an extension of the duration of the surgery.
- Care should be taken to maintain the integrity of the endplates of the vertebral bodies. Damage to the endplates of the vertebral bodies or excessive partial abrasion of the endplates of the vertebral bodies can lead to sintering of the implant and to a loss of segmental stability.
- The sizes of the implant should be selected in a sufficiently large size in order to make use of the maximum contact surface of the vertebral body. This will ensure the greatest possible stability and counteract implant sintering.
- Careful inspection of the ADONIS® implants is recommended before and during surgery to ensure that the implants are undamaged during assembly or previous procedures and have been correctly assembled according to the instructions in the surgical technique.
- Proceed with extreme care in the area of the spinal cord and the nerve roots, as any damage to nerves can result in loss of neurological functions.
- Should an implant component or parts of an instrument loosen or break in situ, these residues must be completely removed.
- Implants that have already come into contact with a patient's body fluids or tissues or have been soiled must not be reused.
- Bone cement must not be used, as the removal of the components becomes difficult or impossible, particularly in revision surgeries. The heat produced by the hardening process can damage or deform the PEEK implants.
- When using PEEK implants particular care in preparing the intervertebral disc space is needed to keep the placement forces low.
- When inserting the PEEK-Ti coated implants, special care is required, as the coating for the improvement of the ingrowth behavior, consists of a rough surface.
- Implantation of the implant must be performed under continuous x-ray control in order to avoid misplacement.
- Implants are used to reconstruct substantial defects in the surgical area during a healing process lasting a maximum of two years. After spinal fusion has been achieved, the implants are part of the new formed body structure. Explantation of the implants is not intended unless complications, implant failure or a lack of fusion occur during the healing phase, which make implant removal necessary.
- A prolonged healing phase, lack of bone fusion or subsequent bone resorption can lead to overloading of the implant, which may result in implant failure
- In case of complications, the surgeon has to decide whether a revision of the implant should be carried out, taking into account the patient's condition and the possible risks involved.
- The implants are intended for single-use only, never reuse the implants. Even if the implant appears to be intact after the revision, alterations within the implant or minute defects resulting from the loading and stressing to which the implant has been subjected can cause the implant to break.
- Handle removed implants in such a way that their reuse is not possible.
- An implant card must be given to the patient.

## MATERIAL

For products of the ADONIS® PEEK line, the base body is entirely made of PEEK Optima® according to ASTM F2026. To achieve a better radiographic contrast, radiographic markers made out of tantalum according to ASTM F560 have been incorporated into the implant.

For products of the ADONIS® R-PEEK-Ti line, the base body is also made of PEEK Optima® according to ASTM F2026. In addition, the surfaces of the implant have a coating out of pure titanium according to ASTM F1580. To achieve a better radiographic contrast, radiographic markers made out of tantalum according to ASTM F560 have been incorporated into the implant.

Products of the ADONIS® Ti line consist of the titanium alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3.

## PACKAGING, LABELING, TRANSPORT AND STORAGE

- The devices must be handled, transported and stored with care. Damages to the device packaging or damages to the device itself can significantly reduce the performance, stability and durability of the implant system. It can lead to cracks and/or increased internal loads, which can result in a fracture of the device.
- The implants and corresponding instruments should be stored at room temperature. Environmental factors such as salty air, humidity, direct sunlight, chemicals, etc., must not be allowed to act on the devices.
- Before the surgery, a careful inspection of the components of the ADONIS® system to be used must be carried out in order to avoid damages caused by storage, transport or previous procedures. The steriliza-

## Postoperative

- The patient should be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area.
- The patient should be monitored if a change in the area where the implant(s) is/are located is noticed. The treating physician should assess the possibility of clinical implant failure and discuss with the patient the actions required to achieve further healing.
- The permanent stay of the implant in the body can lead to the previous implant-related complications and to possible unknown or unexpected long-term complications

tion containers, trays and the associated covers must not be damaged.

The devices are delivered in both UNSTERILE and STERILE packaged condition:

**Unsterile delivered devices:**

UNSTERILE delivered devices are labelled as UNSTERILE and must be cleaned, disinfected and sterilized before use (see CLEANING, DISINFECTION and STERILIZATION). The devices are supplied in equipped trays in sterilization containers or individually packaged. Individual packaging must be unopened at the time of delivery. Sterilization in the original packaging is not allowed. The sterilization containers, trays and the associated covers must not be damaged.

**Sterile delivered devices:**

STERILE delivered devices are sterilized by a validated gamma or ethylene oxide sterilization procedure and labelled as STERILE. Cleaning, disinfection and sterilization prior to use need not be performed.

The implants are supplied individually packaged in a blister-pouch- or blister-blister-combination and protected by an outer carton. The devices may only be used when the label on the outer packaging and also the inner packaging is intact. If the packaging is damaged or already open, the sterility of the device is not guaranteed, and the device must not be used.

The devices must not be used if the indicated expiry date has been exceeded.

Processing, reprocessing, sterilization or resterilization of the products after opening the sterile packaging or if the sterile packaging is damaged is not intended.

HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility for the use of resterilized devices regardless of the person who performed the resterilization or the method used.

The rules of asepsis must be observed when removing the devices from the sterile packaging. The sterile packaging may only be opened immediately prior to the insertion of the device. It is recommended that a replacement device is always kept available. The implant must be removed from the packaging using appropriate aseptic precautions.

**CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION**

UNSTERILE packaged delivered products of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use. For a correct execution of the processing procedure, general hygienic principles regarding the processing of medical devices and the knowledge of the defined steps of the processing instruction are necessary.

All necessary steps for cleaning, disinfection, maintenance and sterilization are described in the instruction “Processing instructions for implants\_HuT Spine”. The

latest version can always be found on our homepage: “<https://humantech-spine.de/378-en-IFUs.html>”, as well as on request from HumanTech Spine GmbH.

**DISPOSAL**

Any HumanTech implant that has been contaminated by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should never be used again and should be handled according to hospital protocol.

Devices must be disposed of as a healthcare medical device in accordance with hospital procedures.

**PRODUCT COMPLAINTS**

Any person operating within the healthcare system (e.g. customer or user of this product system) who has complaints of any kind or who is dissatisfied when using the product in terms of quality, identity, durability, stability, safety, effectiveness and/or function, should inform the relevant HumanTech representative.

If a ADONIS® implant ever exhibits “malfunctioning” (i.e. does not correspond to the performance specifications or does not work as intended), or something occurs which would suggest this, the HumanTech representative should be informed immediately.

If a HumanTech product ever exhibits a defect which has caused or contributed to the death or serious injury of a patient, must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority of the respective country by phone, fax, or in writing.

Should you have a complaint, please provide the name, item number and batch number of the component as well as your name, address, and detailed description of the fault as possible in written form.

**Information to be provided to the patient**

- The patient should be informed about contraindications, warnings, precautions, side effects and complications with HumanTech devices.
- The patient must be informed about MRI compatibility regarding the HumanTech products used.
- The patient should be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area
- An implant card must be given to the patient
- The patient has to be informed that the implant card must be shown to the treating physician prior to every planned examination, diagnostic intervention and surgical or non-surgical treatment.

## FURTHER INFORMATION














In the event of complaints, suggestions, or indications regarding the content of these instructions for use or the use of the product, please refer to address listed on the last page.

After the European Medical Devices Database is online, the summary of safety and clinical performance of ADONIS® implants will be available at the following address „<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>“. Until then, you can find them on our homepage “<https://www.humantech-spine.de>”, as well as on request from HumanTech Spine GmbH.

If required, the instructions for use can be ordered in paper form from the address given on the last page. It will be sent by post within seven days.

© HUMANTECH Spine GmbH. All rights reserved.

## EXPLANATION OF SYMBOLS

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-use
<b>LOT</b>	Lot number
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>QTY</b>	Quantity
<b>MD</b>	Medical device
<b>UDI</b>	Unique Device Identifier
	Consult instructions for use
	Keep dry
	Non-sterile
<b>STERILE R</b>	Sterilized using irradiation
<b>STERILE EO</b>	Sterilized using ethylene oxide
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not re-sterilize
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	MR conditional

Rev. No.: 03 Rev. date: 2025\_08\_21

CE  
0297



**HumanTech Spine GmbH**  
Gewerbestr. 5  
D-71144 Steinenbronn

Tel: +49 (0) 7157/5246-71  
Fax: +49 (0) 7157/5246-66  
E-Mail: [info@humantech-spine.de](mailto:info@humantech-spine.de)  
[www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de)