HumanTech Spine

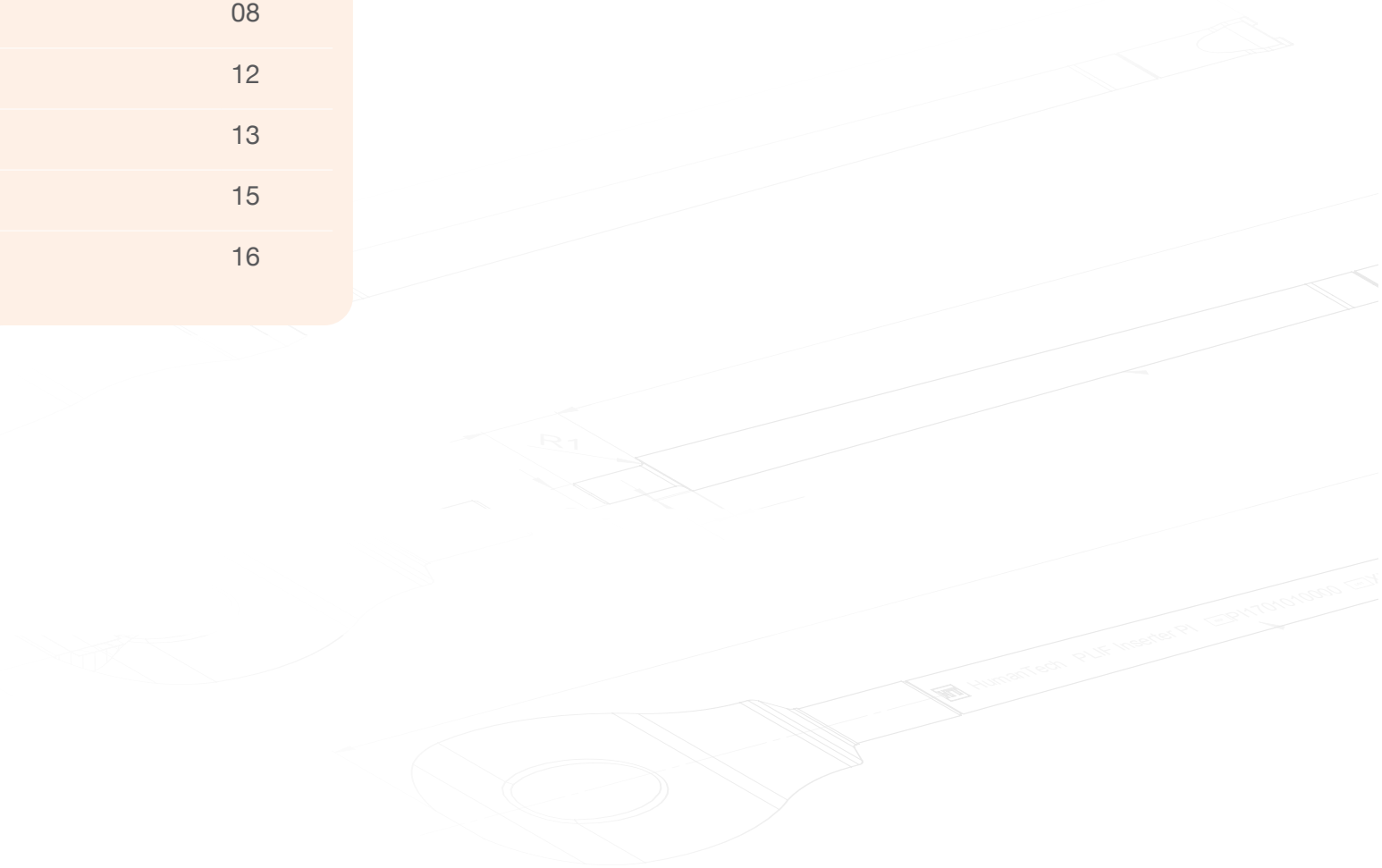
ADONIS®

Anteriore Lumbale Interkorporelle Fusion

ALIF

Inhalt

Über uns	03
System	04
Eigenschaften ADONIS® ALIF	06
Operationstechnik	08
Positionierung der Marker	12
Implantate	13
Instrumente	15
Kontakt	16



Das deutsche Familienunternehmen HumanTech Spine mit Sitz in Baden Württemberg entwickelt, fertigt und vertreibt weltweit hochwertige und innovative Wirbelsäulensysteme.

Unsere traditionsreiche Unternehmensgruppe, die 1948 gegründet wurde ist zuverlässiger Arbeitgeber für rund 500 Mitarbeiter und verfügt über eine Produktionsfläche von ca. 15000 m², in der unser komplettes Produktportfolio hergestellt wird. Unsere Hightech Produktionsanlagen sowie modernste, umweltfreundliche Fertigungs- und Logistikverfahren garantieren qualitativ hochwertige und in-time Fertigungs- und Lieferprozesse.

Der eigenständige Geschäftsbereich Medizin mit beiden Schwerpunkten Spine und Dental wurde im Jahr 2010 gegründet und ist inzwischen solide auf dem nationalen und internationalen Märkten vertreten und bekannt. Gemeinsam mit renommierten Wirbelsäulenchirurgen geht unser Entwicklungsteam täglich neue Wege, um sicherzustellen, dass jeder Patient eine kompromisslos hochwertige Versorgung erhält. Das Design unserer Systeme folgt dem Ziel der maximalen Anwenderfreundlichkeit, Sicherheit und Vollständigkeit.

Deshalb zählt HumanTech Spine als zuverlässiger Partner im Bereich Wirbelsäule – sowohl in der Forschung, Entwicklung, Produktion und Vermarktung, als auch in der Fort- und Weiterbildung über unsere HumanTech Academy. Alles aus einer Hand. So stellen wir unser Qualitätsversprechen 100 % Made in Germany sicher.

ADONIS®-ALIF Cages sind für die anteriore lumbale und lumbosakrale 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®-ALIF 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 Öffnungen zum Befüllen für eine schnelle Fusion
- Innenlaufende Ringnut hält das Füllmaterial im Cage und erhöht das Füllvolumen

modular

Durch freie Wählbarkeit aus 3 Werkstoffen:

• Titanlegierung Ti6Al4V
Als besonders bioverträglich hat sich die Titanlegierung Ti6Al4V herausgestellt.

• PEEK
Das Material ist biokompatibel und charakterisiert sich durch eine knochenähnliche Elastizität. Ein weiterer Vorteil ist die Artefaktfreiheit des Materials.

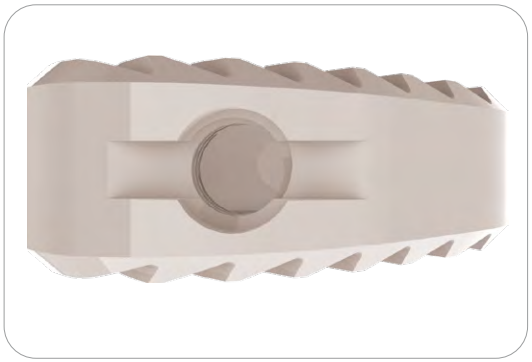
• PEEK-Titanbeschichtet
Die auf den PEEK-Grundkörper aufgebrachte Titanbeschichtung soll ein direktes Anwachsen des Knochens an das Implantat unterstützen.

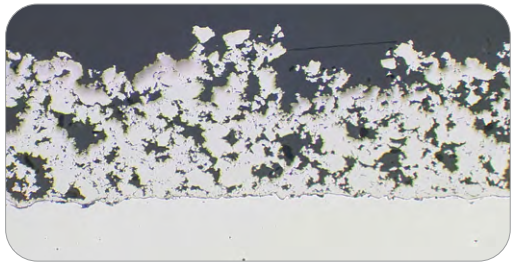
Made in Germany

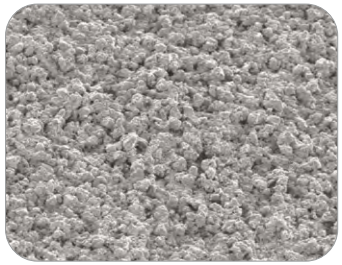
ADONIS® -ALIF

Interbody Device System

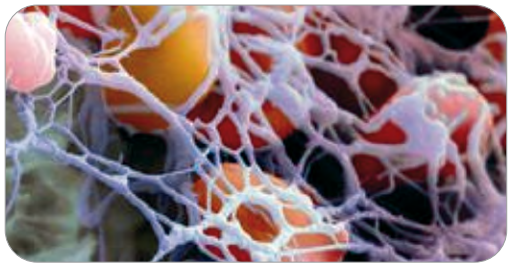
Produktspezifische Vorteile

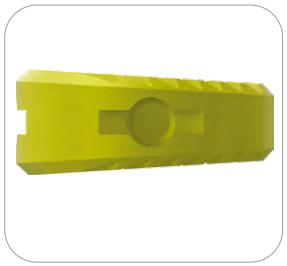


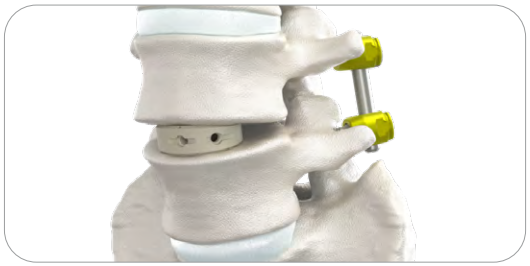




- anatomisch
- stabil
- befüllbar
- modular







ADONIS®-ALIF Titan

ADONIS®-ALIF Titan ist ein solides Titan-Interbody-Device-System und stellt somit eine allseits anerkannte Produktlinie für lumbale und lumbosakrale Indikationen dar. Kombiniert mit einem zuverlässigen und einfachen Instrumentarium wird ADONIS®-ALIF Titan zu der Lösung für lumbale, interkorporelle Fusionen. Es wird ausschließlich die Titanlegierung Ti6Al4V (DIN EN ISO 5832) verwendet. Die Titancages sind sowohl als steril verpackte Implantate, als auch in unsteriler Form mit direkter Lagerung im Implantatetray verfügbar.

ADONIS®-ALIF

ADONIS®-ALIF PEEK

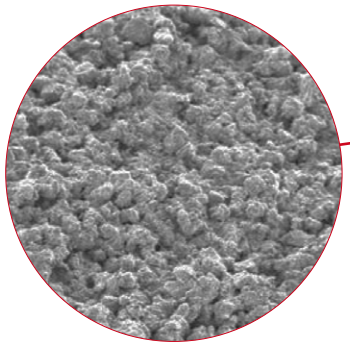
ADONIS®-ALIF PEEK ist ein Implantat aus bioverträglichem PEEK-Optima® zur lumbalen und lumbosakralen interkorporellen Fusion und wird bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen und Instabilitäten eingesetzt.

PEEK-OPTIMA® ist ein polyaromatischer, semikristalliner Thermoplast, der auf der Grundformel (-C6H4-O-C6H4-O-C6H4-CO-)n basiert und allgemein als Polyetheretherketon bekannt ist. 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.

ADONIS®-ALIF R-PEEK-Ti

Durch die Titanbeschichtungen der ADONIS®-Cages werden die Vorteile verschiedener Materialen in einem Implantat genutzt. Die Basis des Implantates ist ein solider PEEK-Kern. Dieser Kern wird zur Vergrößerung der Oberfläche und somit auch zur Maximierung der Kontaktzone zwischen Implantat und Wirbelkörperoberfläche mit Titan beschichtet.

R-PEEK-Ti

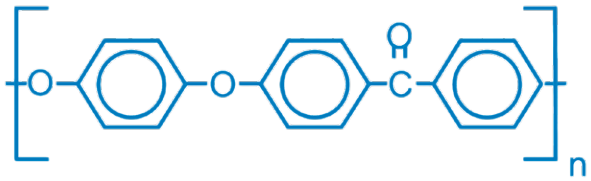


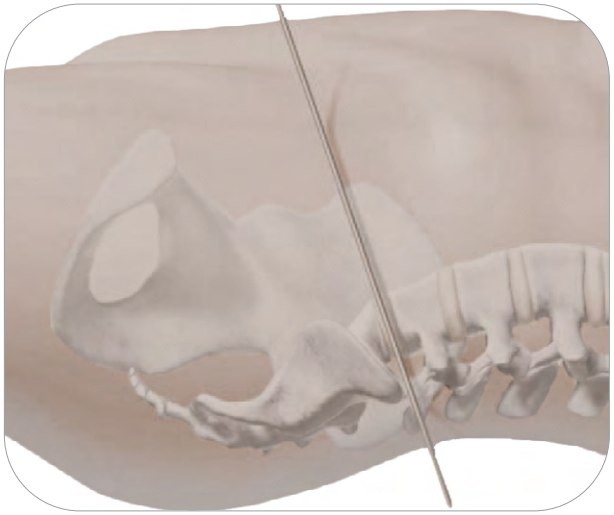
Die Titanbeschichtung, die durch ihr ausgewogenes Verhältnis zwischen Porentiefe, Porosität und Rauhigkeit eine optimale Grundlage bietet, erweist sich als ideal für das Andocken von Knochenzellen an das Implantat. Die osteoinduktiven Eigenschaften des Titans ermöglichen ein direktes Anwachsen des Knochens an das Implantat.

Eigenschaften PEEK und R-PEEK-Ti

- PEEK ist röntgendurchlässig und erzeugt keine Artefakte
- Positionsverifizierung mittels Röntgenmarker
- Anatomische Form und gezahnte Oberfläche
- Möglichkeit einer Befüllung mit Knochen oder Knochenersatzmaterial für eine verbesserte Knochendurchbauung
- Feste Verbindung zum Einsetzinstrument
- R-PEEK-Ti-Implantate weisen die selben positiven Eigenschaften wie die PEEK-Implantate in Kombination mit einer Verbesserung der Osseointegration aufgrund der Ti-beschichteten Oberfläche auf.

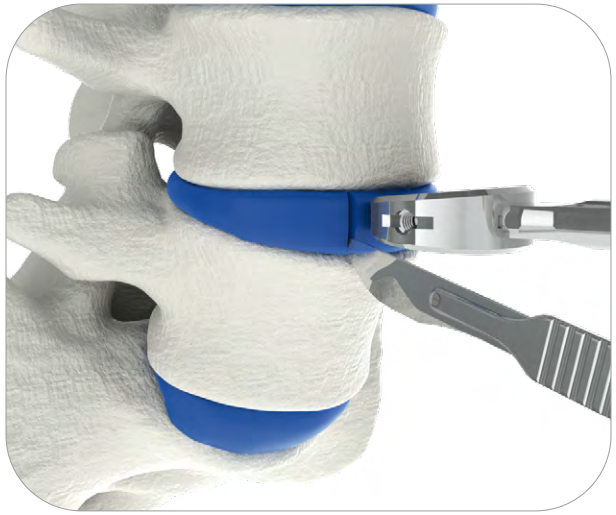
PEEK-OPTIMA® ist ein polyaromatischer, semikristalliner Thermoplast, der auf der Grundformel $(-C_6H_4-O-C_6H_4-O-C_6H_4-CO-)_n$ basiert und allgemein als Polyetheretherketon bekannt ist.





Anteriorer Zugang

Der chirurgische Zugang hängt vom zu behandelnden Segment ab. Bestimmung der richtigen Bandscheibenebene mittels Bildwandler und einer entsprechenden geraden Metallachse seitlich des Patienten. Dies gewährleistet eine saubere Beurteilung des Bandscheibenraums auf beiden Seiten der Wirbelkörpermittellinie. Darstellung des zu operierenden Bandscheiben-segments über einen standardretroperitonealen Zugang.



Präparation eines anterioren Fensters

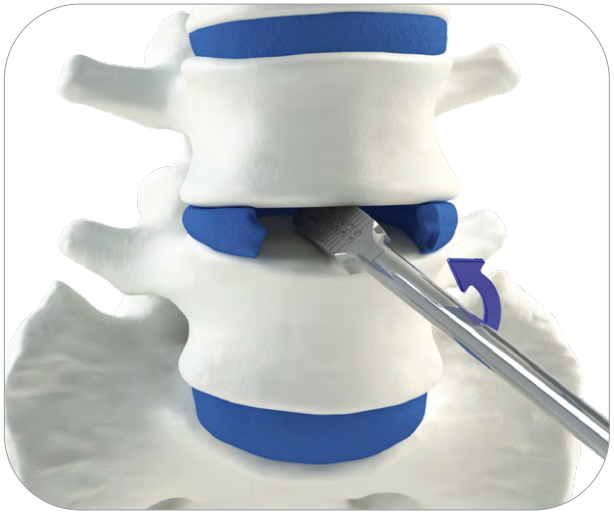
Für den anterioren Ansatz muss der Bandscheibenraum so dargestellt werden, dass auf beiden Seiten der Wirbelkörper-Mittellinie, entsprechend der Implantatbreite, genügend Platz vorhanden ist. Wenn die Gefäße und / oder das Gewebe nicht ausreichend wegpräpariert werden können, wird der Zugang von anterolateraler Richtung empfohlen. Schnitt eines rechteckigen Fensters in das vordere Längsband und den Faserring, entsprechend der Breite des Implantats. Mit einem Probeimplantat kann die Fensterbreite kontrolliert werden. Es sollte so viel wie möglich vom anterolateralen, lateralen und posterioren Anulus erhalten werden, um die notwendige Stabilität des zu instrumentierenden Segmentes zu gewährleisten.

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 des Cages zur Folge haben.

Anmerkung:
Es ist wichtig, dass der Nukleus und der innere Anulus entfernt werden, um während der Implantation ein Verschieben dieses Materials in den Spinalkanal zu vermeiden und das Knocheneinwachsverhalten nicht zu beeinflussen.

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



Distraktion

Die Distraktion ist essentiell für die Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und die initiale Stabilität des Implantats. Hierzu kann der scharfe oder stumpfe Spreizer (Reamer Distractor sharp oder blunt) in den Zwischenwirbelraum waagerecht eingeführt und um 90 Grad gedreht werden.

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

Bestimmen der Implantatgröße I

Mit Hilfe der Probeimplantate (ALIF Trial) kann unter Röntgenkontrolle die zu wählende Implantatgröße ermittelt werden. Um das Probeimplanat mit dem Einsetzinstrument (ALIF 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. Das Probeimplant kann entsprechend des gewählten Zugangs am Einsetzinstrument befestigt werden (0°, 45° oder 90°). Anschließend wird das Probeimplantat ggf. mittels leichter Hammerschläge in das Bandscheibenfach eingebracht. Sollte der Sitz nicht zufriedenstellend sein, sollte die die nächste Größe des Probeimplantats verwendet werden. Das Probeimplantat muss mit einem leichten Presssitz im Wirbelzwischenraum sitzen und kann mit der Auschlaghilfe (Extractor Handle) oder

Bestimmen der Implantatgröße II

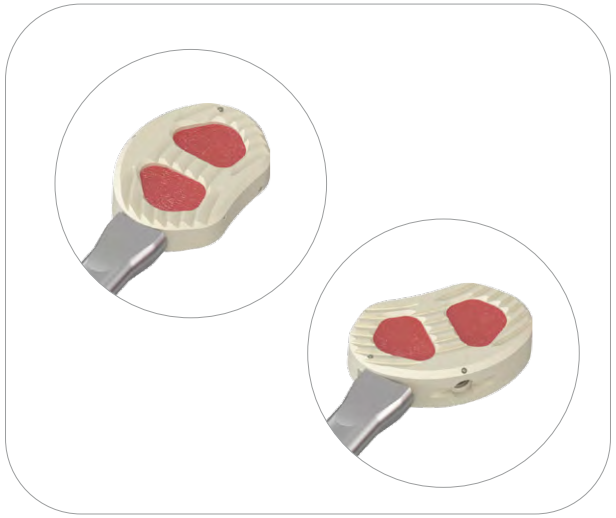
dem Ausschläger (Slap Hammer) wieder entfernt werden.

Anmerkung:
Es muss darauf geachtet werden, dass das Einschrauben des Innenteils leichtgängig vonstatten geht, da es ansonsten zu Deformierungen 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 Innenteil vollständig in das Probeimplantat eingeschraubt.

Präparation des Implantats I

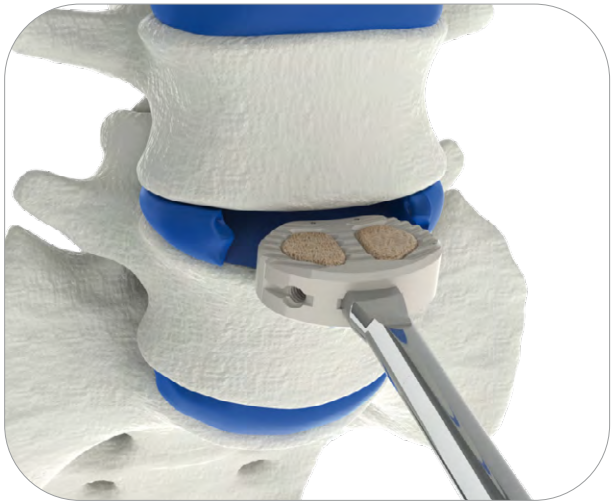
Das dem Probeimplanat entsprechende Implantat wird gewählt und der Steg des Einsetzinstruments (ALIF Inserter) in der Nut des Implantats positioniert. Durch Einschrauben des Innenteils des Einsetzinstruments in das Implantat wird das Einsetzinstrument am Implantat fixiert.
Das Implantat kann entsprechend des gewählten Zugangs am Einsetzinstrument befestigt werden (0°, 45° oder 90°). Nachdem das Implantat an das Einsatzinstrument montiert wurde, kann es mit Knochenmaterial befüllt werden.

Anmerkung:
Um Beschädigungen am Implantat zu vermeiden, muss das Implantat fest mit dem Einsetzinstrument verbunden sein.



Präparation des Implantats II

Es muss darauf geachtet werden, dass das Einschrauben des Innenteils leichtgängig vonstatten geht, 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.



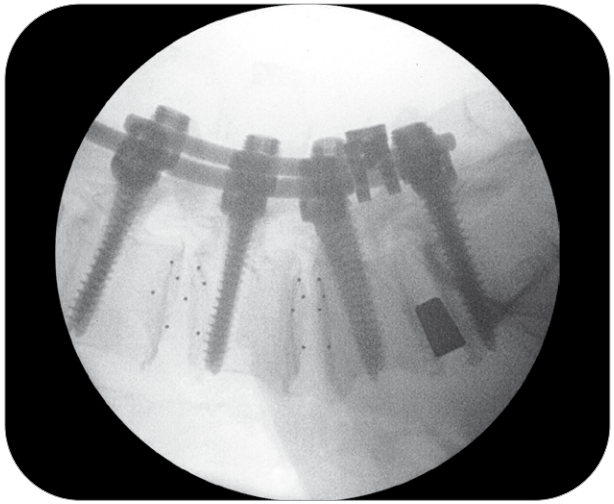
Einbringen des Implantats

Das Implantat wird in den Zwischenwirbelraum plaziert. Das Implantat wird mittels leichten Hammerschlägen bewegt. Das Implantat muss mit einem leichten Presssitz im Wirbelzwischenraum sitzen.

Entfernen der Instrumente und Verifizieren des Implantatsitzes

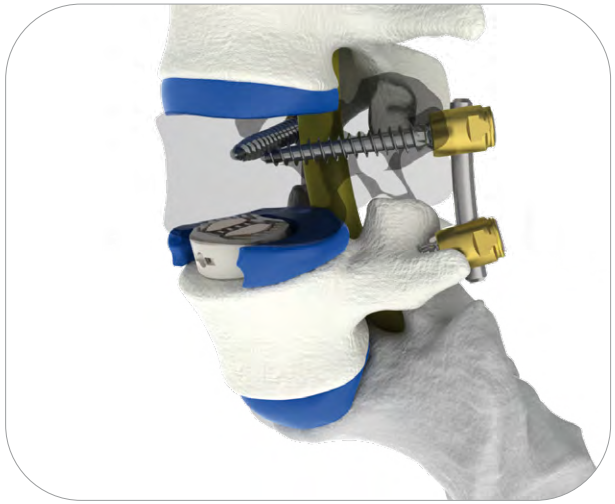
Nachdem das Implantat korrekt positioniert wurde, kann das Einsetzinstrument behutsam entfernt werden, so dass das Implantat in seiner optimalen Position verbleibt. Dazu das Innenteil des Einsetzinstruments durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn lösen und anschließend das Einsetzinstrument vom Implantat abziehen.

Der optimale Implantasitz befindet sich exakt zentrisch zwischen der Endplatten-Peripherie. Entsprechend der Wirbelgröße liegt die anteriore Kante des Implantats ca. 3 mm von der anterioren Kante der benachbarten Wirbel entfernt.



Röntgenkontrolle

Die Position des Cages muss in Bezug auf die Wirbelkörper aus anteriorer und lateraler Richtung überprüft werden. Die Röntgenmarker, die in die PEEK- und beschichteten PEEK-Implantaten eingebracht sind, ermöglichen eine genaue intraoperative radiologische Beurteilung der Position.



Zusätzliche Fixation

Zur Stabilisierung ist eine zusätzliche dorsale Fixierung (z.B. mit dem VENUS®-Schrauben-Stabsystem) notwendig. Einzelheiten sind in der jeweiligen Operationstechnik des verwendeten dorsalen Systems zu finden.

AP-Ansicht
eines zentral positionierten ALIF-Cages

Sagittale Ansicht
eines zentral positionierten ALIF-Cages

Positionierung der Marker

Um die richtige Position des Cages zu gewährleisten, muss der Cage nach dem Einbringen in das Bandscheibenfach in eine zentrale Position gebracht werden. Die sechs Tantalmarker in dem dargestellten ALIF PEEK-Cage dienen der fluoroskopischen Darstellung der Implantatposition. Dadurch ist es möglich, die genaue Lage des Cages durch Röntgenbilder beurteilen zu können. Im ALIF befinden sich zwei Marker medial am anterioren, zwei Marker am lateralen und zwei Marker medial am posterioren Implantatrand. Durch die zwei lateralen Marker wird die maximale Breite des Cages dargestellt. In Kombination mit den anterioren und posterioren Markern kann die Implantattiefe abgeschätzt werden. Bei den ALIF PEEK und den R-PEEK-Ti Implantaten erscheinen die Marker bei einem zentral im Bandscheibenraum positionierten Implantat, wie auf dem Röntgenbild sichtbar.

AP-Ansicht Röntgen
eines zentral positionierten ALIF-Cages

Sagittale Ansicht Röntgen
eines zentral positionierten ALIF-Cages

Titan steril

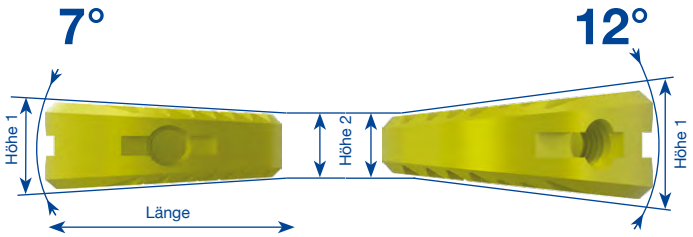
STERILE

Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite	Höhe 1	Höhe 2	Winkel
1901122207-S	Adonis ALIF Ti 32x22x07 7° sterile	22	32	7	4,3	7°
1901122209-S	Adonis ALIF Ti 32x22x09 7° sterile			9	6,3	
1901122211-S	Adonis ALIF Ti 32x22x11 7° sterile			11	8,3	
1901122213-S	Adonis ALIF Ti 32x22x13 7° sterile			13	10,3	
1901122215-S	Adonis ALIF Ti 32x22x15 7° sterile			15	12,3	
1901162209-S	Adonis ALIF Ti 32x22x09 12° sterile	22	32	9	4,3	12°
1901162211-S	Adonis ALIF Ti 32x22x11 12° sterile			11	6,3	
1901162213-S	Adonis ALIF Ti 32x22x13 12° sterile			13	8,3	
1901162215-S	Adonis ALIF Ti 32x22x15 12° sterile			15	10,3	
1901162217-S	Adonis ALIF Ti 32x22x17 12° sterile			17	12,3	

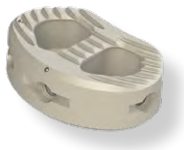
bald verfügbar

Titan unsteril

Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite	Höhe 1	Höhe 2	Winkel
1901122207	Adonis ALIF Ti 32x22x07 7°	22	32	7	4,3	7°
1901122209	Adonis ALIF Ti 32x22x09 7°			9	6,3	
1901122211	Adonis ALIF Ti 32x22x11 7°			11	8,3	
1901122213	Adonis ALIF Ti 32x22x13 7°			13	10,3	
1901122215	Adonis ALIF Ti 32x22x15 7°			15	12,3	
1901162209	Adonis ALIF Ti 32x22x09 12°	22	32	9	4,3	12°
1901162211	Adonis ALIF Ti 32x22x11 12°			11	6,3	
1901162213	Adonis ALIF Ti 32x22x13 12°			13	8,3	
1901162215	Adonis ALIF Ti 32x22x15 12°			15	10,3	
1901162217	Adonis ALIF Ti 32x22x17 12°			17	12,3	

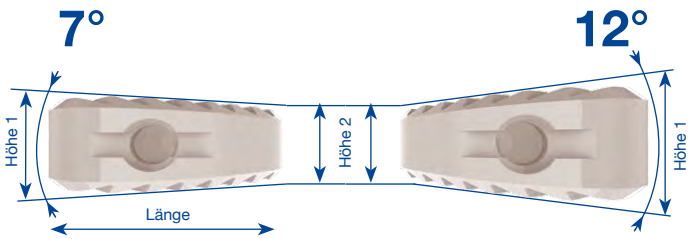


PEEK



STERILE

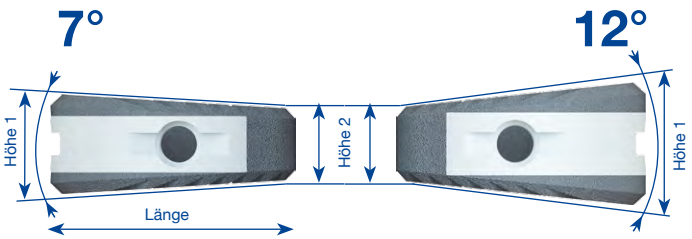
Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite	Höhe 1	Höhe 2	Winkel
1902112209	Adonis ALIF PEEK 32x22x09 7°	22	32	9	6,3	7°
1902112211	Adonis ALIF PEEK 32x22x11 7°			11	8,3	
1902112213	Adonis ALIF PEEK 32x22x13 7°			13	10,3	
1902112215	Adonis ALIF PEEK 32x22x15 7°			15	12,3	
1902152211	Adonis ALIF PEEK 32x22x11 12°	22	32	11	6,3	12°
1902152213	Adonis ALIF PEEK 32x22x13 12°			13	8,3	
1902152215	Adonis ALIF PEEK 32x22x15 12°			15	10,3	
1902152217	Adonis ALIF PEEK 32x22x17 12°			17	12,3	



R-PEEK-Ti

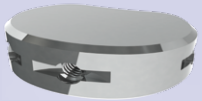
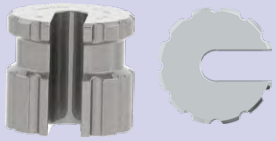
STERILE

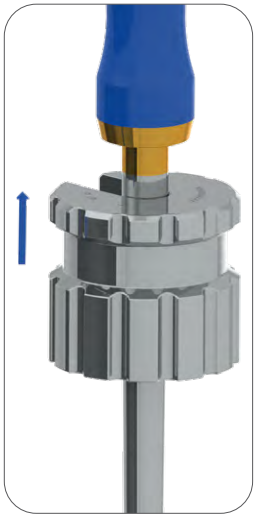
Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite	Höhe 1	Höhe 2	Winkel
1903142209	Adonis ALIF R-PEEK-Ti 32x22x09 7°	22	32	9	6,3	7°
1903142211	Adonis ALIF R-PEEK-Ti 32x22x11 7°			11	8,3	
1903142213	Adonis ALIF R-PEEK-Ti 32x22x13 7°			13	10,3	
1903142215	Adonis ALIF R-PEEK-Ti 32x22x15 7°			15	12,3	
1903172211	Adonis ALIF R-PEEK-Ti 32x22x11 12°	22	32	11	6,3	12°
1903172213	Adonis ALIF R-PEEK-Ti 32x22x13 12°			13	8,3	
1903172215	Adonis ALIF R-PEEK-Ti 32x22x15 12°			15	10,3	
1903172217	Adonis ALIF R-PEEK-Ti 32x22x17 12°			17	12,3	

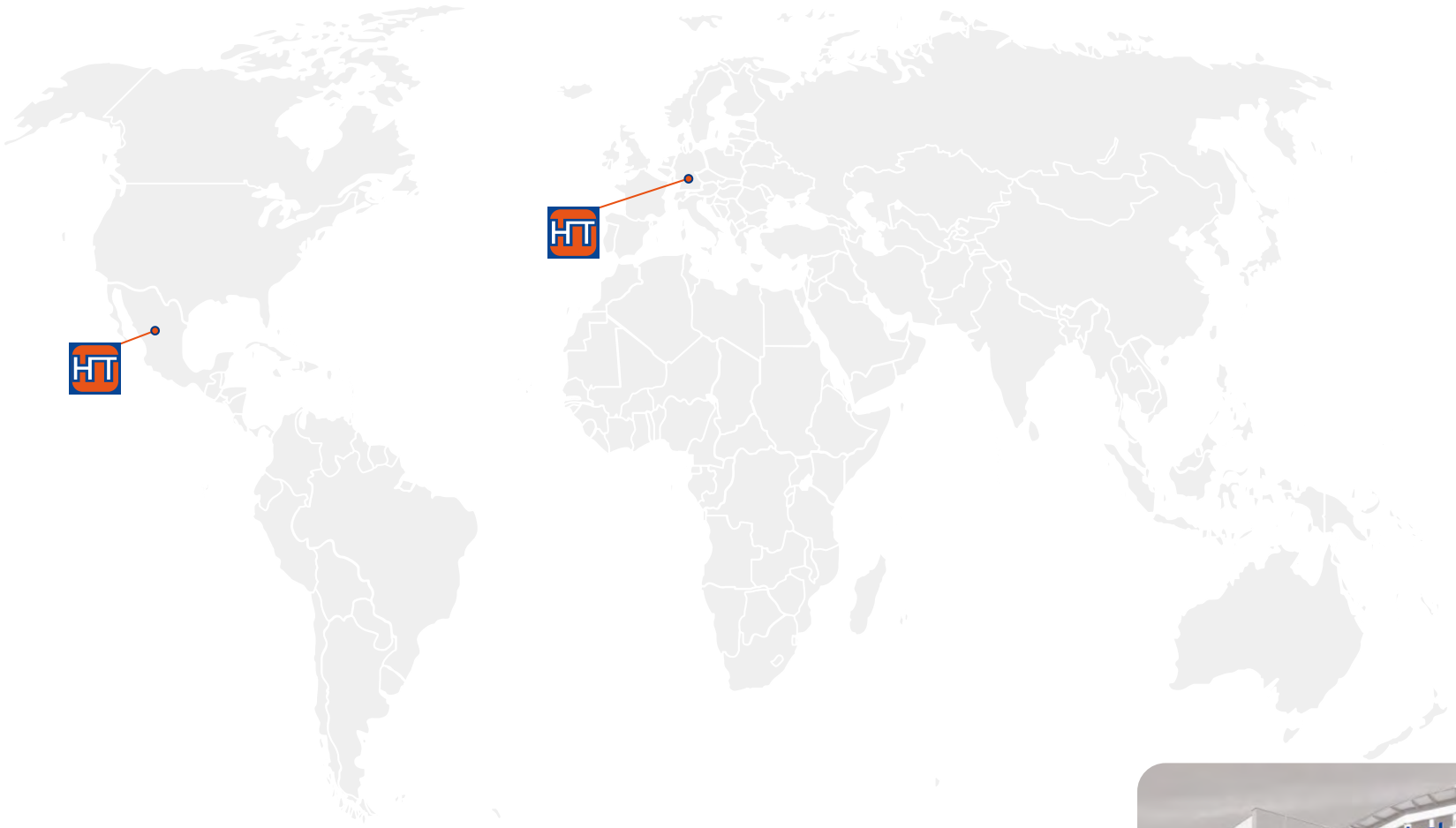


Instrumente

ADONIS®-ALIF

Art.Nr.	Bezeichnung	Abbildung
1901011007	ALIF Trial 32x22x07 7°	
1901011009	ALIF Trial 32x22x09 7°	
1901011011	ALIF Trial 32x22x11 7°	
1901011013	ALIF Trial 32x22x13 7°	
1901011015	ALIF Trial 32x22x15 7°	
1901011109	ALIF Trial 32x22x09 12°	
1901011111	ALIF Trial 32x22x11 12°	
1901011113	ALIF Trial 32x22x13 12°	
1901011115	ALIF Trial 32x22x15 12°	
1901011117	ALIF Trial 32x22x17 12°	
1901011001	Einsetzinstrument (ALIF Inserter)	
1701010600	Ausschlaghilfe (Extractor Handle)	 optional
1801010002	Ausschläger (Slap Hammer)	





Herstellung und Vertrieb

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 Lateinamerika

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

Follow us on:

CE 0297

Made in Germany

Edition 10/2020 - Änderung vorbehalten