



ADONIS[®]

ANTERIORE LUMBALE INTERKORPORELLE FUSION

ALIF



ADONIS®-ALIF Cages sind für die anteriore lumbale Wirbelkörperperfusion indiziert. Die Implantate wurden in Anpassung an die Anatomie der Wirbelkörper entwickelt, um die Lordose zur zuverlässigen Wiederherstellung der normalen 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:

Anatomie

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

Stabilität

- Antegrade Zahnung zur stabilen Verankerung (nicht bei allen Varianten)
- Cranial konvexe Auflageflächen zur sicheren und dauerhaften Sitzgenauigkeit
- Signifikant erhöhte Ausziehkräfte
- Extrem hoher Reibungskoeffizient

Integrität

- Große Öffnung zum Befüllen für eine schnelle Fusion (nicht bei allen Varianten)
- Innen laufende Ringnut hält das Füllmaterial im Cage und erhöht das Füllvolumen

Modularität

Durch freie Wählbarkeit aus 3 Werkstoffen:

• Titan

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

• PEEK

Unser PEEK-Material ist nach ISO 10993 getestet, nach US P-VI klassifiziert und es sind FDA Device und Drug Master Files erhältlich.

• PEEK-Titanbeschichtet

Die Titanbeschichtung, die durch ihr ausgewogenes Verhältnis zwischen Porentiefe, Porosität und Rauigkeit 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.

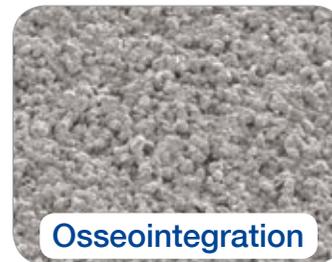
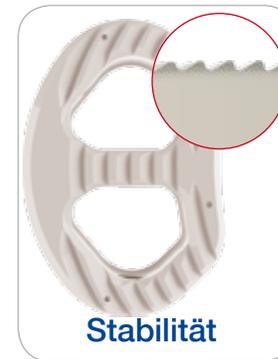
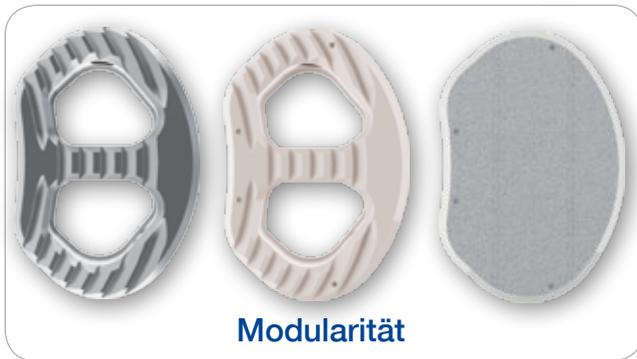




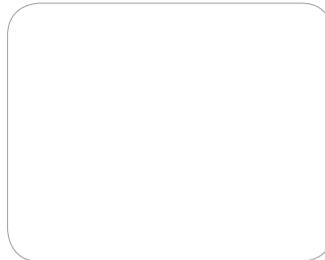
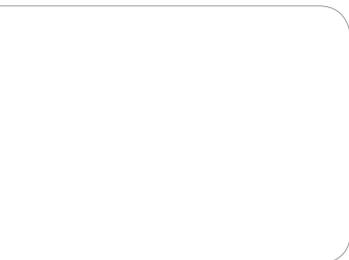
ADONIS® -ALIF

Interbody Device System

Produktspezifische Vorteile



1. Modularität
2. Integrität
3. Stabilität
4. Anatomie
5. Osseointegration





ADONIS®-ALIF Classic

ADONIS® Classic ist ein solides Titan-Interbody-Device-System und stellt somit eine allseits anerkannte Produktlinie für thorakolumbale Indikationen dar.

Kombiniert mit einem zuverlässigen und einfachen Instrumentarium wird ADONIS® Classic zu der Lösung für thorakolumbale, interkorporelle Fusionen.

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



ADONIS®-ALIF Avantgarde

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

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

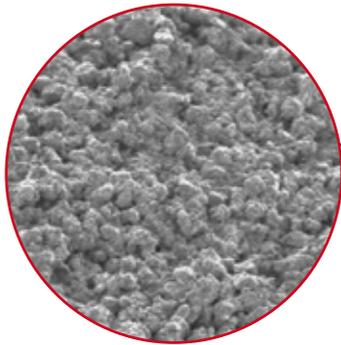
Unser PEEK-Material ist nach ISO 10993 getestet und nach USP-VI klassifiziert, die entsprechenden FDA Device und Drug Master Files sind erhältlich. PEEK ist hinsichtlich der Eigenschaften und den Zulassungen für die Verwendung als Implantatwerkstoff prädestiniert.



ADONIS® Exclusive

ADONIS® Exclusive setzt im Bereich der thorakolumbalen, interkorporellen Fusion vollkommen neue Maßstäbe.

Durch die Titanbeschichtungen der neuen ADONIS® Exclusive-Cages werden die Vorteile verschiedener Materialien 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.



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

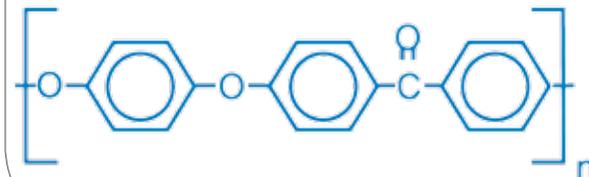


PEEK Ti-coated

Eigenschaften PEEK und PEEK Ti-coated

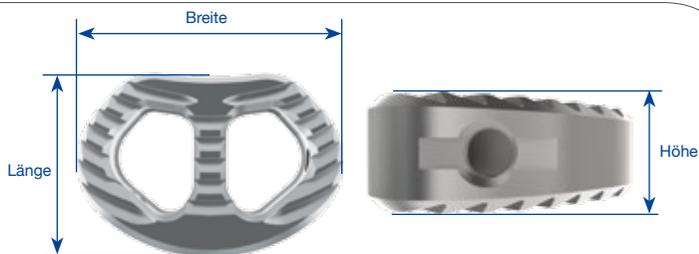
- PEEK ist röntgendurchlässig und erzeugt keine Artefakte
- Positionsverifizierung mittels Röntgenmarker
- Anatomische Form und gezahnte oder Ti-beschichtete Oberfläche
- Die halbrunde Form sorgt für eine maximale Kontaktzone
- Möglichkeit einer Befüllung mit Knochen oder Knochenersatzmaterial für eine verbesserte Knochendurchbauung bei den reinen Peek-Cages
- Feste Verbindung zum Einsetzinstrument

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



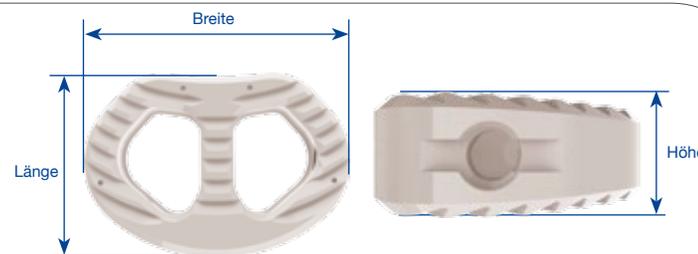


Classic
Titanium



Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite	Höhe	Winkel
1901062009	Adonis ALIF Ti 26x20x09 5°	20	26	9	5°
1901062011	Adonis ALIF Ti 26x20x11 5°			11	
1901062013	Adonis ALIF Ti 26x20x13 5°			13	
1901062015	Adonis ALIF Ti 26x20x15 5°			15	
1901072009	Adonis ALIF Ti 26x20x09 10°	20	26	9	10°
1901072011	Adonis ALIF Ti 26x20x11 10°			11	
1901072013	Adonis ALIF Ti 26x20x13 10°			13	
1901072015	Adonis ALIF Ti 26x20x15 10°			15	
1901062409	Adonis ALIF Ti 30x24x09 5°	24	30	9	5°
1901062411	Adonis ALIF Ti 30x24x11 5°			11	
1901062413	Adonis ALIF Ti 30x24x13 5°			13	
1901062415	Adonis ALIF Ti 30x24x15 5°			15	
1901072409	Adonis ALIF Ti 30x24x09 10°	24	30	9	10°
1901072411	Adonis ALIF Ti 30x24x11 10°			11	
1901072413	Adonis ALIF Ti 30x24x13 10°			13	
1901072415	Adonis ALIF Ti 30x24x15 10°			15	
1901122209	Adonis ALIF Ti 32x22x09 7°	22	32	9	7°
1901122211	Adonis ALIF Ti 32x22x11 7°			11	
1901122213	Adonis ALIF Ti 32x22x13 7°			13	
1901122215	Adonis ALIF Ti 32x22x15 7°			15	

Avantgarde
PEEK



Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite	Höhe	Winkel
1902042009	Adonis ALIF PEEK 26x20x09 5°	20	26	9	5°
1902042011	Adonis ALIF PEEK 26x20x11 5°			11	
1902042013	Adonis ALIF PEEK 26x20x13 5°			13	
1902042015	Adonis ALIF PEEK 26x20x15 5°			15	
1902052009	Adonis ALIF PEEK 26x20x09 10°	20	26	9	10°
1902052011	Adonis ALIF PEEK 26x20x11 10°			11	
1902052013	Adonis ALIF PEEK 26x20x13 10°			13	
1902052015	Adonis ALIF PEEK 26x20x15 10°			15	
1902042409	Adonis ALIF PEEK 30x24x09 5°	24	30	9	5°
1902042411	Adonis ALIF PEEK 30x24x11 5°			11	
1902042413	Adonis ALIF PEEK 30x24x13 5°			13	
1902042415	Adonis ALIF PEEK 30x24x15 5°			15	
1902052409	Adonis ALIF PEEK 30x24x09 10°	24	30	9	10°
1901052411	Adonis ALIF PEEK 30x24x11 10°			11	
1901052413	Adonis ALIF PEEK 30x24x13 10°			13	
1901052415	Adonis ALIF PEEK 30x24x15 10°			15	
1902112209	Adonis ALIF PEEK 32x22x09 7°	32	22	9	7°
1902112211	Adonis ALIF PEEK 32x22x11 7°			11	
1902112213	Adonis ALIF PEEK 32x22x13 7°			13	
1902112215	Adonis ALIF PEEK 32x22x15 7°			15	

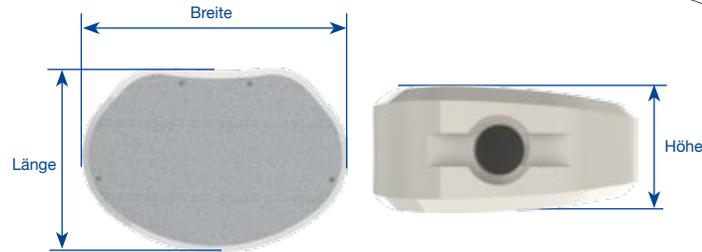


ADONIS® -ALIF

Interbody Device System



**Exclusive
PEEK-Coated**



Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite	Höhe	Winkel
1903082009	Adonis ALIF PEEK-Ti 26x20x09 5°	20	26	9	5°
1903082011	Adonis ALIF PEEK-Ti 26x20x11 5°			11	
1903082013	Adonis ALIF PEEK-Ti 26x20x13 5°			13	
1903082015	Adonis ALIF PEEK-Ti 26x20x15 5°			15	
1903092009	Adonis ALIF PEEK-Ti 26x20x09 10°	20	26	9	10°
1903092011	Adonis ALIF PEEK-Ti 26x20x11 10°			11	
1903092013	Adonis ALIF PEEK-Ti 26x20x13 10°			13	
1903092015	Adonis ALIF PEEK-Ti 26x20x15 10°			15	
1903082409	Adonis ALIF PEEK-Ti 30x24x09 5°	24	30	9	5°
1903082411	Adonis ALIF PEEK-Ti 30x24x11 5°			11	
1903082413	Adonis ALIF PEEK-Ti 30x24x13 5°			13	
1903082415	Adonis ALIF PEEK-Ti 30x24x15 5°			15	
1903092409	Adonis ALIF PEEK-Ti 30x24x09 10°	24	30	9	10°
1903092411	Adonis ALIF PEEK-Ti 30x24x11 10°			11	
1903092413	Adonis ALIF PEEK-Ti 30x24x13 10°			13	
1903092415	Adonis ALIF PEEK-Ti 30x24x15 10°			15	
1903102209	Adonis ALIF PEEK-Ti 32x22x09 7°	32	22	9	7°
1903102211	Adonis ALIF PEEK-Ti 32x22x11 7°			11	
1903102213	Adonis ALIF PEEK-Ti 32x22x13 7°			13	
1903102215	Adonis ALIF PEEK-Ti 32x22x15 7°			15	

**Instrumente
ADONIS®-ALIF**



Art.Nr.	Bezeichnung	Abbildung
1901010609	ALIF Trial 26x20x09 5°	
1901010611	ALIF Trial 26x20x11 5°	
1901010613	ALIF Trial 26x20x13 5°	
1901010615	ALIF Trial 26x20x15 5°	
1901010709	ALIF Trial 26x20x09 10°	
1901010711	ALIF Trial 26x20x11 10°	
1901010713	ALIF Trial 26x20x13 10°	
1901010715	ALIF Trial 26x20x15 10°	
1901010809	ALIF Trial 30x24x09 5°	
1901010811	ALIF Trial 30x24x11 5°	
1901010813	ALIF Trial 30x24x13 5°	
1901010815	ALIF Trial 30x24x15 5°	
1901010909	ALIF Trial 30x24x09 10°	
1901010911	ALIF Trial 30x24x11 10°	
1901010913	ALIF Trial 30x24x13 10°	
1901010915	ALIF Trial 30x24x15 10°	
1901011009	ALIF Trial 32x30x09 7°	
1901011011	ALIF Trial 32x30x11 7°	
1901011013	ALIF Trial 32x30x13 7°	
1901011015	ALIF Trial 32x30x15 7°	
1901011001	ALIF Inserter	



Fig. 1

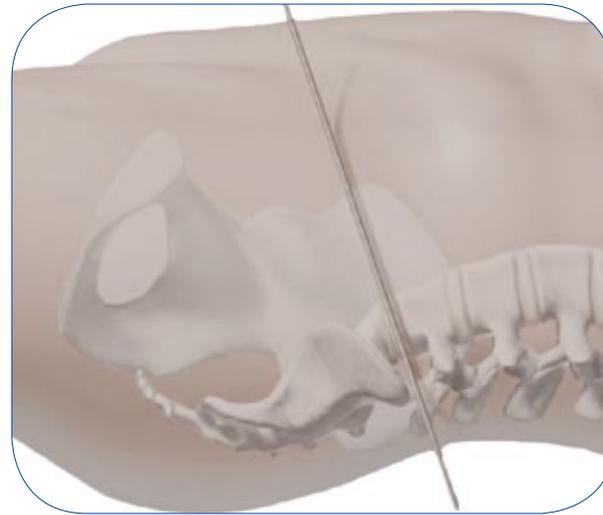


Fig. 2



Fig. 3

Positionierung des Patienten

Anesthetisieren des Bereichs und Anwendung einer kleinen Stichinzision zur Punktion.

Abtasten des anterioren oberen Teils des Beckenkamms. Der Eintrittspunkt sollte mindestens 2 cm lateral vom anterioren, oberen Beckenkamms liegen, um Schäden am Nervus Cutaneus Femoris zu vermeiden.

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 ein saubere Beurteilung des Bandscheibenraums auf beiden Seiten der Wirbelkörpermittellinie.

Darstellung des zu operierenden Bandscheibensegments über einen standard-retroperitonealen Zugang.

Präparation eines anterioren Fensters

Für den anterioren Ansatz stellen Sie den Bandscheibenraum so dar, dass auf beiden Seiten der Wirbelkörper-Mittellinie, entsprechend der Implantatbreiten, 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 Fenster in das vordere Längsband und den Faserring, entsprechend der Breite von ADONIS®-ALIF. Mit einem Probeimplantat kann die Fensterbreite kontrolliert werden. Erhalten Sie so viel wie möglich vom anterolateralen, lateralen und posterioren Anulus, um die notwendige Stabilität des zu instrumentierenden Segmentes zu gewährleisten.



Fig. 4

Präparation des Bandscheibenfachs

Entfernen Sie das Bandscheibenmaterial und die knorpelige Schicht der Endplatten, um die knöcherne Endplattenstruktur frei zu legen. Um die Gefäße mit ausreichend Knochentransplantat versorgen zu können, ist ein ausreichender Abstand der Endplatten wichtig. Übermäßiges Spiel oder unsachgemäße Verwendung der Raspel führt zu einer Schwächung der Endplatten und kann 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 Material in den Spinalkanal zu vermeiden und das Knocheneinwachsverhalten nicht zu beeinflussen.



Fig. 5

Distraktion

Für eine schonende Distraktion verifizieren Sie die Position des Spreizers mittels lateraler Bildwandlerkontrolle.

Die Distraktion ist essentiell für die Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe, das Zwischenwirbelloch und die initiale Stabilität vom ADONIS®-ALIF.



Fig. 6

Bestimmen der Implantatgröße

Wählen Sie ein Probeimplantat und befestigen Sie es am Griff. Der Distraktor kann als Führung verwandt werden. Um sicherzustellen, dass das Implantat symmetrisch in den Bandscheibenraum eingesetzt wird, sollte die Mittellinie auf den Distraktorklingen mit der anterioren Mittellinie der Wirbelkörper ausgerichtet werden. Schieben Sie das Probe-Implantat mittels leichten Hammerschlägen zwischen den Distraktorklingen hindurch. Verwenden Sie die nächste Größe, wenn der Sitz nicht zufriedenstellend ist. Das Probe-Implantat muss mit einem leichten Presssitz im Wirbelzwischenraum sitzen. Die Bandscheibenhöhe darf sich nicht verringern, wenn der Distraktor entfernt wird.

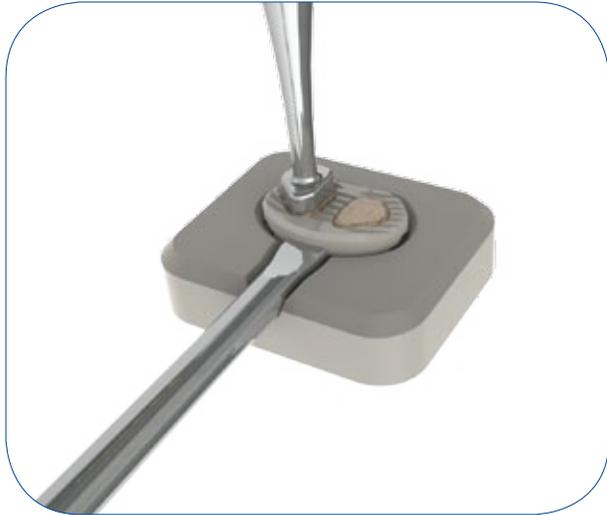


Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9

Präparation des Implantats

Wählen Sie eine dem Probeimplantat entsprechende ADONIS®-ALIF Implantatgröße. Nachdem das Implantat an den Implantathalter montiert wurde, werden die Öffnungen mittels des Impactors mit ausreichend Knochentransplantat befüllt, um einen optimalen Kontakt mit den Endplatten herzustellen.

Anmerkung:

Um Beschädigungen am Cage zu vermeiden, muss das Implantat fest mit dem Implantathalter verbunden sein.

Einbringen des Implantats

Schieben Sie das Implantat in den Zwischenwirbelraum. Der Distraktor kann als Führung verwandt werden. Um sicherzustellen, dass das Implantat symmetrisch eingesetzt wird, sollte die Mittellinie auf den Distraktorklingen an der anterioren Mittellinie der Wirbelkörper ausgerichtet werden. Bewegen Sie das Probe-Implantat mittels leichten Hammerschlägen zwischen den Distraktorklingen hindurch. Das Implantat muss mit einem leichten Presssitz im Wirbelzwischenraum sitzen.

Anmerkung:

Zur Schutz benachbarter Strukturen sollte der Distraktor während des ganzen Manövers im Zwischenwirbelraum verbleiben.

Entfernen der Instrumente

Nachdem das Implantat korrekt positioniert wurde, kann der Distraktor entfernt und die Distraction beendet werden. Entfernen Sie den Distraktor behutsam, während der Implanthalter das Implantat an seiner Position hält. Entfernen Sie nun den Implantathalter ebenso behutsam, so dass das Implantat in seiner optimalen Position verbleibt.



Fig. 10



Fig. 11

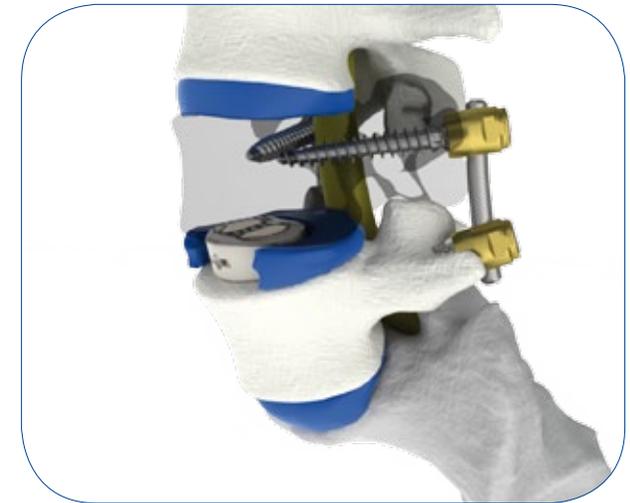


Fig. 12

Verifizieren des Implantatsitzes

Der optimale Implantatsitz befindet sich exakt zentrisch zwischen der Endplatten-Peripherie. Entsprechend der Wirbelgröße liegt die anteriore Kante von ADONIS®-ALIF 3 mm von der anterioren Kante der benachbarten Wirbel entfernt.

Röntgenkontrolle

Überprüfen Sie die Position des Cages in Bezug auf die Wirbelkörper aus anteriorer und lateraler Richtung. Die Röntgenmarker, die in das Implantat eingebracht sind, ermöglichen eine genaue intraoperative radiologische Beurteilung der Position.

Zusätzliche Fixation

Bestimmen Sie die Eintrittsstellen der Pedikelschrauben. Die optimale Stelle befindet sich an der Kreuzung von Querfortsatz und Pars Interarticularis. Die Pedikelschrauben werden implantiert und ihre Lage anhand einer Röntgenaufnahme verifiziert.

Weitere Einzelheiten über das Einsetzen der Pedikelschrauben sind in der jeweiligen Operationstechnik des verwendeten dorsalen Systems zu finden.



Die Implantatoberfläche hat für die Implantatverankerung und die Implantatverträglichkeit an der Grenzfläche Implantat/angrenzendes Gewebe eine große Bedeutung. Der Erfolg und die Geschwindigkeit der Osseointegration werden maßgeblich durch die Oberfläche des Implantates beeinflusst. Mithilfe einer idealen Implantatoberfläche können die biologischen Reaktionen zwischen Implantat und Knochen optimiert und damit eine frühzeitigere funktionelle Belastung der Implantate erreicht werden.

Nach dem Einbringen eines Implantates werden sofort komplexe biologische Vorgänge zwischen dem umgebenden Gewebe und der Implantatoberfläche ausgelöst. Die ablaufende Wund- und Knochenheilung kann in drei Phasen eingeteilt werden.

Während der ersten und wichtigsten Heilungsphase bildet sich beim initialen Blutkontakt ein Fibrinnetzwerk (Fig. 13) auf der Implantatoberfläche.

Damit ist die Thrombozytenaggregation und Blutgerinnung verbunden. Das dabei entstehende Blutkoagulum ist eine wichtige Matrix für die Invasion und Migration osteogener Zellen an die Implantatoberfläche und spielt damit eine entscheidende Rolle bei der Wundheilung und Osseointegration.

Die osteogenen Zellen differenzieren an der Oberfläche des Implantates und regen durch die Bildung einer knochenspezifischen extrazellulären Matrix (Kollagen) auf der Implantatoberfläche die Bildung von neuen Knochen an (Fig. 16).

Im nächsten Schritt bildet sich eine mineralisierte Grenzfläche aus. Diese

ist äquivalent zur dünnen, kollagenfreien Schicht auf der Außenseite eines Osteons im natürlichen Knochengewebe.

In der dritten, langsamen Heilungsphase wird der Knochen umgebaut, bis er seine finalen, lasttragenden Eigenschaften erreicht hat.

Die für die drei Heilungsphasen benötigte Zeit wird als Osseintegrationszeit bezeichnet und beschreibt die Zeit, in welcher sich die Knochensubstanz dauerhaft und in genügender Stärke mit der Implantatoberfläche verbindet.

ADONIS® Exclusive besitzt eine optimierte und reproduzierbare Oberflächentopographie. Der Zusammenhang zwischen Oberflächentopografie und erfolgreicher Osseointegration wurde in den letzten drei Jahrzehnten intensiv untersucht und ist heute gut beschrieben.

Neben der Oberflächentopografie kann die Osseointegration des Implantates durch chemische Beschichtungen der Oberfläche verbessert werden. Die moderat raue Oberfläche (Fig. 14 - „HENIAPORE-K“) von ADONIS® Exclusive führt zu einer besseren Knochenanlagerung. Henniapore wurde mit dem Ziel entwickelt, die chemische Zusammensetzung der Implantatoberfläche so zu optimieren, dass ein rapide beschleunigtes und postoperatives Anwachsverhalten des jungen Knochens gefördert wird (Fig. 15). Ein Review von klinischen- und Tierstudien von Shalabi et Alvi bestätigt diese Aussagen.

Das bei ADONIS® Exclusive angewandte Vakuum-Plasma-Spritzverfahren ist



Fig. 13

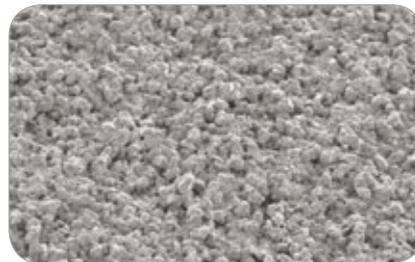


Fig. 14



Fig. 15

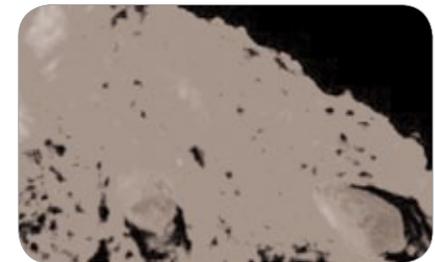


Fig. 16



zurzeit die erfolgreichste Methode um biokompatible Schichten zu erzeugen. Durch diesen sehr aufwendigen Herstellungsprozess wird eine gut benetzbare Implantatoberfläche bei gleicher Oberflächentopografie konserviert.

Die Osseointegration kann durch diese verbesserte Benetzbarkeit beschleunigt und eine höhere Implantatstabilität in der frühen Phase der Osseointegration erhalten werden, wie Tierstudien und klinische Daten zeigen.

Die Methode ist weltweit erprobt für Hüft-, Knie-, Schulter-, Handgelenk- und Zahnimplantate. Der Einsatz für den Bereich der Wirbelsäule erscheint somit nur logisch.

Die kommerziell erfolgreichen Implantatsysteme haben heute meistens eine optimierte und reproduzierbare Oberflächentopografie.

Im Gegensatz dazu verfügt die Oberfläche von ADONIS® Exclusive über eine optimierte und reproduzierbare Oberflächenchemie, welche zu einer verbesserten Benetzung und damit einem homogeneren Blutkontakt der Implantatoberfläche führt.

Zusammenfassung

Der Langzeiterfolg eines Implantattherapie-Konzeptes wird von multiplen Faktoren bestimmt, vor allem aber durch die Knochendichte des Implantatlagers, das Implantatdesign sowie der Implantatoberfläche.

Die Zusammensetzung, Rauigkeit und Topographie der Implantatoberfläche am Interface spielen eine wichtige Rolle für die Primärstabilität und sichere

Osseointegration.

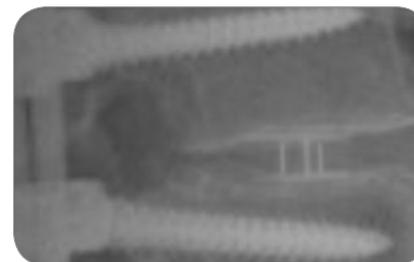
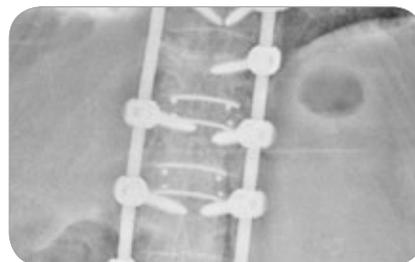
Rauhe Implantatoberflächen beeinflussen und stimulieren die Zellaktivität umliegender Knochenstrukturen. Die Zellproliferation und -differenzierung, Matrixsynthese und Produktion des "Tissue Growth Factors" werden gefördert und führen zu einem dichten Knochen-Implantat-Verbund.

Spezifische Rauigkeiten der Implantatoberfläche fördern das Regenerationspotential am Interface und damit die klinische Implantatfixierung.

Im Vergleich zu maschinell bearbeiteten Implantatoberflächen zeigt die moderat raue Oberfläche (Fig. 9 - „HENIAPORE-K“) von ADONIS® Exclusive eine dichtere Knochenanlagerung mit signifikant erhöhten Ausziehkräften (Removal Load) und einem extrem hohen Reibungskoeffizienten zur Primärstabilisierung.

Daraus ergibt sich eine beschleunigte Osseointegration dieser Implantate mit der Möglichkeit einer früheren Belastung.

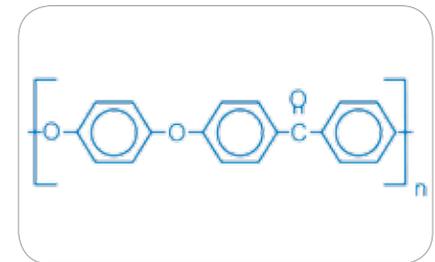
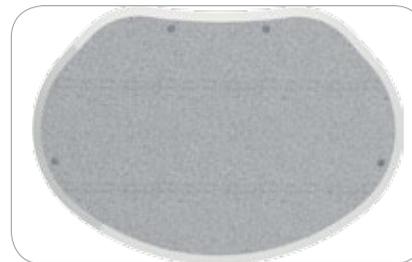
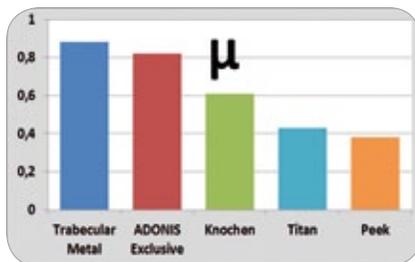
Eigenschaft	Wert
Rauheit	Rz > 70
Beschichtungsdicke	50 - 150µm
Schicht-Porosität	> 20%
Hafffestigkeit	> 22 MPa
Scherfestigkeit	> 20 MPa





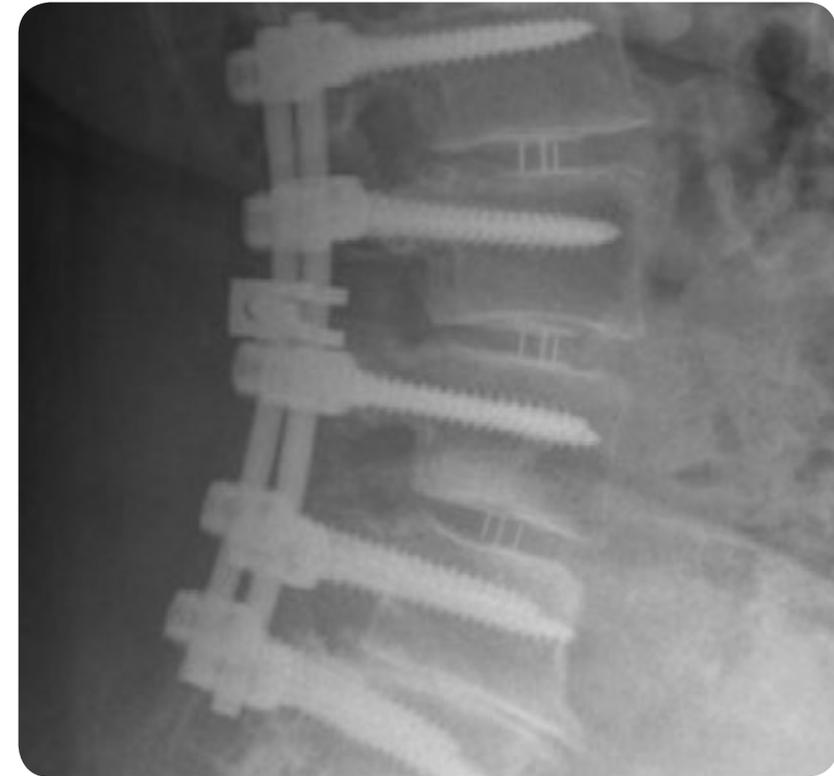
Allgemeine Bedingungen zur Verwendung

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

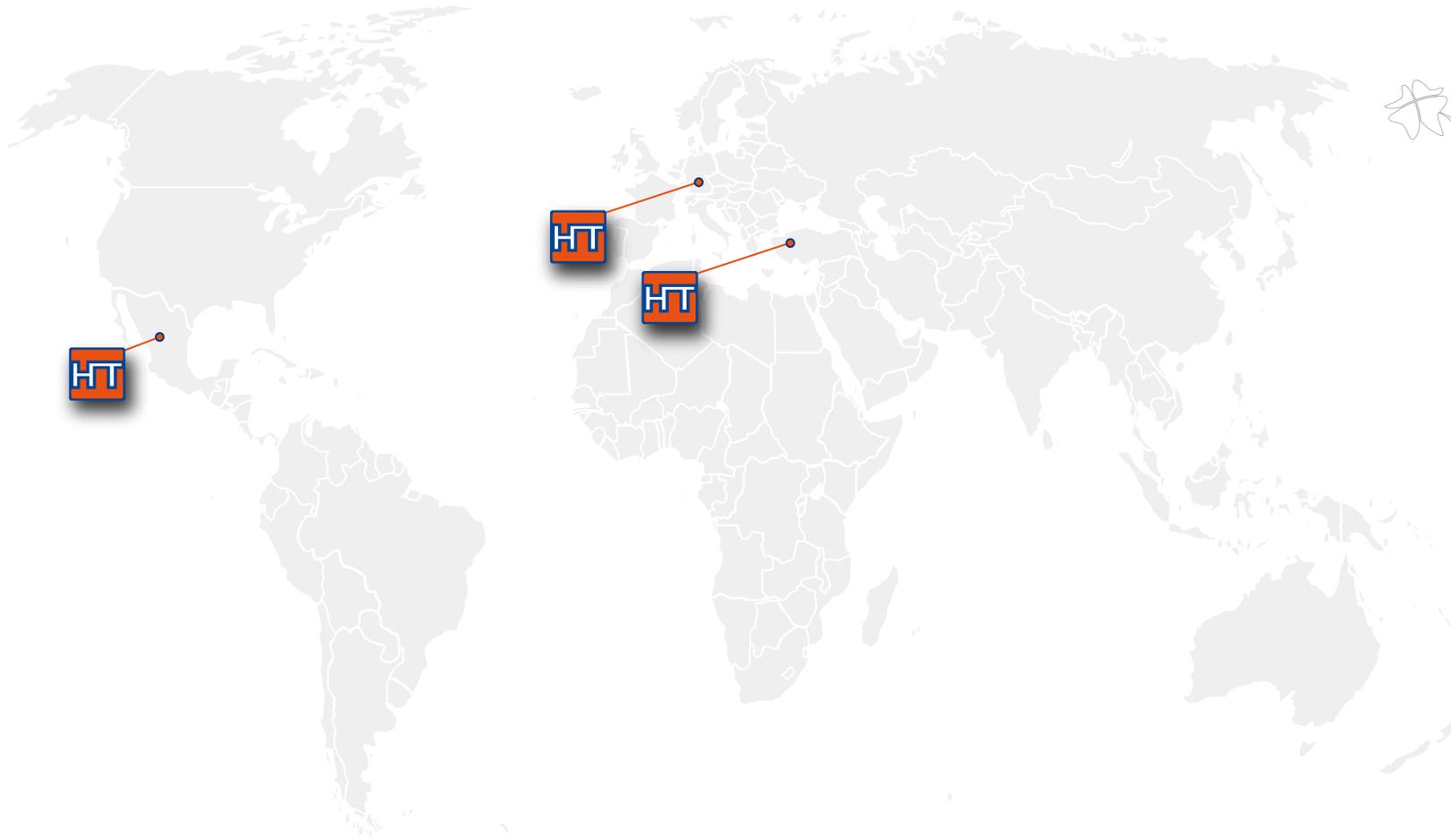




- Die Implantate werden STERIL ausgeliefert. Sie dürfen nur verwendet werden, wenn das Etikett der Umverpackung sowie die Innenverpackung unversehrt ist. Ist die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet, so ist die Sterilität des Implantats nicht sichergestellt und darf nicht verwendet werden.
- Die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



ADONIS® -ALIF
Interbody Device System



Herstellung und Vertrieb Europa

HumanTech Germany GmbH

Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn

Germany

Phone: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

Vertrieb Mittlerer Osten

HumanTech Med. Sag. Tic. Ltd.

Ikitelli OSB Tümsan 2. Kısım
C-Blok No: 47
TR-34306 Basaksehir Istanbul

Turkey

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

Vertrieb Latein Amerika

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

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

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

Weitere Länder

HumanTech Germany GmbH

Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn

Germany

Phone: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

