

OYSTER[®] ACIF

INSTRUMENTATIONSANLEITUNG &
PRODUKTINFORMATION



INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	2
Positionierung und Zugang: Dekompression und Verwendung der Probeimplantate ..	3
Implantateinbringung und -entfernung	5
Produktinformationen	7

VORWORT

In dieser Anleitung wird der Einsatz des Oyster ACIF Systems für die anteriore zervikale Instrumentation beschrieben – sie ersetzt nicht die Einweisung durch einen in der wirbelsäulenchirurgischen Instrumentation erfahrenen Arzt. Indikationen und Kontraindikationen für Oyster ACIF sowie weitere wichtige Informationen zur Patientenauswahl und -sicherheit finden Sie in der aktuellen Version der Gebrauchsanweisung D30287.

Implantate des Oyster ACIF Systems (Anterior Cervical Interbody Fusion) dienen der primären Stabilisierung der Halswirbelsäule (C2-T1) und sind für den ventralen Zugang konzipiert. Bei den Implantaten handelt es sich um Platzhalter, welche zur Lastabstützung, Korrektur der Bandscheibenhöhe sowie zur Unterstützung der Fusion (in Kombination mit Auto- oder Alлотransplantaten) zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern eingebracht werden. Die Implantate sind für die Behandlung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Abhängig von der Stabilität und dem sagittalen Profil, kann der Oyster ACIF Cage mit einer zusätzlichen Stabilisierung kombiniert werden.

Positionierung und Zugang:

Dekompression und Verwendung der Probeimplantate

Der Patient wird für eine anteriore zervikale Dekompression und Fusion positioniert. In der Regel werden Retraktoren verwendet. Eine ausreichende Distraktion ist eine der Voraussetzungen für die Primärstabilität des Implantats. Es muss jedoch unbedingt darauf geachtet werden, dass das Segment nicht übermäßig distrahiert wird, um eine Schädigung der Bänder und/oder Endplatten zu vermeiden. Die zervikale Bandscheibe muss vollständig entfernt werden. Die Knorpel an den Endplatten sollten gründlich entfernt werden, bis die Endplatten leicht zu bluten beginnen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Endplatten nicht geschwächt werden, um eine ausreichende Auflagefläche und Stabilität für die Implantation des Oyster ACIF Cage zu gewährleisten. Eine Beschädigung der unteren und oberen Wirbelkörperendplatte kann zum Einsinken des Implantats in den Wirbelkörper führen.

Um einen guten Zugang zum Zielsegment für die Implantation zu erreichen, müssen bei Bedarf auch vordere Osteophyten oder andere knöcherne Veränderungen entfernt werden. Neurale Strukturen müssen dekomprimiert werden.

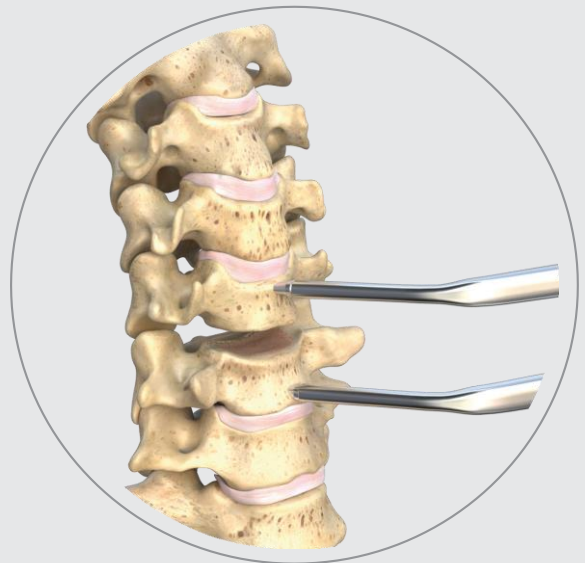


Abb. 1 Distraktion und vollständige Entfernung der Bandscheibe der Halswirbelsäule mit Standard-Retraktoren und Präparationsinstrumenten

Das Oyster ACIF Cage-System bietet eine große Auswahl an verschiedenen Längen, Breiten und anatomischen Formen, um die geeignete Implantatlänge, -breite, -höhe und anatomische Form zu bestimmen.

Montieren Sie das Einsetzinstrument OI-1080 (kurz) oder OI-1180 (lang) (Abb. 2), indem Sie den Innenschaft vollständig in die Außenhülse einführen und durch vollständiges Anziehen die Verbindung sichern. Der RI-8050 ROCCIA ACIF Tiefenanschlag kann bei Bedarf optional angebracht werden. Der Tiefenanschlag kann entfernt und wieder angebracht werden, ohne das Probeimplantat zu entfernen.



Abb. 2 Montage des Einsetzinstruments, bestehend aus Außenhülse, Innenschaft und Tiefenanschlag

Befestigen Sie das gewünschte Probeimplantat am Einsetzinstrument (Abb. 3). Richten Sie die Vorderseite des Probeimplantats an der Spitze des Einsetzinstruments aus und stellen Sie sicher, dass die Spitze des Instruments in die Öffnungen der Schnittstelle gleitet. Die Beschriftung „TOP“ auf dem Probeimplantat muss beim Einsetzen der Probe nach kranial ausgerichtet sein. Drehen Sie den Griffbereich an der Rückseite des Instruments im Uhrzeigersinn, bis das Probeimplantat fest auf der Spitze des Einsetzinstruments sitzt.



Abb. 3 Befestigung des Probeimplantats am Einsetzinstrument

Das Probeimplantat dient auch dazu, das Einsetzen des Implantats in seiner endgültigen Position zu simulieren. Verwenden Sie während des Einsetzens des Probeimplantats Fluoroskopie, um eine Platzierung im Wirbelkanal zu vermeiden und das Risiko einer Rückenmarksverletzung zu verringern. Zur Erleichterung des Einsetzens des Probeimplantats ist ein kleiner Hammer RI-8060 erhältlich.

Silony empfiehlt, ein möglichst breites Implantat zu wählen, um eine große Kontaktfläche zu erzielen und die Abstützung an der vorderen und hinteren Kortikalis der Endplatten zu gewährleisten. Zur Bestimmung der Höhe ist es wichtig sicherzustellen, dass das Probeimplantat genau passt, weder zu fest noch zu locker sitzt und die Nervenwurzeln ausreichend dekomprimiert sind. Die Außenabmessung des Probeimplantats entspricht der Kernabmessung des Implantats ohne Zähne. Die richtige Auswahl der Cage-Größe hat einen entscheidenden Einfluss auf den Erfolg der Instrumentierung und Fusion.

Der Distraktor kann gelöst werden, um ein Gefühl für die Primärstabilität des Testimplantats im Bandscheibenraum zu bekommen.

Überprüfen Sie die endgültige Position des Probeimplantats mit Fluoroskopie. Entfernen Sie das Probeimplantat, sobald die richtige Größe und Position bestätigt sind.

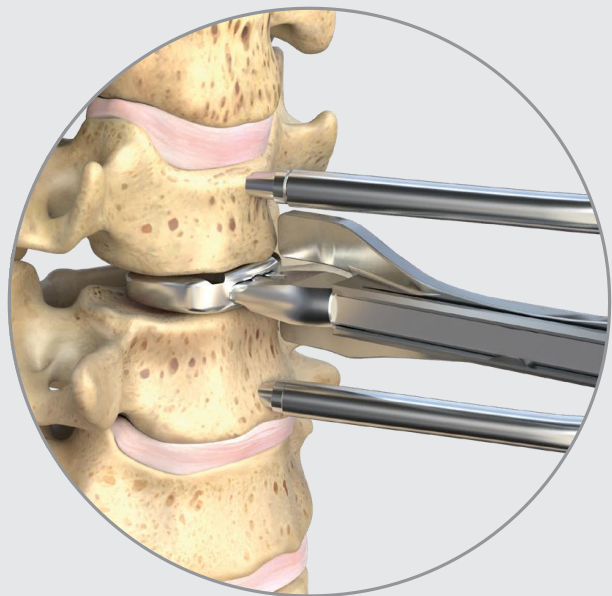


Abb. 4 Einsetzen des Probeimplantats

Einbringen des Implantats

Befestigen Sie das Implantat, das mit dem Probeimplantat bestimmt wurde am Einsatzinstrument OI-1080 (kurz) oder OI-1180 (lang); je nach Präferenz des Chirurgen kann das Einsatzinstrument mit oder ohne Tiefenanschlag RI-8050 verwendet werden. Richten Sie die Vorderseite des Implantats an der Spitze des Einsatzinstruments aus und stellen Sie sicher, dass die Spitze des Instruments in die Öffnungen der Implantatschnittstelle gleitet (Abb. 5). Drehen Sie den Griffbereich an der Rückseite des Instruments im Uhrzeigersinn, bis das Implantat fest an der Spitze des Einsatzinstruments sitzt.



Abb. 5 Befestigung des Cages am Einsatzinstrument

Dem Cage kann Knochenersatzmaterial hinzugefügt werden. Fügen Sie dieses nach dem Anbringen des Einsatzinstruments hinzu, um zu vermeiden, dass Knochenersatzmaterial in die Schnittstelle zwischen Implantat und Instrument gelangt. (Abb. 6).

Überprüfen Sie die Ausrichtung des Cages in kranialer und kaudaler Richtung. Bei Verwendung anatomisch geformter Cages muss die konvexe Endplatte des Implantats immer kranial ausgerichtet sein. Der Pfeil auf dem Implantat muss beim Einsetzen des Cages kranial ausgerichtet sein.

Ein kleiner Hammer RI-8060 kann verwendet werden, um das Einsetzen des Implantats zu erleichtern. Der Tiefenanschlag RI-8050 kann verwendet werden, um zu verhindern, dass das Implantat zu tief eingesetzt wird.

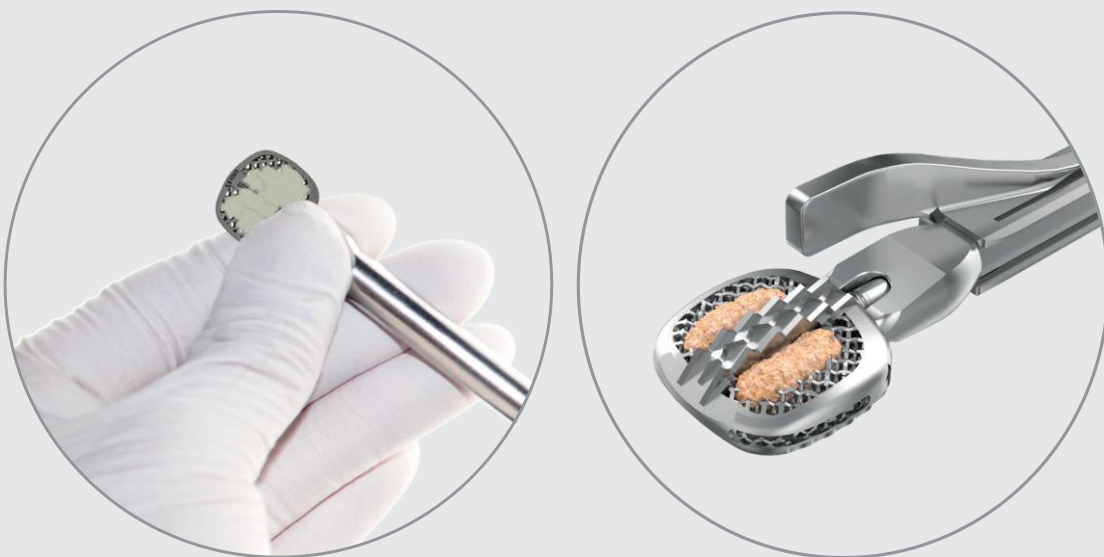


Abb. 6 Oyster Cage geschlossen (links) und Oyster Cage offen (rechts), gefüllt mit Knochenmaterial.

Führen Sie das Implantat mit sanften Schlägen auf die Rückseite des Griffs des Einsetz Instruments in die endgültige Position im Zwischenwirbelraum ein (Abb. 7). Die Einbringung sollte unter fluoroskopischer Kontrolle erfolgen, um das Implantat sicher im Zwischenwirbelraum zu platzieren.

Im Vergleich zum Probeimplantat ist für das Einsetzen des Cages mehr Kraft erforderlich, da das Implantat zusätzliche Verankerungszähne aufweist und das Probeimplantat eine glatte Oberfläche hat. Wird der chirurgische Eingriff mit Hilfe eines Distraktors durchgeführt, ist es ratsam, die Distraktion leicht zu erhöhen, um die für das Einsetzen der Cages erforderliche Kraft zu reduzieren. Nach vollständiger Implantation sollte diese Distraktion sofort wieder gelöst werden.

Der Oyster ACIF Cage verfügt über Verzahnung zur Verankerung, um die Primärstabilität zu maximieren. Achten Sie darauf, dass das Weichgewebe beim Einsetzen des Implantats ausreichend retrahiert ist, um Schäden durch Kontakt mit dem Cage (insbesondere den rauen kranialen und kaudalen Oberflächen) zu vermeiden. Die richtige Positionierung des Implantats ist entscheidend; ein falsch platziertes Implantat kann die Leistung des Produkts oder das Operationsergebnis beeinträchtigen.

Überprüfen Sie den sicheren Sitz und die endgültige Position des Implantats mittels Fluoroskopie (Abb. 8). Entfernen Sie das Einsetz Instrument, indem Sie den hinteren Griffstück gegen den Uhrzeigersinn drehen. Zum Herausziehen aus dem Implantat muss keine Kraft aufgewendet werden. Sollte dennoch ein Widerstand zu spüren sein, muss überprüft werden, ob das Einsetz Instrument vollständig herausgedreht wurde. Falls erforderlich, muss dieser Vorgang wiederholt werden. Achten Sie darauf, dass die endgültige Position des Implantats beim Entfernen des Instruments nicht verändert wird.

Je nach chirurgischer Präferenz kann der Bandscheibenraum vor und nach der Implantation des Cages mit verbleibendem Knochentransplantat und/oder Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden. Lösen Sie die Distraktion und entfernen Sie den Distraktor und die Distraktionsstifte. Der Oyster ACIF Cage kann je nach Stabilität und Sagittalprofil mit einer zusätzlichen Stabilisierung kombiniert werden.

Um das Implantat zu entfernen, wird der Insertor OI-1080 (kurz) oder OI-1180 (lang) am Cage befestigt und festgeschraubt. Die Revision eines Cages erfordert, dass das Instrument bis zum Anschlag eingeschraubt wird. Nun kann das Implantat vorsichtig entfernt werden. Um die Entfernung des Implantats zu erleichtern, wird eine Distraktion des Bandscheibenraums empfohlen.

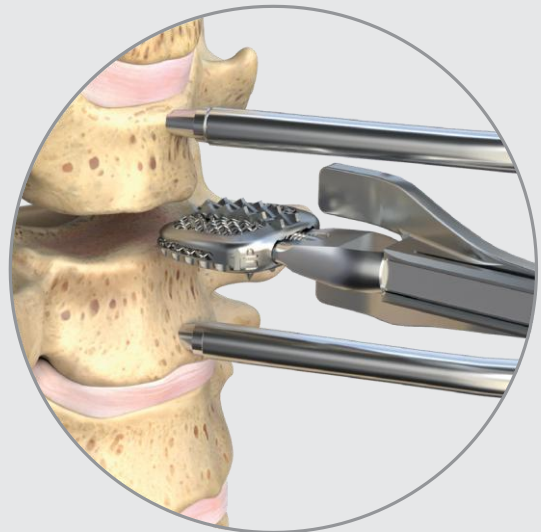


Abb. 7 Einsetzen des Implantats

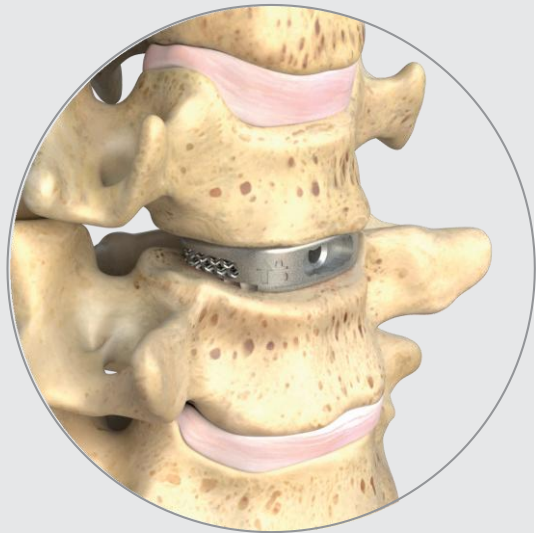


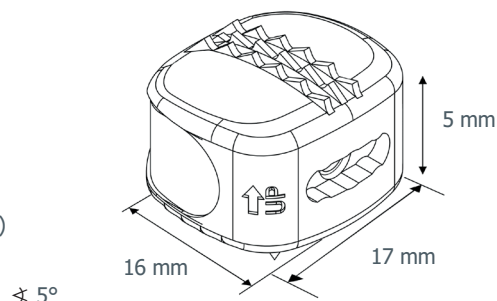
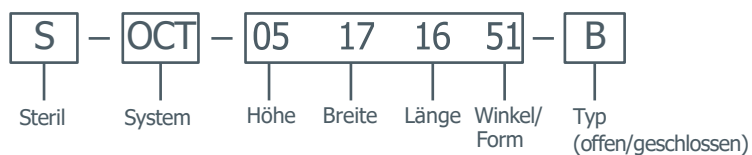
Abb. 8 Endgültige Position des Implantats

OYSTER ACIF PRODUKT- INFORMATIONEN

Oyster ACIF Implantate (geschlossen)

Erläuterung der Artikelnummer für den Cage, als Beispiel

Oyster ACIF Cage, 05 x 17 x 16 x 5 anatomisch, geschlossen



System:
Oyster

Implantattyp:
ACIF

Typ:
anatomisch, geschlossen

Material:
Ti6Al4VELI

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
S-OCT-04151451-B	Oyster ACIF Cage, 04x15x14, anat. geschl	
S-OCT-05151451-B	Oyster ACIF Cage, 05x15x14, anat. geschl	
S-OCT-06151451-B	Oyster ACIF Cage, 06x15x14, anat. geschl	
S-OCT-07151451-B	Oyster ACIF Cage, 07x15x14, anat. geschl	
S-OCT-08151451-B	Oyster ACIF Cage, 08x15x14, anat. geschl	
S-OCT-09151451-B	Oyster ACIF Cage, 09x15x14, anat. geschl	

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
S-OCT-04171451-B	Oyster ACIF Cage, 04x17x14, anat. geschl	
S-OCT-05171451-B	Oyster ACIF Cage, 05x17x14, anat. geschl	
S-OCT-06171451-B	Oyster ACIF Cage, 06x17x14, anat. geschl	
S-OCT-07171451-B	Oyster ACIF Cage, 07x17x14, anat. geschl	
S-OCT-08171451-B	Oyster ACIF Cage, 08x17x14, anat. geschl	
S-OCT-09171451-B	Oyster ACIF Cage, 09x17x14, anat. geschl	

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
S-OCT-04171651-B	Oyster ACIF Cage, 04x17x16, anat. geschl	
S-OCT-05171651-B	Oyster ACIF Cage, 05x17x16, anat. geschl	
S-OCT-06171651-B	Oyster ACIF Cage, 06x17x16, anat. geschl	
S-OCT-07171651-B	Oyster ACIF Cage, 07x17x16, anat. geschl	
S-OCT-08171651-B	Oyster ACIF Cage, 08x17x16, anat. geschl	
S-OCT-09171651-B	Oyster ACIF Cage, 09x17x16, anat. geschl	

Oyster ACIF Implantate, geschlossen

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
S-OCT-04151405-B	Oyster ACIF Cage, 04x15x14, keilf geschl	
S-OCT-05151405-B	Oyster ACIF Cage, 05x15x14, keilf geschl	
S-OCT-06151405-B	Oyster ACIF Cage, 06x15x14, keilf geschl	
S-OCT-07151405-B	Oyster ACIF Cage, 07x15x14, keilf geschl	
S-OCT-08151405-B	Oyster ACIF Cage, 08x15x14, keilf geschl	
S-OCT-09151405-B	Oyster ACIF Cage, 09x15x14, keilf geschl	

System:
Oyster

Implantattyp:
ACIF

Typ:
keilförmig, geschlossen

Material
Ti6Al4V

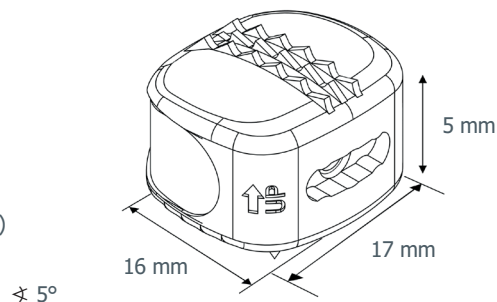
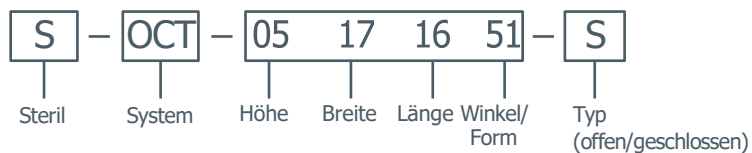
Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
S-OCT-04171405-B	Oyster ACIF Cage, 04x17x14, keilf geschl	
S-OCT-05171405-B	Oyster ACIF Cage, 05x17x14, keilf geschl	
S-OCT-06171405-B	Oyster ACIF Cage, 06x17x14, keilf geschl	
S-OCT-07171405-B	Oyster ACIF Cage, 07x17x14, keilf geschl	
S-OCT-08171405-B	Oyster ACIF Cage, 08x17x14, keilf geschl	
S-OCT-09171405-B	Oyster ACIF Cage, 09x17x14, keilf geschl	

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
S-OCT-04171605-B	Oyster ACIF Cage, 04x17x16, keilf geschl	
S-OCT-05171605-B	Oyster ACIF Cage, 05x17x16, keilf geschl	
S-OCT-06171605-B	Oyster ACIF Cage, 06x17x16, keilf geschl	
S-OCT-07171605-B	Oyster ACIF Cage, 07x17x16, keilf geschl	
S-OCT-08171605-B	Oyster ACIF Cage, 08x17x16, keilf geschl	
S-OCT-09171605-B	Oyster ACIF Cage, 09x17x16, keilf geschl	

Oyster ACIF Implantate, offen

Erläuterung der Artikelnummer für den Cage, als Beispiel

Oyster ACIF Cage, 05 x 17 x 16 anatomisch



System:
Oyster

Implantattyp:
ACIF

Typ:
anatomisch,
offen

Material:
Ti6Al4VELI

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
S-OCT-04151451-S	Oyster ACIF Cage, 04x15x14mm, anatomisch	
S-OCT-05151451-S	Oyster ACIF Cage, 05x15x14mm, anatomisch	
S-OCT-06151451-S	Oyster ACIF Cage, 06x15x14mm, anatomisch	
S-OCT-07151451-S	Oyster ACIF Cage, 07x15x14mm, anatomisch	
S-OCT-08151451-S	Oyster ACIF Cage, 08x15x14mm, anatomisch	
S-OCT-09151451-S	Oyster ACIF Cage, 09x15x14 mm, anatomisch	

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
S-OCT-04171451-S	Oyster ACIF Cage, 04x17x14 mm, anatomisch	
S-OCT-05171451-S	Oyster ACIF Cage, 05x17x14mm, anatomisch	
S-OCT-06171451-S	Oyster ACIF Cage, 06x17x14mm, anatomisch	
S-OCT-07171451-S	Oyster ACIF Cage, 07x17x14mm, anatomisch	
S-OCT-08171451-S	Oyster ACIF Cage, 08x17x14mm, anatomisch	
S-OCT-09171451-S	Oyster ACIF Cage, 09x17x14mm, anatomisch	

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
S-OCT-04171651-S	Oyster ACIF Cage, 04x17x16mm, anatomisch	
S-OCT-05171651-S	Oyster ACIF Cage, 05x17x16mm, anatomisch	
S-OCT-06171651-S	Oyster ACIF Cage, 06x17x16mm, anatomisch	
S-OCT-07171651-S	Oyster ACIF Cage, 07x17x16mm, anatomisch	
S-OCT-08171651-S	Oyster ACIF Cage, 08 x 17 x 16 mm, anatomisch	
S-OCT-09171651-S	Oyster ACIF Cage, 09x17x16mm, anatomisch	

Oyster ACIF Implantate, offen

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
S-OCT-04151405-S	Oyster ACIF Cage, 04x15x14mm, keilförmig	
S-OCT-05151405-S	Oyster ACIF Cage, 05x15x14mm, keilförmig	
S-OCT-06151405-S	Oyster ACIF Cage, 06x15x14mm, keilförmig	
S-OCT-07151405-S	Oyster ACIF Cage, 07x15x14mm, keilförmig	
S-OCT-08151405-S	Oyster ACIF Cage, 08x15x14mm, keilförmig	
S-OCT-09151405-S	Oyster ACIF Cage, 09x15x14mm, keilförmig	

System:
Oyster

Implantattyp:
ACIF

Typ:
keilförmig, offen

Material:
Ti6Al4VELI

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
S-OCT-04171405-S	Oyster ACIF Cage, 04x17x14mm, keilförmig	
S-OCT-05171405-S	Oyster ACIF Cage, 05x17x14mm, keilförmig	
S-OCT-06171405-S	Oyster ACIF Cage, 06x17x14mm, keilförmig	
S-OCT-07171405-S	Oyster ACIF Cage, 07x17x14mm, keilförmig	
S-OCT-08171405-S	Oyster ACIF Cage, 08x17x14mm, keilförmig	
S-OCT-09171405-S	Oyster ACIF Cage, 09x17x14mm, keilförmig	

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
S-OCT-04171605-S	Oyster ACIF Cage, 04x17x16mm, keilförmig	
S-OCT-05171605-S	Oyster ACIF Cage, 05x17x16mm, keilförmig	
S-OCT-06171605-S	Oyster ACIF Cage, 06x17x16mm, keilförmig	
S-OCT-07171605-S	Oyster ACIF Cage, 07x17x16mm, keilförmig	
S-OCT-08171605-S	Oyster ACIF Cage, 08x17x16mm, keilförmig	
S-OCT-09171605-S	Oyster ACIF Cage, 09x17x16mm, keilförmig	

Oyster ACIF Probeimplantate

System:
Oyster

Implantattyp:
ACIF

Typ:
anatomisch

Material:
Edelstahl (1.4542)

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
OI-T04151451	oyster ACIF Probe 04x15x14mm, anatomisch	
OI-T05151451	oyster ACIF Probe 05x15x14mm, anatomisch	
OI-T06151451	oyster ACIF Probe 06x15x14mm, anatomisch	
OI-T07151451	oyster ACIF Probe 07x15x14mm, anatomisch	
OI-T08151451	oyster ACIF Probe 08x15x14mm, anatomisch	
OI-T09151451	oyster ACIF Probe 09x15x14mm, anatomisch	

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
OI-T04171451	oyster ACIF Probe 04x17x14mm, anatomisch	
OI-T05171451	oyster ACIF Probe 05x17x14mm, anatomisch	
OI-T06171451	oyster ACIF Probe 06x17x14mm, anatomisch	
OI-T07171451	oyster ACIF Probe 07x17x14mm, anatomisch	
OI-T08171451	oyster ACIF Probe 08x17x14mm, anatomisch	
OI-T09171451	oyster ACIF Probe 09x17x14mm, anatomisch	

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
OI-T04171651	oyster ACIF Probe 04x17x16mm, anatomisch	
OI-T05171651	oyster ACIF Probe 05x17x16mm, anatomisch	
OI-T06171651	oyster ACIF Probe 06x17x16mm, anatomisch	
OI-T07171651	oyster ACIF Probe 07x17x16mm, anatomisch	
OI-T08171651	oyster ACIF Probe 08x17x16mm, anatomisch	
OI-T09171651	oyster ACIF Probe 09x17x16mm, anatomisch	

System:
Oyster

Implantattyp:
ACIF

Typ:
keilförmig

Material:
Edelstahl (1.4542)

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
OI-T04151405	oyster ACIF Probe 04x15x14mm, keilförmig	
OI-T05151405	oyster ACIF Probe 05x15x14mm, keilförmig	
OI-T06151405	oyster ACIF Probe 06x15x14mm, keilförmig	
OI-T07151405	oyster ACIF Probe 07x15x14mm, keilförmig	
OI-T08151405	oyster ACIF Probe 08x15x14mm, keilförmig	
OI-T09151405	oyster ACIF Probe 09x15x14mm, keilförmig	

Oyster ACIF Probeimplantate

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung	System Oyster
OI-T04171405	Oyster ACIF Probe 04x17x14mm, keilförmig		Implantattyp: ACIF Typ: keilförmig Material: Edelstahl (1.4542)
OI-T05171405	Oyster ACIF Probe 05x17x14mm, keilförmig		
OI-T06171405	Oyster ACIF Probe 06x17x14mm, keilförmig		
OI-T07171405	Oyster ACIF Probe 07x17x14mm, keilförmig		
OI-T08171405	Oyster ACIF Probe 08x17x14mm, keilförmig		
OI-T09171405	Oyster ACIF Probe 09x17x14mm, keilförmig		

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
OI-T04171605	Oyster ACIF Probe 04x17x16mm, keilförmig	
OI-T05171605	Oyster ACIF Probe 05x17x16mm, keilförmig	
OI-T06171605	Oyster ACIF Probe 06x17x16mm, keilförmig	
OI-T07171605	Oyster ACIF Probe 07x17x16mm, keilförmig	
OI-T08171605	Oyster ACIF Probe 08x17x16mm, keilförmig	
OI-T09171605	Oyster ACIF Probe 09x17x16mm, keilförmig	

Oyster Instrumente

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
OI-1080	Oyster Einsetzinstrument kurz, zerlegbar	
OI-1180	Oyster Einsetzinstrument lang, zerlegbar	
RI-8050	ROCCIA ACIF Tiefenanschlag lat. groß	
RI-8060	ROCCIA Schlaghammer klein	



 **Silony Medical GmbH**

Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Deutschland
Tel +49 711 78 25 25 0
Fax +49 711 78 25 25 11
www.silonypine.com

 elabeling.silony-medical.com/contact

D30198.d.DE
2026-01

 0483