

VERTICALE[®] HAKEN

INSTRUMENTATIONSANLEITUNG



MADE IN GERMANY

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	3
Indikation / Kontraindikation	4
INSTRUMENTATIONSANLEITUNG	5
Präparation des Facettengelenks und des Pedikels	6
Einführung und Positionierung des Pedikelhakens	7
Präparation des Querfortsatzes	8
Einführung und Positionierung der Laminahaken	9
Offset Haken / Abschließendes Festdrehen und Endkontrolle	10
PRODUKTINFORMATION	11
VERTICALE Implantate	PI 01
VERTICALE Instrumente	PI 02

HINWEIS: Diese Instrumentationsanleitung ergänzt die Anleitung des VERTICALE – Dorsaler Wirbelsäulenfixateur und bezieht sich auf die Schritte zur Implantation von Haken. Lesen Sie diese Anleitung und die, den Implantaten beigelegte Gebrauchsanweisung, vor der Verwendung des Implantates sorgfältig und beachten Sie insbesondere auch die Hinweise im Anhang zu dieser Anleitung. Diese Anleitung ersetzt nicht die Einweisung durch einen in der wirbelsäulenchirurgischen Instrumentation erfahrenen Arzt.

Gerne sind wir Ihnen bei der Auswahl einer möglichen Hospitationsklinik behilflich.

VERTICALE[®] – HAKEN

Die VERTICALE Haken sind eine Anwendungsoption beim Einsatz des VERTICALE Systems. Haken sind geeignete Alternativen, wenn Schrauben auf Grund anatomischer Verhältnisse nicht eingebracht werden können.

Bei der Entwicklung wurde besonderes Augenmerk auf ein einfaches operatives Vorgehen und eine hohe Primärstabilität gelegt. Durch die Verwendung von Titanlegierung (Ti6Al4V) wurde die Voraussetzungen für eine dauerhafte Fusion geschaffen. Mechanische Tests haben eine hohe Primärstabilität nachgewiesen. Dabei wurden insbesondere die Einsinktendenz und die stabilisierende Wirkung getestet.





Indikationen

Das VERTICALE ist für die Verwendung in der Brust- und Lendenwirbelsäule sowie für iliosakrale Fixationen (T1-S2 / Ilium) indiziert.

Dazu gehören alle Arten von thorakalen und lumbalen Instabilitäten, die eine übergreifende dorsale Pedikelschraubenfixierung erfordern:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen
- Spondylolisthesen aller Ätiologien
- Stenose
- Deformitäten wie Skoliose und Kyphose
- Frakturen
- Spondylitis
- Tumore
- Re-Operationen
- Pseudoarthrose

HINWEIS: Eine ventrale, interkorporelle Abstützung in Form eines Zwischenwirbelimplantates, z. B. einem ROCCIA Cage, wird bei Instabilitäten der ventralen Säule empfohlen und liegt im Ermessen des operierenden Chirurgen und der jeweiligen Indikation.

Kontraindikationen

Unter bestimmten Umständen ist eine Implantation verboten oder mit erheblichen Risiken verbunden, obwohl eine Indikation gegeben ist. Hierzu zählen insbesondere:

- Erwartete oder dokumentierte Allergie oder Intoleranz gegen verwendete Materialien (z.B. Titan oder Kobalt-Chrom)
- Jeglicher Fall, in dem die gewählten Implantate zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Resultat zu erreichen
- Jeder Patient, bei dem die Verwendung des Implantates in Konflikt mit anatomischen Strukturen stehen würde
- Fehlende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung des Implantates unmöglich machen (z.B. bei Fraktur, Tumor oder Osteoporose)

HINWEIS: Bitte beachten Sie auch die jedem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisungen. Dort können weitere Hinweise dargestellt sein, die zu einem Ausschluss der Implantation führen.

VERTICALE® HAKEN - INSTRUMENTATION

Wichtige Hinweise:

Haken sind nicht dreidimensional stabil, d. h. eine Querverstrebung mittels Querverbinder beider Stäbe ist zum Erreichen einer Primärstabilität empfohlen.

Stellen Sie sicher, dass die Haken nicht zu tief liegen oder auf das Rückenmark drücken. Druck auf Rückenmark oder Nervenwurzeln sollte vermieden werden.

Das Risiko der Verletzung von Nerven beim Aufsuchen des Pedikels oder Setzen einer Schraube in einen schlecht identifizierbaren Pedikel kann durch die Hakenverwendung reduziert werden.

Andererseits ist das Risiko neurologischer Schäden durch die Hakenanwendung erhöht.

Laminahaken verlaufen mit ihrem Schuh im Spinalkanal und können daher kompressiv auf Rückenmark und / oder Nervenwurzeln wirken und somit neurologische Schäden verursachen.

Präparation des Facettengelenks und des Pedikels

VI-2010
VERTICALE Facetten Raspatorium



VI-2020
VERTICALE Pedikel Elevatorium



Die Pedikelhaken werden in der Regel im thorakalen Bereich in kranialer Richtung angewendet.

Hierzu wird die kaudale Gelenkfacette rechtwinklig mit dem VERTICALE Facetten Raspatorium reseziert (Abb. 1). Darunter wird die kraniale Gelenkfacette des kaudal davon gelegenen Wirbels sichtbar. Der Pedikel wird ertastet, indem auf der sichtbar gewordenen Facette, die Facette des kranialen Wirbels unterfahren wird.

Präparieren Sie den Pedikel mit dem VERTICALE Pedikel Elevatorium. Dazu wird das Instrument zwischen dem unteren und dem oberen Facettengelenk aufgesetzt (Abb. 2). Stellen Sie sicher, dass das VERTICALE Pedikel Elevatorium im Gelenkspalt sitzt und nicht im Knochen der unteren Facette. Um das Einführen des Pedikelhakens zu erleichtern, sollte ein kleiner Teil der unteren Facette mit dem VERTICALE Facetten Raspatorium entfernt werden. Bewegen Sie das VERTICALE Pedikel Elevatorium lateral und kranial, um die optimale Position zu überprüfen. Das Instrument sollte dabei nicht nach medial gedrückt werden. Entfernen Sie anschließend das Instrument.

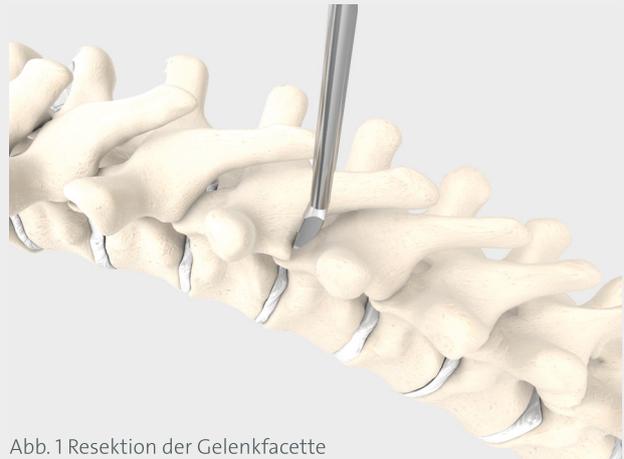


Abb. 1 Resektion der Gelenkfacette

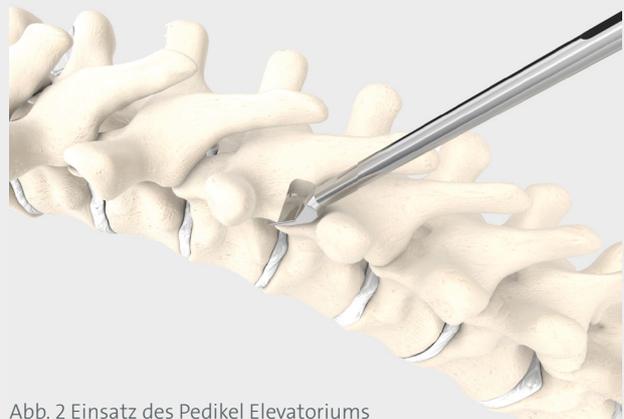


Abb. 2 Einsatz des Pedikel Elevatoriums

Einführung und Positionierung des Pedikelhakens

VI-2040
VERTICALE Haken
Führungsinstrument



VI-2050
VERTICALE Haken Halter



VI-2060
VERTICALE Haken Haltezange



VI-2070
VERTICALE Haken Positionierer



Nachdem der passende Pedikelhaken ausgewählt wurde, wird dieser am VERTICALE Haken Halter befestigt (Abb. 3a + 3b).

Anschließend wird der Pedikelhaken an der gewünschten Position eingebracht. Zur Auswahl stehen dafür ein Haken Halter mit seitlicher Aufnahme (Abb. 4) sowie eine senkrecht zum Haken ausgerichtete Haltezange (Abb. 5).

Das VERTICALE Haken Führungsinstrument erleichtert die korrekte Platzierung (Abb. 6). Zusammen mit dem VERTICALE Positionierern kann der Haken gezielt in die gewünschte Position gebracht werden (Abb. 7). Dieser Vorgang wird für das Einsetzen der weiteren Pedikelhaken wiederholt.

* Weitere Pedikelhaken finden Sie im Kapitel „Implantate“.



Abb. 3a Vorbereitung Hakenhalterung



Abb. 3b Befestigung des Hakens in den Haken Halter



Abb. 4 Positionierung des Pedikelhakens

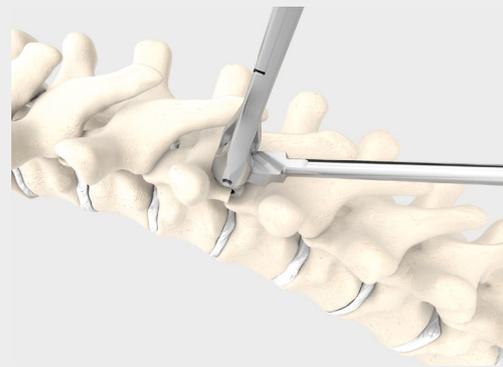


Abb. 5 Positionierung des Pedikelhakens mit gerader Haltezange



Abb. 6 Positionskorrektor mit dem Führungsinstrument



Abb. 7 Positionskorrektur mit dem Positionierer

Präparation des Querfortsatzes

VI-2010
VERTICALE Facetten
Raspatorium



VI-2030
VERTICALE Lamina Elevatorium



Laminahaken werden sowohl lumbal als auch thorakal an der Lamina eingesetzt (kaudal-kranial, kranial-kaudal oder am Querfortsätzen).

Hierfür wird der Querfortsatz durch kraniales Umfahren mit dem VERTICALE Lamina Elevatorium präpariert (Abb. 8). Zum kaudalen Setzen von Laminahaken wird der Haken nach einer partiellen Entfernung des Ligamentum Flavums mit dem VERTICALE Facetten Raspatorium supra laminar, thorakal oder lumbal positioniert.

Wenn es notwendig ist, werden die Dornfortsätze gekürzt, bis das Ligamentum Flavum sichtbar wird.

Um eine gute Verankerung des Laminahakens zu gewährleisten, kann das Ligamentum Flavum und ein Teil der Lamina vorsichtig mit dem VERTICALE Facetten Raspatorium entfernt werden.

Supralamina Haken werden in den Segmenten T1-L5 verwendet. Die Ausrichtung kann dabei kranial oder kaudal gewählt werden.

Zur Präparation für den Sitz des Supralamina Hakens muss gegebenenfalls eine Laminotomy durchgeführt werden. Eine Teil-Resektion des Ligamentum Flavums ist erforderlich. Hierzu kann das VERTICALE Lamina Elevatorium verwendet werden. Es sollte so wenig wie möglich von der knöchernen Struktur entfernt werden, um eine stabile Verankerung des Implantates zu gewährleisten. Der inferiore Teil der Lamina muss gegebenenfalls reseziert werden, um eine gute Platzierung des Haken zu gewährleisten.



Abb. 8 Präparation des Querfortsatzes

Einführung und Positionierung der Laminahaken

VI-2040
VERTICALE Haken
Führungsinstrument



VI-2050
VERTICALE Haken Halter



Der Laminahaken wird an den VERTICALE Haken Halter befestigt und danach an die gewünschte Position eingebracht (Abb. 9). Das VERTICALE Haken Führungsinstrument erleichtert die korrekte Platzierung (Abb. 10). Diesen Vorgang können Sie für jeden Laminahaken wiederholen.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der Laminahaken nicht zu tief liegt oder auf das Rückenmark drückt.

Positionieren des Sublaminahakens und des Supralaminahakens

Hierfür wird der Sublaminahaken bzw. der Supra-Laminahaken an den VERTICALE Haken Halter befestigt, analog zu dem Laminahaken. Anschließend kann der Sublaminahaken bzw. Supra-Laminahaken an der gewünschten Position eingebracht werden. Das VERTICALE Haken Führungsinstrument erleichtert die korrekte Platzierung. Diesen Vorgang können Sie für jeden Sublaminahaken bzw. Supra-Laminahaken wiederholen.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der Sublamina Haken nicht zu tief liegt oder auf das Rückenmark drückt.

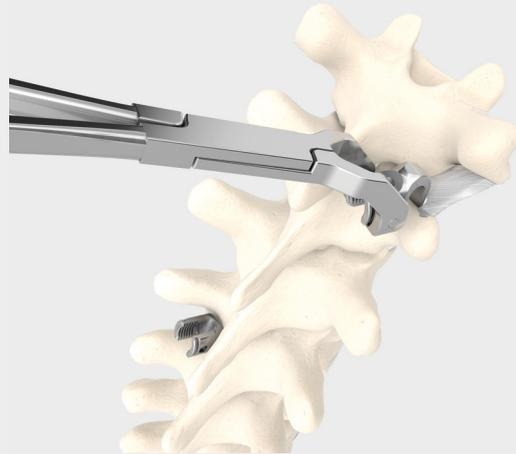


Abb. 9 Positionierung des Laminahakens



Abb. 10 Positionskorrektur mit dem Führungsinstrument

Offset Haken

VI-2040
VERTICALE Haken
Führungsinstrument



VI-2050
VERTICALE Haken Halter



Bei der Verwendung von Haken an der Lendenwirbelsäule werden in der Regel sogenannte Offset-Haken benötigt. Die Haken können in kranialer oder kaudaler Ausrichtung platziert werden.

In einzelnen Situationen (z.B. wenn angrenzend eine Pedikelschraube Verwendung findet) kann der Offset Haken auch am Lateralen Prozess platziert werden.

Hierfür wird der Querfortsatz durch kraniales Umfahren mit dem Lamina Elevatorium präpariert. Zum kaudalen Setzen von Offset Haken, wird der Haken nach einer partiellen Entfernung des Ligamentum Flavums mit dem VERTICALE Facetten Raspatorium supra laminar positioniert.

Wenn notwendig, werden die Dornfortsätze gekürzt, bis das Ligamentum Flavum sichtbar wird. Um eine gute Verankerung des Offsethakens zu gewährleisten, kann das Ligamentum Flavum und ein Teil der Lamina vorsichtig mit dem VERTICALE Facetten Raspatorium entfernt werden.

Befestigen Sie den Offsethaken an den VERTICALE Haken Halter. Danach können Sie den Offsethaken an die gewünschte Position einbringen (Abb 11). Das VERTICALE Haken Führungsinstrument erleichtert die korrekte Platzierung (Abb. 12). Dieser Vorgang wird für jeden Offset Haken wiederholt.

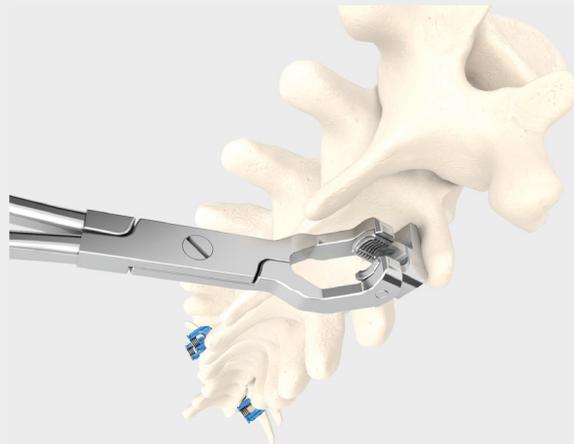


Abb. 11 Positionierung des Offset Hakens

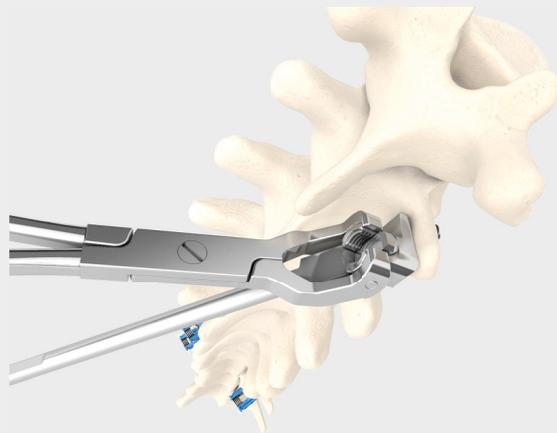


Abb. 12 Positionskorrektur mit dem Führungsinstrument

Abschließendes Festdrehen und Endkontrolle

Nach der Stabinsertation werden die Madenschrauben in die Haken eingebracht. Der VERTICALE Gegenhalter wird als Rotationsstabilisator beim Festziehen der Madenschraube genutzt. Um die Madenschraube geführt zu setzen, wird der Gegenhalter direkt auf den Kopf aufgesetzt. Dann kann der VERTICALE T25 Drehmomentbegrenzer durch den Gegenhalter geführt werden und die Madenschraube final mit einem Drehmoment von 10 Nm angezogen (Abb. 13). Ein deutliches Klickgeräusch zeigt an, dass der Drehmoment erreicht ist.

Das gleiche Vorgehen ist bei allen anderen Madenschrauben zu wiederholen.

Die Endkontrolle der Konstruktion erfolgt durch Röntgenkontrollaufnahmen in zwei Ebenen.

Alle weiteren Schritte sind der VERTICALE Standardinstrumentationsanleitung zu entnehmen.

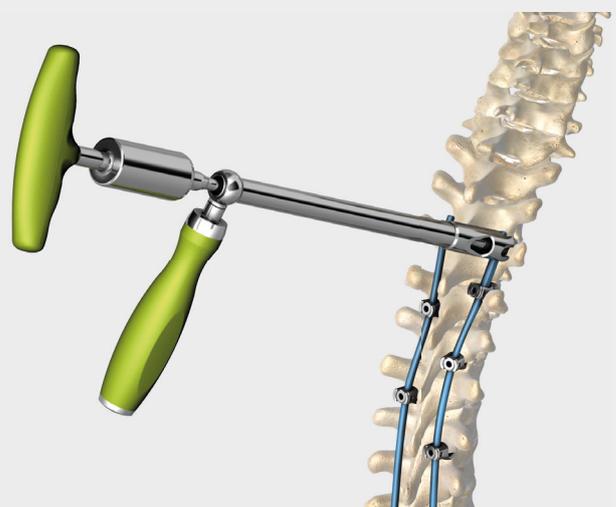


Abb. 13 Finales Anziehen der Madenschrauben

VERTICALE® PRODUKT- INFORMATION

VERTICALE Implantate	
nach Artikelnummer	PI 02
VERTICALE Instrumente	
nach Artikelnummer	PI 03

VERTICALE® Implantate

System:
VERTICALE

Implantattyp:
Haken

Material:
Ti6Al4V ELI

Alle weiteren Systemkomponenten, wie Pedikelschrauben, Stäbe, Standard-Pedikelschrauben, Querverbinder siehe VERTICALE Basis Instrumentationsanleitung D30000

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
VPH-1000	VERTICALE Pedikelhaken, klein	
VPH-1005	VERTICALE Pedikelhaken, groß	
VPH-1010	VERTICALE Laminahaken, klein	
VPH-1015	VERTICALE Laminahaken, groß	
VPH-1020	VERTICALE Supra-Laminahaken, klein	
VPH-1025	VERTICALE Supra-Laminahaken, groß	
VPH-1030	VERTICALE Offset Haken, links	
VPH-1035	VERTICALE Offset Haken, rechts	
VPH-1040	VERTICALE Sublaminahaken, klein	
VPH-1045	VERTICALE Sublaminahaken, groß	
VMS-2025	VERTICALE Madenschraube 15 Torx 25	

VERTICALE® Instrumente

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung	Seite
VI-2010	VERTICALE Facetten Raspatorium		6, 8
VI-2020	VERTICALE Pedikel Elevatorium		6
VI-2030	VERTICALE Lamina Elevatorium		8
VI-2035	VERTICALE Lamina Elevatorium, klein		8
VI-2040	VERTICALE Haken Führungsinstrument		7
VI-2050	VERTICALE Haken Halter		7
VI-2060	VERTICALE Haken Haltezange		7
VI-2070	VERTICALE Haken Positionierer		7

Notizen

A series of horizontal dotted lines for writing notes.



www.silony-medical.com

 **Silony Medical Europe GmbH**

Bahnhofstraße 1
28195 Bremen
Tel +49 421 24 69 56 0
Fax +49 421 24 69 56 55

 **Silony Medical GmbH**

Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Tel +49 711 78 25 25 0
Fax +49 711 78 25 25 11