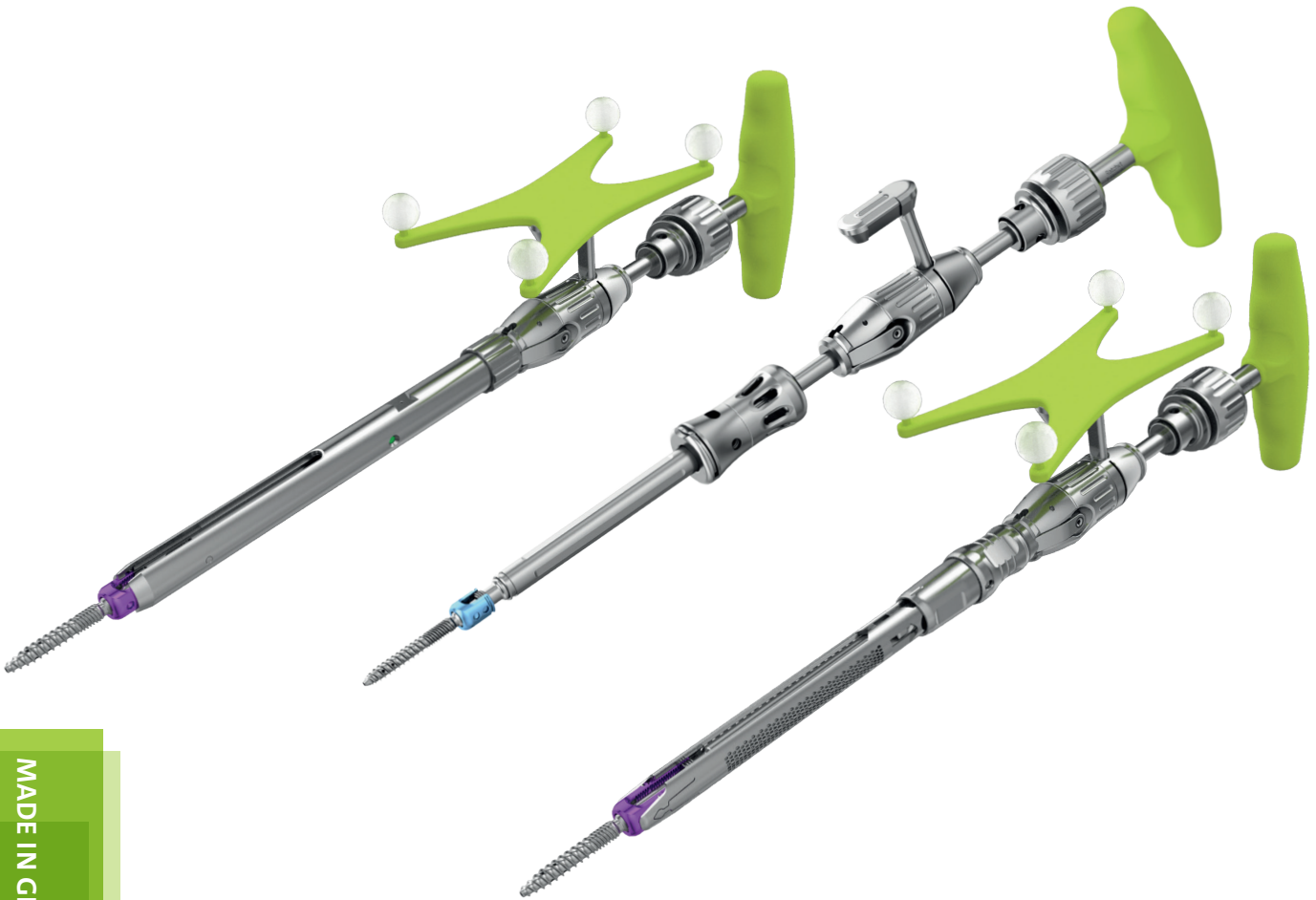


VERTICALE® Navigation

INSTRUMENTATIONSANLEITUNG



MADE IN GERMANY

INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung / Vorwort	3
Indikationen / Kontraindikationen	4
Vorbereitung des Navigationssystems und der Instrumentation	5
Voraussetzungen für das Navigationssystem und den Tracker	5
Zusammenbau der Instrumente	6
Zusammenbau des Schafts der navigierten Schaftinstrumente	7
Anleitung zur Registrierung der Instrumente	9
Instrumentation / OP-Schritte	10
Allgemeine Hinweise zur Anwendung von Navigationsinstrumenten	11
Lagerung und Zugang	11
Eröffnung des Pedikelkortex	11
Eröffnung des Pedikelkanals mit einer Ahle	11
Gewindeschneiden (optional)	11
Auswahl der Schraube	12
Schraubenaufnahme mit dem navigierten Schraubendreher	12
Einbringen der Schraube	13
Weitere OP-Schritte	13
PRODUKTINFORMATION	PI 01
Instrumente	PI 02

HINWEIS: Die folgende Anleitung soll Sie mit dem operativen Vorgehen und der Verwendung der VERTICALE® Navigationsinstrumentation vertraut machen. Diese Instrumentationsanleitung ergänzt die Anleitungen des VERTICALE® Schraubenstabsystems. Aufbereitung, Wartung und Pflege von Silony Spine Instrumenten erfolgen gemäß den Vorgaben unserer Gebrauchsanweisung. Lesen Sie diese Anleitung und die den Implantaten beigelegte Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Implantates sorgfältig und beachten Sie insbesondere auch die Hinweisbeileger zu dieser Anleitung. Diese Anleitung ersetzt nicht die Einweisung durch einen in der wirbelsäulenchirurgischen Instrumentation erfahrenen Chirurgen. Gerne sind wir Ihnen bei der Auswahl einer möglichen Hospitationsklinik behilflich.

HINWEIS: Silony Spine stellt keine Navigationssysteme oder -ausrüstungen her. Bitte ziehen Sie die Software und die Produktdokumentation vom Hersteller des Navigationssystems zurate, um Gebrauchsanweisungen und Schulungsmöglichkeiten für das Navigationssystem zu finden. Anweisungen zum Gebrauch und Umgang mit Navigationssystemen von Dritten in Kombination mit Silony Instrumenten liegen in der Verantwortung des Krankenhauses und des Herstellers des Navigationssystems. Das Navigationssystem ist gemäß den Angaben des Herstellers einzurichten.

EINLEITUNG / VORWORT

Navigationsinstrumente für VERTICALE® Schraubenstabsysteme von Silony Spine

Die VERTICALE® Navigationsinstrumente sind kompatibel mit

- dem Medtronic StealthStation® Navigationssystem und dem Medtronic NavLock™ Tracker
- dem Brainlab Navigationssystem und den Brainlab Universalinstrumentenadaptern (StarLink™).

Allgemeine Anweisungen zu Gebrauch, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweisen finden Sie in folgenden Handbüchern und Anleitungen:

VERTICALE® OPEN, MIS, WINX und MultiLocking Schraubenstabsystem Instrumentationsanleitung

Gebrauchsanweisung für VERTICALE Implantate

Gebrauchsanweisung für chirurgische Instrumente von Silony

Aktuelle Software- und Gebrauchsanweisungen für das Navigationssystem von Medtronic (StealthStation®, NavLock™)

Aktuelle Software- und Gebrauchsanweisungen für das Navigationssystem von Brainlab (StarLink™)

Ärzte und Anwender, die das System, die Instrumente und die Software verwenden, sollten vor der Handhabung der Produkte alle dazugehörigen Gebrauchsanweisungen (von Silony Spine und Drittanbietern) aufmerksam lesen und die Anweisungen jederzeit zur Hand haben. Vor dem Einsatz der VERTICALE® Navigationsinstrumente für die VERTICALE® Schraubenstabsysteme sollten Arzt und Anwender sich die Anwendungsgebiete in den Gebrauchsanweisungen des Silony Spine VERTICALE Systems in Erinnerung rufen.

Die Navigationsinstrumente für VERTICALE® Schraubenstabsysteme von Silony Spine sind NICHT mit den Implantaten anderer Hersteller kompatibel. Die VERTICALE® Navigationsinstrumente sind nur für den Einsatz mit VERTICALE® Implantaten von Silony Spine vorgesehen:

- VERTICALE® Pedikelschrauben mit kurzem und Repositonskopf
 - VERTICALE® Polyaxialschraube
 - VERTICALE® Monoaxialschraube
 - VERTICALE® Uniplanarschraube
 - VERTICALE® Revisions-/Iliumschraube
 - VERTICALE® MultiLocking Schraube

Indikationen / Kontraindikationen

Bitte lesen Sie die entsprechenden VERTICALE® Instrumentationsanleitungen und Gebrauchsanweisungen bezüglich allgemeiner Verfahrensanweisungen, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise.

Beachten Sie bitte außerdem die folgenden zusätzlichen Informationen für die Anwendung von Navigationssystemen:

Zusätzliche Indikationen für die Anwendung von Navigationssystemen

Silony Spine Navigationsinstrumente sind dafür vorgesehen, den Chirurgen während der Vorbereitung und Platzierung von VERTICALE® Pedikelschrauben in einer Wirbelsäulen-OP bei der präzisen Lokalisierung anatomischer Strukturen in offenen Eingriffen zu unterstützen. Diese Instrumente sind für die Anwendung mit stereotaktischen Navigationssystemen von Drittherstellern ausgelegt, welche für alle Erkrankungen indiziert sind, bei denen der Einsatz von stereotaktischer Chirurgie geeignet ist und wo sich ein Bezug zu einer rigiden anatomischen Struktur wie einem Wirbelkörper im Verhältnis zu einem CT- oder MR-basierten Modell, fluoroskopischen Aufnahmen oder digitalisierten anatomischen Orientierungspunkte identifizieren lässt.

Zusätzliche Kontraindikationen für die Anwendung von Navigationssystemen

Zu den Erkrankungen, bei denen der Einsatz eines computergestützten OP-Systems und die damit verbundene Anwendung des VERTICALE® Systems von Silony Spine kontraindiziert sind, gehören alle Erkrankungen, bei denen der Eingriff an sich kontraindiziert ist.

HINWEIS: Bitte beachten Sie auch die jedem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisungen. Dort können weitere Hinweise dargestellt sein, die zu einem Ausschluss der Implantation führen. Alle Instrumentationsanleitungen und Gebrauchsanweisungen finden Sie in unserem eLabeling-Portal (<https://elabeling.silony-medical.com/>)

HINWEIS: Eine navigierte perkutane Prozedur unter Verwendung von VERTICALE MultiLocking Kurzkopfschrauben ist mit den vorhandenen Instrumenten nicht möglich.

VORBEREITUNG DES NAVIGATIONSSYSTEMS UND DER INSTRUMENTATION

Voraussetzungen für das Navigationssystem und den Tracker

Hinweis: Um navigierte Instrumente mit Medtronic StealthStation® einsetzen zu können, muss das Krankenhaus auch über Medtronic NavLock™ Tracker verfügen. Um navigierte Instrumente mit dem Brainlab Navigationssystem einsetzen zu können, muss das Krankenhaus auch über die universellen Brainlab Instrumentenadapter (StarLink™) verfügen. Für den Einsatz der Navigationsinstrumente von Silony müssen die Gebrauchsanweisungen für das jeweilige Navigationssystem des Drittherstellers sowie die zugehörigen Navigationsinstrumente befolgt werden, die vom Hersteller des Navigationssystems geliefert werden. Wenn das Navigationsinstrumentenset des jeweiligen Drittherstellers im Krankenhaus nicht verfügbar ist, können die VERTICALE® Navigationsinstrumente nicht navigiert werden. Falls das Navigationsinstrumentenset des jeweiligen Drittherstellers nicht verfügbar ist, kann stattdessen eine nicht navigierte Technik unter Bildwandlerkontrolle und mit der entsprechenden Instrumentation von Silony Spine unter Beachtung der Instrumentationsanleitungen von Silony Spine gewählt werden.

Navigationssystem	Entsprechender Instrumenten-Tracker/-Array
Medtronic StealthStation® System S8*	Medtronic NavLock™ Tracker
Brainlab	Brainlab Universalinstrumentenadapter (StarLink™)

*Hinweis: Die Positionsverifizierung wurde mit Medtronic StealthStation® System S8 und Softwareversion 1.2.0 vorgenommen.

Zusammenbau der Instrumente

Medtronic: Befolgen Sie die Anweisungen für den NavLock™ Tracker.

Brainlab: Befolgen Sie die Anweisungen für die Klemmen und Arrays der Universalinstrumentenadapter (StarLink™) für die manuelle Kalibrierung von Instrumenten von Drittanbietern.

Hinweis: Bezüglich der Auswahl des Trackertyps sowie der Klemmen- oder Arraygröße lesen Sie bitte in den Gebrauchsanweisungen des Drittherstellers nach. Es wird empfohlen, das größtmögliche Array für das Instrument zu verwenden.

Zusammenbau des Navigationstrackers mit Universaladapterklemmen und -arrays (z. B. Brainlab).

- 1) Bauen Sie die Klemmen und Arrays des Universalinstrumentenadapters des Drittanbieters gemäß den Anweisungen des jeweiligen Navigationssystemherstellers zusammen.
- 2) Verbinden Sie die Klemmen des Universaladapters des Drittanbieters fest mit der Prismaschnittstelle des VERTICALE® Nav Adapter VI-7030 gemäß den Anweisungen des jeweiligen Navigationssystemherstellers. Achten Sie immer darauf, dass die Klemmen-Array-Kombination vollständig an der Prismaschnittstelle aufliegt und dass das Array so an der Achse des VERTICALE® Nav Adapters ausgerichtet ist, dass das Array nach unten zum Arbeitsende des Instruments zeigt, wenn es im nächsten Schritt montiert wird.

Sowohl der VERTICALE® Navigationsadapter mit den verbundenen Universalklemmen des Drittanbieters als auch der NavLock™ Tracker werden nachfolgend als „Navigationstracker“ (oder kurz „Tracker“) bezeichnet.

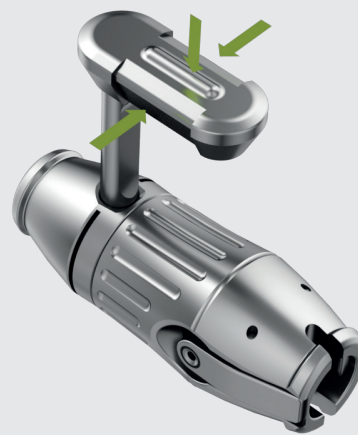


Abb. 1 VERTICALE® Nav Adapter mit Prismaschnittstelle für Universalklemmen.

Zusammenbau des Schafts der navigierten Instrumente

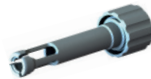
GI-3111
T-Griff Ratsche



VI-7130
VERTICALE Nav SD Innenwelle



VI-7135
VERTICALE Nav Einsatz MIS



VI-7136
VERTICALE Nav Einsatz WINX



1) Schieben Sie den passenden Navigationstracker auf das Navigationsinstrument (Pfriem, Ahle, Gewindeschneider oder SD Innenwelle)* bis er einrastet. Überzeugen Sie sich, dass der Navigationstracker fest mit dem jeweiligen Instrument verbunden ist



Abb. 2 Navigationstracker am navigierten Schaftinstrument anbringen

2) Bringen Sie den gewünschten Silony Handgriff an die proximale Schnittstelle des Instrumentenschafts* an.

3) Zusätzliche Schritte für navigierten Schraubendreher
OPEN navigierte Schraubendreher (Abb. 3)

Der navigierte Schraubendreher besteht aus einem navigierten Schraubendreherschaft in Kombination mit modularen Komponenten des VERTICALE® Schraubendrehers VI-1130. Bitte sehen Sie in der Instrumentenliste am Ende dieser Anleitung nach, welche Optionen es gibt, z. B. mit SI-0024. Weitere Anweisungen zur Montage und Demontage des modularen Schraubendrehers VI-1130 oder SI-0024 entnehmen Sie bitte den zusätzlichen Informationen, die den Instrumenten beiliegen.

3.1) Bringen Sie die gewünschte Außenhülse auf dem Grundkörper an.

3.2) Führen Sie statt eines nicht navigierten Schraubendreherschafts die VI-7130 SD Innenwelle in den Grundkörper der gewählten Schraubendreherooption ein.

* Weitere Instrumentenoptionen finden Sie in der Instrumentenliste am Ende dieser Anleitung.

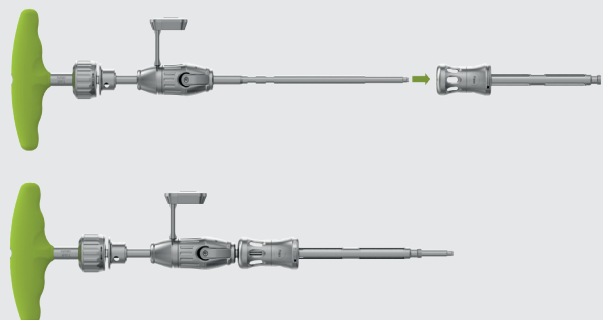


Abb. 3 Navigierten Schraubendreherschaft über Grundkörper VI-1130 (Beispiel) schieben.

Zusammenbau des Schafts der navigierten Instrumente

4) Zusätzliche Schritte für navigierten Schraubendreher

MIS navigierte Schraubendreher (Abb. 4)

Der navigierte Schraubendreher besteht aus einem navigierten Schraubendreherschaft VI-7130 in Kombination mit dem Einsatz MIS VI-7135 und dem Arbeitsturm VI-4040. Montage- und Demontageanweisungen des Arbeitsturmes entnehmen Sie bitte der Instrumentationsanleitung des VERTICALE MIS Systems D30049.

Befestigen Sie den Nav Einsatz MIS an den navigierten Schraubendreherschaft, bis er in die vorgesehene Nut im Schaft einrastet.

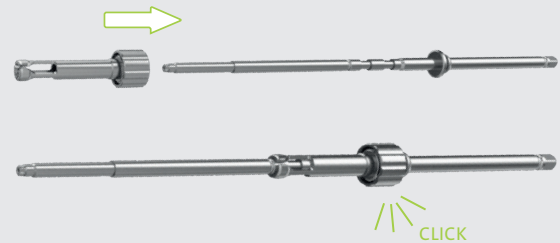


Abb. 4 Montage des navigierten Schraubendreherschafts mit Nav Einsatz MIS..

WINX navigierte Schraubendreher (Abb.5)

Der navigierte Schraubendreher besteht aus einem navigierten Schraubendreherschaft VI-7130 in Kombination mit dem Einsatz WINX VI-7136 und den WINX Blättern VI-4412. Montage- und Demontageanweisungen der WINX Blätter an die Pedikelschraube entnehmen Sie bitte der Instrumentationsanleitung des VERTICALE WINX Systems D30214.

Befestigen Sie den Nav Einsatz WINX an den navigierten Schraubendreherschaft, bis er in die vorgesehene Nut im Schaft einrastet.

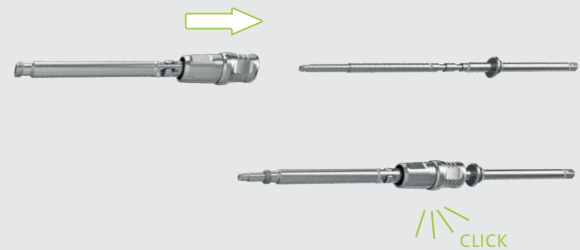


Abb.5 Montage des navigierten Schraubendreherschafts mit Nav Einsatz WINX.

HINWEIS: Verwenden Sie nicht den gleichen Trackertyp/ die gleiche Arraygröße auf zwei verschiedenen Instrumenten, ohne eine neue Registrierung durchgeführt zu haben. Informationen zur Registrierung finden Sie im Abschnitt Registrierung.

HINWEIS: Wenn der Tracker oder eine andere Komponente sich nicht fest mit dem jeweiligen Navigationsinstrument von Silony verbinden lässt, nutzen Sie eine nicht navigierte Silony Standardtechnik wie in den VERTICALE® Systemanleitungen beschrieben.

Anleitung zur Registrierung der Instrumente

Informationen zur Patientenreferenzierung und Instrumentenregistrierung entnehmen Sie bitte der aktuellen Navigationssoftware und den Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Navigationssystems.

Medtronic: Befolgen Sie die Anweisungen für StealthStation® und NavLock™ Tracker.

Für jedes Instrument, das mit Medtronic StealthStation® navigiert werden soll, weisen Sie in der Navigationssoftware die zugehörige Instrumentenkarte, sowie Typ/Geometrie des NavLock™ Trackers (und Schraubengröße, wenn Sie einen Schraubendreher verwenden) zu, welche mit dem entsprechenden Instrument verbunden wurde.

Nach erfolgreicher Registrierung werden die Trajektorie und die Position der distalen Spitze des Instruments bzw. der Schraube in der Software durch Drittanbieter-Instrument bzw. Schraube visuell dargestellt, die aus den entsprechenden Instrumentenkarten gewählt wurde. Wenn Sie die Spitze der virtuellen Darstellung ändern möchten, um Durchmesser und Länge der Schraube widerzuspiegeln, befolgen Sie die Anweisungen des gewählten Navigationssystems.

Brainlab: Befolgen Sie die Anweisungen für die Klemmen und Arrays der Universalinstrumentenadapter (StarLink™) und für die manuelle Kalibrierung von Drittanbieter-Instrumenten mit ICM4.

Wenn Sie die VERTICALE® Navigations-Schaftinstrumente mit dem VERTICALE® Navigationsadapter nutzen, ist eine manuelle Registrierung und Kalibrierung erforderlich. Das bedeutet, dass die Navigationssoftware die entsprechenden Abmessungen des Silony Navigationsinstruments durch ein manuelles Kalibrierungsverfahren erfassen muss. VERTICALE® Navigationsinstrumente können für die manuelle Kalibrierung verwendet werden, wenn die Klemmen und Arrays des entsprechenden Navigationssystemherstellers für die allgemeine Instrumentenkalibrierung genutzt werden und deren entsprechende Gebrauchsanweisungen befolgt werden.

Für jedes Instrument, das mit dem Navigationssystem auf Grundlage eines manuellen Kalibrierungsverfahrens navigiert werden soll, muss die entsprechende generische Instrumentenkarte zugewiesen und eine manuelle Kalibrierung gemäß den Anweisungen des Navigationssystemherstellers durchgeführt werden. Schraubendreher müssen immer manuell mit der jeweiligen aufgesetzten Schraube kalibriert werden. Nach jeder Veränderung der kalibrierten Instrumentationskombination muss neu kalibriert werden.

Nach erfolgreicher manueller Kalibrierung werden die Trajektorie und die Position der distalen Spitze des Instruments bzw. der Schraube in der Software durch das generische Instrument bzw. die generische Schraube visuell dargestellt, die aus den entsprechenden Instrumentenkarten gewählt wurde. Wenn Sie die Spitze der virtuellen Darstellung ändern möchten, um Durchmesser und Länge der Schraube widerzuspiegeln, befolgen Sie die Anweisungen des gewählten Navigationssystems.

Instrumentation / OP-Schritte

Allgemeine Hinweise zur Anwendung von Navigationsinstrumenten

Im folgenden Abschnitt werden ausschließlich die spezifischen Anleitungsschritte beschrieben, die bei Verwendung von VERTICALE® Navigationsinstrumenten erforderlich sind. Für die allgemeinen Instrumentationsschritte des VERTICALE Systems, bitten wir Sie, die Instrumentationsanleitung zum VERTICALE® Schraubenstabsystem zu lesen.

Bitte nehmen Sie folgende Hinweise zur Kenntnis, bevor Sie VERTICALE® Navigationsinstrumente verwenden.

- Vergewissern Sie sich vor der Navigation immer davon, dass sich die Genauigkeit der Instrumentenspitze bzw. der Spitze des Schraubendrehers mit der fest verbundenen Schraube in einem akzeptablen Bereich für den Verwendungszweck befindet. Positionieren Sie hierfür die navigierte Spitze an einer identifizierbaren anatomischen Leitstruktur und vergleichen Sie die tatsächliche Position der Spitze mit der Darstellung in der Software.
- Beurteilen Sie die Navigationsgenauigkeit wiederholt während des Eingriffs.
- Bei Einsatz eines OP-Navigationsystems muss die Genauigkeit der navigierten Instrumentationskombination nach jeder Veränderung an der Kombination (z. B. bei jeder neuen Schraube, nach dem erneuten Aufsetzen von Tracker und Array sowie Kugelmarkern) erneut verifiziert werden. Bei manuell kalibrierten Systemen muss die kalibrierte navigierte Instrumentationskombination nach jeder Veränderung an der Kombination (z. B. bei jeder neuen Schraube, nach dem erneuten Aufsetzen von Tracker, Adapter, Klemme und Array sowie Kugelmarkern) erneut kalibriert werden.
- Bei Verdacht auf Ungenauigkeit brechen Sie die Anwendung ab.
- Wenn das stereotaktische Navigationssystem anscheinend nicht genau ist oder die Registrierung von Silony Instrumenten trotz Fehlerbehebungsmaßnahmen (z. B. System-Reset) fehlschlägt, verlassen Sie sich nicht auf das Navigationssystem. Es sollte dann eine nicht navigierte Technik unter Durchleuchtung und mit der entsprechenden Instrumentation von Silony Spine unter Beachtung der Instrumentationsanleitungen von Silony Spine gewählt werden.
- Wenn der gewünschte virtuelle Schrauben- oder Instrumentendurchmesser in der Software nicht verfügbar ist, wählen Sie den nächstgrößeren Durchmesser (z. B. Ø 5,2 mm Schrauben → Software: Schraubenprojektion mit Ø 5,5 mm wählen).
- Sorgen Sie dafür, dass der Navigationstracker jederzeit für die Kamera des genutzten Navigationssystems sichtbar ist.
 - Bei Ahlen, Gewindeschneidern und dem Schraubendreher dreht sich der Navigationstracker um den Instrumentenschaft. Während Sie das Instrument verwenden, halten Sie bitte den Tracker mit der Hand fest, damit die Array-Marker ständig für die Kamera sichtbar sind.
 - Zum Einführen von Gewindeschneidern und Schrauben drehen Sie den proximalen Instrumentengriff im Uhrzeigersinn; zum Entfernen drehen Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn.
 - Einige Instrumente sind mit einem Stift ausgestattet, der die Drehung verhindert. Bei diesen Instrumenten dreht sich der Navigationstracker nicht um den Instrumentenschaft während der Anwendung (es sind nur Rückwärts- und Vorwärtsdrehungen möglich, um die ständige Sichtbarkeit für die Kamera zu gewährleisten).
- Achten Sie darauf, Biegekräfte auf registrierte Instrumente während des Eingriffs zu vermeiden, weil eine Auslenkung die Navigationsgenauigkeit beeinträchtigen kann.
- Wenn das Instrument herunterfällt oder auf andere Weise beschädigt sein könnte, überprüfen Sie die Genauigkeit anhand einer anatomischen Leitstruktur oder verwenden Sie ein anderes Instrument. Verwenden Sie kein Instrument, mit dem die Verifizierung von anatomischen Leitstrukturen fehlgeschlagen ist. Ansonsten kann es zu schweren Verletzungen des Patienten kommen.
- Verwenden Sie Tracker und/oder Silony Navigationsinstrumente nicht, wenn eine Komponente lose, verbogen oder anderweitig beschädigt erscheint.
- Es gibt kanülierte Instrumente (Gewindeschneider, Schraubendreher) zur Verwendung mit Führungsdrähten.
 - Führungsdrähte sind keine navigierten Instrumente.
 - Achten Sie darauf, dass der Führungsdraht länger ist als die Länge von Implantat, Instrument und zusätzlichem Griff.
 - Schieben Sie das Instrument über den liegenden Führungsdraht.
 - Sorgen Sie dafür, dass der Führungsdraht über die gesamte Operationszeit sicher in Position bleibt.
 - Entfernen Sie den Führungsdraht nach der Schraubeneinbringung und der Bestätigung der finalen Schraubenposition.

Lagerung und Zugang

Informationen zu Patientenlagerung und Zugang entnehmen Sie bitte der VERTICALE® Instrumentationsanleitung.

Eröffnung des Pedikelkortex

VI-7010
VERTICALE Nav Pfriem m.
Tiefenstopp*



Gewünschten Pfriem zusammenbauen und registrieren wie in den entsprechenden Abschnitten weiter oben beschrieben. Bitte lesen Sie vor der Navigation den Abschnitt mit den allgemeinen Hinweisen. Informationen zur Eröffnung des Pedikels mit einem Pfriem entnehmen Sie bitte der VERTICALE® Instrumentationsanleitung.

* Weitere Instrumentenoptionen finden Sie am Ende dieser Anleitung.

Eröffnung des Pedikelkanals mit einer Ahle

VI-7024
VERTICALE Nav Ahle, thorakal*



VI-7025
VERTICALE Nav Ahle, lumbal*



Gewünschte Ahle zusammenbauen und registrieren wie in den entsprechenden Abschnitten weiter oben beschrieben. Bitte lesen Sie vor der Navigation den Abschnitt mit den allgemeinen Hinweisen. Informationen zur Eröffnung des Pedikels bis in den spongösen Bereich des Wirbelkörpers mit einer Ahle entnehmen Sie bitte der VERTICALE® Instrumentationsanleitung.

* Weitere Instrumentenoptionen finden Sie am Ende dieser Anleitung.

Gewindeschneiden (optional)

VI-7045
VERTICALE Nav Gew-Schneider
4,5 + 5,2 mm*



VI-7067
VERTICALE Nav Gew-Schneider
6,2 + 7,2 mm*



Gewünschten Gewindeschneider zusammenbauen und registrieren wie in den entsprechenden Abschnitten weiter oben beschrieben. Bitte lesen Sie vor der Navigation den Abschnitt mit den allgemeinen Hinweisen. Informationen zum Gewindeschneiden mit soliden Gewindeschneidern oder mit kanülierten Gewindeschneidern plus Führungsdrähten zur geführten Einbringung entnehmen Sie bitte der VERTICALE® Instrumentationsanleitung.

* Weitere Instrumentenoptionen finden Sie am Ende dieser Anleitung.

Auswahl der Schraube

Wählen Sie Typ und Größe (Länge und Durchmesser) der VERTICALE® Pedikelschraube auf Grundlage der präoperativen Planung und fluoroskopischer Aufnahmen aus. VERTICALE® Pedikelschrauben mit kurzem und Repositionskopf sind mit VERTICALE® Navigationsinstrumenten kompatibel:

- VERTICALE® Polyaxialschraube
- VERTICALE® Monoaxialschraube
- VERTICALE® Uniplanarschraube
- VERTICALE® Revisions-/Iliumschraube
- VERTICALE® MultiLocking Schraube

Schraubenaufnahme mit dem navigierten Schraubendreher

VI-7130
VERTICALE Nav SD Innenwelle



1) Gewünschten Schraubendreherschaft zusammenbauen und registrieren wie in den entsprechenden Abschnitten weiter oben beschrieben.

2) Schraubenaufnahme

Offenes Verfahren, analog zu VI-1130 (Abb. 6)

2.1) Kurzkopf- oder Langkopfeinstellung analog zu VI-1130 vornehmen; dafür auf den Knopf am mittleren Handgriff des Grundkörpers des Schraubendrehers drücken und den Schaft in die passende Position ziehen oder drücken.

2.2) Schraube analog zu VI-1130 aufnehmen. Die Spitze des VERTICALE® Pedikelschraubendrehers wird dazu zunächst tief in den Innen-Torx des Schraubenschaftes eingesetzt. Danach wird das Innengewinde des Schraubenkopfes durch Drehung im Uhrzeigersinn und leichten Druck des Instrumentenschaftes nach unten mit dem Außengewinde am Instrument verbunden.

3) MIS Verfahren (Abb. 7)

3.1) Montieren Sie die gewünschte Pedikelschraube am Arbeitsturm VI-4040 gemäß der VERTICALE MIS Instrumentationsanleitung D30049.

3.2) Führen Sie den zusammengebauten navigierten Schraubendreherschaft in den Arbeitsturm ein und fixieren Sie ihn durch Eindrehen des Nav Einsatz MIS.

4) WINX Verfahren (Abb.8)

4.1) Bringen Sie die gewünschte Pedikelschraube an den WINX Blättern VI-4412 gemäß der VERTICALE WINX Instrumentationsanleitung D30214 an.

4.2) Führen Sie den zusammengebauten navigierten Schraubendreherschaft in das WINX-Konstrukt ein und fixieren Sie es durch Eindrehen des Nav Einsatz WINX.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Schraubendreherspitze vollständig in den Innen-Torx eingeführt ist und die Verbindung nach dem Festziehen stabil ist.

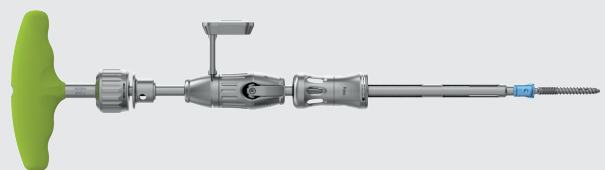


Abb. 6: Navigierter Schraubendreher mit aufgenommener Schraube.



Abb. 7: MIS Arbeitsturm mit aufgenommener Schraube.

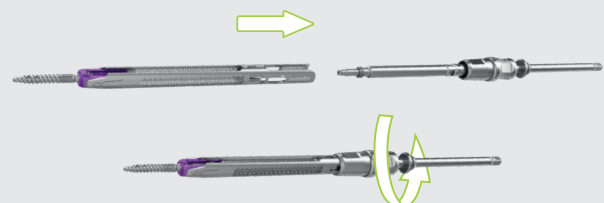


Abb.8: WINX 2.0 mit aufgenommener Schraube.

Einbringen der Schraube

HINWEIS: Wenn ein Navigationssystem genutzt wird, muss die Position der Spitze des navigierten Instruments mit der aufgenommenen Schraube vor der Anwendung auf Genauigkeit geprüft werden. Bitte lesen Sie vor der Navigation den Abschnitt mit den allgemeinen Hinweisen.

Informationen zum Einbringen der Pedikelschraube und Entfernen des Schraubendrehers entnehmen Sie bitte der entsprechenden VERTICALE® Instrumentationsanleitung.

HINWEIS: Fassen Sie den mittleren Handgriff am Grundkörper VI-1130 des Schraubendrehers nicht an, bis Sie den Schraubendreher von der Schraube lösen möchten.

Wenn weitere Schrauben eingebracht werden sollen, befolgen Sie o. g. Schritte für die restlichen Schrauben.

HINWEIS: Wenn die Schraube gewechselt wird, muss die Position der Spitze des navigierten Instruments mit der neuen aufgenommenen Schraube erneut auf Genauigkeit geprüft werden. Bitte lesen Sie vor der Navigation den Abschnitt mit den allgemeinen Hinweisen.





Weitere OP-Schritte

Informationen zu weiteren OP-Schritten nach der Schraubenplatzierung und zum Abschluss des Eingriffs oder zum Eingriff zur Implantatentfernung entnehmen Sie bitte den Instrumentationsanleitungen des VERTICALE® Systems.

VERTICALE® NAVIGATION PRODUKTINFORMATION

Der folgende Abschnitt gibt einen Überblick über kompatible Instrumente des VERTICALE® Schraubenstabsystems.

VERTICALE® Navigationsinstrumente

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung	Seite
VI-1130*	VERTICALE Schraubendreher T25		7,12
VI-7010	VERTICALE Nav Pfriem m. Tiefenstopp		11
VI-7020	VERTICALE Nav Ahle Starter		11
VI-7024	VERTICALE Nav Ahle, thorakal		11
VI-7025	VERTICALE Nav Ahle, lumbal		11
VI-7028	VERTICALE Nav Ilium Ahle		11
VI-7030**	VERTICALE Nav Adapter		6, 7, 12
VI-7034	VERTICALE Nav Ahle Gew-Schneider 4,5 mm		11
VI-7045	VERTICALE Nav Gew-Schneider, 4,5 + 5,2 mm		11
VI-7135	VERTICALE Nav Einsatz MIS		7,12
VI-7136	VERTICALE Nav Einsatz WINX		7,12

VERTICALE® Navigationsinstrumente

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung	Seite
VI-7067	VERTICALE Nav Gew-Schneider, 6,2 + 7,2 mm		11
VI-7089	VERTICALE Nav Gew-Schneider, 8,2 + 9,2 mm		11
VI-7102	VERTICALE Nav Gew-Schneider 10,2 mm		11
VI-7124***	VERTICALE Nav Ahle, thorakal, kurz		11
VI-7125***	VERTICALE Nav Ahle, lumbal, kurz		11
VI-7128***	VERTICALE Nav Ilium Ahle, kurz		11
VI-7130	VERTICALE Nav SD Innenwelle		7,12
VI-7145	VERTICALE Nav Gew-Schneider, 4,5 + 5,2 mm, kan		11
VI-7167	VERTICALE Nav Gew-Schneider, 6,2 + 7,2 mm, kan		11
VI-7189	VERTICALE Nav Gew-Schneider, 8,2 + 9,2 mm, kan		11
VI-7202	VERTICALE Nav Gew-Schneider, 10,2 mm, kan		11

* Optionen für VERTICALE OPEN Schraubendreher

- Grundkörper VI-1130.1 oder VI-1131.1 oder SI-0024.1 mit
 - a) Außenhülse VI-1130.2 oder
 - b) Außenhülse SI-0024.2

** Klasse I (CE) gemäß Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745).

*** Hinweis: Kurze Instrumentenversionen sind ausschließlich für die Anwendung mit Navigationssystemen konzipiert, bei denen eine manuelle Kalibrierung der navigierten Instrumente erfolgt. Sie sind NICHT mit Medtronic StealthStation® plus NavLock™ Tracker kompatibel, für die eine proprietäre Instrumentenlänge erforderlich ist.



 **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.silonyspine.com

 elabeling.silony-medical.com/contact

D30229.b.DE 23.02.2024

CE 0483

