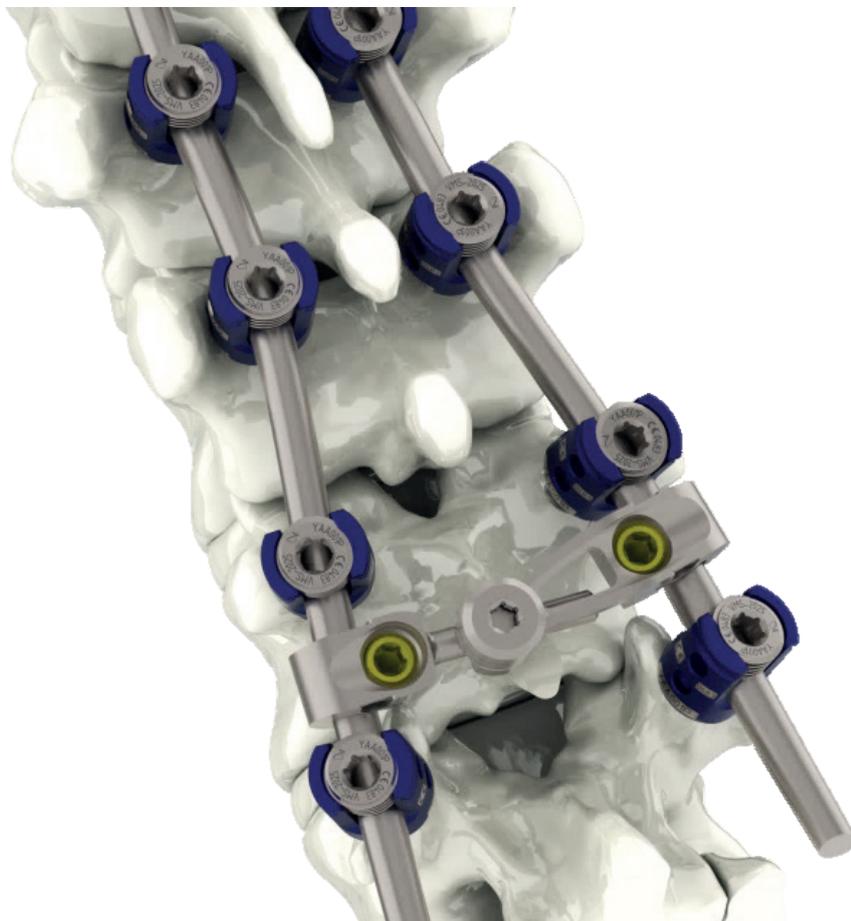


VERTICALE[®] QUERVERBINDER

INSTRUMENTATIONSANLEITUNG



MADE IN GERMANY

INHALT

Vorwort	3
Indikationen und Kontraindikationen	4
VERTICALE Querverbinder Instrumentation	5
Auswahl der Querverbinder	6
Größenbestimmung	7
Vorbereiten des Querverbinders	8
Einsetzen und Vorfixieren des Querverbinders	9
Finales Anziehen der Stellschrauben	10
Entfernen der Implantate	11
PRODUKTINFORMATION	12
Implantate	PI 02
Instrumente	PI 03

HINWEIS: Die folgende Anleitung soll Sie mit dem operativen Vorgehen und der Verwendung der VERTICALE Querverbinder sowie der zugehörigen Instrumente vertraut machen. Diese Instrumentationsanleitung ergänzt die Anleitung des VERTICALE Schrauben-Stab-Systems. Aufbereitung, Wartung und Pflege von Silony Medical Instrumenten erfolgen gemäß der 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 im Anhang 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.

VORWORT

VERTICALE[®] – QUERVERBINDER

Der VERTICALE Querverbinder stellt eine Erweiterung des dorsalen VERTICALE Schrauben-Stab-Systems um vormontierte lumbale Querverbinder dar. Im Vergleich zu den intraoperativ zu montierenden Querverbindern bietet der VERTICALE Querverbinder eine schnelle und einfache Anwendung. Durch sein optimiertes Design gewährleistet er eine Rotationsstabilität zwischen den Stäben.

Der VERTICALE Querverbinder ist, wie alle anderen von Silony Medical entwickelten Implantate und Instrumente, ein sogenanntes lebendes System. Ob Instrument oder Implantat – wir arbeiten ständig daran, das System zu erweitern und zu verbessern, um den Anforderungen von Patient, Arzt und Pflegepersonal optimal nachzukommen.

Um den Bedürfnissen der Chirurgen bestmöglich gerecht zu werden, arbeiten wir in jedem Produktentwicklungsprojekt mit einer Gruppe renommierter Chirurgen zusammen, dem Medical Advisory Board (MAB). Ausgehend vom ersten Konzept des Produktdesigns ist das MAB während der gesamten Produktentwicklung involviert und berät fachkundig unser Ingenieursteam.

Um sicherzustellen, dass wir unser Versprechen "clinically driven" erfüllen, richten wir neben dem MAB zu jedem Entwicklungsprojekt auch ein Process Advisory Board (PAB) ein. Das PAB besteht aus erfahrenen und sachkundigen medizinischen Fachkräften, das heißt insbesondere Pflegepersonal und Sterilisationsexperten. Sie spielen nicht nur in der Produktentwicklung eine wichtige Rolle, sondern stellen zudem sicher, dass unsere Produkte, Dienstleistungen und Lösungen sowohl am OP-Tisch als auch im gesamten klinischen Alltag alle Anforderungen erfüllen.

Unsere oberste Priorität ist die Gesundheit und Sicherheit Ihrer Patienten. Silony Medical unterstützt Sie als Arzt und Kliniker mit unseren Produkten und Lösungen.

Wir danken allen MAB-Chirurgen und PAB-Klinikern, die an dieser Entwicklung beteiligt waren.

Indikationen

Das VERTICALE System 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
- Stenosen
- Deformitäten wie Skoliose und Kyphose
- Frakturen
- Spondylitis
- Tumore
- Re-Operationen
- Pseudoarthrose

Kontraindikationen

Unter bestimmten Umständen ist eine Implantation kontraindiziert 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: 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.

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

VERTICALE® QUERVERBINDER INSTRUMENTATION

Im folgenden Abschnitt werden ausschließlich die jeweils erforderlichen Schritte beim Einsetzen der lumbalen Querverbinder beschrieben. Für eine allgemeine Instrumentationsanleitung einer dorsalen VERTICALE Standardinstrumentation, auf der alle weiteren Arbeitsschritte mit zusätzlichen Instrumenten und Implantaten basieren, bitten wir Sie die aktuelle Anleitung zum VERTICALE OPEN Schrauben-Stab-System (D30000) zu studieren. Auch die Verwendung des intraoperativ zu montierenden Querverbinders und mehrsegmentale Instrumentationen werden dort erläutert.

Auswahl der Querverbinder

Die VERTICALE Querverbinder verfügen über verstellbare Größen, die der individuellen Auswahl entsprechend der Patientenanatomie dienen. Zur schnelleren und einfacheren Identifikation sind die VERTICALE Querverbinder der Größe nach farblich kodiert (Abb. 1). Eine individuelle Ausrichtung des Implantates an der Schrauben-Stab-Konstruktion ist durch zwei Rotationsachsen möglich (Abb. 2).



Abb. 1 Querverbindergrößen inkl. Farbkodierung.

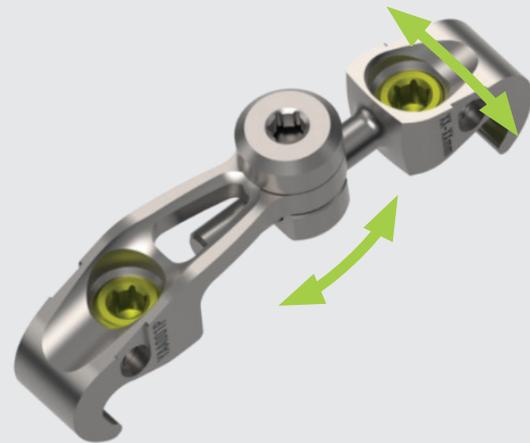


Abb. 2 Rotations- und Angulationsverstellung.

Größenbestimmung

VI-1840
VERTICALE Querverbinder
Größenindikator



Zur Größenbestimmung wird der VERTICALE Querverbinder Größenindikator herangezogen, dessen Branchenenden der Größe der Querverbinderenden entsprechen. Somit kann überprüft werden, ob das Implantat zwischen die Pedikelschraubenköpfe passt. Um die Distanz zwischen zwei Stäben zu ermitteln, wird das breitere Branchenende des VERTICALE Querverbinder Größenindikators an die gewünschte Stelle eines Stabes gesetzt. Durch eine nachfolgende Aufspreizung des Instruments wird das dünnere Branchenende auf den gegenüberliegenden Stab gesetzt (Abb. 3).



Abb. 3 Bestimmung der Querverbindergröße mit dem VERTICALE Querverbinder Größenindikator.

Die geeignete Querverbindergröße wird über die Farbmarkierungen im Griffbereich des Instrumentes, entsprechend den Farbkodierungen der Querverbinder, ermittelt (Abb. 4). Sollten im Sichtfenster mehrere Farbstreifen gleichzeitig sichtbar sein, wird für die Größenwahl des Implantates folgende Vorgangsweise empfohlen:

- Zwei Farbstreifen: Auswahl des Implantats anhand des größeren Farbstreifens
- Drei Farbstreifen: Auswahl des Implantats anhand des mittleren Farbstreifens



Abb. 4 VERTICALE Querverbinder Größenindikator Farbskala.

HINWEIS: Es ist darauf zu achten, dass für die Implantatgrößenbestimmung keine Kraft auf die Schenkel des Größenindikator aufgebracht wird. Andernfalls kann das Ergebnis ungenau ausfallen und ein zu großes Implantat anzeigen!

Vorbereiten des Querverbinders

VI-1810
VERTICALE T20
Schraubendreher 7 Nm



Nach Entnahme des vormontierten Querverbinders aus der Sterilverpackung müssen zunächst die Stellschrauben mit Hilfe des VERTICALE T20 Schraubendreher 7 Nm entgegen dem Uhrzeigersinn soweit zurückgedreht werden, dass sie etwa auf Höhe der Oberkante der jeweiligen Schenkel liegen (Abb. 5). Der Querverbinder kann anschließend eingesetzt werden.



Abb. 5 Vorbereitung des Querverbinders durch Zurückdrehen der Madenschrauben.

HINWEIS: Es ist darauf zu achten, dass sich die Madenschrauben beim Zurückdrehen nicht komplett aus den Schenkel lösen.

Einsetzen und Vorfixieren des Querverbinders

VI-1810
VERTICALE T20
Schraubendreher 7 Nm



VI-1830
VERTICALE Stab- und
Querverbinderzange



Der vormontierte Querverbinder wird mit der VERTICALE Stab- und Querverbinderzange aufgenommen und an der gewünschten Position auf den Stäben platziert (Abb. 6). Nach der Platzierung des Querverbinders auf den Stäben werden zunächst die lateralen Stellschrauben und anschließend die mediale Schraube mit Hilfe des VERTICALE T20 Schraubendreher 7 Nm temporär fixiert (Abb. 7).



Abb. 6 Platzierung des Querverbinders mit der VERTICALE Stab- & Querverbinderzange.

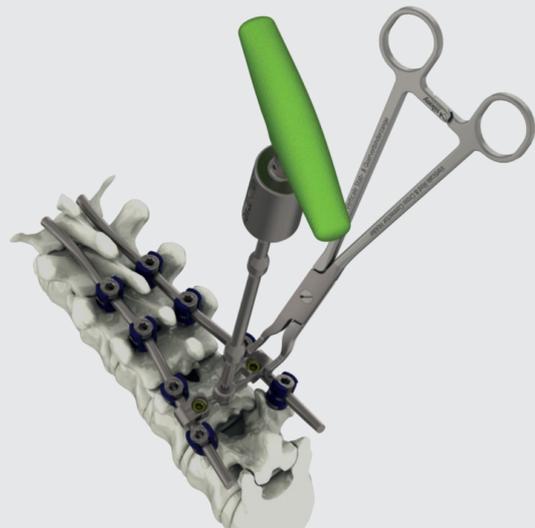


Abb. 7 Vorfixieren der medialen Schrauben mit dem VERTICALE T20 Schraubendreher 7 Nm.

HINWEIS: Der Querverbinder muss sich bei der Montage spannungsfrei auf die Stäbe setzen lassen. Andernfalls ist die nächste Größe zu verwenden.

Finales Anziehen der Stellschrauben

VI-1810
VERTICALE T20
Schraubendreher 7 Nm



VI-1850
VERTICALE Querverbinder
Gegenhalter lat.



VI-1860
VERTICALE Querverbinder
Gegenhalter med.



Der VERTICALE T20 Schraubendreher 7 Nm wird durch den VERTICALE Querverbinder Gegenhalter lat. geführt, bis die Spitze des Schraubendrehers über das Arbeitsende des Gegenhalters hinausragt. Anschließend wird die Schraubendreherspitze in eine der beiden lateralen Stellschrauben des Querverbinders eingebracht, und der Gegenhalter nach unten über den Querverbinder geschoben (Abb. 8). Die nach außen gewölbte Fläche am Arbeitsende des VERTICALE Querverbinder Gegenhalters lat. muss in lateraler Richtung auf den Querverbinder gesetzt werden. Die Stellschrauben werden mit dem VERTICALE T20 Schraubendreher 7 Nm final gezogen, indem der Schraubendreher im Uhrzeigersinn gedreht wird. Ein deutliches Klickgeräusch zeigt an, dass das Drehmoment erreicht ist. Dieser Vorgang ist bei der kontra-lateralen Schraube zu wiederholen.

Abschließend wird die mediale Schraube ebenfalls mit dem VERTICALE T20 7 Nm Schraubendreher unter Verwendung des VERTICALE Querverbinder Gegenhalters med. angezogen, bis ein deutliches Klickgeräusch die sichere Fixierung signalisiert (Abb. 9). Auch hier wird empfohlen, zunächst den VERTICALE T20 Schraubendreher 7 Nm durch den VERTICALE Querverbinder Gegenhalter med. zu führen, bis der Torx des Schraubendrehers über das Arbeitsende des VERTICALE Querverbinder Gegenhalters med. hinausragt. Wir empfehlen, den korrekten Schraubensitz durch ein wiederholtes Anziehen mit dem Drehmomentbegrenzer sicherzustellen. Eine Bestätigung erfolgt durch das zweimalige Klickgeräusch.

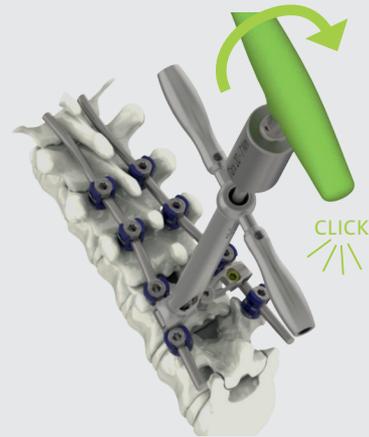


Abb. 8 Finales Fixieren der lateralen Stellschrauben mit dem VERTICALE T20 Schraubendreher 7 Nm und dem VERTICALE Querverbinder Gegenhalter lat.

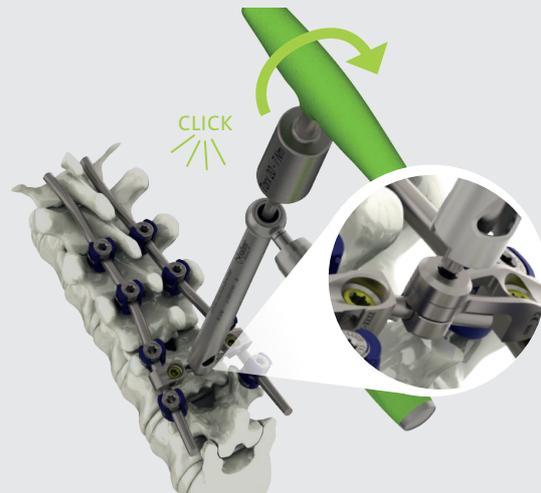


Abb. 9 Finales Fixieren der medialen Stellschraube mit dem VERTICALE T20 Schraubendreher 7 Nm und dem VERTICALE Querverbinder Gegenhalter med.

Entfernen der Implantate

VI-1810
VERTICALE T20
Schraubendreher 7 Nm



VI-1830
VERTICALE Stab- und
Querverbinderzange



VI-1850
VERTICALE Querverbinder
Gegenhalter lat.



VI-1860
VERTICALE Querverbinder
Gegenhalter med.



Abb. 10 Lösen der Stellschrauben entgegen dem Uhrzeigersinn.

Zur Entfernung des Querverbinders ist die umgekehrte Implantationsreihenfolge anzuwenden. Hierfür sind zunächst die lateralen Stellschrauben, sowie die mediale Schraube wieder zu lösen. Für diesen Schritt wird die Anwendung der beiden Gegenhalter empfohlen. Die beiden lateralen Stellschrauben sind mit Hilfe des VERTICALE T20 Schraubendreher 7 Nm entgegen dem Uhrzeigersinn soweit zurückzudrehen, dass sie etwa an der Oberkante der jeweiligen Schenkel liegen (Abb. 10). Nachdem die Schrauben gelöst worden sind, kann das Implantat mit der VERTICALE Stab- und Querverbinderzange aufgenommen und entfernt werden.

HINWEIS: Es ist darauf zu achten, dass sich die Stellschrauben beim Zurückdrehen nicht komplett aus den Schenkel lösen.

VERTICALE® QUERVERBINDER PRODUKTINFORMATION

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

VERTICALE® Querverbinder Implantate

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
S-VQV-3334	VERTICALE Querverbinder, 33 - 34 mm	
S-VQV-3436	VERTICALE Querverbinder, 34 - 36 mm	
S-VQV-3640	VERTICALE Querverbinder, 36 - 40 mm	
S-VQV-3947	VERTICALE Querverbinder, 39 - 47 mm	
S-VQV-4761	VERTICALE Querverbinder, 47 - 61 mm	
S-VQV-6190	VERTICALE Querverbinder, 61 - 90 mm	

Produktklassifizierung: Alle hier aufgeführten Implantate entsprechen der Klasse IIb (CE₀₄₈₃) gemäß Medizinprodukt-richtlinie (MDD 93/42/EWG), sofern nicht explizit anders angegeben.

VERTICALE® Querverbinder Instrumente

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung	Seite
VI-1810	VERTICALE T20 Schraubendreher 7 Nm		8, 9, 10, 11
VI-1830	VERTICALE Stab- und Querverbinderzange		9, 11
VI-1840	VERTICALE Querverbinder Größenindikator		7
VI-1850	VERTICALE Querverbinder Gegenhalter lat.		10, 11
VI-1860	VERTICALE Querverbinder Gegenhalter med.		10, 11

Produktklassifizierung: Alle hier aufgeführten Instrumente entsprechen der Klasse I (CE) gemäß Medizinproduktrichtlinie (MDD 93/42/EWG), sofern nicht explizit anders angegeben.



www.silony-medical.com

 **Silony Medical Europe GmbH**

An der Weide 27-29
28195 Bremen · Germany
Tel +49 421 946 956 0
Fax +49 421 946 956 55

 **Silony Medical GmbH**

Leinfelder Strasse 60
70771 Leinfelden-Echterdingen · Germany
Tel +49 711 78 25 25 0
Fax +49 711 78 25 25 11