

# VERTICALE<sup>®</sup> AUGMENTATION

INSTRUMENTATIONSANLEITUNG



MADE IN GERMANY

# INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort .....	3
Indikation / Kontraindikation .....	3
INSTRUMENTATION .....	4
Lagerung und Zugang .....	5
Auswahl der Pedikelschraube für die Augmentation .....	5
Augmentation für offen-chirurgische Anwendungen .....	6/8/10
Augmentation für minimalinvasive Anwendungen .....	7/9/11
PRODUKTINFORMATION .....	PI 01
Instrumente .....	PI 02

**HINWEIS:** Die folgende Anleitung soll Sie mit dem operativen Vorgehen und der Verwendung der Instrumente und Implantate für die Schrauben-Augmentation beim VERTICALE-System vertraut machen. Diese Instrumentationsanleitung ergänzt die Anleitung des VERTICALE – Dorsaler Wirbelsäulenfixateur und bezieht sich auf die Schritte zur Augmentation von Schrauben. 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 Hinweise im Anhang zu dieser Anleitung.

## VORWORT

# VERTICALE® – AUGMENTATION

Mit dem VERTICALE System steht Ihnen ein dorsaler Schrauben-Stab-Fixateur für die thorakale und lumbale Stabilisierung der Wirbelsäule zur Verfügung.

Die Systementwicklung fand in enger Zusammenarbeit mit erfahrenen und qualifizierten Wirbelsäulenchirurgen und Fachkräften aus OP- und Sterilisationsabteilungen statt. Dadurch ist das VERTICALE ein konsequent durchdachter, modularer und vielseitig einsetzbarer Fixateur.

Durch die Erweiterung des Systems mit augmentierbaren Schrauben erlaubt das VERTICALE darüber hinaus eine bessere Fixierung der Schrauben. Dies ist besonders dann erforderlich, wenn die stabile Fixierung der Schrauben im Wirbelkörper nicht ausreichend gewährleistet ist. Somit ist das VERTICALE Augmentation-System gut für z.B. Revisionseingriffe nach Schraubenlockerung oder Schraubenausriss, sowie bei Patienten mit reduzierter Knochendichte (z.B. Osteoporose) geeignet.



Das VERTICALE Augmentation-System umfasst fenestrierte Kurzkopf- und Langkopfschrauben sowie fenestrierte MultiLockingschrauben in einer Vielzahl von Längen und Durchmessern, um eine individuelle und anatomisch optimale Implantatauswahl zu ermöglichen.

Das VERTICALE Augmentation-System ist, wie alle anderen von Silony Medical entwickelten Implantate und Instrumente, ein sogenanntes lebendes System. Ob Instrument oder Implantat – wir arbeiten ständig daran, Systeme zu erweitern und zu verbessern, um den Anforderungen von Patient, Arzt und sonstigem medizinischen Personal nachzukommen.

## Indikationen / Kontraindikationen

Für Indikationen, Kontraindikationen und weitere Sicherheitshinweise, bitten wir Sie die jeweilige Instrumentationsanleitungen und Gebrauchsanweisungen zu beachten.

**HINWEIS:** Eine ventrale, interkorporelle Abstützung in Form eines Bandscheibenimplantates, z.B. einem 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. Alle Instrumentationsanleitungen und Gebrauchsanweisungen finden Sie auf unserem eLabeling Portal unter folgendem Link: <https://elabeling.silony-medical.com/>

# VERTICALE® AUGMENTATION - INSTRUMENTATION

Im folgenden Abschnitt beschreiben wir ausschließlich die jeweils erforderlichen Schritte bei Verwendung von augmentierbaren Schrauben. Für eine allgemeine Instrumentationsanleitung einer dorsalen VERTICALE Standardinstrumentation, auf der alle weiteren Arbeitsschritte mit zusätzlichen Instrumenten und Implantaten basieren, bitten wir Sie die jeweilige Instrumentationsanleitung zu berücksichtigen.

# Lagerung und Zugang

Der Patient wird in der für den dorsalen Zugang üblichen Bauchlage gelagert. Der Hautschnitt erfolgt medial über den Dornfortsätzen entsprechend dem zu versorgenden Wirbelsäulensegment. Anschließend werden die Weichteile bis zur übersichtlichen Darstellung der anatomischen Strukturen an der Wirbelsäule präpariert.

Das VERTICALE® Augmentation-System erlaubt auch die Verwendung bei minimalinvasiven Zugängen.

## Auswahl der Pedikelschraube für die Augmentation

Zur schnelleren und einfacheren Identifikation sind alle VERTICALE Pedikelschrauben dem Durchmesser nach farblich codiert.

Wählen Sie anhand der A-P Röntgenaufnahme Pedikelschrauben entsprechend des Pedikeldurchmessers mit dem maximal möglichen Durchmesser aus.

Bestimmen Sie anhand der seitlichen Röntgenaufnahme die Länge der Schrauben.

Die VERTICALE Augmentations-Schrauben haben eine Perforierung für die Zementierung im vorderen Drittel der Schraube. Daher sollte die Länge der Schraube so gewählt sein, dass sie mindestens 2/3 des Wirbelkörperdurchmessers und bestenfalls bis zur anterioren Kante des Wirbelkörpers reicht (Abb. 1).

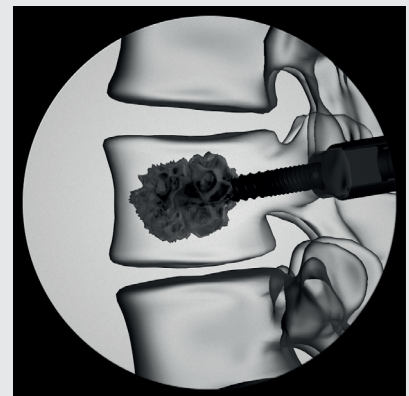
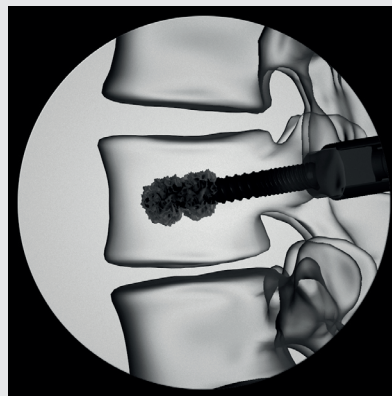
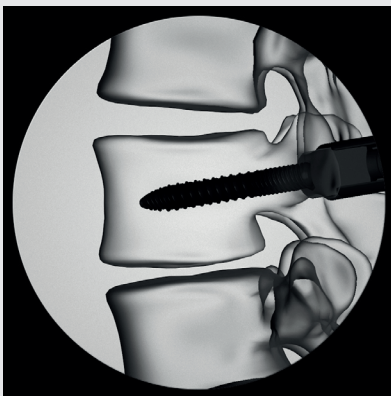
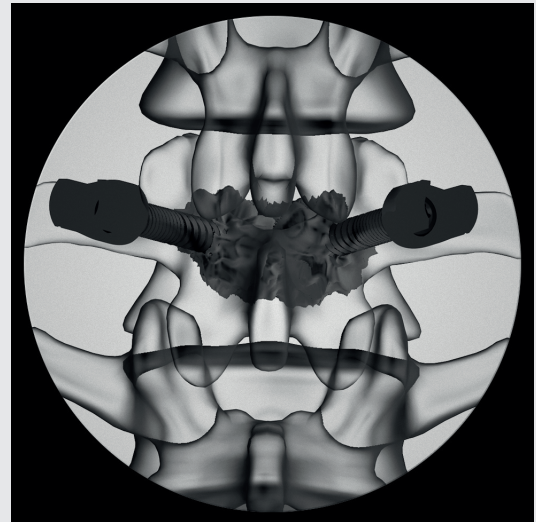



Abb. 1 Augmentierte Pedikelschrauben

Wenn eine Augmentation der Schrauben vorgesehen ist, sollte dies bereits nach dem Einbringen aller Schrauben erfolgen. Die gute Fixierung der Schrauben kann bereits bei weiteren Operations-Schritten erforderlich sein, um eine Lockerung oder ein Ausreißen dieser zu verhindern. Bei der Distraction oder Kompression sowie Lordosierung oder Rotation des Segmentes entstehen Kräfte, die auf die Schrauben übertragen werden. In Patienten mit reduzierter Knochendichte kann dies zu Schraubenlockerung führen.

Das Vorgehen zum Einbringen der Pedikelschrauben ist der jeweiligen systemspezifischen Instrumentationsanleitung zu entnehmen.











Weitere Pedikelschrauben finden Sie bei der Implantate der jeweilige, zugehörige Instrumentations Anleitungen.

# Augmentation für offen-chirurgische Anwendungen

<b>VERTICALE OPEN Augmentation System</b>		
	VI-3100 VERTICALE OPEN Zement Einwegkanüle, steril <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	
<b>Vorbereiten der Augmentationssysteme und Konnektierung an Pedikelschraube</b>	Vor der Zementapplikation müssen die Augmentationssysteme an das jeweilige Pedikelschraubensystem konnektiert werden. Je nach Augmentationssystem ist hierbei ein unterschiedliches Vorgehen gefordert. Nachfolgend wird je nach Augmentation System das unterschiedliches Vorgehen beschrieben.	
<b>Zementierungsadapter</b>	VI-3014 VERTICALE OPEN Zementierungsadapter kurz <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	VI-3016 VERTICALE OPEN Zementierungsadapter lang <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>
	<b>Instrumentation System/Gegenhalter</b>	VI-3022 VERTICALE OPEN Zementierungsgegenhalter <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>
<b>Zentrierhilfe</b>	VI-3052 VERTICALE OPEN Zentrierhilfe für Zementadapter <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	

**HINWEIS:** Für die Zementaugmentation ist darauf zu achten, dass die jeweiligen Zementierungsinstrumente vollständig in den Schraubenkopf eingeschraubt werden müssen.  
 Erst wenn das Zementierungsinstrument die Polyaxialität der Schraube vollständig aufhebt, ist dieses ausreichend im Schraubenkopf platziert.  
 Dies bedarf einer orthograden Ausrichtung des Adapters zum Schraubenschaft. Hierzu ist die dafür passende Zentrierhilfe oder ein Führungsdraht zu verwenden.






# Augmentation für minimalinvasive Anwendungen

VERTICALE MIS Augmentation System			
	S-VI-3400 VERTICALE MIS Zement Einwegkanüle, steril 		
Vorbereiten der Augmentationssysteme und Konnektierung an Pedikelschraube	Vor der Zementapplikation müssen die Augmentationssysteme an das jeweilige Pedikelschraubensystem konnektiert werden. Je nach Augmentationssystem ist hierbei ein unterschiedliches Vorgehen gefordert. Nachfolgend wird je nach Augmentation System das unterschiedliches Vorgehen beschrieben.		
Zementierungsadapter	VI-3414 VERTICALE MIS Zementierungsadapter kurz 	VI-3416 VERTICALE MIS Zementierungsadapter lang 	
	VI-5440 VERTICALE ML Verblockungs- und Repoturm 	VI-4040 VERTICALE MIS Arbeitsturm 	VI-4410 VERTICALE WINX Blatt 
Instrumentation System/Gegenhalter	VI-5441 VERTICALE ML Turm Quick Release Einsatz 	VI-5442 VERTICALE ML Turm Einsatz, justierbar 	VI-4430 VERTICALE WINX Mutter 
		VI-3420 VERTICALE MIS Zentrierhilfe für Zementadapter 	
Zentrierhilfe			

**HINWEIS:** Für die Zementaugmentation ist darauf zu achten, dass die jeweiligen Zementierungsinstrumente vollständig in den Schraubenkopf eingeschraubt werden müssen. Erst wenn das Zementierungsinstrument die Polyaxialität der Schraube vollständig aufhebt, ist dieses ausreichend im Schraubenkopf platziert. Dies bedarf einer orthograden Ausrichtung des Adapters zum Schraubenschaft. Hierzu ist die dafür passende Zentrierhilfe oder ein Führungsdraht zu verwenden.

# Augmentation für offen-chirurgische Anwendungen

## VERTICALE OPEN Augmentation System

<p>Vorbereitung Zementierungsadapter mit Zentrierhilfe</p>	<p>Zur orthograden Ausrichtung dient die Zentrierhilfe. Die Zementierungsadapter verfügen über einen mechanischen Arretiermechanismus (Druckknopf), um das einfache Konnektieren und De-Konnektieren der Zentrierhilfe sowie der sterilen Zementkanüle zu ermöglichen.</p> 		
	<p>Die Zentrierhilfe wird mit dem Zementierungsadapter und dem Gegenhalter als Einheit auf die bereits im Pedikel eingebrachte Schraube aufgesetzt.</p>		
<p>Verwendung mit Instrumentation System/Gegenhalter</p>	<p>Der Zementierungsgegenhalter ist erforderlich, um ein Mitdrehen des Schraubenkopfs beim Einbringen des Zementierungsadapters zu verhindern.</p> 		
<p>Konnektierung an Pedikelschraube</p>	<p>Kurzkopf-Pedikelschraube</p> 	<p>Langkopf-Pedikelschraube</p> 	<p>ML Langkopfschraube</p> 
<p>Entfernen der Zentrierhilfe</p>	<p>Die Zentrierhilfe wird nach dem Eindrehen des Zementierungsadapters durch Bestätigung des Druckknopfmechanismus aus dem Zementierungsadapter entfernt.</p> 		

**HINWEIS:** Die VERTICALE MultiLocking-Schrauben bieten die Möglichkeit einer temporären Fixierung der Polyaxialität. Für die Zementierung darf die temporäre Fixierung nicht aktiviert sein, weil sonst die orthograde Ausrichtung nicht vorgenommen werden kann. Die Fixierung muss vor dem Einbringen des Zementierungsadapters vollständig gelöst sein. Weitere Informationen zum Einstellen und Lösen der Polyaxialität entnehmen Sie bitte der VERTICALE MultiLocking Instrumentationsanleitung.

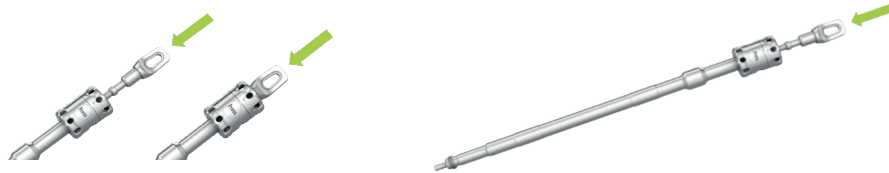


# Augmentation für minimalinvasive Anwendungen

## VERTICALE MIS Augmentation System

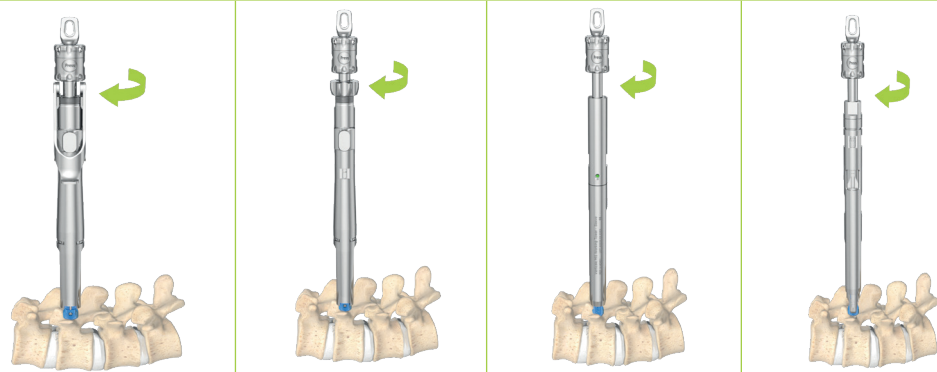
Vorbereitung Zementierungsadapter mit Zentrierhilfe

Zur orthograden Ausrichtung dient die Zentrierhilfe. Die Zementierungsadapter verfügen über einen mechanischen Arretiermechanismus (Druckknopf), um das einfache Konnektieren und De-Konnektieren der Zentrierhilfe sowie der sterilen Zementkanüle zu ermöglichen.



Die Zentrierhilfe wird in den Zementierungsadapter eingeführt bis sie einrastet und als Einheit auf die bereits im Pedikel eingebrachte Schraube aufgesetzt. Der MIS Zementierungsadapter kann sowohl mit dem VERTICALE MIS als auch mit dem VERTICALE MultiLocking und dem VERTICALE WINX System verwendet werden.

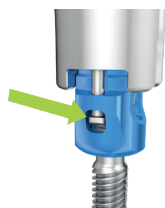
Verwendung mit Instrumentation System/Gegenhalter



**HINWEIS:** Die korrekte Handhabung des dazugehörigen Instrumentariums für VERTICALE MIS, VERTICALE MultiLocking und VERTICALE WINX entnehmen sie bitte der entsprechenden Instrumentationsanleitung des jeweiligen Systems.

Konnektierung an Pedikelschraube

MultiLocking Kurzkopfschraube



Kurzkopf-Pedikelschraube



Langkopf-Pedikelschraube



Entfernen der Zentrierhilfe

Die Zentrierhilfe wird nach dem Eindrehen des Zementierungsadapters durch Bestätigung des Druckknopfmechanismus aus dem Zementierungsadapter entfernt.



**HINWEIS:** Die VERTICALE MultiLocking-Schrauben bieten die Möglichkeit einer temporären Fixierung der Polyaxialität. Für die Zementierung darf die temporäre Fixierung nicht aktiviert sein, weil sonst die orthograde Ausrichtung nicht vorgenommen werden kann. Die Fixierung muss vor dem Einbringen des Zementierungsadapters vollständig gelöst sein. Weitere Informationen zum Einstellen und Lösen der Polyaxialität entnehmen Sie bitte der VERTICALE MultiLocking Instrumentationsanleitung.

# Augmentation für offen-chirurgische Anwendungen

## VERTICALE OPEN Augmentation System

### Applikation von Knochenzement

Bevor mit der Augmentation begonnen wird, müssen die Zementierungsadapter auf alle zu augmentierenden Pedikelschrauben aufgebracht werden. Die VERTICALE OPEN Zement Einwegkanüle, bei Benutzung mit dem Zementierungsadapter, kontrolliert den Zementfluss in die Schrauben und verhindert das Austreten von Zement in den Schraubenkopf. Für jede Schraube ist eine Zement Einwegkanüle erforderlich. Die VERTICALE OPEN Kanüle wird in den Zementierungsadapter eingeführt, bis diese einrastet.

Die Zementkanüle ist frei rotierbar im Zementadapter und ermöglicht so eine flexible Orientierung des Zement-Applikationssystems unabhängig von der Orientierung des Zementadapters.

Die Zementkanüle schließt hierbei bündig mit dem OPEN Zementadapter ab. Nach Vorbereitung des verwendeten Knochenzements kann nun mit der Zementapplikation begonnen werden. Das Lösen der Kanüle erfolgt durch einfache Betätigung des Druckknopfes am Zementadapter.



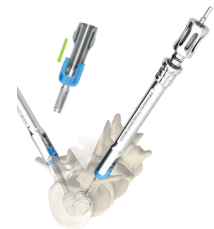
VI-3100 VERTICALE OPEN Zement Einwegkanüle, steril



**HINWEIS:** Überprüfen Sie die korrekte Position der Kanüle visuell. Es wird empfohlen, den Zementfluss unter Röntgen (AP und lateral) stets zu kontrollieren. Bei unkontrolliertem Zementaustritt muss die Applikation gestoppt werden.

### Verwenden Nachstößel

Um den in der Kanüle verbleibenden überschüssigen Knochenzement in den Wirbelkörper hineinzudrücken dient der VERTICALE OPEN Zement Nachstößel. Dabei ist das Lumen der Zementkanüle zu berücksichtigen. Ebenfalls muss das Nachdrücken des Zements unter Bildwandlerkontrolle erfolgen.



VI-3101 VERTICALE OPEN Zement Nachstößel (Lumen 0,8 ml)

### Demontage Zementkanüle

Das Lösen der Kanüle erfolgt durch einfache Betätigung des Druckknopfes am Zementadapter, wie die Zentrierhilfe.

### Demontage des Augmentationssystem

Nachdem die Zementinjektion beendet und der Zement vollständig ausgehärtet ist, wird zunächst das Zementapplikationssystem von der Zementkanüle entfernt. Danach wird der jeweilige Zementierungsadapter durch Ausschrauben aus dem Pedikelschraubenkopf gelöst und von der Schraube abgezogen. Die VERTICALE OPEN Zement Einwegkanülen sind so konstruiert, dass sie sich durch einfaches Drehen von der Schraube und dem Knochenzement lösen lassen.

**HINWEIS:** Falls Zement in den Schraubenkopf austritt, kann dies zur Beeinträchtigung der Funktion der Schraube führen. Daher muss die Kanüle bis zum vollständigen Aushärten des Zements sicher im Schraubenkopf verankert bleiben. Der Schraubenkopf muss auf Zementspuren überprüft werden. Zementreste müssen entfernt werden.



# Augmentation für minimalinvasive Anwendungen

## VERTICALE MIS Augmentation System

### Applikation von Knochenzement

Bevor mit der Augmentation begonnen wird, müssen die Zementierungsadapter auf alle zu augmentierenden Pedikelschrauben aufgebracht werden. Die VERTICALE MIS Zement Einwegkanüle, bei Benutzung mit dem Zementierungsadapter, kontrolliert den Zementfluss in die Schrauben und verhindert das Austreten von Zement in den Schraubenkopf. Für jede Schraube ist eine Zement Einwegkanüle erforderlich. Die VERTICALE MIS Kanüle wird in den Zementierungsadapter eingeführt, bis diese einrastet. Die Zementkanüle ist frei rotierbar im Zementadapter und ermöglicht so eine flexible Orientierung des Zement-Applikationssystems unabhängig von der Orientierung des Zementadapters. Die Zementkanüle schließt hierbei bündig mit dem MIS Zementadapter ab. Nach Vorbereitung des verwendeten Knochenzements kann nun mit der Zementapplikation begonnen werden. Das Lösen der Kanüle erfolgt durch einfache Betätigung des Druckknopfes am Zementadapter.



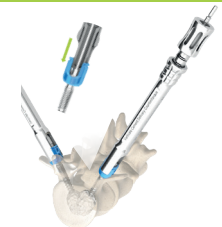
S-VI-3400 VERTICAL MIS Zement Einwegkanüle, steril



**HINWEIS:** Überprüfen Sie die korrekte Position der Kanüle visuell. Es wird empfohlen, den Zementfluss unter Röntgen (AP und lateral) stets zu kontrollieren. Bei unkontrolliertem Zementaustritt muss die Applikation gestoppt werden.

### Verwenden Nachstößel

Um den in der Kanüle verbleibenden überschüssigen Knochenzement in den Wirbelkörper hineinzudrücken dient der VERTICALE MIS Zement Nachstößel. Dabei ist das Lumen der Zementkanüle zu berücksichtigen. Ebenfalls muss das Nachdrücken des Zements unter Bildwandlerkontrolle erfolgen.



VI-3401 VERTICALE MIS Zement Nachstößel (Lumen 1,2 ml)

### Demontage Zementkanüle

Das Lösen der Kanüle erfolgt durch einfache Betätigung des Druckknopfes am Zementadapter, wie die Zentrierhilfe.

### Demontage des Augmentationssystem

Nachdem die Zementinjektion beendet und der Zement vollständig ausgehärtet ist, wird zunächst das Zementapplikationssystem von der Zementkanüle entfernt. Danach wird der jeweilige Zementierungsadapter durch Ausschrauben aus dem Pedikelschraubenkopf gelöst und von der Schraube abgezogen. Die VERTICALE MIS Zement Einwegkanülen sind so konstruiert, dass sie sich durch einfaches Drehen von der Schraube und dem Knochenzement lösen lassen.

**HINWEIS:** Falls Zement in den Schraubenkopf austritt, kann dies zur Beeinträchtigung der Funktion der Schraube führen. Daher muss die Kanüle bis zum vollständigen Aushärten des Zements sicher im Schraubenkopf verankert bleiben. Der Schraubenkopf muss auf Zementspuren überprüft werden. Zementreste müssen entfernt werden.



## Weiterführung der Instrumentationsschritte












Die weiteren Instrumentationsschritte (Einbringen des Stabes, Einbringen der Madenschraube, erforderliche segmentale Korrekturen wie Distraction oder Kompression, Lordosierung oder Kyphosierung sowie segmentale oder globale Rotation) erfolgen gemäss der Instrumentationsanleitung des jeweiligen VERTICALE Schraubensystems.

**HINWEIS:** Bei Patienten mit geringer Knochendichte oder einer schlechten Schraubenverankerung kann es trotz Augmentations-Verfahren zu Schraubenlockerungen kommen. Daher sollten sämtliche aktive Korrekturen unter besonderer Kontrolle erfolgen.

VERTICALE®  
PRODUKT-  
INFORMATION

# VERTICALE® Instrumente

Produktklassifizierung: Alle im Folgenden aufgeführten Instrumente entsprechen der Klasse I (CE) gemäss Medizinprodukt-richtlinie (MDD 93/42/EWG), sofern nicht explizit anders angegeben.

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung	Seite
VI-3014	VERTICALE OPEN Zementierungsadapter Kurz		6
VI-3016	VERTICALE OPEN Zementierungsadapter Lang		6
VI-3022	VERTICALE OPEN Zementierungsgegenhalter		6
VI-3052	VERTICALE OPEN Zentrierhilfe für Zementada.		6
VI-3100*	VERTICALE OPEN Zement Einwegkanüle, ster.		6, 10
VI-3101	VERTICALE OPEN Zement Nachstößel		10
S-VI-3400*	VERTICALE MIS Zement Einwegkanüle, steril		7, 11
VI-3401	VERTICALE MIS Zement Nachstößel		11
VI-3414	VERTICALE MIS Zementierungsadapter Kurz		11
VI-3416	VERTICALE MIS Zementierungsadapter Lang		11
VI-3420	VERTICALE MIS Zentrierhilfe f. Zementad.		11

\* Produkte entsprechen der Klasse IIa (CE<sub>0483</sub>) gemäß Medizinprodukt-richtlinie (MDD 93/42/EWG).





 **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.silony-medical.com](http://www.silony-medical.com)

 [e labeling.silony-medical.com/contact](http://e labeling.silony-medical.com/contact)

