

VERTICALE[®] 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 sowie 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 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 Hinweise im Anhang zu dieser Anleitung.

VORWORT

VERTICALE[®] – AUGMENTATION

Mit dem VERTICALE System steht Ihnen ein dorsaler Schrauben-Stab-Fixateur für die thorakale, lumbale und iliosakrale 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 VERTICALE ein konsequent durchdachter, modularer und vielseitig einsetzbarer Fixateur.

Durch die Erweiterung des Systems mit augmentierbaren Schrauben erlaubt 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 Augmentations-System gut für z.B. Revisionseingriffe nach Schraubenlockerung oder Schraubenausriss, sowie bei Patienten mit reduzierter Knochendichte geeignet.

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

Das VERTICALE Augmentations-System ist, wie alle anderen von Silony Spine entwickelten Implantaten und Instrumenten, 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 medizinischem Personal nachzukommen.

Indikationen / Kontraindikationen

Für Indikationen, Kontraindikationen und weitere Sicherheitshinweise, bitten wir Sie die jeweilige Instrumentationsanleitungen und Gebrauchsanweisung, des jeweils verwendeten Implantate-Systems 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 werden ausschließlich die jeweils erforderlichen Schritte bei Verwendung von augmentierbaren Schrauben beschrieben. 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® Augmentations-System erlaubt hierbei die Anwendung sowohl bei offenchirurgischen als auch 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 $\frac{2}{3}$ des Wirbelkörperdurchmessers und bestenfalls bis zur anterioren Kante des Wirbelkörpers reicht (Abb. 1).

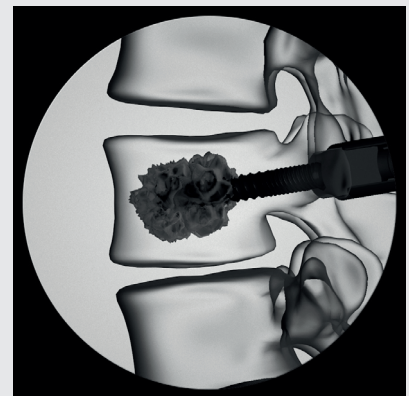
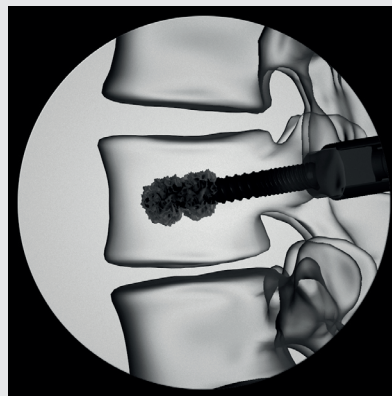
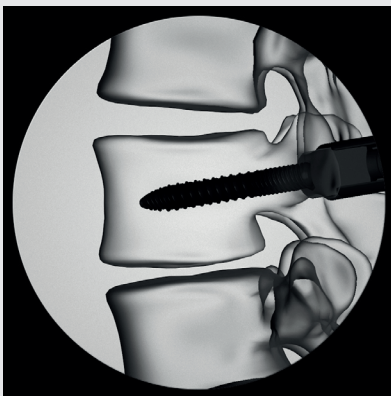
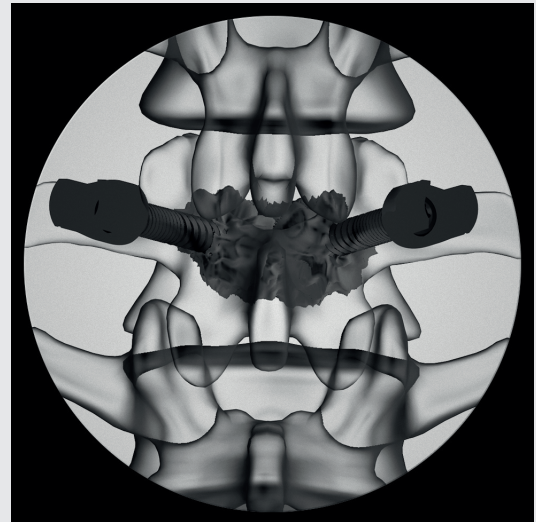


Abb. 1 Augmentierte Pedikelschrauben

Wenn eine Augmentation der Schrauben vorgesehen ist, sollte dies nach dem Einbringen aller Schrauben erfolgen. Die gute Fixierung der Schrauben kann 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 jeweilig zugehörigen Instrumentationsanleitung.



Augmentation für offen-chirurgische Anwendungen

VERTICALE OPEN Augmentations-System	
	<p>S-VI-3100 VERTICALE OPEN Zementkanüle, steril</p> <p>VI-3100 VERTICALE OPEN Zement Einwegkanüle, steril</p> 
<p>Vorbereiten der Augmentations-Systeme und Konnektierung an Pedikelschraube</p>	<p>Vor der Zementapplikation müssen die Augmentations-Systeme an das jeweilige Pedikelschraubensystem konnektiert werden. Je nach Augmentations-System ist hierbei ein unterschiedliches Vorgehen gefordert. Nachfolgend wird je nach Augmentations-System das unterschiedliche Vorgehen beschrieben.</p>
<p>Zementierungsadapter</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 45%;"> <p>VI-3014 VERTICALE OPEN Zementierungsadapter kurz</p>  </div> <div style="width: 45%;"> <p>VI-3016 VERTICALE OPEN Zementierungsadapter lang</p>  </div> </div>
<p>Instrumentation in Kombination mit Zementierungsadapter</p>	<p>VI-3022 VERTICALE OPEN Zementierungsgegenhalter</p> 
<p>Zentrierhilfe</p>	<p>VI-3052 VERTICALE OPEN Zentrierhilfe für Zementadapter</p> 

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

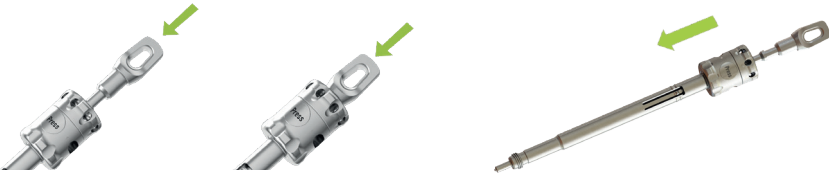





VERTICALE MIS Augmentations-System

	S-VI-3400 VERTICALE MIS Zementkanüle, steril			
Vorbereiten der Augmentations-Systeme und Konnektierung an Pedikelschraube	Vor der Zementapplikation müssen die Augmentations-Systeme an das jeweilige Pedikelschraubensystem konnektiert werden. Je nach Augmentations-System ist hierbei ein unterschiedliches Vorgehen gefordert. Nachfolgend wird je nach Augmentations-System das unterschiedliche Vorgehen beschrieben.			
Zementierungsadapter	VI-3414 VERTICALE MIS Zementierungsadapter kurz		VI-3416 VERTICALE MIS Zementierungsadapter lang	
Instrumentation in Kombination mit Zementierungsadapter	VI-5440 VERTICALE ML Verblockungs- und Repoturm		VI-4040 VERTICALE MIS Arbeitsturm	VI-4412 VERTICALE WINX Blatt 2.0
	VI-5441 VERTICALE ML Turm Quick Release Einsatz	VI-5442 VERTICALE ML Turm Einsatz, justierbar		VI-4422 VERTICALE WINX Turm 2.0
Zentrierhilfe	VI-3420 VERTICALE MIS Zentrierhilfe für Zementadapter			
				

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 Augmentations-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 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>MultiLocking Langkopfschraube</p> 
<p>Entfernen der Zentrierhilfe</p>	<p>Die Zentrierhilfe wird nach dem Eindrehen des Zementierungsadapters durch Betätigung des Druckknopfmechanismus aus dem Zementierungsadapter entfernt.</p> 		

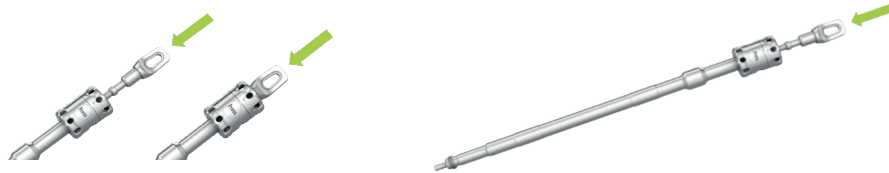
HINWEIS: Die VERTICALE MultiLocking-Schrauben bieten die Möglichkeit einer temporären Fixierung der Polyaxialität. Für die Zementierung darf die temporäre Fixierung nicht aktiviert sein, weil sonst die orthograde Ausrichtung nicht vorgenommen werden kann. Die Fixierung muss vor dem Einbringen des Zementierungsadapters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

Augmentation für minimalinvasive Anwendungen

VERTICALE MIS Augmentations-System

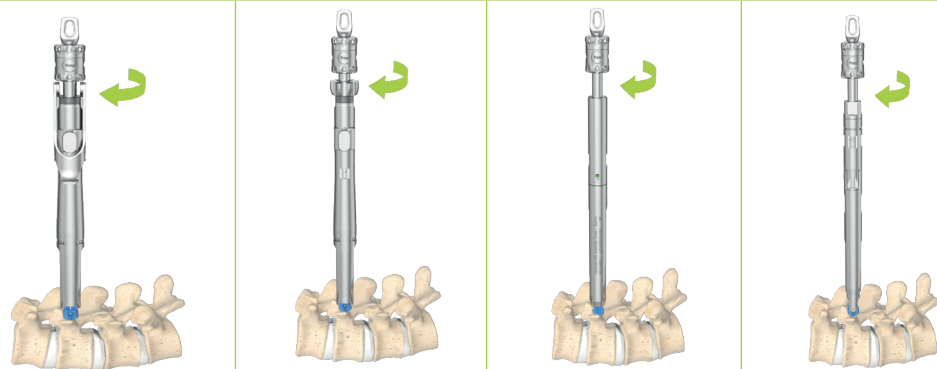
Vorbereitung
Zementierungsadapter
mit Zentrierhilfe

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, bis sie einrastet, eingeführt 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.

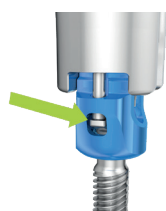
Verwendung mit
Instrumentation
System/Gegenhalter



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 Betätigung 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 Augmentations-System

Applikation von Knochenzement

Bevor mit der Augmentation begonnen wird, müssen die Zementierungsadapter auf alle zu augmentierenden Pedikelschrauben aufgebracht werden. Die Zementkanüle, 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 Zementkanüle erforderlich.

Die Zementkanüle 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.



S-VI-3100 VERTICALE OPEN
Zementkanüle, steril
VI-3100 VERTICALE OPEN
Zement Einwegkanüle, steril



HINWEIS: Überprüfen Sie die korrekte Position der Zementkanüle 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 Zementkanüle verbleibenden überschüssigen Knochenzement in den Wirbelkörper hineinzudrücken dient der VERTICALE OPEN Zement Nachstößel. Dabei ist das Lumen (0,8 ml) der Zementkanüle zu berücksichtigen. Ebenfalls muss das Nachdrücken des Zements unter Bildwandlerkontrolle erfolgen.



VI-3101 VERTICALE OPEN Zement Nachstößel



Demontage des Augmentations-System

Nachdem die Zementapplikation beendet und der Zement vollständig ausgehärtet ist, wird das Augmentations-System zusammen mit der Zementkanüle und dem Gegenhalter aus dem Pedikelschraubenkopf gelöst und entfernt. Der Zementadapter wird durch Linksdrehung vom Schraubenkopf gelöst. Das Lösen der Zementkanüle erfolgt durch eine einfache Betätigung des Druckknopfes am Zementadapter.

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



Augmentation für minimalinvasive Anwendungen

VERTICALE MIS Augmentations-System

Applikation von Knochenzement

Bevor mit der Augmentation begonnen wird, müssen die Zementierungsadapter auf alle zu augmentierenden Pedikelschrauben aufgebracht werden. Die Zementkanüle, 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 Zementkanüle erforderlich.

Die Zementkanüle 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.



S-VI-3400 VERTICAL MIS
Zementkanüle, 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 Zementkanüle verbleibenden überschüssigen Knochenzement in den Wirbelkörper hineinzudrücken dient der VERTICALE MIS Zement Nachstößel. Dabei ist das Lumen (1,6 ml) der Zementkanüle zu berücksichtigen. Ebenfalls muss das Nachdrücken des Zements unter Bildwandlerkontrolle erfolgen.



VI-3401 VERTICALE MIS Zement Nachstößel



Demontage des Augmentations-System

Nachdem die Zementapplikation beendet und der Zement vollständig ausgehärtet ist, wird das Zementapplikationssystem zusammen mit der Zementkanüle aus dem Pedikelschraubenkopf gelöst und entfernt. Das Lösen der Zementkanüle erfolgt durch eine einfache Betätigung des Druckknopfes am Zementadapter.

HINWEIS: Falls Zement in den Schraubenkopf austritt, kann dies zur Beeinträchtigung der Funktion der Schraube führen. Daher muss die Zementkanüle 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 Systems.

HINWEIS: Bei Patienten mit geringer Knochendichte (T-Score < -2,5) oder einer schlechten Schraubenverankerung kann es trotz Augmentationsverfahren zu Schraubenlockerungen kommen. Daher sollten sämtliche aktive Korrekturen unter besonderer Kontrolle erfolgen.

VERTICALE®
PRODUKT-
INFORMATION

VERTICALE® Instrumente

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung	Seite
VI-3014	VERTICALE OPEN Zementierungsadapter Kurz		6, 10
VI-3016	VERTICALE OPEN Zementierungsadapter Lang		6, 10
VI-3022	VERTICALE OPEN Zementierungsgegenhalter		6, 10
VI-3052	VERTICALE OPEN Zentrierhilfe für Zementada.		6, 8
S-VI-3100*	VERTICALE OPEN Zementkanüle, steril		6, 10
VI-3100*	VERTICALE OPEN Zement Einwegkanüle, steril		6, 10
VI-3101	VERTICALE OPEN Zement Nachstößel		10
S-VI-3400*	VERTICALE MIS Zementkanüle, steril		7, 11
VI-3401	VERTICALE MIS Zement Nachstößel		7, 11
VI-3414	VERTICALE MIS Zementierungsadapter Kurz		7, 11
VI-3416	VERTICALE MIS Zementierungsadapter Lang		7, 11
VI-3420	VERTICALE MIS Zentrierhilfe f. Zementad.		7, 9

* einzeln steril verpackt



 **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

D30015.g.DE 20.09.2024

CE 0483

