

Neo<sup>+</sup>

BEYOND THE EXPECTED

Cage-System™



---

## CAGE SURGICAL TECHNIQUE

Seite 3	—	ZUGANG
Seite 4	—	BANDSCHEIBENRAUM PRÄPARIEREN
Seite 5	—	PROBEEINSATZ
Seite 6	—	CAGE PRÄPARIEREN
Seite 7	—	CAGE FIXIEREN
Seite 8	—	CAGE EINBRINGEN
Seite 9	—	CAGE ABLÖSEN
Seite 10	—	CAGE DREHEN (NUR BEI TLIF)
Seite 11	—	POSTERIORE FIXATION
Seite 12	—	CAGE KONTROLLIEREN
Seite 13	—	INDIKATIONEN / KONTRAINDIKATIONEN

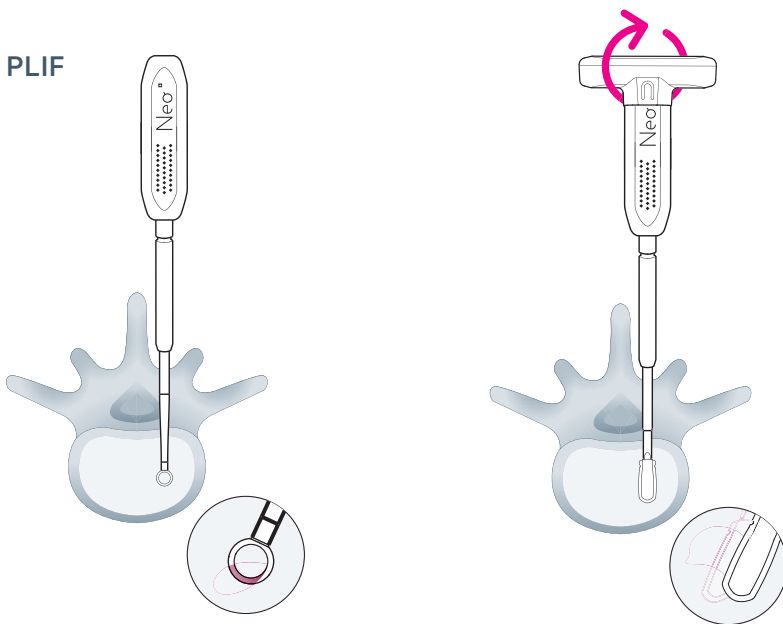
## 1. ZUGANG

- > Der Patient wird auf einen Rahmen oder Tisch gelegt, sodass der Unterleib frei hängen kann und die Druckstellen des Patienten geschützt werden. In dieser Position sollte die Lordose durch eine korrekte Positionierung des Beckens aufrechterhalten werden.
- > Einsatz von AP und einer seitlichen fluoroskopischen Kontrolle zur Prüfung des richtigen Wirbelsäulenabschnitts. Dabei ist die Möglichkeit einer klaren intraoperativen Bildgebung sicherzustellen.
- > Beim posterioren Routine-Ansatz bleiben die Facettengelenkscapseln über und unter dem zu versorgenden Level erhalten.
- > K-Drähte werden eingefügt, bevor die Knochen entfernt und die Nervenstrukturen freigelegt werden. So wird das Risiko unabsichtlicher Dura-Verletzungen minimiert und für die korrekte Positionierung der Pedikelschrauben werden die intakten anatomischen Strukturen verwendet.
- > **PLIF-Verfahren**
  1. Es wird eine symmetrische, partiell bilaterale Laminektomie kranial und kaudal durchgeführt, um die mediale Pedikelwand und Ursprung und Eintritt des Ligamentum flavum freizulegen. Das Ligamentum flavum muss während der Dekompression unter sorgfältigem Schutz der Dura komplett entfernt werden,
  2. Die Laminektomie kann mit einem kleinen Osteotom, einem Meißel oder einem Rongeur vom Typ Kerrison durchgeführt werden.
- > **TLIF-Verfahren**
  1. Um transforaminalen Zugang zum Bandscheibenraum zu erhalten, wird eine unilaterale Facettektomie durchgeführt. Die für dieses Verfahren gewählte Seite wird oft durch die Stelle der pathologischen Veränderung oder durch das Vorhandensein von Narbengewebe bestimmt. Das Ligamentum flavum wird von der Vorderseite der Lamina mit einer Kürette abgetragen.
  2. Die Facettektomie kann mit einem kleinen Osteotom, einem Meißel oder einem Rongeur vom Typ Kerrison durchgeführt werden.
- > Der entfernte Knochen kann sorgfältig gesäubert und später im Verfahren als Knochenmaterial zum Befüllen des Cages verwendet werden.
- > Anschliessend wird eine operative Ringdurchtrennung mit einem Skalpell im Kambin-Dreieck durchgeführt. Das Bandscheibenmaterial wird dann mit einem Rongeur und mit Küretten entfernt. Dieser Schritt wird solange wiederholt, bis eine ausreichende Dekompression erzielt wird und genug Platz geschaffen wurde, damit der Cage/die Cages in den Zwischenwirbelraum eingesetzt werden kann/können.

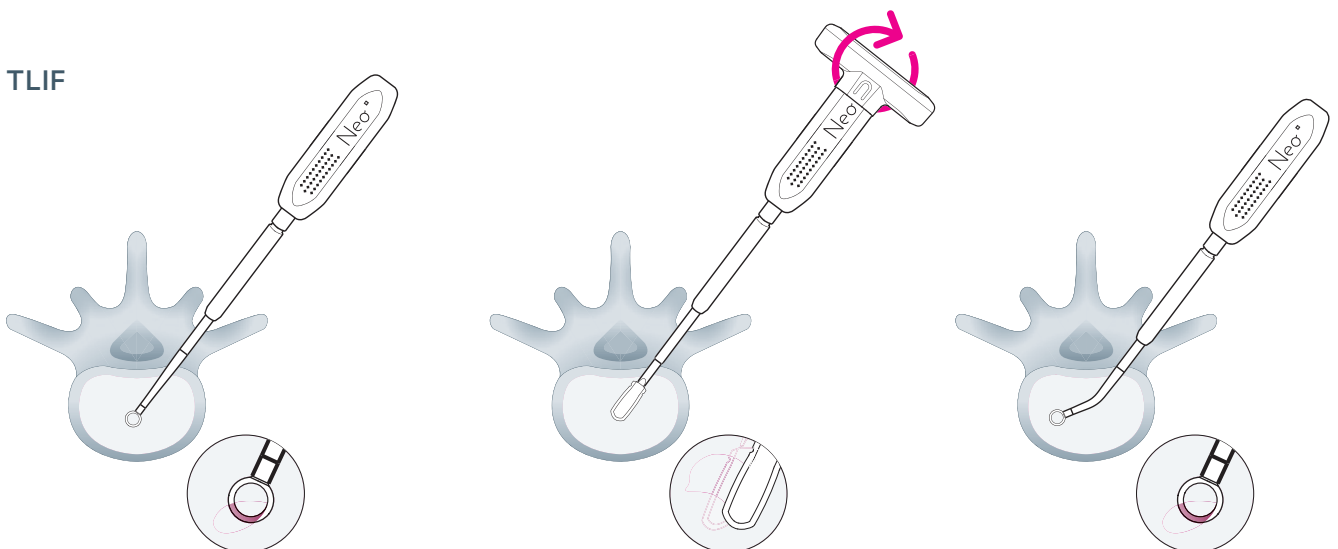
## 2. BANDSCHEIBENRAUM PRÄPARIEREN

- > Sobald die richtige Menge Bandscheibenmaterial entfernt wurde, kann der Bandscheibenraum präpariert werden. Die Schaber / Distraktoren können verwendet und im Uhrzeigersinn gedreht werden, um eine korrekte Bandscheibenektomie zu gewährleisten und die Deckplatte zu präparieren.
- > Die geraden oder gebogenen Küretten können verwendet werden, um eine perfekte Präparation der Deckplatte zu gewährleisten.
- > Der im Instrumentenkit des Cage mitgelieferte T-Griff kann eingesetzt werden, um die Rotation des Instruments zu unterstützen. Er wird jedes Mal an- und abgeklippt, wenn ein Schaber/Distraktor einer anderen Größe verwendet werden muss.

### PLIF



### TLIF

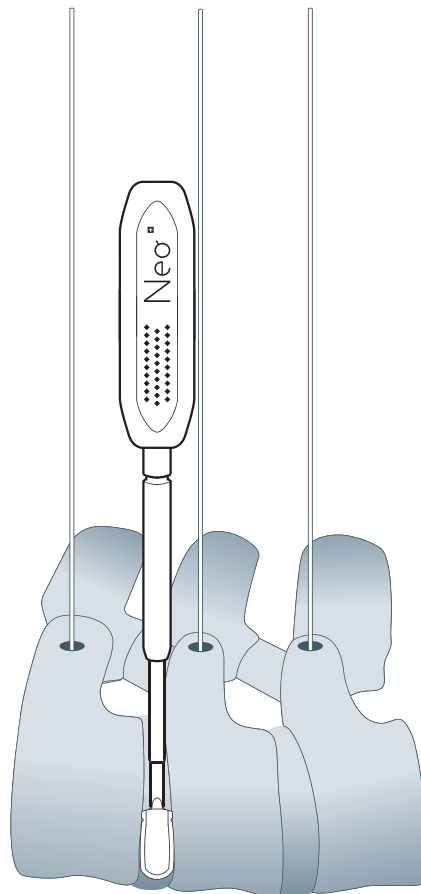


### 3. PROBEEINSATZ

- > Der Einsatz des Schabers / Distraktors parallel zur Deckplatte, der dann um 90° gegen den Uhrzeigersinn im Bandscheibenraum rotiert, erlaubt es dem Chirurgen, den Bandscheibenraum aufzuweiten und die richtige Position, Höhe und Länge des einzusetzenden Cage zu überprüfen. Der abnehmbare T-Griff kann auf jedem Schaber / Distraktor angebracht werden.
- > Führen Sie den Schaber / Distraktor ein, indem Sie die Grösse verstellen, bis die gewünschte Bandscheibenhöhe erreicht ist.

**!** Der Einsatz von AP und lateraler Fluoroskopie zur Bestätigung der korrekten Platzierung ist obligatorisch.

- > Jeder Cage hat zwei Grössen in einer. Wählen Sie den Cage mit der richtigen Höhe und Länge je nach Grösse des letzten verwendeten Schabers / Distraktors.
- > **TLIF-Verfahren**  
Eine präoperative Planung ist erforderlich, um die am besten geeignete Länge des Cage zu bestimmen.



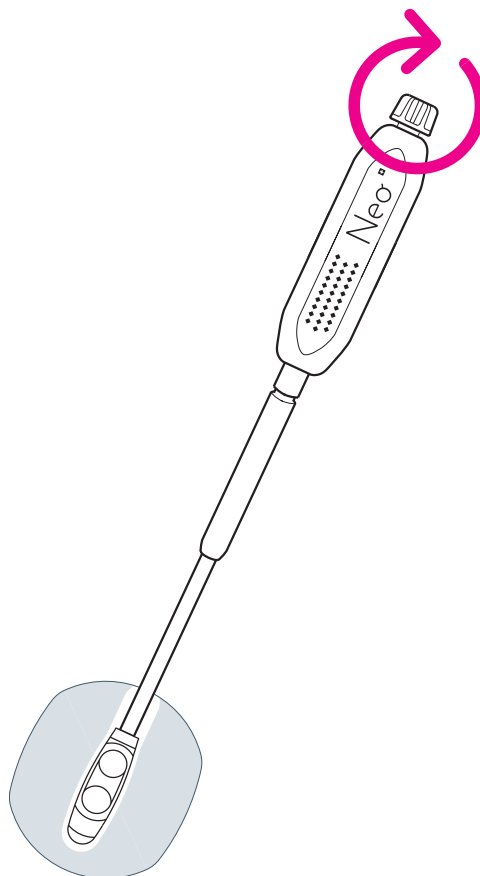
## 4. CAGE PRÄPARIEREN

- > Öffnen Sie die Einwegverpackung des im vorherigen Schritt bestimmten Cages der richtigen Grösse. Der Neo Cage wird dann mit präpariertem Knochenersatzmaterial durch die einzige verfügbare Öffnung in der Gewebeschutzhülse des Cage befüllt. Das Knochenersatzmaterial kann innerhalb des Cage und durch die Hülse geformt werden, indem Sie Ihre Finger unter die Hülsen schieben und einen der Schaber / Distraktoren an den oberen Öffnungen ansetzen.

## 5. CAGE FIXIEREN

- > Sobald der Cage vorbereitet wurde, wird er auf den Cagehalter geschraubt:
- > Der Cage-Griff repräsentiert die zwei unterschiedlichen Cagehöhen. Die Breitseite des Griffs, mit dem Neo-Aufdruck entspricht zunächst der kleineren Höhe des Cages. Wird der Cage-Griff um 90° gedreht, entspricht diese Seite der größeren Höhe des Cages.
- > Anschliessend wird der Cage auf den Cagehalter geschraubt, indem er in Öffnung der Gewebeschutzhülse eingebracht wird. Hierzu wird die Arretier-Schraube auf der Oberseite des Griffs am Cagehalter gedreht.
- > Vor der Implantation muss unbedingt sichergestellt werden, dass der Cage korrekt auf dem Cagehalter befestigt wurde.

 Entfernen Sie den Cage aus der Hülse, bevor Sie ihn implantieren.

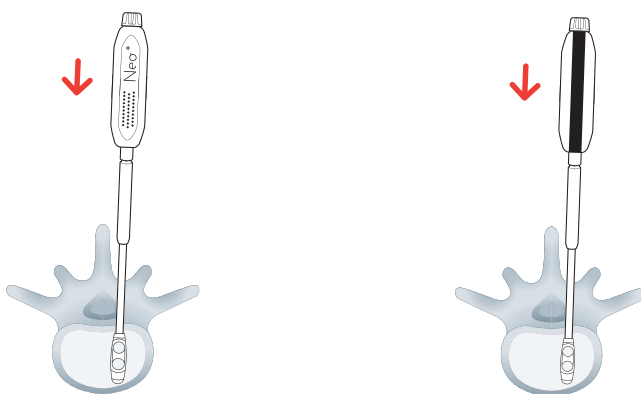


## 6. CAGE EINBRINGEN

### > PLIF-Verfahren

1. Vor der Implantation des Cage bringen Sie die richtige Menge an Knochenersatzmaterial in den Bandscheibenraum (anterior & zentral) ein.

**!** Da der Neo Cage zwei Grössen in einer hat, müssen Sie vor der Implantation unbedingt die Ausrichtung des Cages prüfen, um sicherzustellen, dass die richtige Höhe ausgewählt wurde. Verwenden Sie die kleinere Grösse, wenn die Breitseite des Griffs (mit Neo Aufdruck) in cranio-caudale Richtung zeigt, und die grössere Grösse, wenn der Griff um 90° gedreht ist.

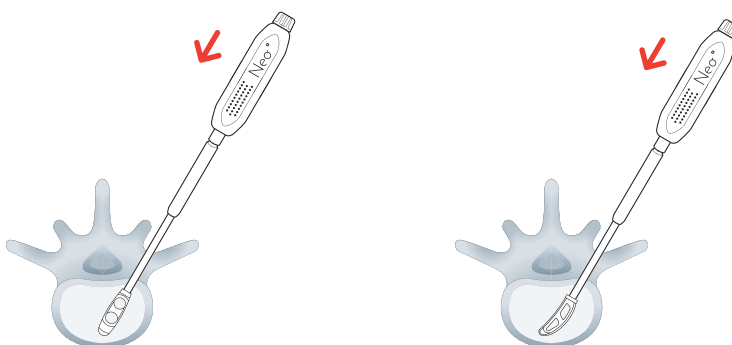


### > TLIF-Verfahren

1. Vor der Implantation des Cage bringen Sie die richtige Menge an Knochenersatzmaterial kontralateral in den Bandscheibenraum ein.

**!** Da der Neo Cage zwei Grössen in einer hat, müssen Sie vor der Implantation unbedingt die Ausrichtung des Cages prüfen, um sicherzustellen, dass die richtige Höhe ausgewählt wurde. Verwenden Sie die kleinere Grösse, wenn die Breitseite des Griffs (mit Neo Aufdruck) in cranio-caudale Richtung zeigt, und die grössere Grösse, wenn der Griff um 90° gedreht ist.

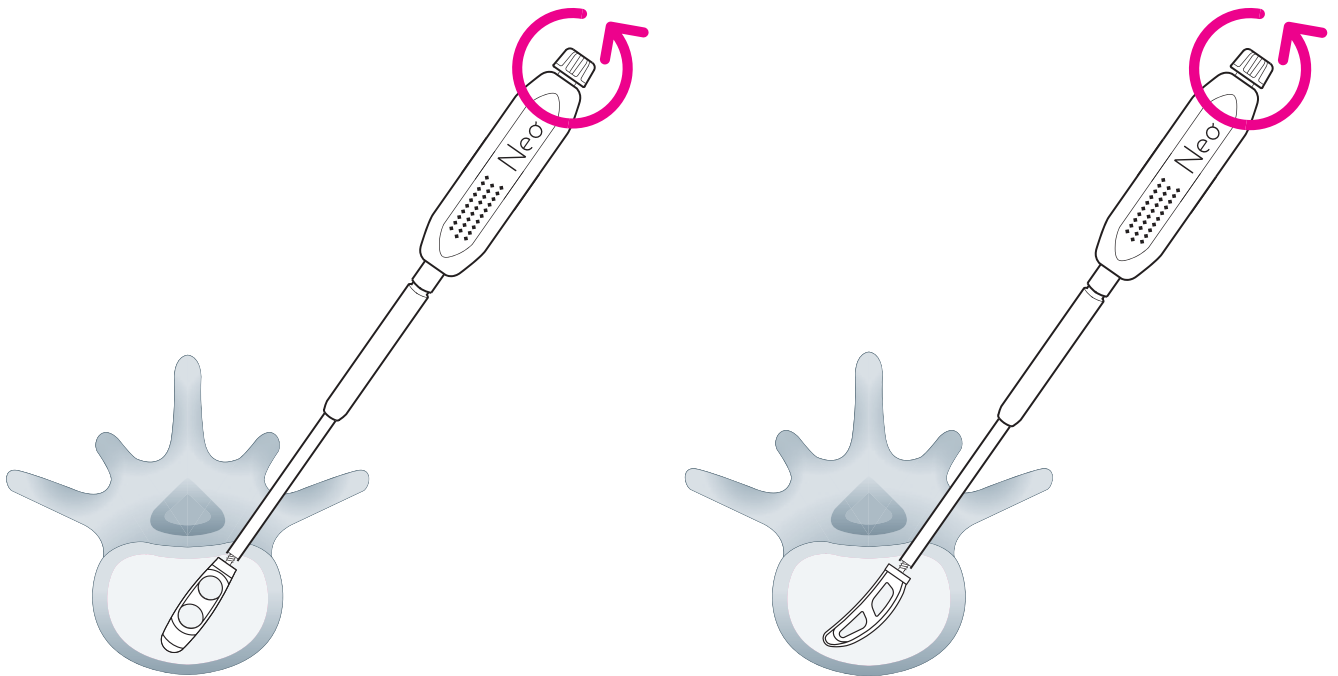
- > Bewegen Sie den Neo Cage vorsichtig, bis die optimale Position erreicht ist.
- > Der Einsatz von AP und lateraler Fluoroskopie zur Bestätigung der korrekten Platzierung ist obligatorisch.





## 7. CAGE ABLÖSEN

- > Sobald die richtige Position erreicht ist, lösen Sie den Cage in seiner Position, indem Sie ihn mit dem hinteren Knopf vom Implantathalter abschrauben.

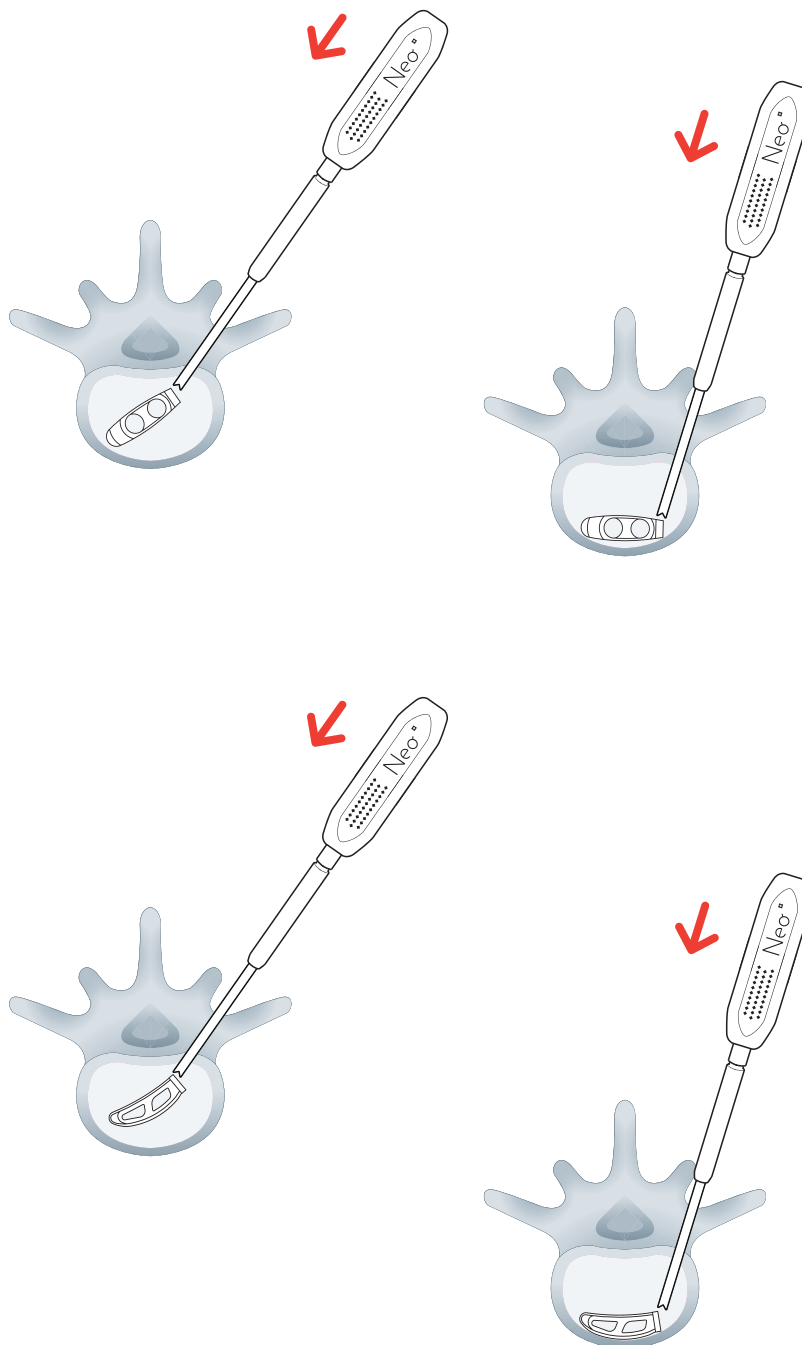


## 8. CAGE DREHEN (NUR BEI TLIF)

### > TLIF-Verfahren

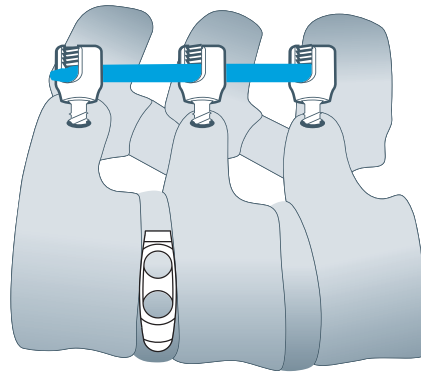
1. Der Neo Cage(curved) kann anterior positioniert werden, indem er mit dem Cage-Pusher gedreht wird, bis die korrekte Position erreicht wird.
2. Die geraden Cages können ohne Drehung in eine oblique TLIF-Position gebracht werden.

**!** Der Einsatz von AP und lateraler Fluoroskopie zur Bestätigung der korrekten Platzierung ist obligatorisch.



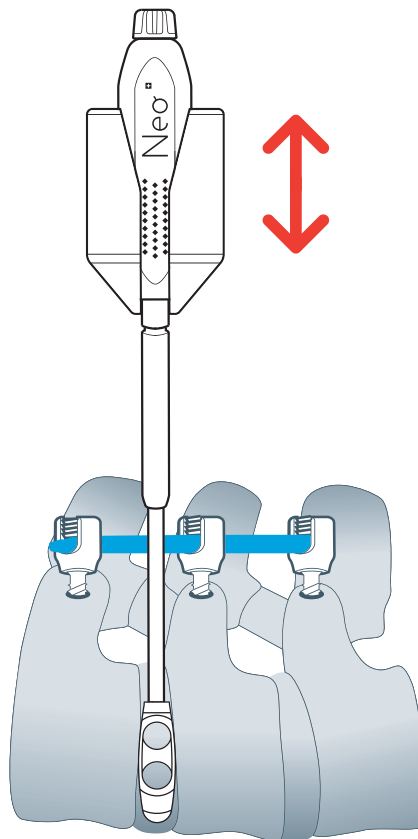
## 9. POSTERIORE FIXATION

- ! Um eine zufriedenstellende Stabilisierung des mit Cage und Ersatzmaterials gefüllten Zwischenraums zu gewährleisten, wird unter Anwendung der Standardtechnik eine segmentale posteriore Fixation vorgenommen.



## CAGE KONTROLLIEREN

- > Der Neo Cage kann mit dem Cagehalter und Ausschläger-Instrument entfernt werden. Befestigen Sie den Gewindeteil am Cage und stellen Sie eine starke Verbindung zwischen Cage und Cagehalter her. Schieben Sie den Ausschläger unter den Griff des Cagehalters und ziehen Sie den Cage vorsichtig heraus, indem Sie den Ausschläger vor und zurück bewegen.
- > Bevor der Cage sicher entfernt werden kann, ist es möglich, dass eine zusätzliche Präparation erforderlich ist und Knochen entfernt werden muss.



## INDIKATIONEN FÜR EUROPA UND ANDERE LÄNDER AUSSER USA UND KANADA

Das Neo Cage System™ dient der Verwendung mit Knochenersatzmaterial, das im Implantat verpackt ist, um die interkorporelle Fusion zu erleichtern. Es soll mit zusätzlichen Wirbelsäulenfixierungssystemen eingesetzt werden, die für den Einsatz in der Lendenwirbelsäule freigegeben wurden. Die Verwendung ist indiziert bei der Degenerativen Bandscheibenveränderung (DDD) auf einer oder mehreren Höhen von L2 bis S1. Diese DDD-Patienten können auf den betroffenen Höhen auch unter Spondylolisthese vom Grad 1 oder auch Grad 2 oder 3 leiden. DDD ist definiert als diskogener Rückenschmerz mit Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch den Verlauf und Röntgenuntersuchungen. Diese Patienten sollten ein ausgereiftes Skelett besitzen und mindestens sechs Monate lang nicht operativ behandelt worden sein. Die Instrumente dienen der Implantation der obengenannten medizinischen Geräte.

## KONTRAINDIKATIONEN


Zu den Kontraindikationen zählen unter anderem:

- > Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz an der Halswirbelsäule bestimmt
- > Lokale Infektion am Operationssitus
- > Anzeichen einer lokalen Entzündung
- > Bei übergewichtigen oder adipösen Patienten können Belastungen des Wirbelsäulensystems auftreten, die dazu führen können, dass die Fixierung des Geräts misslingt oder das Gerät selbst nicht funktioniert
- > Schwangerschaft
- > Offene Wunden
- > Mentale oder neuromuskuläre Störungen, die zu einem untragbaren Risiko des Fixierungsverlusts oder Komplikationen bei der postoperativen Behandlung führen würden
- > Alle weiteren Erkrankungen, die den möglichen Nutzen des Wirbelsäulenimplantats konterkarieren würden, wie z.B. das Vorliegen von Tumoren oder angeborenen Missbildungen, lokalen Frakturen am Operationssitus, erhöhte Sedimentationsrate durch ungeklärte andere Krankheiten, erhöhte Leukozytenzahl (WBC) oder ausgeprägte Linksverschiebung im Differenzialblutbild
- > Alle vorliegenden Anomalien, die den normalen Prozess des Knochenumbaus beeinträchtigen, darunter unter anderem schwere Osteoporose, Osteopenie, primäre oder metastatische Tumoren mit Beteiligung der Wirbelsäule, aktive Infektionen am Operationssitus oder bestimmte Stoffwechselfstörungen, die die Osteogenese beeinträchtigen
- > Patienten mit einer bekannten erblichen oder erworbenen Knochenmürbheit oder Verkalkungsproblemen
- > Vermutete oder erwiesene Allergien oder Unverträglichkeiten der verwendeten Materialien
- > Alle in den Indikationen nicht beschriebenen Fälle
- > Alle Fälle von Senilität, Geisteskrankheiten oder Drogenmissbrauch. Diese Erkrankungen können unter anderen dazu führen, dass der Patient bestimmte notwendige Beschränkungen oder Vorsichtsmassnahmen beim Einsatz des Implantats ignoriert, was dessen Versagen oder andere Komplikationen zur Folge haben kann
- > Spondylolisthese, die nicht auf Grad 1 zurückgeführt werden kann
- > Alle Fälle, in denen die zum Einsatz ausgewählten Bestandteile des Implantats zu gross oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen
- > Alle Fälle, die eine Mischung der Metalle aus zwei verschiedenen Komponenten oder Systemen erforderlich machen würden
- > Alle Patienten, die während der Operation eine unzureichende Gewebeabdeckung haben
- > Alle Patienten, bei denen der Einsatz des Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwarteten physiologische Leistungsfähigkeit beeinträchtigen würden

- 
- > Frühere Fusion auf der zu behandelnden Höhe
  - > Alle neuromuskulären Defizite, die zu einer unsicheren Belastung des Geräts während des Heilungsprozesses führen

MERKE: Auch wenn es sich dabei nicht um absolute Kontraindikationen handelt, sollten u.a. folgende Erkrankungen als mögliche Faktoren angesehen werden, um das Gerät nicht einzusetzen:

- > Schwerer Knochenabbau
- > Osteomalazie
- > Schwere Osteoporose

Neo Medical SA   
Route de Lausanne 157a  
1096 Villette  
Switzerland

[www.neo-medical.com](http://www.neo-medical.com)

CE 0476

Rxonly

Ref. STCS0GER  
2021-03 vs. 3.1