

Neo[®]

BEYOND THE EXPECTED

Pedicle Screw System™

MIS OPERATIONSTECHNIK

Seite 3	—	PRÄOPERATIVE PLANUNG
Seite 4	—	ZUGANG ZUM WIRBELKÖRPER
Seite 5	—	EINBRINGEN DES FÜHRUNGSDRAHTS
Seite 7	—	SCHRAUBENAUSWAHL
Seite 8	—	EINFÜHREN DER SCHRAUBE
Seite 13	—	EINFÜHREN DES STABS
Seite 18	—	FIXIEREN DES STABS 1/4 (VORFIXIEREN DES STABS)

OFFENE OPERATIONSTECHNIK

Seite 22	—	PRÄOPERATIVE PLANUNG
Seite 23	—	VORBEREITUNG VON PEDIKELN UND ILIUM
Seite 25	—	SCHRAUBENAUSWAHL
Seite 27	—	EINFÜHREN DER SCHRAUBE
Seite 30	—	EINBRINGEN DER ILIUMSCHRAUBEN
Seite 31	—	EINFÜHREN DES STABS
Seite 36	—	EINBRINGEN DES LANGEN STABS / LANGES KONSTRUKT
Seite 37	—	EINBRINGEN DES LANGEN STABS UND DER ILIUMSCHRAUBE
Seite 38	—	FIXIEREN DES STABS

MÖGLICHE OPERATIONSTECHNIKEN

Seite 42	—	PARALLELVORBINDER
Seite 43	—	ZEMENTIERUNG DER SCHRAUBE
Seite 46	—	KOMPRESSION / DISTRAKTION
Seite 49	—	ENTFERNEN DER SCHRAUBENVERLÄNGERUNG
Seite 51	—	REVISION
Seite 52	—	UNIVERSAL-T-GRIFF
Seite 53	—	INDIKATIONEN / KONTRAINDIKATIONEN

Erklärung der Symbole:  Vorsicht / Warnung

MIS OPERATIONSTECHNIK

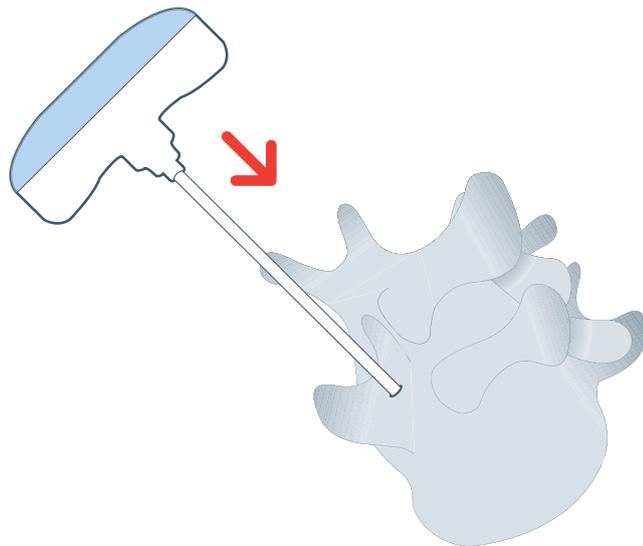
PRÄOPERATIVE PLANUNG

- > Es ist sinnvoll, die präoperativen radiologischen Befunde zu konsultieren, um den richtigen Eintrittspunkt, die Trajektorie und die Größe des zu verwendenden Implantats zu bestimmen. Hierzu kann eine laterale Röntgen- oder CT-Aufnahme verwendet werden.
- > Mittels DEXA-Analyse können nützliche präoperative Informationen zur Prüfung des osteoporotischen Zustands des Patienten gewonnen werden.
- > Während der Operation müssen mithilfe eines geeigneten C-Bogen-Systems Trajektorie, Tiefe und Position geprüft werden.

MIS OPERATIONSTECHNIK

ZUGANG ZUM WIRBELKÖRPER

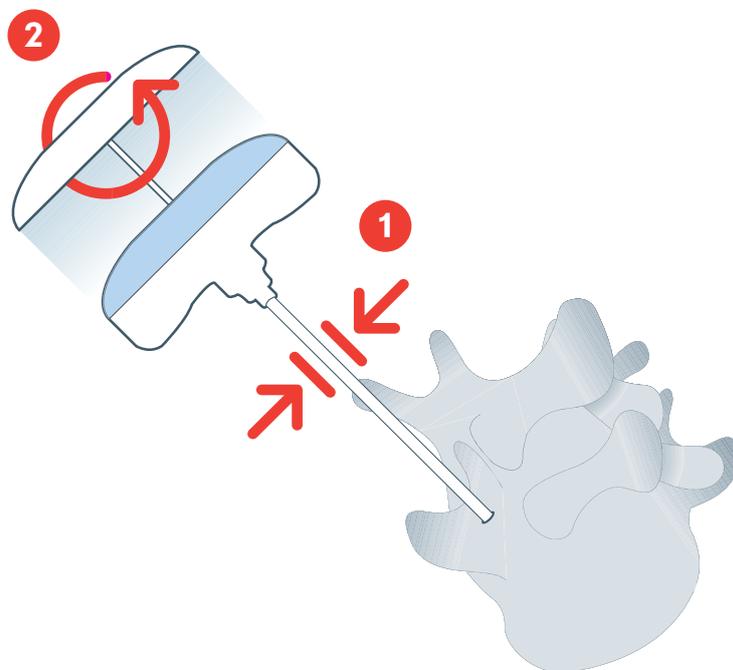
- !** Zur Kontrolle einer geeigneten und sicheren Zielpunktbestimmung auf dem Pedikel ist bei jedem Schritt die Verwendung eines C-Bogens zur Erstellung von Lateral- und AP-Ansichten zwingend vorgeschrieben.
- > Nachdem die Hauteintrittspunkte korrekt definiert wurden, wird eine 11-Gauge-Zugangsnadel durch die Haut des Patienten zum Pedikel hin eingeführt. Um ein mögliches Hauttrauma zu begrenzen, kann ein kleiner Einschnitt in die Haut vorgenommen werden.
 - > Mithilfe der Zugangsnadel wird die Kortikalis am Eintrittspunkt in den Pedikel perforiert. Schieben Sie dann unter AP- und Lateral-Kontrollansichten mit dem C-Bogen die Zugangsnadel vor und führen Sie diese durch den Pedikel.
 - > Hat die Zugangsnadel das erste $\frac{1}{3}$ des Wirbelkörpers erreicht, befindet sich die Nadel in der richtigen Position, und das Vorschieben wird gestoppt.



MIS OPERATIONSTECHNIK

EINBRINGEN DES FÜHRUNGSDRAHTES 1/2

- > Das innere Trokarstilett wird vorsichtig entfernt, wobei darauf zu achten ist, dass die umgebende Zugangsnadel nicht aus dem Pedikel entfernt wird.

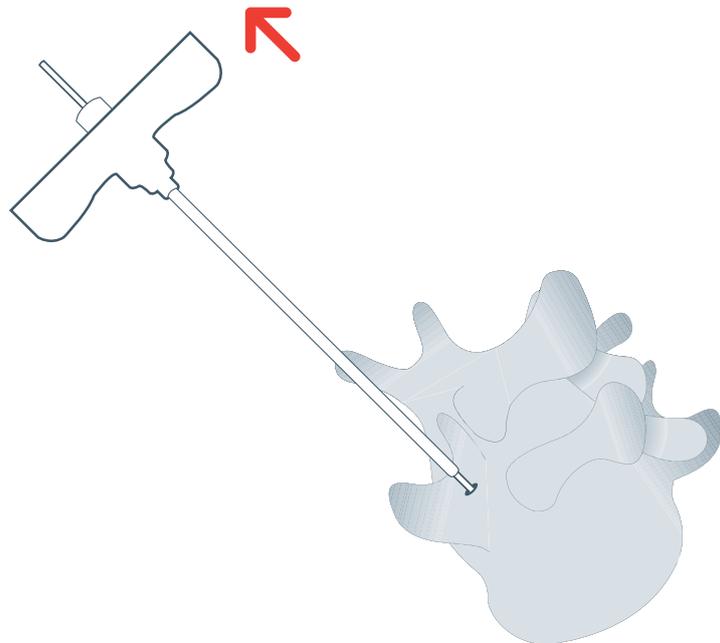


MIS OPERATIONSTECHNIK

EINBRINGEN DES FÜHRUNGSDRAHTES 2/2

- > Dann wird der Führungsdraht (mit der geriffelten Seite zuerst) durch die Zugangsnadel bis in den Pedikel eingeführt und durch vorsichtiges Einführen in den Knochen im Wirbelkörper fixiert. Hier muss eine Durchleuchtungskontrolle vorgenommen werden, um eine ordnungsgemäße Positionierung sicherzustellen und zu verhindern, dass der Führungsdraht die Vorderwand des Wirbelkörpers durchbohrt. Bei richtiger Positionierung darf der Führungsdraht deshalb niemals tiefer als 50 % der AP-Länge des Wirbelkörpers sein.
- > Der äußere Schaft der Zugangsnadel wird dann entfernt, während Sie den Führungsdraht in seiner Position festhalten, damit er nicht verschoben wird.
- > Auf den verschiedenen zu behandelnden Stufen wird jeweils ein weiterer Führungsdraht mit dem gleichen Verfahren eingeführt.

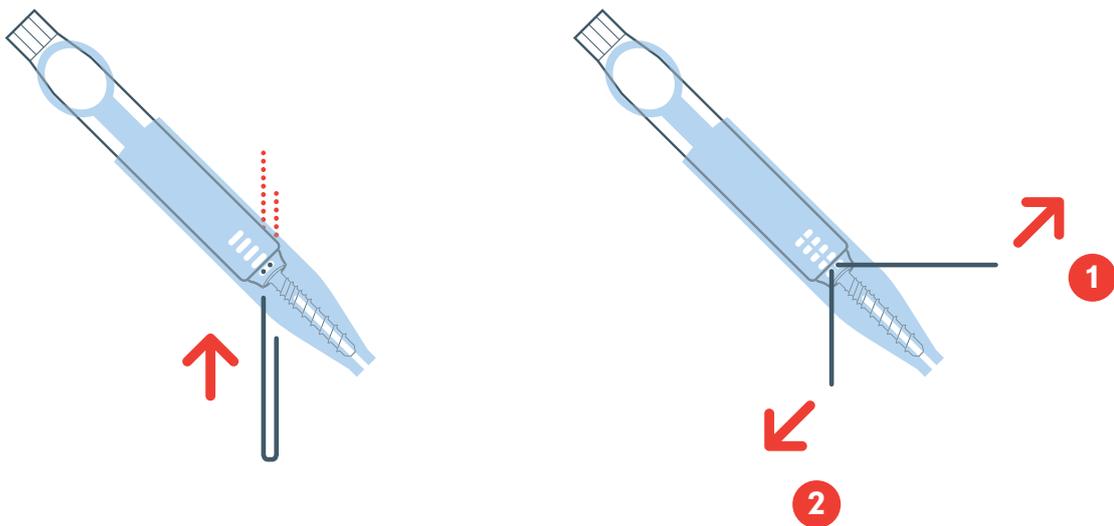
! Der Führungsdraht darf auf der AP-Ansicht die mediale Wand des kontralateralen Pedikels niemals überschreiten.



MIS OPERATIONSTECHNIK

SCHRAUBENAUSWAHL

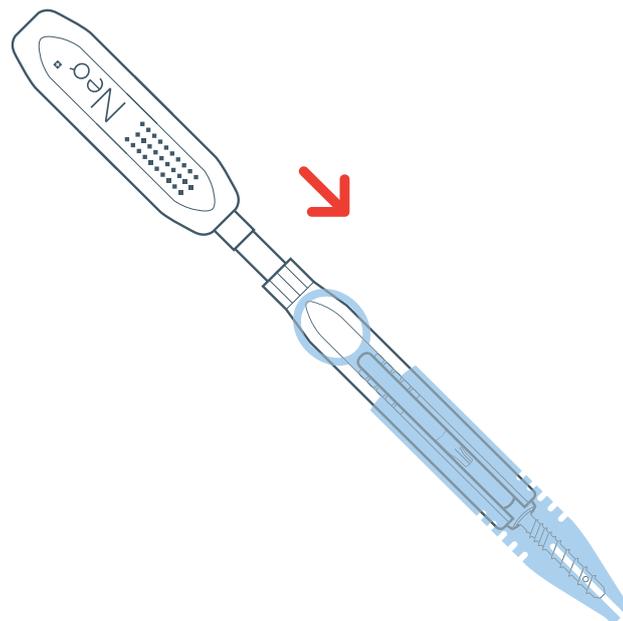
- > Schraubendurchmesser und -länge werden in Abhängigkeit von der Pedikelgröße ausgewählt.
- > Öffnen Sie das geeignete sterile Neo Pedicle Screw Kit.
- > Wenn sich der Operateur für die monoaxiale Funktion der Neo Schraube entscheidet, muss der Clip eingeführt werden, um den Schraubenkopf in monoaxialer Position zu fixieren:
 - Führen Sie zuerst den langen Clipausleger durch die große Einführöffnung des Gewebedilatators in eine der kleinen Schraubenkopföffnungen ein.
 - Führen Sie den kurzen Clipausleger in die zweite Öffnung ein.
 - Greifen Sie den langen und den kurzen Clipausleger von der dem Eintrittspunkt gegenüberliegenden Seite, und ziehen Sie den Clip ganz in den Schraubenkopf hinein.
 - Brechen Sie zuerst den langen und dann den kurzen Ausleger durch Seitwärtsbiegen ab.
 - Halten Sie die Ableger beim Abbrechen gut fest.



MIS OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN DER SCHRAUBE 1/5

- > Legen Sie einen Hautschnitt der geeigneten Länge um den Führungsdraht herum zentriert an. Mithilfe der Basisplatte des Stabmessgeräts kann geprüft werden, ob der Schnitt die richtige Länge hat. Ein vertikaler Fazienschnitt muss angelegt werden, um die Gewebedilatation zu erleichtern.
- > Setzen Sie den Schraubendreher in die Schraubenverlängerung ein. Die Spitze muss dabei ganz im Schraubenkopf stecken.

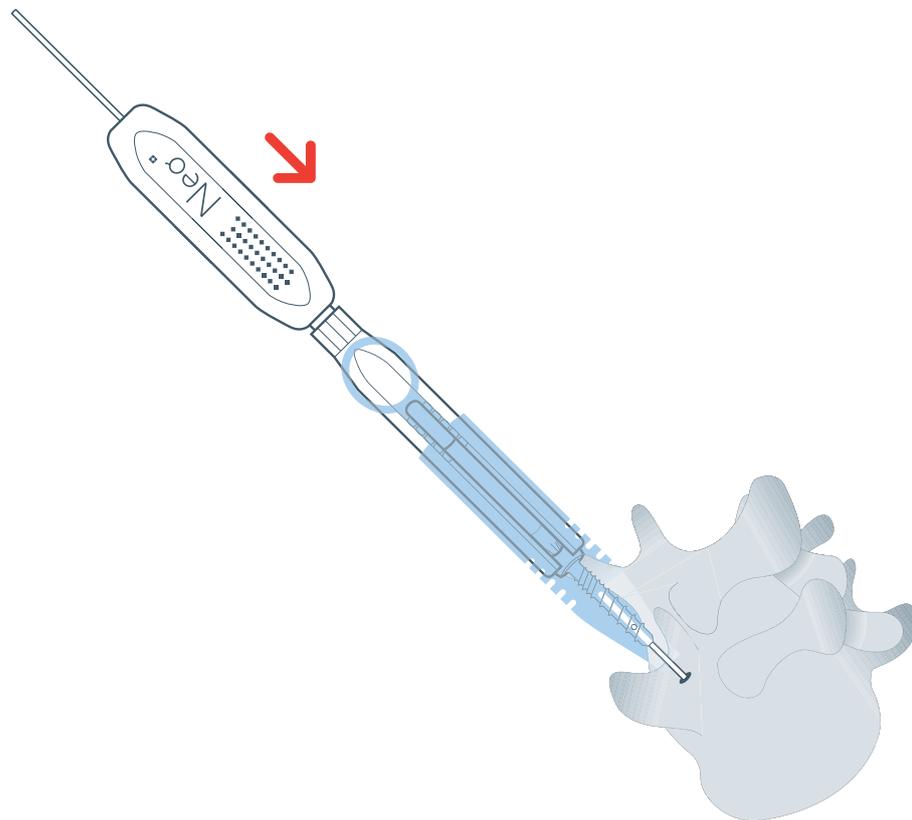


MIS OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN DER SCHRAUBE 2/5

- > Führen Sie die Kombination über die Führungsdrähte durch die Schnitte in Haut, Faszie und Muskel bis zum Knochen ein. Der integrierte Gewebedilatator ermöglicht ein Vorschieben durch den Muskel, ohne diesen zu verletzen.

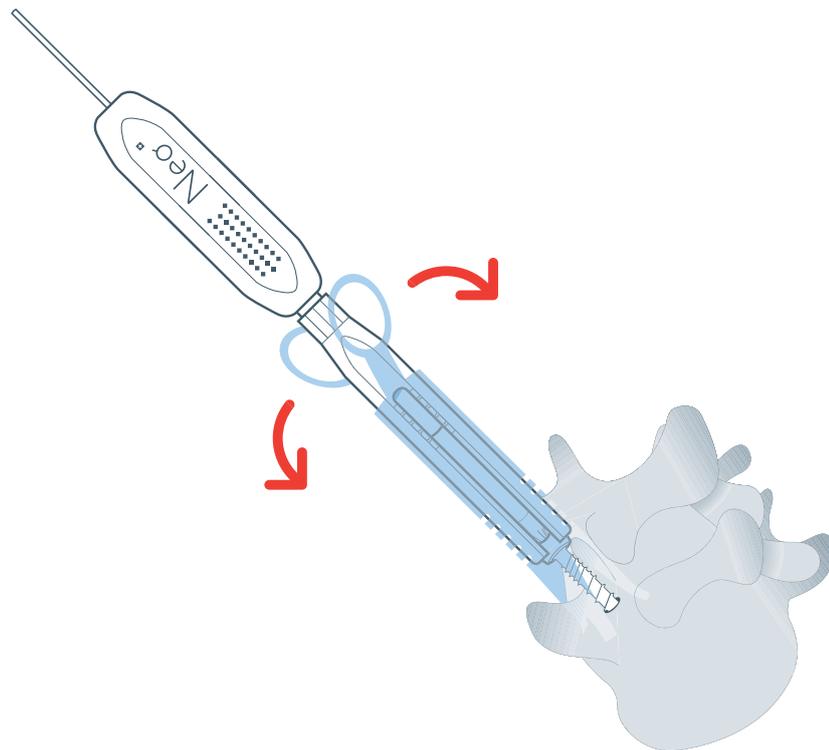
- ⚠ Bei diesem Schritt muss stets darauf geachtet werden, dass der Führungsdraht sich nicht verbiegt oder nach vorne schiebt.



MIS OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN DER SCHRAUBE 3/5

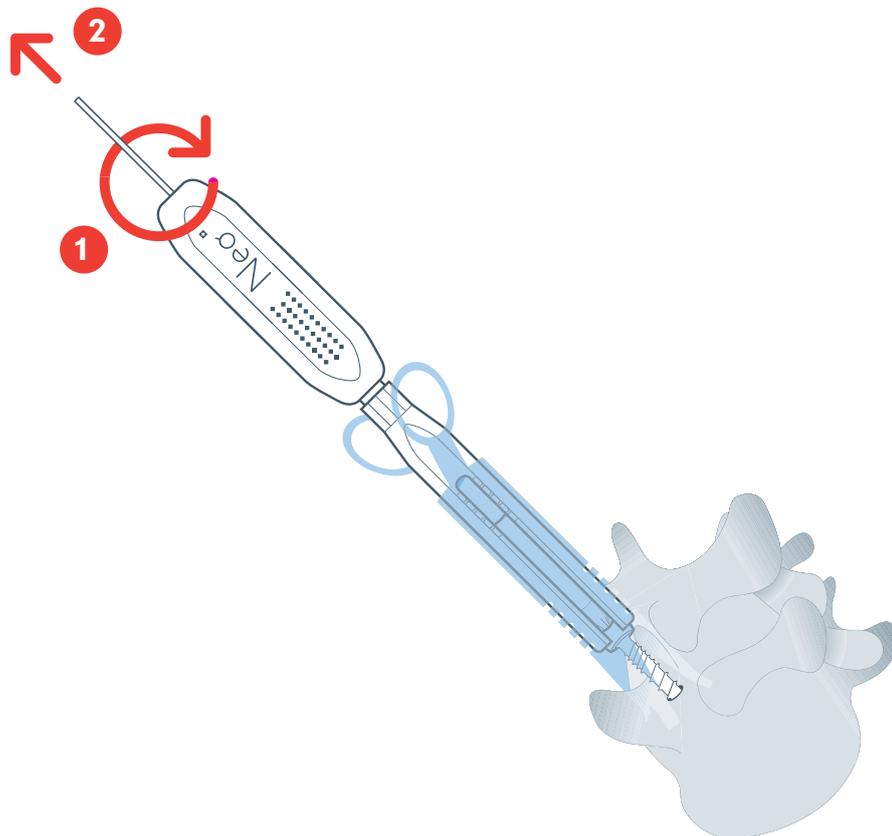
- > Wenn der Knochen erreicht ist, müssen die beiden Ösen des Gewebedilatators seitwärts gezogen werden, um das Instrument freizugeben.



MIS OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN DER SCHRAUBE 4/5

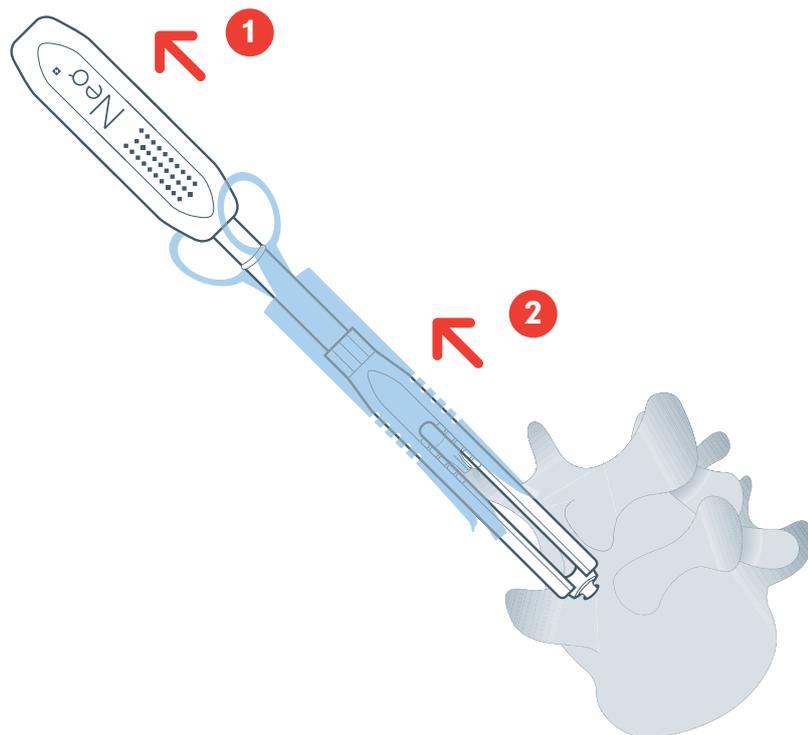
- > Die Schraube wird dann mithilfe des Schraubendrehers unter Durchleuchtungskontrolle in den Pedikel eingeführt. Dabei ist darauf zu achten, dass der Führungsdraht nicht nach vorne geschoben wird.
- > Wenn die Spitze der Schraube die posteriore Wand des Pedikels durchbricht, entfernen Sie den Führungsdraht, damit er nicht weiter vorgeschoben wird, und beenden Sie das Einführen der Schraube.



MIS OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN DER SCHRAUBE 5/5

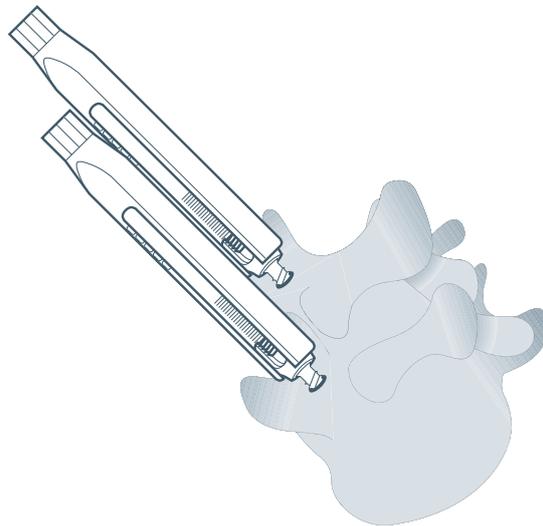
- > Nachdem die geeignete Tiefe erreicht wurde, muss der Schraubendreher entfernt werden, bevor der Gewebedilatator herausgezogen und entsorgt werden muss.
- > Bei Verwendung des polyaxialen Modus, darf der Schraubenkopf keinesfalls zu fest gegen den Knochen geschraubt werden, da ansonsten die polyaxiale Funktion verloren gehen könnte.
- > Wiederholen Sie den Vorgang, um die Schrauben auf jeder weiteren Stufe wie erforderlich zu implantieren.



MIS OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN DES STABS 1/5

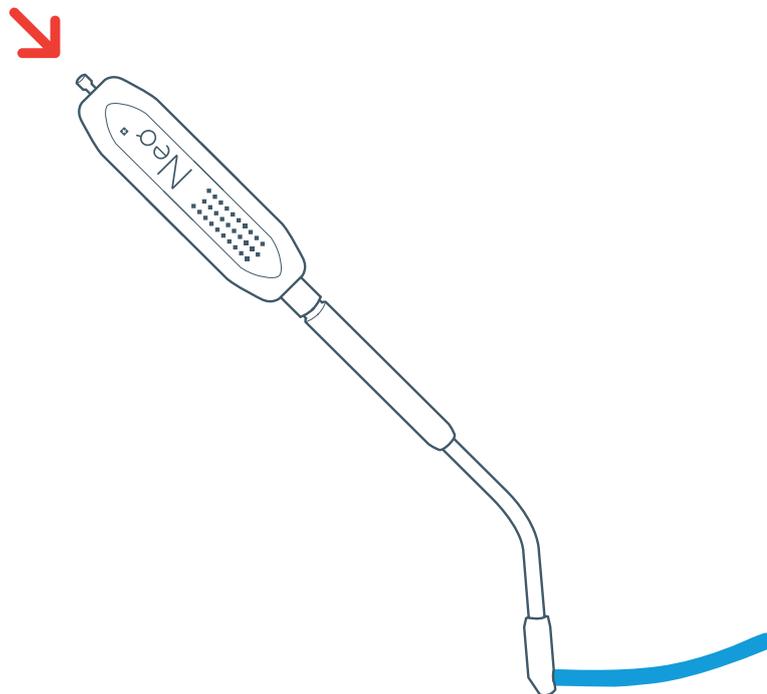
- > Prüfen Sie unter Durchleuchtung die Schraubenköpfe; sie müssen frontal und sagittal möglichst linear ausgerichtet sein: Passen Sie sie gegebenenfalls an.
- > Nachdem alle Schraubenverlängerungen eingebracht wurden, drehen Sie sie so, dass die Öffnungen aufeinander ausgerichtet sind, um das Einschleiben des Stabs zu ermöglichen.



MIS OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN DES STABS 4/5

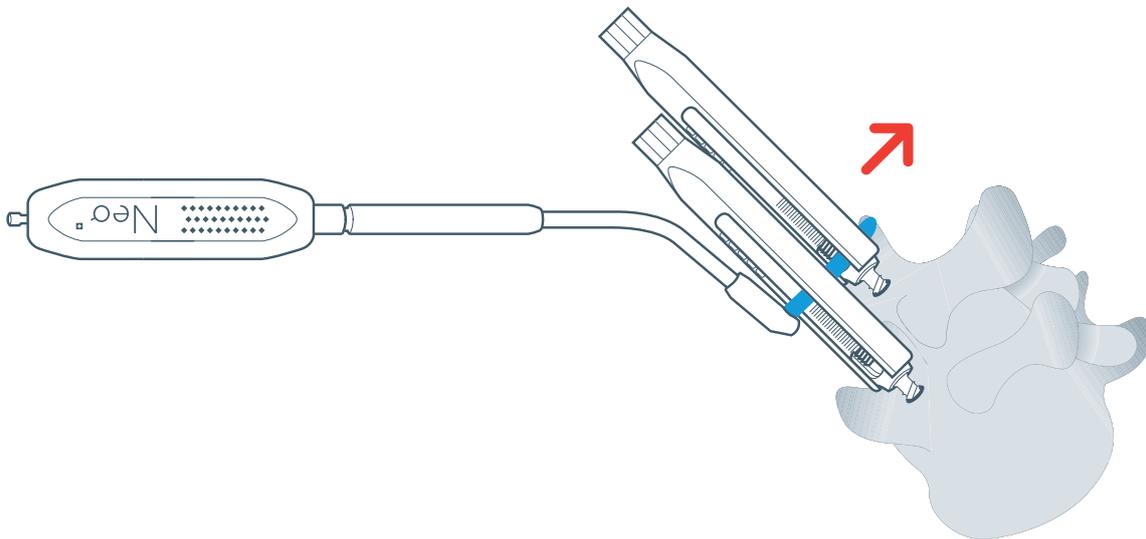
- > Wenn der Stab komplett in die Öffnung des Stabeinbringers eingeführt wurde, verriegeln Sie ihn, indem Sie den Arretierzug eindrücken, bis er bündig am Griff des Stabeinbringers anliegt. Die Arretierzug-Öffnung des Gegendrehmoment-Handgriffs kann dabei nützlich sein. Achten Sie vor dem Einführen des Stabs stets darauf, dass dieser ordnungsgemäß im Stabeinbringer verriegelt ist.



MIS OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN DES STABS 5/5

- > Führen Sie die Rundspitze des Stabs durch das Fenster des ersten Schraubenverlängerung unter der Faszie ein und drücken Sie diese vorsichtig durch die Fenster jeder Schraubenverlängerung: Achten Sie darauf, dass die Schraubenverlängerungen sich nicht mehr drehen können, um einen sicheren Sitz des Stabes sicherzustellen. Drücken Sie den Stab soweit hinein, bis er die erste Schraubenverlängerung erreicht. Bei Behandlung eines Sakralsegments muss das Einführen in kranio-kaudaler Ausrichtung durchgeführt werden.
 - > Drücken Sie den Stabeinbringer soweit hinein, bis er im Kopf der am weitesten distal gelegenen Schraube platziert ist.
- !** Prüfen Sie per Durchleuchtung, ob der Stab richtig sitzt. Der Stab muss stets wenige mm Überstand hinter der am weitesten distal gelegenen Schraube haben.



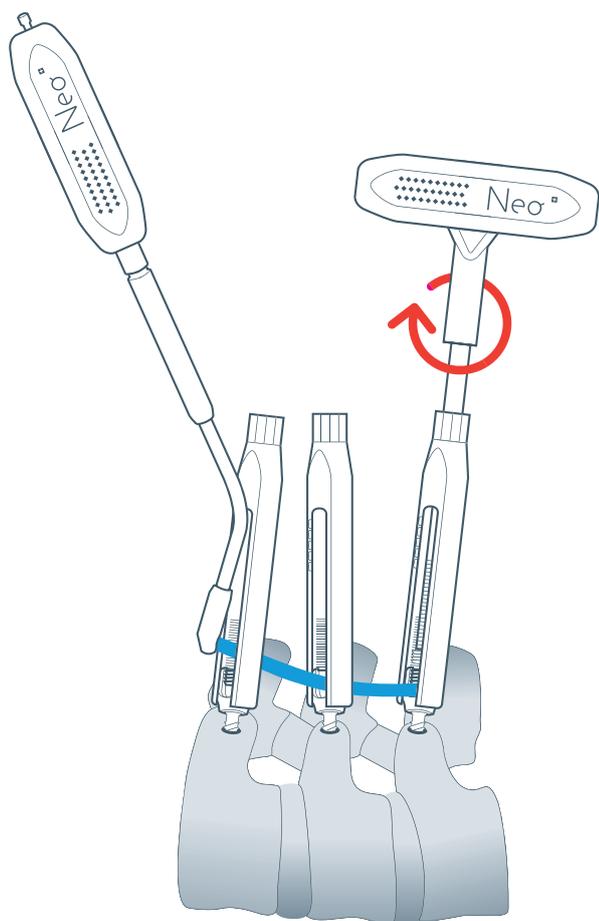
MIS OPERATIONSTECHNIK

FIXIEREN DES STABS 1/4 (VORFIXIEREN DES STABS)

- > Führen Sie in die am weitesten distal gelegene Schraubenverlängerung (an welcher sich die Rundspitze des Stabs befindet) einen Verschlusschraubendreher ein.

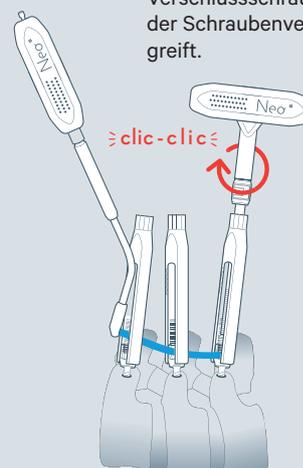
! Lassen Sie den Verschlusschraubendreher dabei nicht in die Schraubenverlängerung fallen, er muss vielmehr per Hand geführt und eingesetzt werden, bis er das Innengewinde der Schraubenverlängerung erreicht (Markierung A).

- > Drehen Sie den T-Griff im Uhrzeigersinn, um die Verschlusschraube einzubringen und vorläufig zu fixieren. Achten Sie dabei darauf, dass die Polyaxialität der Schraube stets gewährleistet bleibt. Zur Prüfung der Polyaxialität können Sie kontrollieren, ob sich die Schraubenverlängerung frei bewegen und sich von selbst auf einen 90°-Winkel zum Stab anpassen lässt.



OPTION

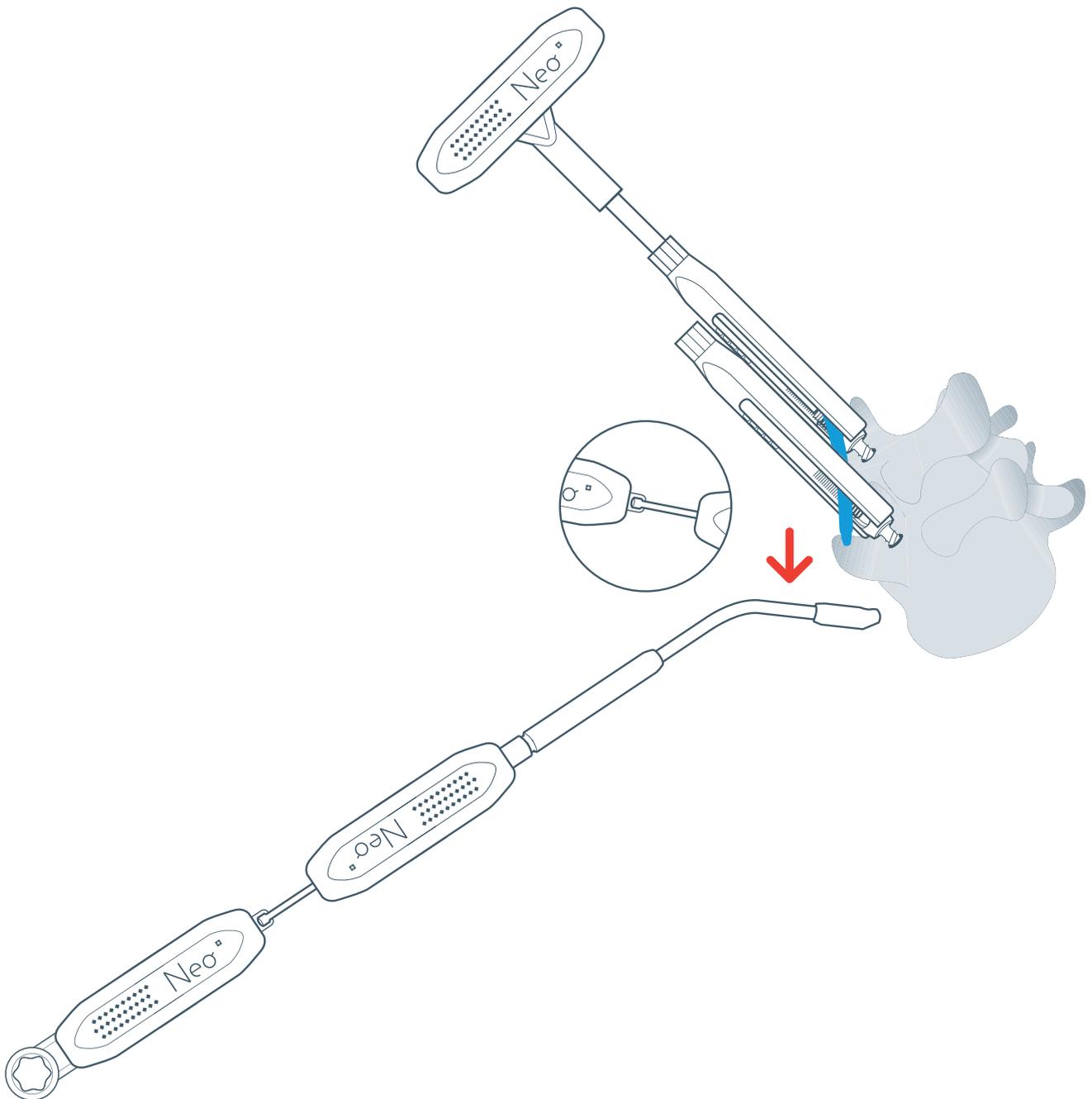
Führen Sie den Drehmomentbegrenzer zwischen T-Griff und Verschlusschraubendreher ein. Die Vorfixierung ist korrekt, wenn der Drehmomentbegrenzer ein hörbares Klickgeräusch von sich gibt. Entfernen Sie dann den Drehmomentbegrenzer.



MIS OPERATIONSTECHNIK

FIXIEREN DES STABS 2/4 (LÖSEN DES STABHALTERS)

- > Nachdem Sie die korrekte Positionierung des Stabs im am weitesten distal gelegenen Schraubenkopf und in allen anderen Schraubenverlängerungen unter Durchleuchtung kontrolliert haben und der Stab vorläufig fixiert wurde, lösen Sie den Stabhalter. Dazu ziehen Sie die Arretierung am Stabhalter um etwa 1,5 cm heraus. Der Arretierzug-Hilfe am Ende des Gegenhalter-Handgriffs kann dabei verwendet werden, um diesen Schritt zu erleichtern.



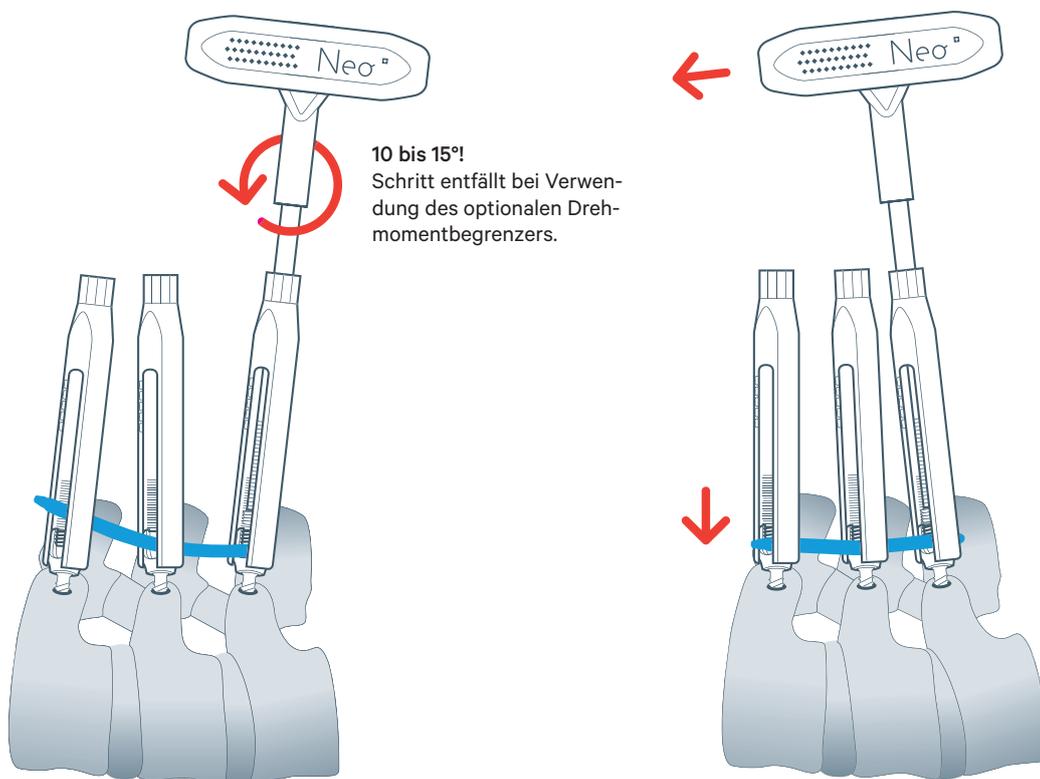
MIS OPERATIONSTECHNIK

FIXIERUNG DES STABS 3/4 (STRESSFREI KONTROLLIERTE STABREDUKTION)

- > Wenn die Verschlusschraube in der am weitesten distal gelegenen Schraube vorläufig fixiert wurde, stellen Sie die Mobilität des polyaxialen Schraubenkopfes wieder her, indem Sie den T-Griff um ca. 10° bis 15° gegen den Uhrzeigersinn drehen. Der Stab muss dabei immobil gehalten werden. *Dieser Schritt entfällt bei Verwendung des optionalen Drehmomentbegrenzers (da hier die Polyaxialität der Schraube bestehen bleibt).*
- > Wenn der Stab nicht vollständig in allen Schraubenköpfen sitzt, keine Spondylolisthese oder Frakturreduktion geplant ist und keine posteriore Kompression gewünscht ist, drücken Sie den T-Griff nach cranial, bis der Stab in allen Schraubenköpfen ordnungsgemäß positioniert ist.
- > Nachdem der Stab korrekt positioniert wurde, entfernen Sie den T-Griff aus dem distalen Verschlusschraubendreher sowie ggf. den optionalen Drehmomentbegrenzer.

! Die Wiederherstellung der Mobilität des Schraubenkopfs durch Drehen des T-Griffs gegen den Uhrzeigersinn oder durch optionale Verwendung des Drehmomentbegrenzers sollte auf jeder Seite des Konstrukts nur bei der ganz distal gelegenen Schraube erfolgen. Bei allen anderen Schrauben wird der T-Griff direkt mit der Schraubenverlängerung verbunden.

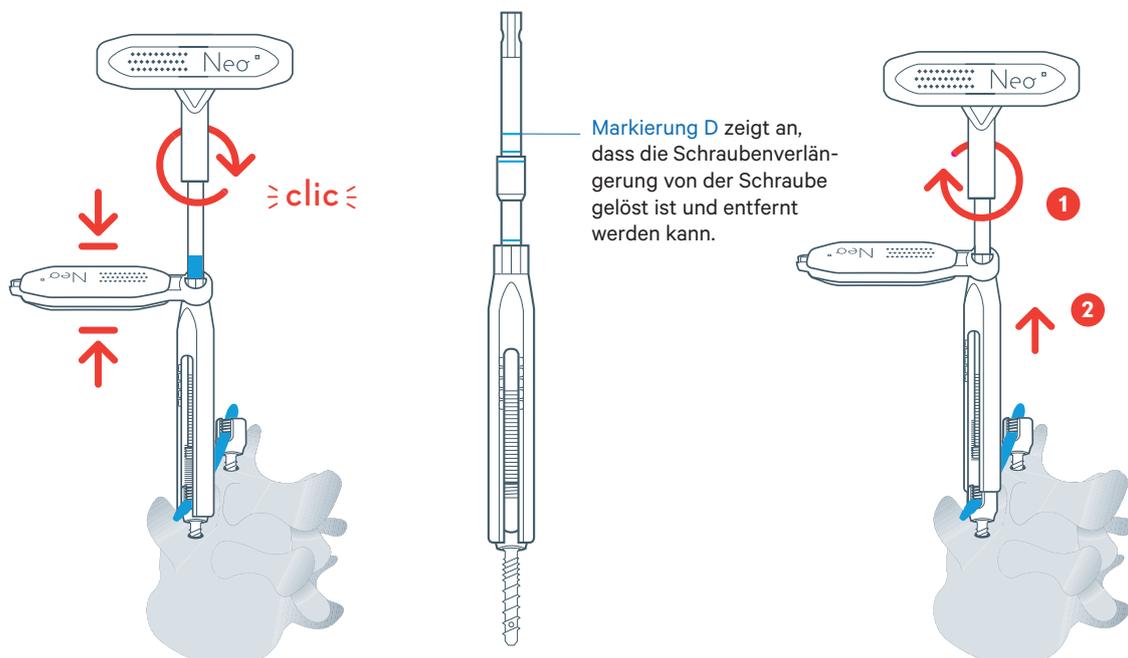
- > Gehen Sie auf der kontralateralen Seite analog dazu vor.



MIS OPERATIONSTECHNIK

FIXIERUNG DES STABS 4/4 (ABSCHLIESSENDES ANZIEHEN)

- !** Setzen Sie den Gegenhalter-Handgriff erst oben auf die Schraubenverlängerung auf, nachdem der Kopf der Verschlusschraube vorläufig fixiert wurde.
- > Setzen Sie den Gegenhalter-Handgriff stets oben auf die Schraubenverlängerung auf, bevor Sie die Schraube abschließend anziehen. Setzen Sie den T-Griff oben auf dem Verschlusserschraubendreher auf. Wenn mehr als zwei Segmente behandelt werden, verriegeln Sie stets das am weitesten distal gelegene Segment und arbeiten sich dann schrittweise bis zum proximalen Segment vor.
 - > Während Sie den Gegenhalter-Handgriff festhalten, ziehen Sie die Verschlusschraube durch Drehen des T-Griffs an, bis der integrierte Drehmomentbegrenzer das richtige Drehmoment erreicht.
 - > Wenn das richtige Drehmoment erreicht ist, ertönt ein Klickgeräusch, und überschüssige Kraft wird abgebaut. Drehen Sie den T-Griff weiter im Uhrzeigersinn, bis die Schraubenverlängerung vollständig aus dem Schraubenkopf gelöst ist und entfernt werden kann.
 - > Wenn beide Stäbe in den Köpfen der Schrauben reduziert und in den ganz distal gelegenen Schrauben fixiert wurden, arbeiten Sie sich stufenweise (von der am weitesten kaudal gelegenen Schraube bis zur am weitesten kranial gelegenen Schraube) vor, indem Sie die Verschlusserschraubendreher einführen, die Schrauben vorfixieren, anziehen und schließlich die Schraubenverlängerungen entfernen (siehe Beschreibung von Schritt 3 und 4). Diese Schritte müssen symmetrisch (simultan auf beiden Seiten) durchgeführt werden.
- !** Beim Vorfixieren des Stabs in jedem Schraubenkopf mit der Verschlusschraube sollten Sie die Schraubenverlängerung vollständig mobil lassen und nicht versuchen, sie auf die anderen auszurichten. Dadurch würden unerwünschte biomechanische Kräfte im abschließenden Konstrukt entstehen. Der Schraubenkopf muss sich von selbst auf den Stab ausrichten, d. h. die Schraubenverlängerung wird sich beim abschließenden Anziehen von selbst im 90°-Winkel zum Stab ausrichten.



OFFENE OPERATIONSTECHNIK

PRÄOPERATIVE PLANUNG

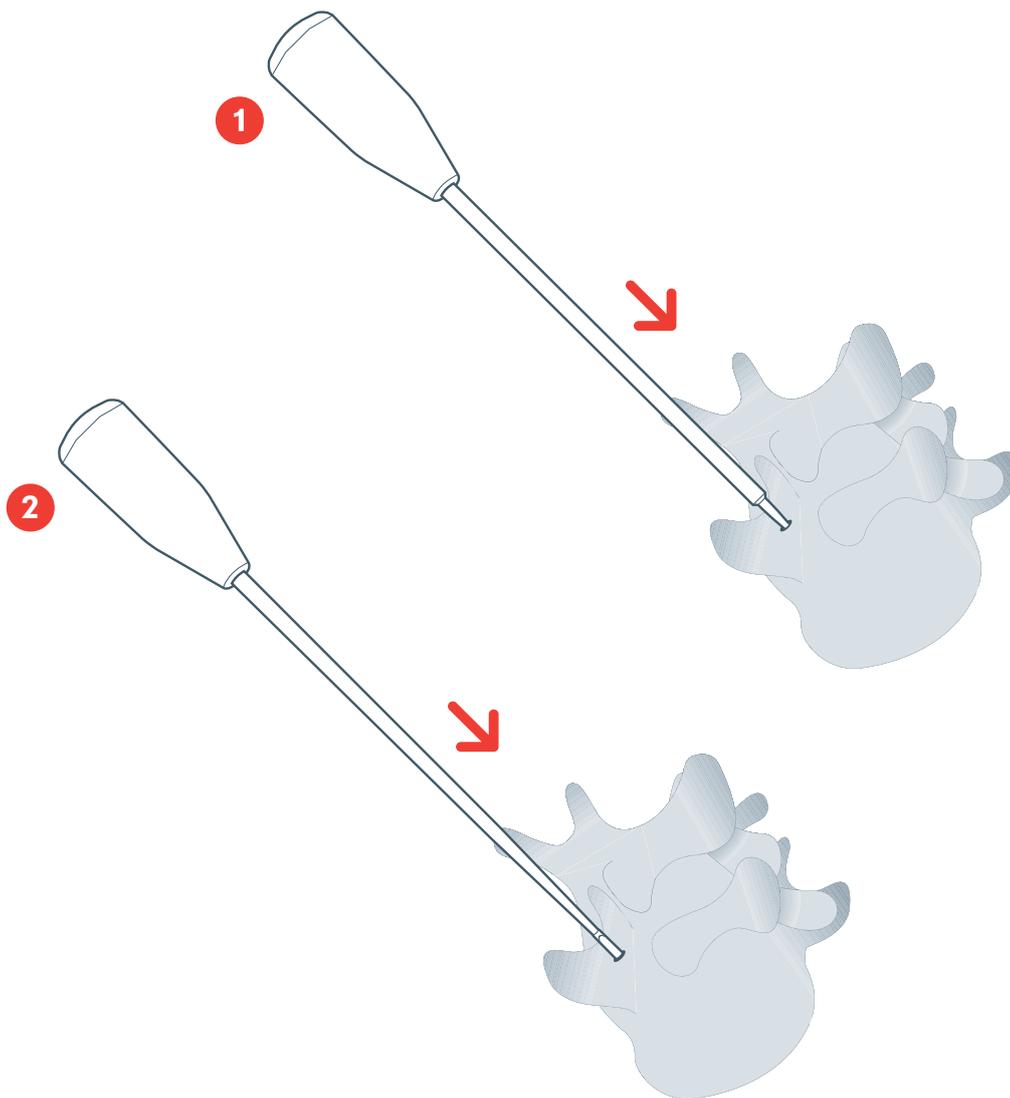
- > Eine präoperative Planung ist sinnvoll, um den Eintrittspunkt, die Trajektorie und mögliche Größe des verwendeten Implantats zu bestimmen. Hierzu können laterale Röntgenaufnahmen, Schrägaufnahmen oder CT-Aufnahmen verwendet werden.
- > Mittels DEXA-Analyse können nützliche präoperative Informationen zur Prüfung des osteoporotischen Zustands des Patienten gewonnen werden.
- > Während der Operation müssen mithilfe eines geeigneten C-Bogen-Systems Trajektorie, Tiefe und Position geprüft werden.

OFFENE OPERATIONSTECHNIK

VORBEREITUNG VON PEDIKELN UND ILIUM 1/2

- > Identifizieren Sie die geeigneten anatomischen Referenzpunkte zum Anlegen der Eintrittspunkte für die Pilotbohrung zur Schraubeneinführung mit der Ahle.
- > Die Pilotbohrungen werden mithilfe der Rundahle durchgeführt, bevor das Austastinstrument nach Pfriem verwendet wird.

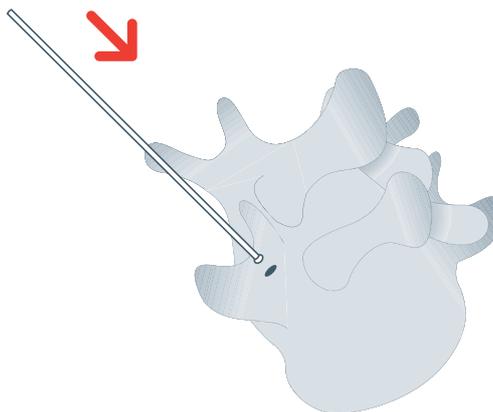
! Für Schrauben mit 4,5 mm Durchmesser wird das (separat verpackte) 3,5-mm-Pfriem-Instrument verwendet, um die Pilotbohrungen anzulegen.



OFFENE OPERATIONSTECHNIK

VORBEREITUNG VON PEDIKELN UND ILIUM 2/2

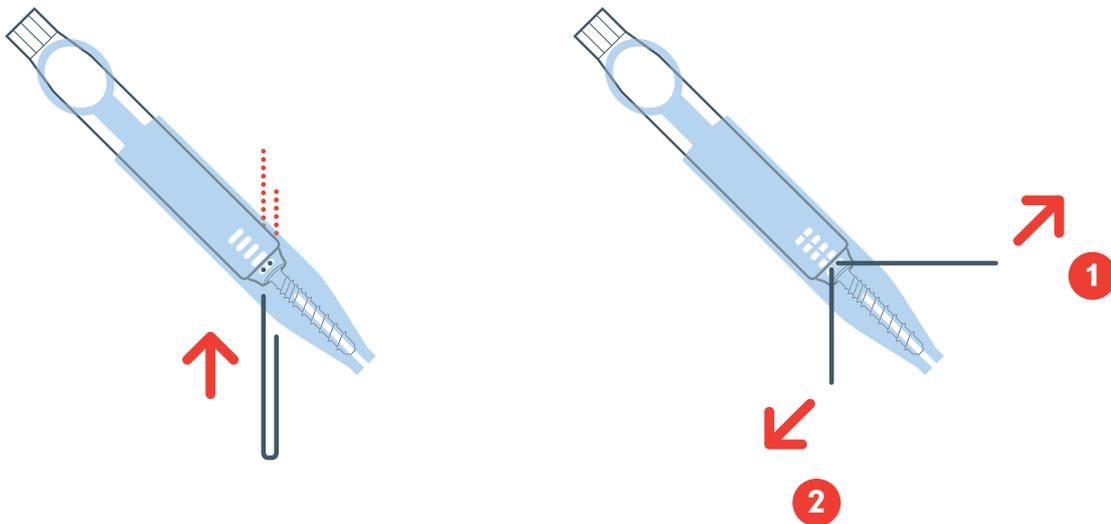
- > Mit dem Pedikel-Abtastinstrument können Pedikelwände, Ilium und Sakrum auf mögliche Unregelmäßigkeiten untersucht werden.
- > Die Neo Pedikelschrauben sind selbstschneidend. Wenn eine Vorbohrung notwendig ist, kann dazu der Gewindeschneider verwendet werden. Der Gewindeschneider wurde so ausgelegt, dass sein Durchmesser kleiner ist als die zu verwendende Schraube, um für deren optimalen Halt zu sorgen.
 - Verwenden Sie den 5-mm-Gewindeschneider für Schrauben der Durchmesser 5.0 mm, 6.0 mm und 7.0 mm.
 - Verwenden Sie den 7-mm-Gewindeschneider für Schrauben der Durchmesser 8.0 mm.
- ⚠ Für Schrauben mit 4,5 mm Durchmesser, ist eine Pilotbohrung mit dem 3,5 mm-Pfriem (separat verpackt) durchzuführen.
- ⚠ Für Schrauben mit einem Durchmesser von 4,5 mm nicht den Gewindeschneider verwenden.
- ⚠ Die Iliumschrauben werden über einen SAI-Ansatz (Ala sacralis-Ilium) oder einen PSIS-Ansatz (Spina iliaca posterior superior) platziert. Eine Fixierung, die das Promontorium ossis sacri einschließen würde, ist aufgrund der hohen Knochendichte und des übermäßigen Drehmoments, das für den Schraubeneinsatz erforderlich wäre, kontraindiziert.



OFFENE OPERATIONSTECHNIK

SCHRAUBENAUSWAHL 1/2

- > Schraubendurchmesser und -länge werden in Abhängigkeit von der Pedikelgröße ausgewählt.
- > Öffnen Sie das geeignete sterile Neo Pedicle Screw Kit.
- > Wenn sich der Operateur für die monoaxiale Funktion der Neo Schraube entscheidet, muss der Clip eingeführt werden, um den Schraubenkopf in monoaxialer Position zu fixieren:
 - Führen Sie zunächst den langen Clipausleger durch die große Öffnung des Gewebedilatators in eine der kleinen Schraubenkopföffnungen ein.
 - Führen Sie den kurzen Clipausleger in die zweite Öffnung ein.
 - Greifen Sie den langen und den kurzen Clipausleger von der anderen Seite, und ziehen Sie den Clip ganz in den Schraubenkopf hinein.
 - Brechen Sie zuerst den langen und dann den kurzen Ausleger durch Seitwärtsbiegen ab.
 - Halten sie die Ableger beim Abbrechen gut fest.



OFFENE OPERATIONSTECHNIK

SCHRAUBENAUSWAHL 2/2

> Pelvine Fixierungs- und Platzierungstechniken:

- Die Schraubenlänge hängt von der gewählten Technik ab.
- Die spezifischen Schrauben werden über den PSIS- oder SAI-Ansatz platziert**.
- Dazu wird das entsprechende sterile Neo Iliumschrauben-Kit geöffnet.

* Zunächst wird die PSIS (Spina iliaca posterior superior) identifiziert. Die Eintrittsstelle für die Schraube befindet sich 1 cm inferior der PSIS und 1 cm proximal des distalen Randes oder 1 cm unterhalb der S1-Schraube, um eine einfache PSIS-Verbindung herzustellen. Falls erforderlich, kann die laterale Darmbeinschaukel subperiostal freigelegt werden, um den Zielpfad zum Ilium leichter herstellen zu können.

** Bei der SAI- oder S2AI-Technik liegt die Eintrittsstelle für die pelvine Fixierung zwischen den dorsalen Foramen von S1 und S2 und nicht an der Spina iliaca posterior superior. Dieser Ansatz hat den Vorteil, dass sich die pelvinen Verankerungspunkte sich auf einer Linie mit der restlichen Instrumentierung befinden und nicht über Verbindungselemente konnektiert werden müssen.



Jede Verpackung enthält nur eine Iliumschraube. Stellen Sie sicher, dass Sie zwei Packungen haben, falls bilateral fixiert werden soll. Iliumschrauben gibt es ausschließlich in polyaxialer Ausführung.



Stellen Sie sicher, dass auch die separat verpackten Verschlusschraubendreher zur Verfügung stehen, da diese nicht in den Verpackungen der Iliumschrauben enthalten sind.

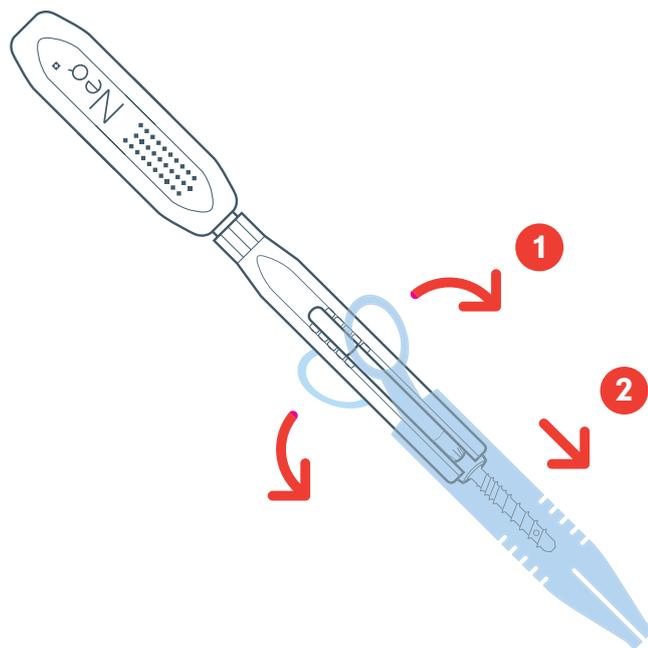


Beachten Sie, dass die Verschlusschrauben separat verpackt sind.

OFFENE OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN DER SCHRAUBE 1/3

- > Setzen Sie den Schraubendreher in die Schraubenverlängerung ein. Die Spitze muss dabei ganz im Schraubenkopf stecken.
- > Entfernen Sie den Gewebedilatator von der Schraubenvorrichtung, indem Sie die beiden seitlichen Ösen seitwärts öffnen und wegziehen.



OFFENE OPERATIONSTECHNIK

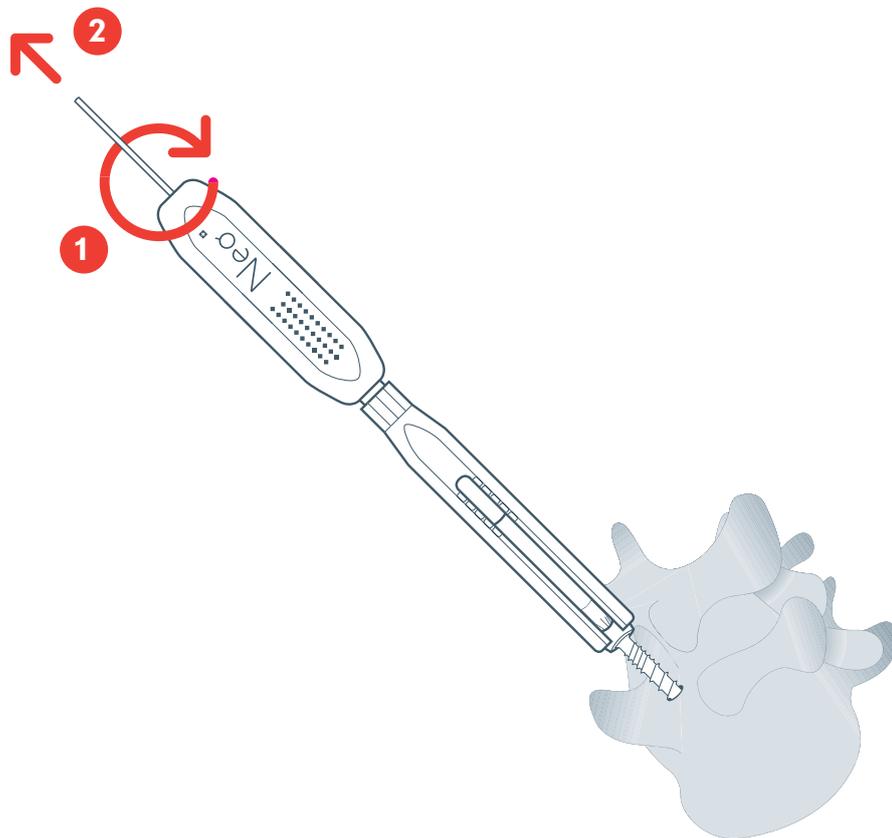
EINFÜHREN DER SCHRAUBE 2/3

- > Setzen Sie die Einheit aus Schraubendreher und Schraube über den Führungsdraht, welcher in der zuvor hergestellten Pilotbohrung platziert wurde.

! Stellen Sie sicher, dass sich der Führungsdraht bei diesem Schritt nicht verbiegt oder verschiebt.

- > Der Führungsdraht wird entfernt, sobald die Schraubenspitze die posteriore Pedikelwand passiert hat, um sicherzustellen dass dieser sich nicht unkontrolliert vorschiebt. Beenden Sie den Schraubeneinsatz.

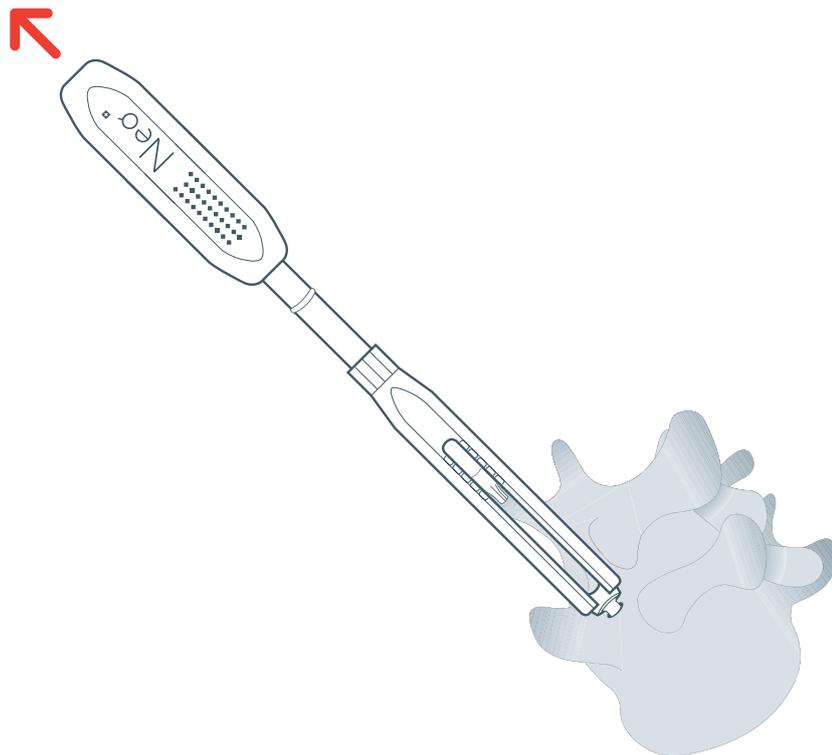
! Für die Verwendung mit Iliumschrauben empfehlen wir eine K-Drahtlänge von mindestens 470 mm.



OFFENE OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN DER SCHRAUBE 3/3

- > Wenn die Schraube in der richtigen Position sitzt, kann der Schraubendreher entfernt werden. Es sollte per Durchleuchtung kontrolliert werden, ob die Schrauben richtig positioniert sind.
- > Bei Verwendung des polyaxialen Modus, darf der Schraubenkopf keinesfalls zu fest gegen den Knochen gedrückt werden, da ansonsten die polyaxiale Funktion verloren geht.



OFFENE OPERATIONSTECHNIK

EINBRINGEN DER ILIUMSCHRAUBE

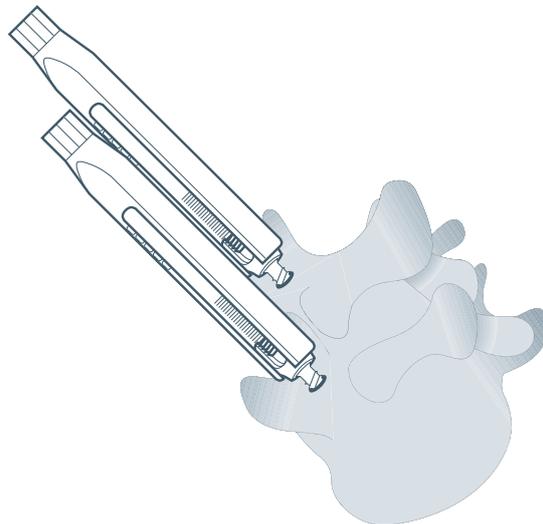


Es ist wichtig, dass der Schraubenkopf unterhalb des oberen Randes der Spina iliaca posterior superior liegt. Dadurch wird sichergestellt, dass die Schraube postoperativ nicht hervorsteht.

OFFENE OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN DES STABES 1/5

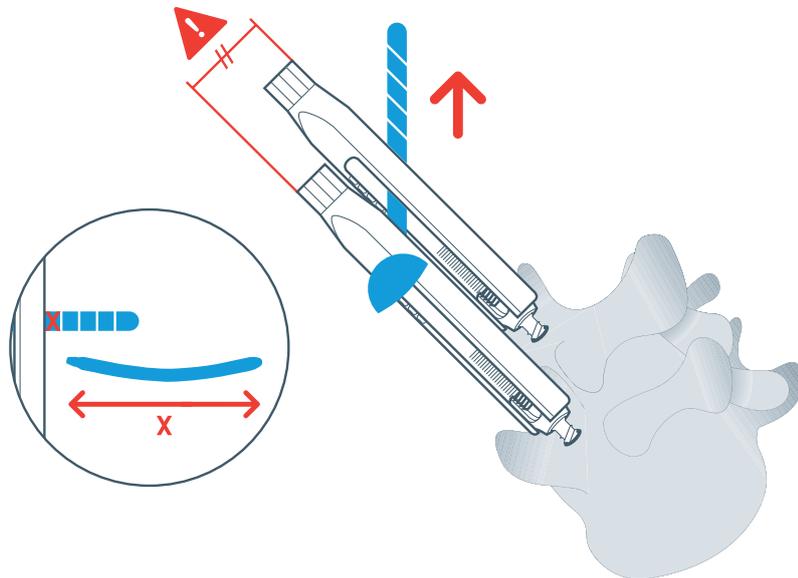
- > Wiederholen Sie die zuvor genannten Schritte für jede zu platzierende Schraube. Prüfen Sie die Schrauben unter Durchleuchtung: Sie müssen frontal möglichst linear ausgerichtet sein.
- > Nachdem alle Schrauben platziert wurden, drehen Sie die Schraubenverlängerungen so, dass alle Fenster so ausgerichtet sind, dass der Stab hindurchgeführt werden kann.



OFFENE OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN DES STABES 2/5

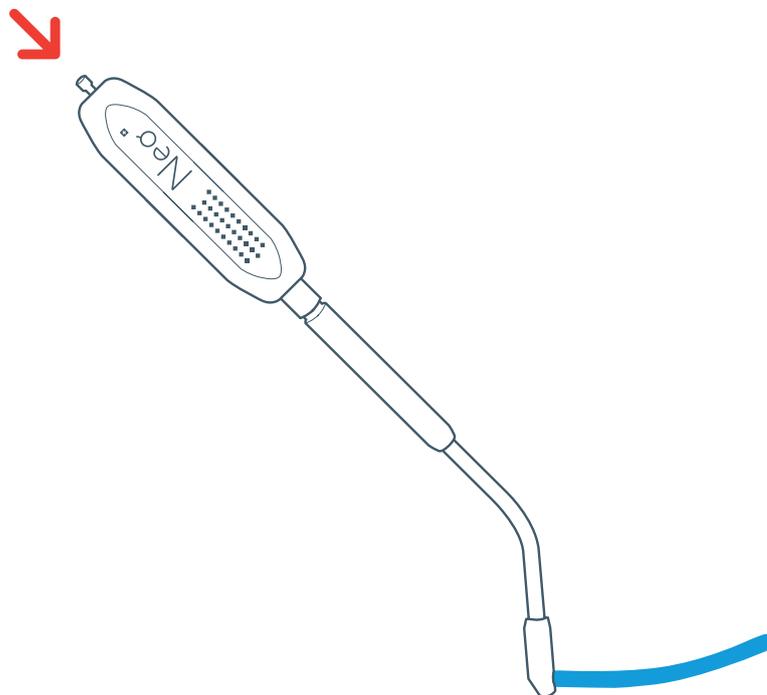
- > Führen Sie das Stabmessgerät durch alle Schrauben ein, bis der proximale Anschlag mit der ersten Schraubenverlängerung in Berührung kommt. Positionieren Sie die letzte gegenüberliegende Schraubenverlängerung parallel zum ersten und lesen Sie die Stablänge am Stabmessgerät ab: Der erste Messwert entspricht der Länge des zu wählenden Stabs.
- > Die Schraubentiefe kann leicht durch die Überprüfung der Schraubenverlängerung-Höhe kontrolliert werden. Dadurch erhalten Sie wichtige Informationen zur Auswahl des geeigneten Stabprofils sowie der notwendigen Reduzierung im Falle einer Spondylolisthesis-Behandlung.



OFFENE OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN DES STABES 4/5

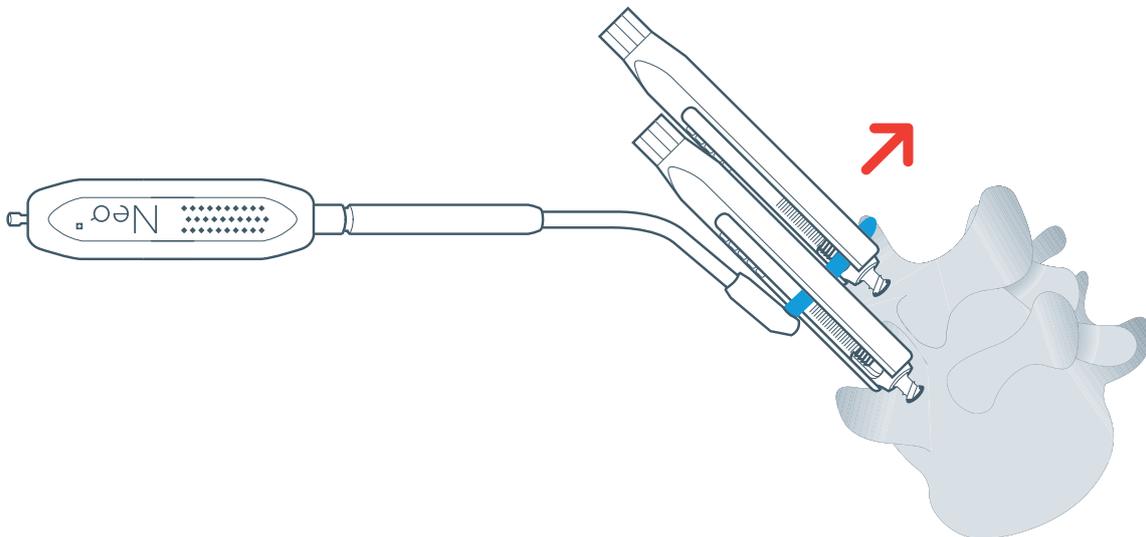
- > Wenn der Stab komplett in die Öffnung des Stabeinbringers eingeführt wurde, verriegeln Sie ihn, indem Sie den Arretierzug eindrücken, bis er bündig am Griff des Stabeinbringers anliegt. Die Arretierzug-Öffnung des Gegendrehmoment-Handgriffs kann dabei nützlich sein. Achten Sie vor dem Einführen des Stabs stets darauf, dass dieser ordnungsgemäß im Stabeinbringer verriegelt ist.



OFFENE OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN DES STABES 5/5

- > Führen Sie die Rundspitze des Stabs durch das Fenster des ersten Schraubenverlängerung unter der Faszie ein und drücken Sie diese vorsichtig durch die Fenster jeder Schraubenverlängerung: Achten Sie darauf, dass die Schraubenverlängerungen sich nicht mehr drehen können, um einen sicheren Sitz des Stabes sicherzustellen. Drücken Sie den Stab soweit hinein, bis er die erste Schraubenverlängerung erreicht. Bei Behandlung eines Sakralsegments muss das Einführen in kranio-kaudaler Ausrichtung durchgeführt werden.
 - > Drücken Sie den Stabeinbringer soweit hinein, bis er im Kopf der am weitesten distal gelegenen Schraube platziert ist.
- !** Prüfen Sie per Durchleuchtung, ob der Stab richtig sitzt. Der Stab muss stets wenige mm Überstand hinter der am weitesten distal gelegenen Schraube haben.



OFFENE OPERATIONSTECHNIK

EINFÜHREN EINES LANGEN STABS / LANGES KONSTRUKT



Bestimmen Sie mithilfe eines Standard-Probestabes für lange Konstrukte die erforderliche Länge und Biegung des Stabes und passen Sie diese mit einem Standard-Stabschneider und einer Stab-Biege- zange entsprechend an.

HINWEIS: Die Neo Medical CoCr-Stäbe in 500 mm Länge werden nicht mit dem Stabhalter eingesetzt, sondern von Hand.

Positionieren des Ilium-Konnektor (bei der PSIS-Technik)

- > Nach der Platzierung und Ausrichtung von Stab und Iliumschraube wird bestimmt, in welcher Länge der Ilium-Konnektor benötigt wird. Nachdem der Versatz bestimmt wurde, kann der laterale Verbinder mit einem Standard-Stabschneider auf die passende Länge zugeschnitten werden. Den lateralen Verbinder anschließend in den Schraubenkopf einsetzen und die iliakale Verschlusschraube provisorisch festziehen.

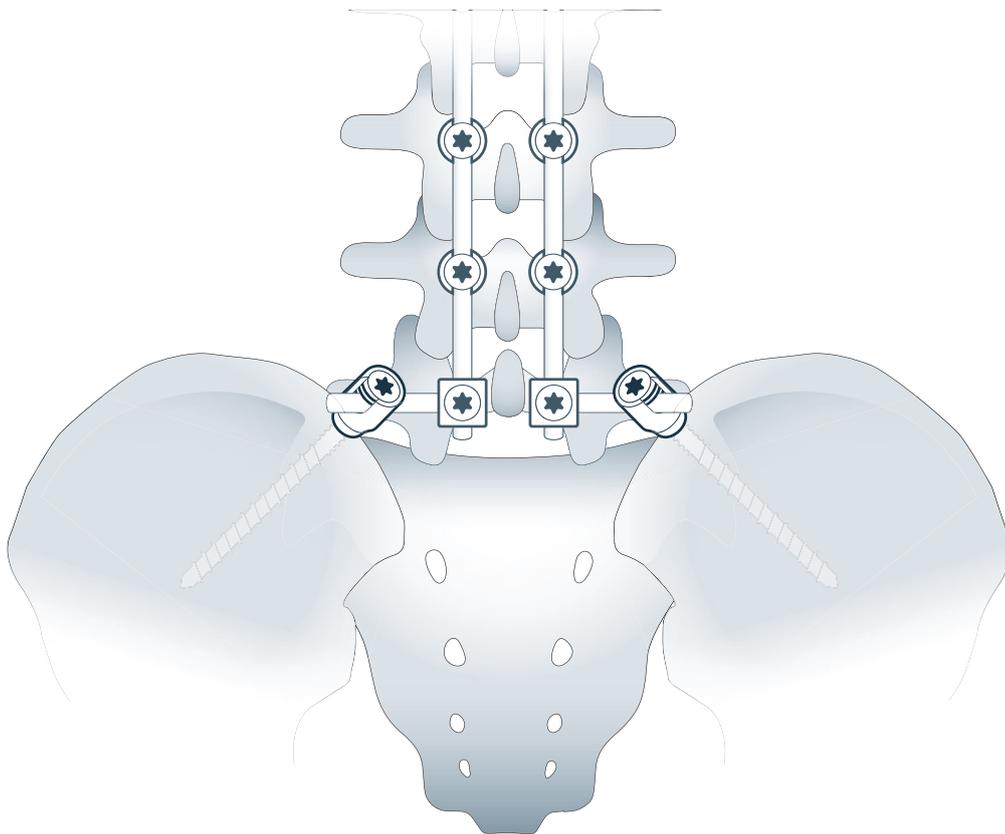


Stellen Sie sicher, dass auch die separat verpackten Verschlusschraubendreher zur Verfügung stehen, da diese nicht in den Verpackungen der Verbinder enthalten sind.

OFFENE OPERATIONSTECHNIK

EINBRINGEN DES LANGEN STABS MIT DER ILIUMSCHRAUBE

- > Führen Sie den Stab aus den proximalen Schrauben in den Ilium-Konnektor. Verriegeln Sie, Schritt für Schritt, die S1-Schraube, die Iliumschraube und zuletzt den Ilium-Konnektor. Die Stäbe müssen sich «ohne Repositionsmanöver» in den Verbindern befinden.
- > Nach dem finalen Festziehen alle Verschlusschrauben überprüfen.



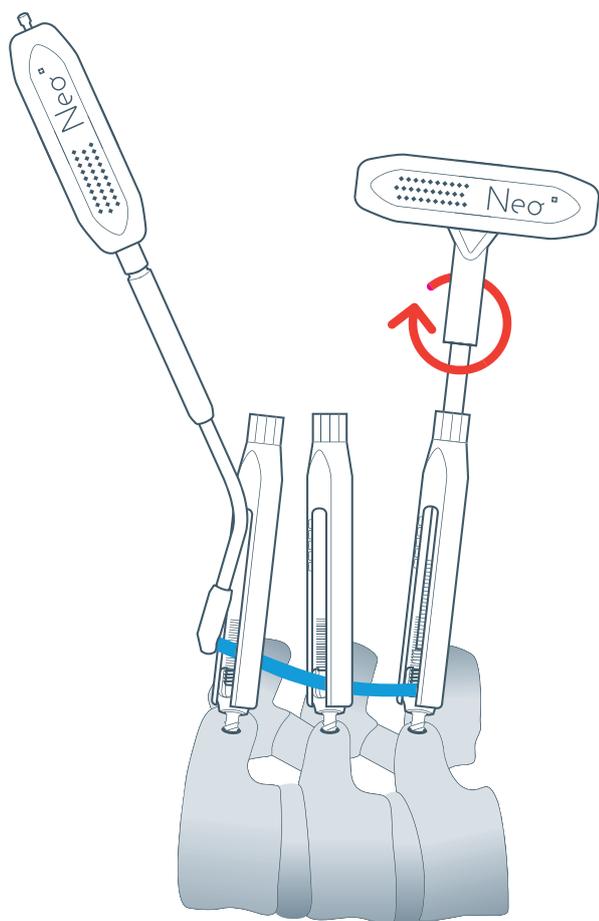
OFFENE OPERATIONSTECHNIK

FIXIEREN DES STABS 1/4 (VORFIXIEREN DES STABS)

- > Führen Sie in die am weitesten distal gelegene Schraubenverlängerung (an welcher sich die Rundspitze des Stabs befindet) einen Verschlusschraubendreher ein.

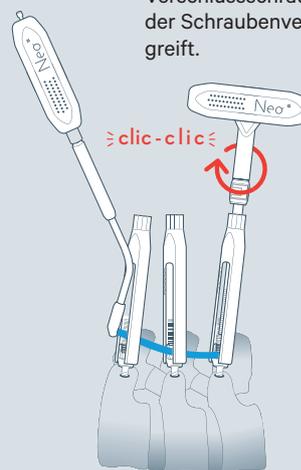
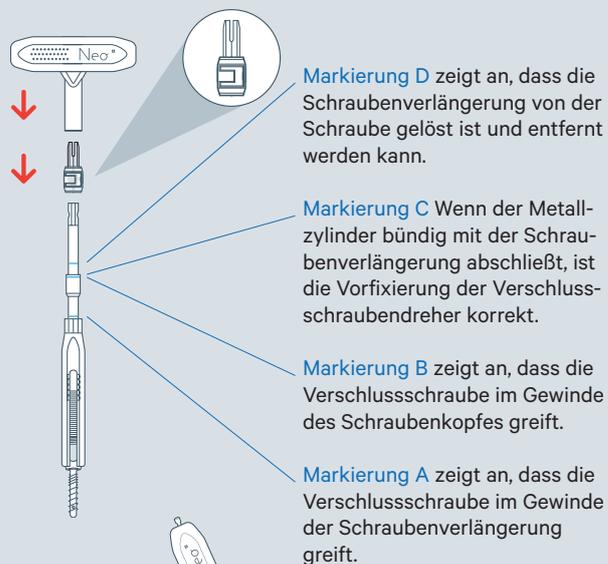
! Lassen Sie den Verschlusschraubendreher dabei nicht in die Schraubenverlängerung fallen, er muss vielmehr per Hand geführt und eingesetzt werden, bis er das Innengewinde der Schraubenverlängerung erreicht (Markierung A).

- > Drehen Sie den T-Griff im Uhrzeigersinn, um die Verschlusschraube einzubringen und vorläufig zu fixieren. Achten Sie dabei darauf, dass die Polyaxialität der Schraube stets gewährleistet bleibt. Zur Prüfung der Polyaxialität können Sie kontrollieren, ob sich die Schraubenverlängerung frei bewegen und sich von selbst auf einen 90°-Winkel zum Stab anpassen lässt.



OPTION

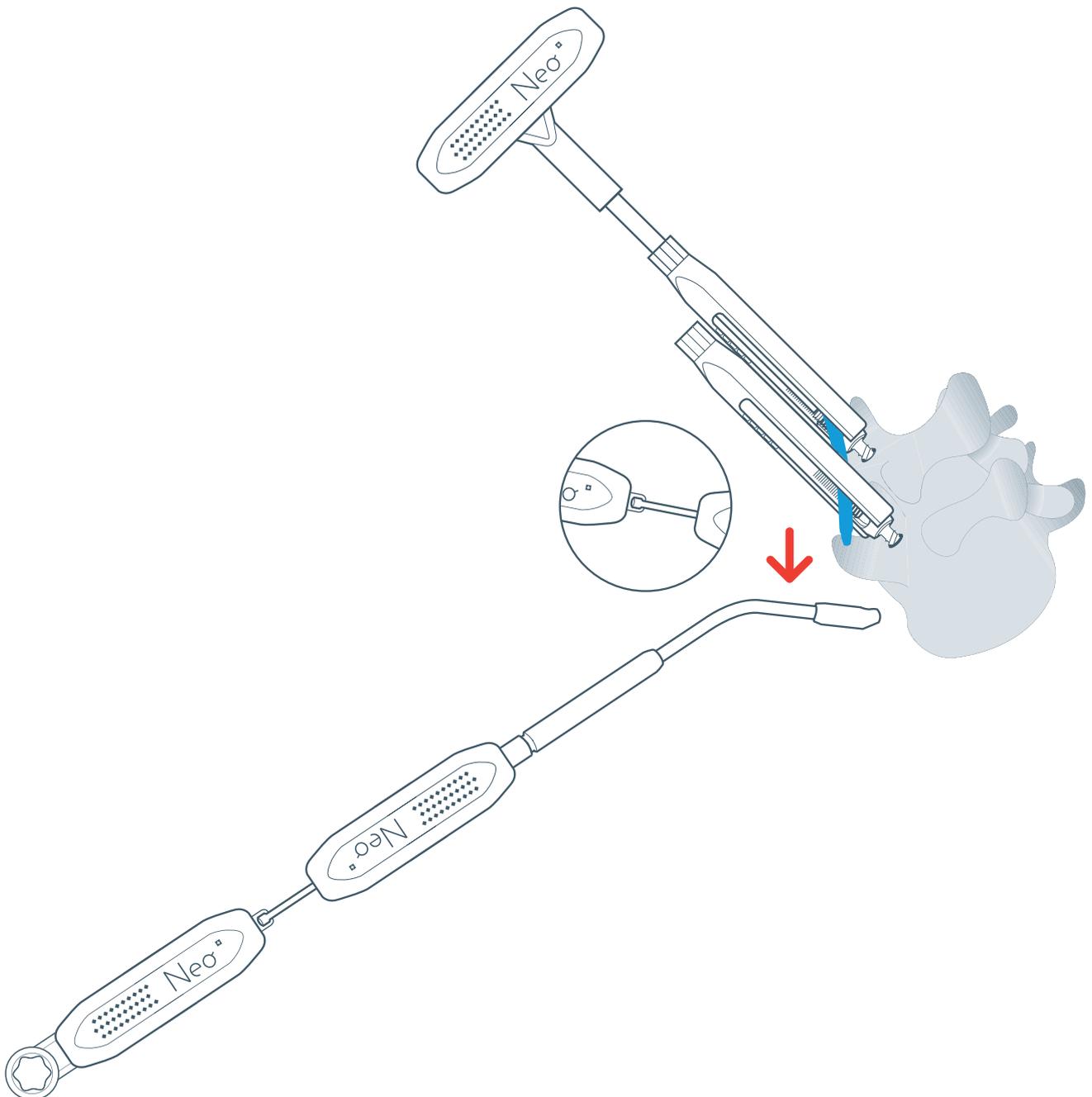
Führen Sie den Drehmomentbegrenzer zwischen T-Griff und Verschlusschraubendreher ein. Die Vorfixierung ist korrekt, wenn der Drehmomentbegrenzer ein hörbares Klickgeräusch von sich gibt. Entfernen Sie dann den Drehmomentbegrenzer.



OFFENE OPERATIONSTECHNIK

FIXIEREN DES STABS 2/4 (LÖSEN DES STABHALTERS)

- > Nachdem Sie die korrekte Positionierung des Stabs im am weitesten distal gelegenen Schraubenkopf und in allen anderen Schraubenverlängerungen unter Durchleuchtung kontrolliert haben und der Stab vorläufig fixiert wurde, lösen Sie den Stabhalter. Dazu ziehen Sie die Arretierung am Stabhalter um etwa 1,5 cm heraus. Der Arretierzug-Hilfe am Ende des Gegenhalter-Handgriffs kann dabei verwendet werden, um diesen Schritt zu erleichtern.



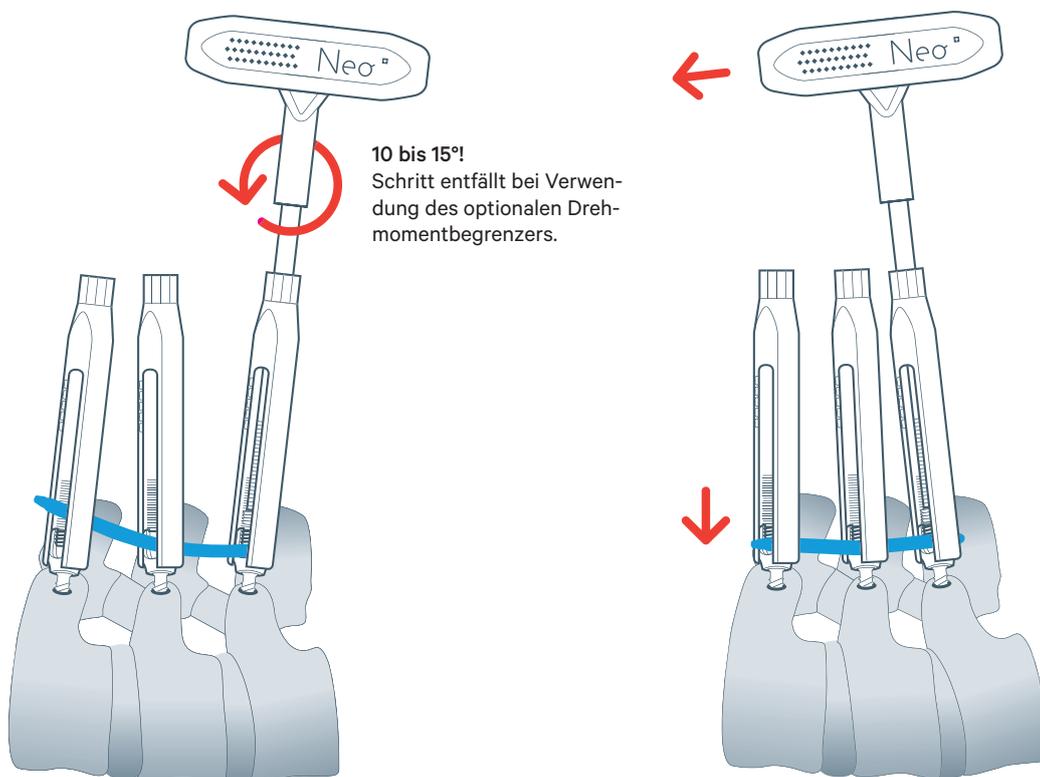
OFFENE OPERATIONSTECHNIK

FIXIERUNG DES STABS 3/4 (STRESSFREI KONTROLLIERTE STABREDUKTION)

- > Wenn die Verschlusschraube in der am weitesten distal gelegenen Schraube vorläufig fixiert wurde, stellen Sie die Mobilität des polyaxialen Schraubenkopfes wieder her, indem Sie den T-Griff um ca. 10° bis 15° gegen den Uhrzeigersinn drehen. Der Stab muss dabei immobil gehalten werden. *Dieser Schritt entfällt bei Verwendung des optionalen Drehmomentbegrenzers (da hier die Polyaxialität der Schraube bestehen bleibt).*
- > Wenn der Stab nicht vollständig in allen Schraubenköpfen sitzt, keine Spondylolisthese oder Frakturreduktion geplant ist und keine posteriore Kompression gewünscht ist, drücken Sie den T-Griff nach cranial, bis der Stab in allen Schraubenköpfen ordnungsgemäß positioniert ist.
- > Nachdem der Stab korrekt positioniert wurde, entfernen Sie den T-Griff aus dem distalen Verschlusschraubendreher sowie ggf. den optionalen Drehmomentbegrenzer.

! Die Wiederherstellung der Mobilität des Schraubenkopfs durch Drehen des T-Griffs gegen den Uhrzeigersinn oder durch optionale Verwendung des Drehmomentbegrenzers sollte auf jeder Seite des Konstrukts nur bei der ganz distal gelegenen Schraube erfolgen. Bei allen anderen Schrauben wird der T-Griff direkt mit der Schraubenverlängerung verbunden.

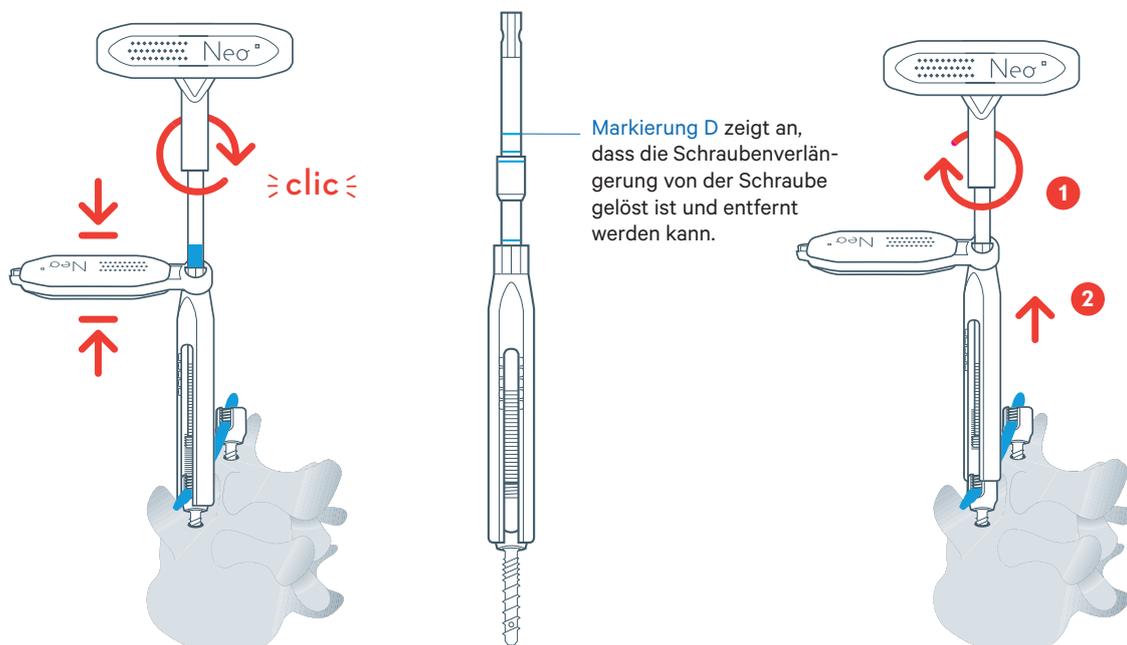
- > Gehen Sie auf der kontralateralen Seite analog dazu vor.



OFFENE OPERATIONSTECHNIK

FIXIERUNG DES STABS 4/4 (ABSCHLIESSENDES ANZIEHEN)

- !** Setzen Sie den Gegenhalter-Handgriff erst oben auf die Schraubenverlängerung auf, nachdem der Kopf der Verschlusschraube vorläufig fixiert wurde.
- > Setzen Sie den Gegenhalter-Handgriff stets oben auf die Schraubenverlängerung auf, bevor Sie die Schraube abschließend anziehen. Setzen Sie den T-Griff oben auf dem Verschlusserschraubendreher auf. Wenn mehr als zwei Segmente behandelt werden, verriegeln Sie stets das am weitesten distal gelegene Segment und arbeiten sich dann schrittweise bis zum proximalen Segment vor.
 - > Während Sie den Gegenhalter-Handgriff festhalten, ziehen Sie die Verschlusschraube durch Drehen des T-Griffs an, bis der integrierte Drehmomentbegrenzer das richtige Drehmoment erreicht.
 - > Wenn das richtige Drehmoment erreicht ist, ertönt ein Klickgeräusch, und überschüssige Kraft wird abgebaut. Drehen Sie den T-Griff weiter im Uhrzeigersinn, bis die Schraubenverlängerung vollständig aus dem Schraubenkopf gelöst ist und entfernt werden kann.
 - > Wenn beide Stäbe in den Köpfen der Schrauben reduziert und in den ganz distal gelegenen Schrauben fixiert wurden, arbeiten Sie sich stufenweise (von der am weitesten kaudal gelegenen Schraube bis zur am weitesten kranial gelegenen Schraube) vor, indem Sie die Verschlusserschraubendreher einführen, die Schrauben vorfixieren, anziehen und schließlich die Schraubenverlängerungen entfernen (siehe Beschreibung von Schritt 3 und 4). Diese Schritte müssen symmetrisch (simultan auf beiden Seiten) durchgeführt werden.
- !** Beim Vorfixieren des Stabs in jedem Schraubenkopf mit der Verschlusschraube sollten Sie die Schraubenverlängerung vollständig mobil lassen und nicht versuchen, sie auf die anderen auszurichten. Dadurch würden unerwünschte biomechanische Kräfte im abschließenden Konstrukt entstehen. Der Schraubenkopf muss sich von selbst auf den Stab ausrichten, d. h. die Schraubenverlängerung wird sich beim abschließenden Anziehen von selbst im 90°-Winkel zum Stab ausrichten.

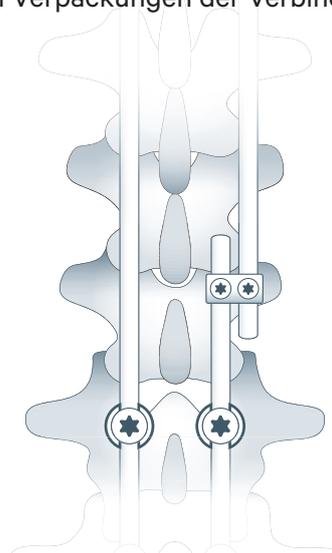


MÖGLICHE OPERATIONSTECHNIKEN

PARALLELVORBINDER

- > Der Parallelverbinder ermöglicht die Verlängerung der Stäbe eines bestehenden Fusionskonstrukts in Richtung der zu versorgenden darüber oder darunter liegenden Wirbel oder die Verstärkung eines Konstrukts in einem bestimmten Bereich. Der NEO Parallelverbinder aus Titan ist mit 5,5-mm-Stäben aus Titanlegierung oder CoCr kompatibel.
- > Der Parallelverbinder verfügt über zwei Öffnungen, die zwei verschiedene Stäbe eines parallelen Konstrukts aufnehmen können. Die Stäbe werden befestigt, indem zwei Verschlusschrauben in den Kopf des Verbinders eingesetzt und festgezogen werden.

! Stellen Sie sicher, dass mindestens zwei separat verpackte Verschlusschraubendreher zur Verfügung stehen, da diese nicht in den Verpackungen der Verbinder enthalten sind.



MÖGLICHE OPERATIONSTECHNIKEN

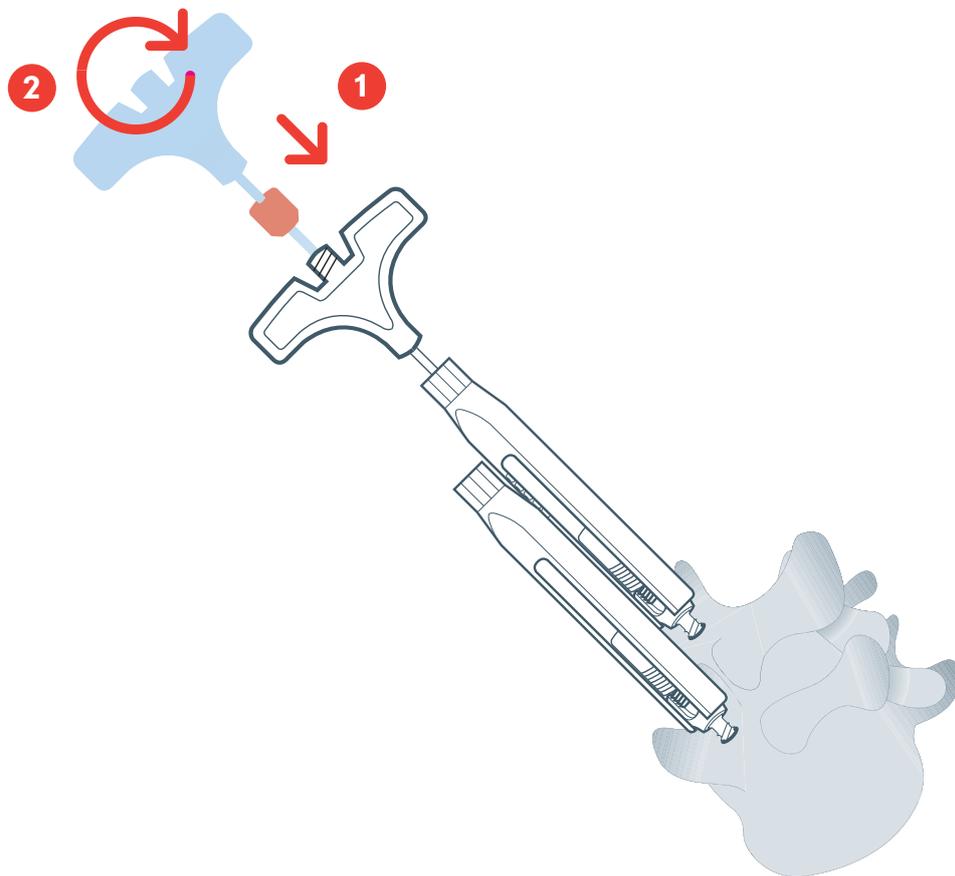
ZEMENTIERUNG DER SCHRAUBE 1/3

- > Im Falle einer unzureichenden Schraubenverankerung im Knochen aufgrund verringerter Knochenmasse, kann eine Augmentation der Pedikelschraube erforderlich sein.
- > In Verbindung mit dem Neo Pedicle Screw System wird die Verwendung von hochviskosem Zement empfohlen. Beachten Sie bei der Verwendung des Zements die Gebrauchsanweisung des verwendeten Zementprodukts, um eine ordnungsgemäße Anwendung in Verbindung mit dem Neo Pedicle Screw System sicherzustellen.
- > Verwenden Sie die Neo Zementapplikator, und füllen Sie diese mit dem hochviskosen Knochenzement vor. Jeder Zementfüller fasst 1 ml Zement. Die Menge des verwendeten Zements wird basierend auf der Erfahrung und Beurteilung des Operateurs bestimmt.
- > Stellen Sie manuell eine korrekte Ausrichtung der Schraubenverlängerung mit der Achse des Schraubengewindes her, um das Einführen des Zementschiebers in der korrekten axialen Position zu erleichtern.

MÖGLICHE OPERATIONSTECHNIKEN

ZEMENTIERUNG DER SCHRAUBE 2/3

- > Führen Sie den Zementapplikator in das Innere der Schraubenverlängerung ein und schrauben Sie ihn im Innengewinde fest.
- > Durch die Selbstzentrierung des Zementapplikators wird die abschließende Fixierung des Zementfüllers im Schraubenkopf ermöglicht.

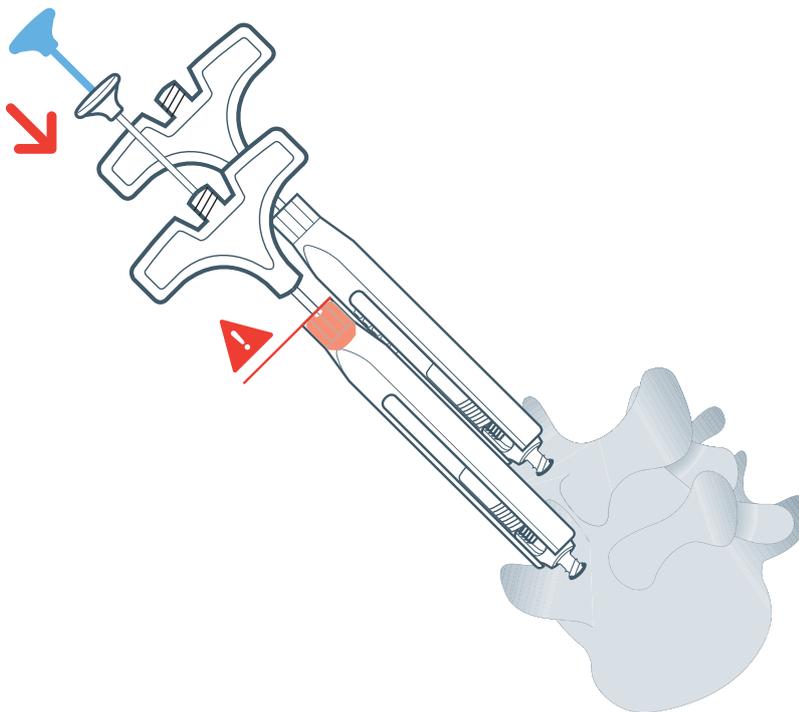


MÖGLICHE OPERATIONSTECHNIKEN

ZEMENTIERUNG DER SCHRAUBE 3/3

- > Prüfen Sie sorgfältig, ob der Zementapplikator perfekt platziert und im Schraubenkopf verriegelt ist. Die posteriore Markierung des Zementapplikators muss hierfür vollkommen bündig mit dem Schrauben-Extender ausgerichtet sein. Eine fehlerhafte Positionierung kann zu einem Auslaufen von Zement in den Schraubenkopf führen und dadurch einen Austausch der Schraube vor dem abschließenden Anziehen der Gesamtkonstruktion erforderlich machen.

- !** Führen Sie stets eine Röntgenkontrolle während der Zementinjektion mit dem C-Bogen durch, um ein mögliche Leckage festzustellen und zu prüfen, ob der Zement ordnungsgemäß um den Schraubenschaft herum verteilt ist.



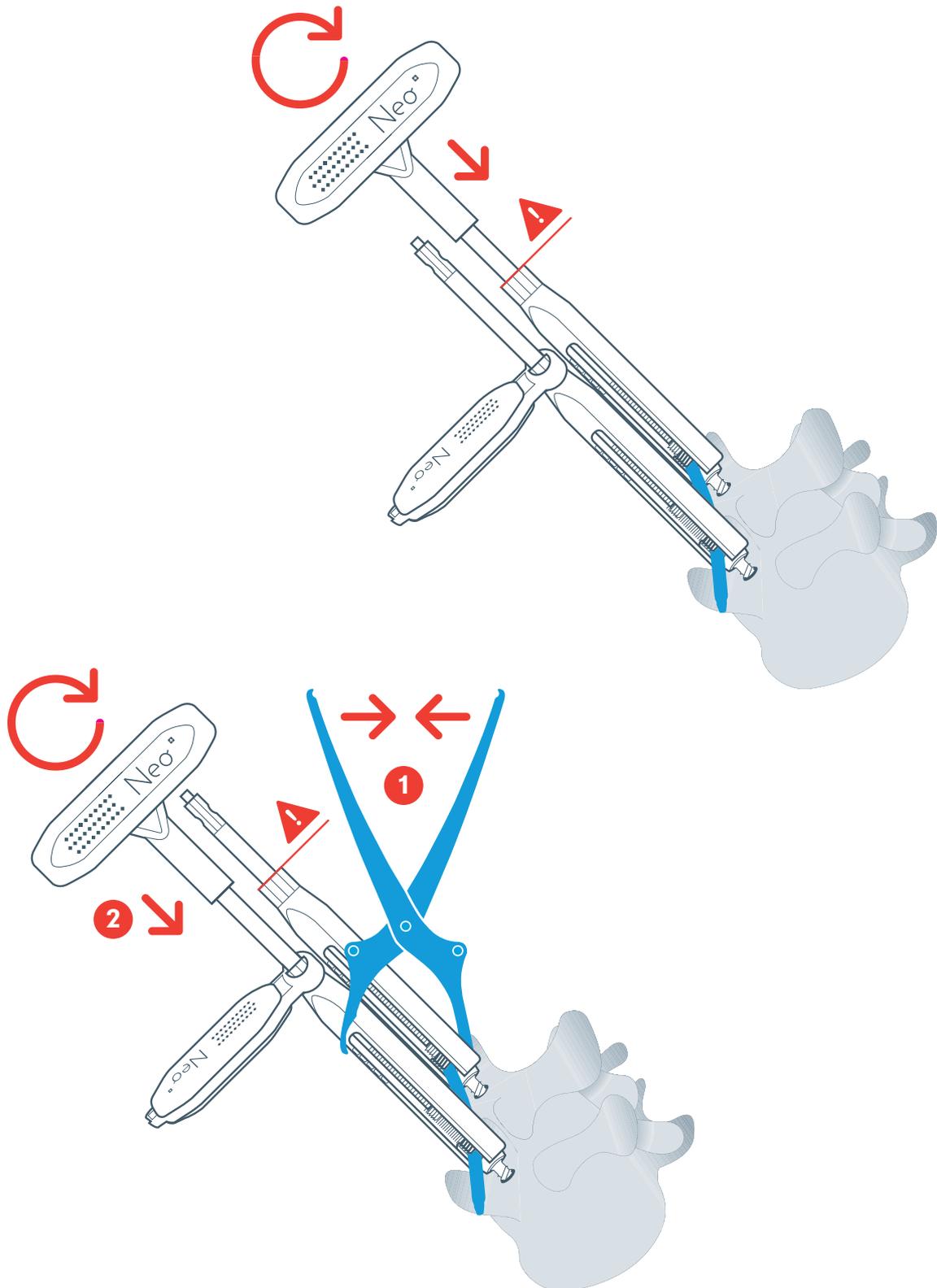
MÖGLICHE OPERATIONSTECHNIKEN

KOMPRESSION / DISTRAKTION

- > Führen Sie den Zementschieber in das Innere der Schraubenverlängerung bis in das Innengewinde der Schraubenverlängerung ein, und schrauben Sie ihn dann hinein.
- > Wenn ein solcher Schritt notwendig ist, öffnen Sie ein Neo Kompressor / Distraktor-Kit. Es handelt sich hier um ein 2-in-1 Instrument.
- > Wenn eine Kompression bzw. Distraction erforderlich ist, muss sie zu diesem Zeitpunkt erfolgen. Bei dem einen oder anderen Schritt muss jeweils die Verriegelungsschraube auf einer Seite des Bewegungssegments provisorisch festgezogen werden, während die Verriegelungsschraube in dem zu komprimierenden oder auseinanderziehenden Implantat locker ist.
- > Die Kompression bzw. Distraction erfolgt gegen das provisorisch festgezogene Implantat. Mit dem Verriegelungsschraubendreher können der Stab und die Implantatkonstruktion vorübergehend fixiert werden. In der Regel kann eine vorübergehende Fixierung des Implantats mehrfach vorgenommen werden, ohne dass dabei die Verriegelungsschraube oder das Implantatgewinde beschädigt wird.
- > Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Füße des Kompressors / Distraktors sicher gegen den Implantatkorpus oder die Schraubenverlängerung aufgesetzt werden.
- > Die abschließende Verriegelung darf keinesfalls erfolgen, bevor die Kompressions- bzw. Distractionsschritte durchgeführt wurden.
- > Nach Erzielen der gewünschten Kompression bzw. Distraction kann die abschließende Verriegelung erfolgen.
- > Die kleine Kettenkugel kann genutzt werden, um bei Bedarf die Distraction oder Kompression zu arretieren.

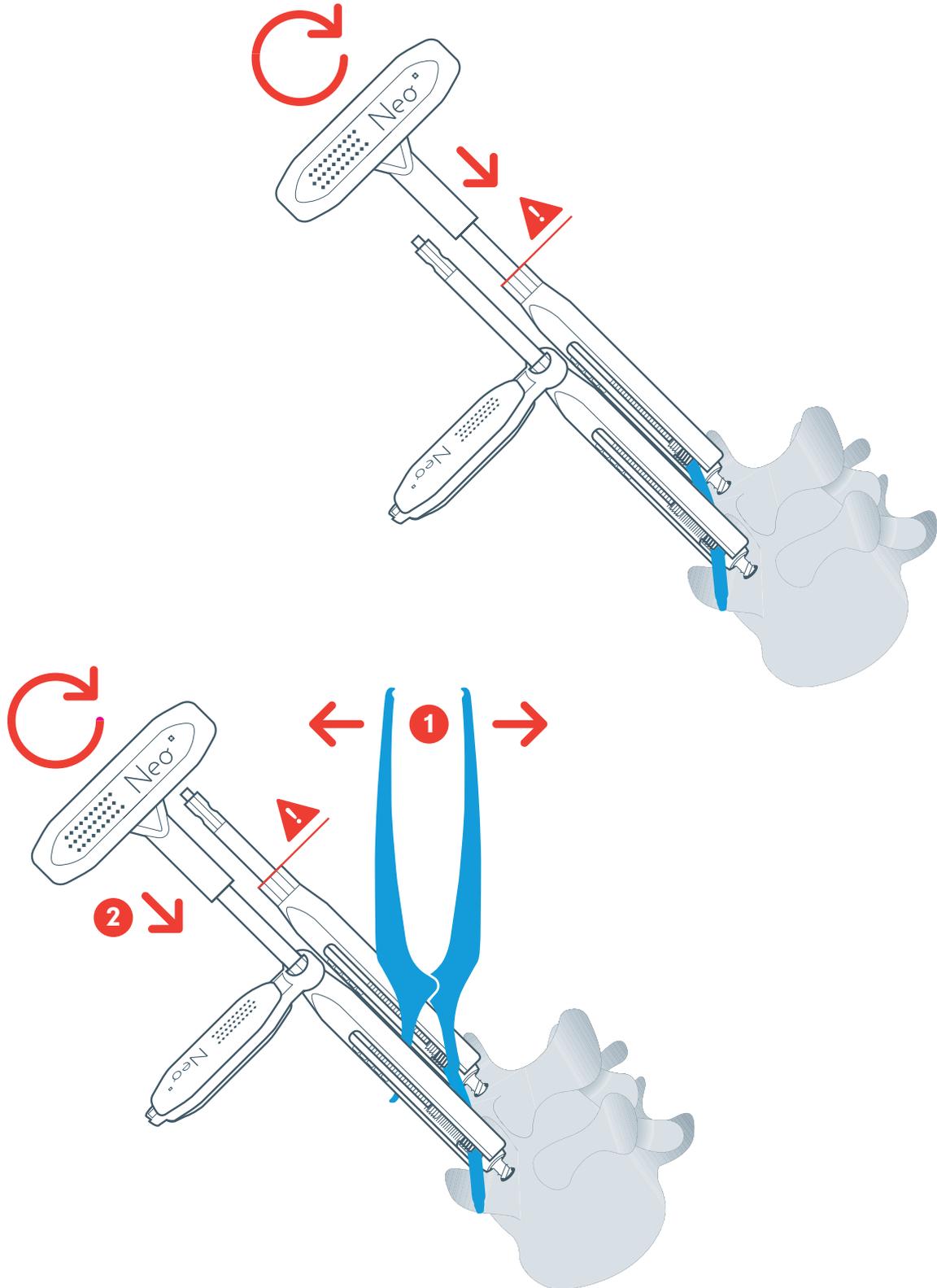
MÖGLICHE OPERATIONSTECHNIKEN

KOMPRESSION



MÖGLICHE OPERATIONSTECHNIKEN

DISTRAKTION



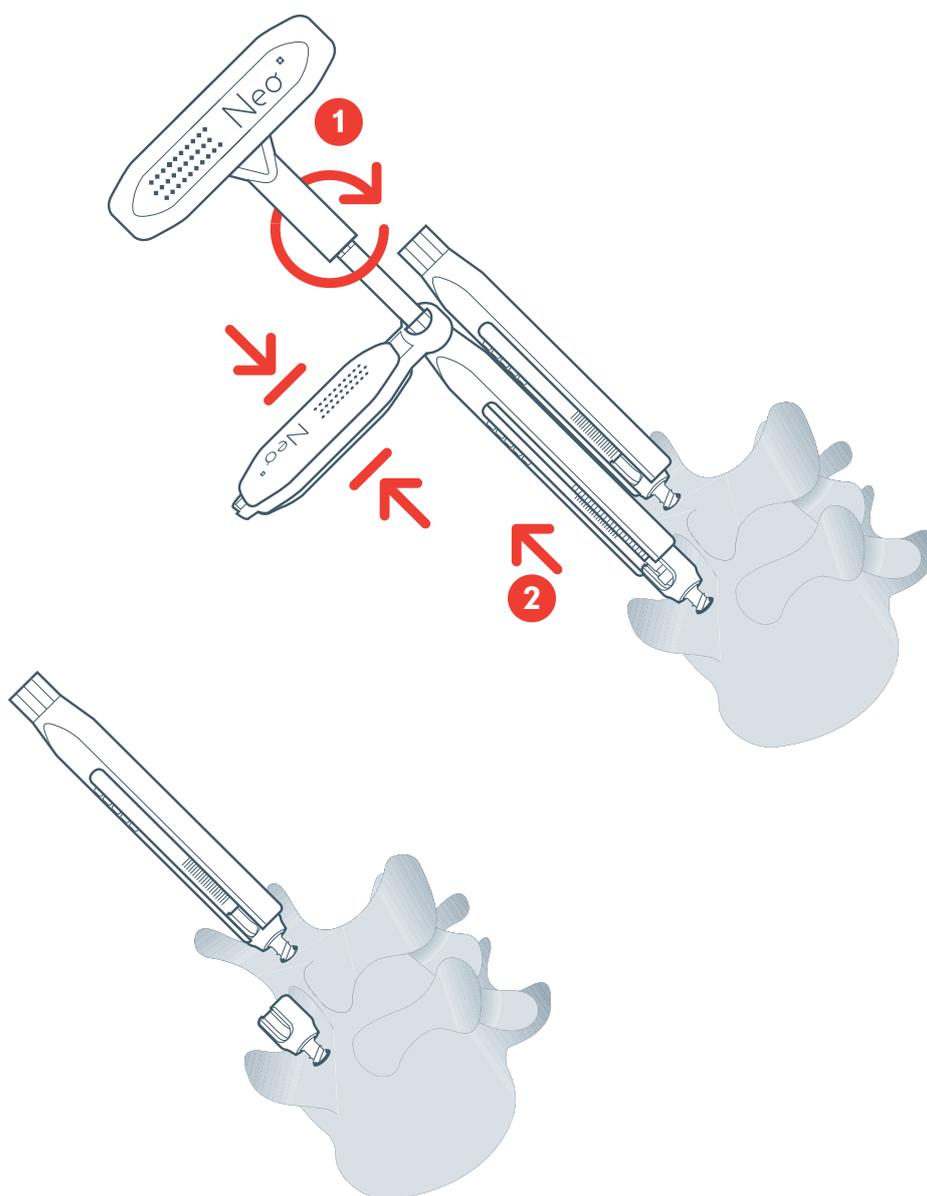
MÖGLICHE OPERATIONSTECHNIKEN

ENTFERNEN DER SCHRAUBENVERLÄNGERUNG 1/2

- > Zum Entfernen eines oder mehrerer Schraubenverlängerungen bei Bedarf kann der Schraubenverlängerungs-Extraktor verwendet werden. Stecken Sie ihn in die Schraubenverlängerung ein, und schrauben Sie ihn so weit ein, bis der untere Anschlag des Schraubenkopfes erreicht ist. Anschließend kann der T-Griff verwendet werden, um dieses Instrument noch weiter einzuschrauben und die Schraubenverlängerung s-Extraktor aus dem Schraubenkopf herauszuziehen.

⚠ Eine einmal entfernte Schraubenverlängerung kann nicht mehr angebracht werden.

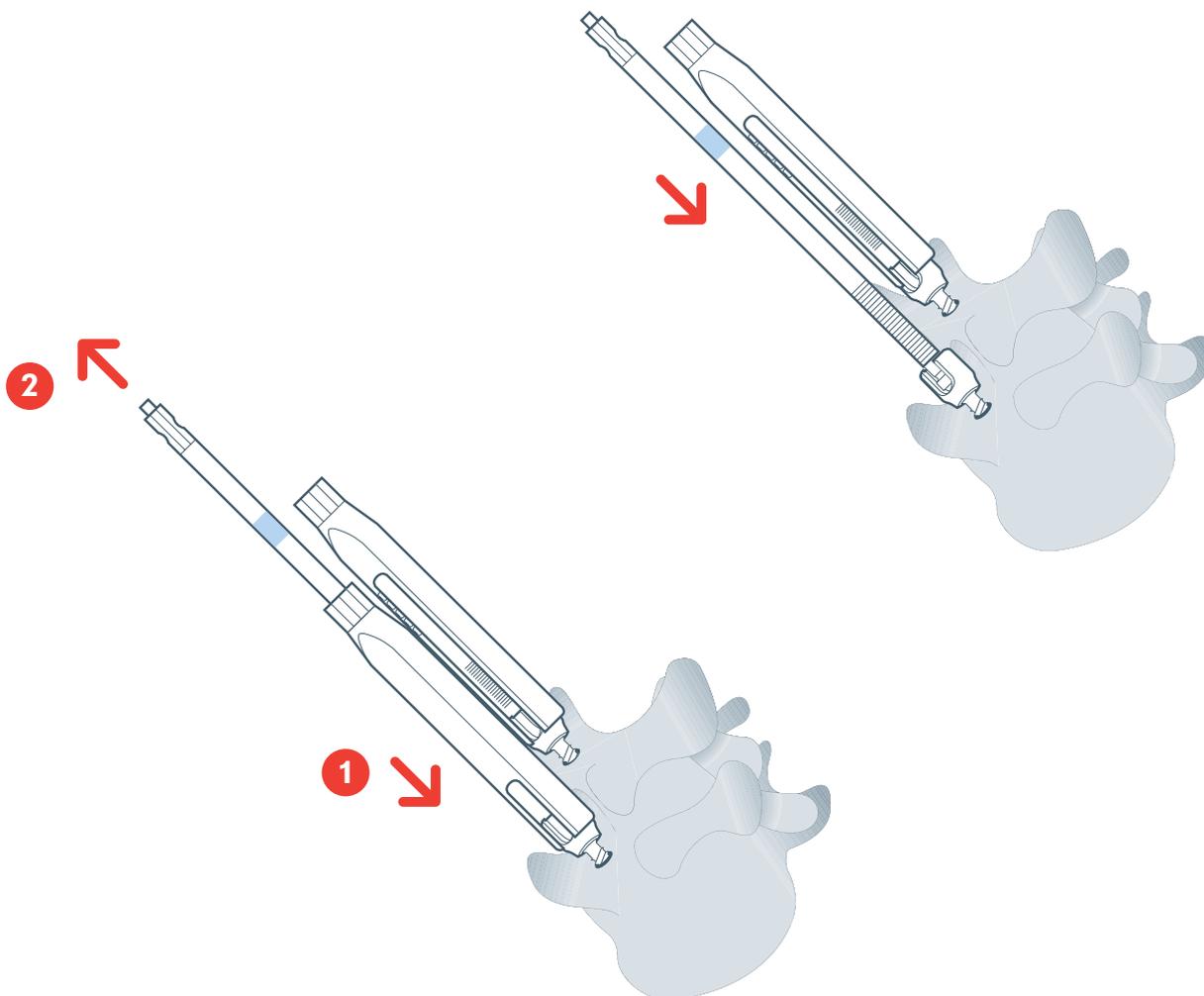
⚠ Nach dem Entfernen der Schraubenverlängerung ist eine Schraubenzementierung nicht mehr möglich.



MÖGLICHE OPERATIONSTECHNIKEN

ENTFERNEN DER SCHRAUBENVERLÄNGERUNG 2/2

- > Zur abschließenden Verriegelung benötigen Sie die abnehmbare Schraubenverlängerung, um die ursprüngliche Schraubenverlängerung samt der notwendigen Instrumente, wie in der Operationstechnik erläutert, zu ersetzen.
- > Um das Einführen der abnehmbaren Schraubenverlängerung zu erleichtern, kann der Schraubenverlängerungs-Extraktor verwendet werden, um den Schraubenkopf zu lokalisieren. Die abnehmbare Schraubenverlängerung wird dann über den Kopf geschoben und heruntergedrückt, um im Schraubenkopf einzurasten.



MÖGLICHE OPERATIONSTECHNIKEN

REVISION

- > Für Revisionen wird das Revisionskit verwendet.
- > Zum Entfernen der Schraube werden die abnehmbare Schraubenverlängerung und der Gegendrehmoment-Griff verwendet. Lösen und entfernen Sie die Verriegelungsschraube mit dem nicht-kanülierten Schraubendreher.
- > Gehen Sie für jede Schraube der Konstruktion in gleicher Weise vor.
- > Nachdem jede Verriegelungsschraube entfernt wurde, können auch die Stäbe entweder per Hand oder mit der Klemmenseite des Kompressor-/ Distraktor-Instruments entfernt werden.
- > Die Schrauben lassen sich dann mithilfe des Schraubendrehers entfernen.
- > Sollte der Zugriff mit dem Schraubendreher auf den Schraubenkopf behindert sein, kann der Schraubverriegelungsstopfen verwendet werden, um eine korrekte Schraubenextraktion zu ermöglichen. Dieser Stopfen wird mithilfe eines Schraubendrehers in den Schraubkopf gedreht und dort fixiert. Daraufhin kann die Schraube bei aktiviertem Gegendrehmoment durch Drehen der abnehmbaren Schraubenverlängerung gegen den Uhrzeigersinn entfernt werden. Um ein Verkanten der Schraube zu verhindern, setzen Sie zuerst die abnehmbare Schraubenverlängerung und dann den Schraubenextraktor ein.



Beim Revisionseingriff darf keinesfalls der kanülierte Schraubendreher verwendet werden.

MÖGLICHE OPERATIONSTECHNIKEN

UNIVERSAL-T-GRIFF

- > Das Neo T-Griff-Kit kann sowohl mit dem kanülierten Schraubendreher aus dem Instrumenten-Kit als auch mit dem nicht kanülierten Schraubendreher aus dem Revisions-Kit des NEO Pedicle Screw Systems™ verwendet werden.

INDIKATIONEN

Das NEO Pedicle Screw System™ ist zur Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten, ergänzend zu einer Fusion, bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Das System dient zur posterioren Fixierung von Brust-/ Lenden- und Kreuzbeinwirbelsegmenten bei folgenden Indikationen: degenerative Bandscheibenerkrankungen (Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit Degeneration der Bandscheiben, bestätigt durch Anamnese und Röntgenstudien), Spondylolisthese, Trauma (d.h. Fraktur oder Dislokation), Spinalstenose, Tumor, Pseudoarthrose und/oder Fehlschlagen einer früheren Fusion. Zur Implantation der oben genannten Medizinprodukte müssen die Instrumente verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind u.a.:

- > aktive Infektionsprozesse oder erhebliches Infektionsrisiko (Immunschwächung)
- > Anzeichen einer lokalen Entzündung
- > Fieber oder Leukozytose
- > morbide Adipositas
- > Schwangerschaft
- > psychische Erkrankung
- > stark veränderte Anatomie aufgrund von angeborenen Anomalien
- > jegliche andere medizinische oder chirurgische Bedingung, die den potentiellen Nutzen des operativen Eingriffs zum Einbringen des Wirbelsäulenimplantats zunichte macht, z.B. das Vorliegen angeborener Anomalien, erhöhte Sedimentationsrate, erhöhte Leukozytenwerte oder eine markierte Linksverschiebung bei der Leukozyten-Differenzialzählung
- > Verdacht auf oder vorliegende Allergie bzw. Unverträglichkeit gegenüber Metall
- > jeglicher Fall, bei dem ein Knochenimplantat oder eine Fusion nicht notwendig ist
- > jeglicher Fall, bei dem die gewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein gutes Ergebnis zu erzielen
- > Patienten, bei denen am Operationssitus keine ausreichende Gewebeabdeckung oder Knochendichte bzw. -qualität vorliegt
- > Patienten, bei denen durch das Implantat die anatomischen Strukturen oder die zu erwartende physiologische Funktionsfähigkeit beeinträchtigt würden
- > Kinder oder Patienten, deren Skelettwachstum noch nicht beendet ist
- > Patienten, die nicht bereit sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen
- > jeglicher Fall, auf den die Indikationen nicht zutreffen

ANMERKUNG

Obwohl sie keine absoluten Kontraindikationen darstellen, sollten folgende Bedingungen als potentielle Faktoren betrachtet werden, die gegen einen Einsatz dieses Produkts sprechen:

- > Schwere Knochenresorption
- > Osteomalachie
- > Schwere Osteoporose

Die Beschreibung der Operationstechnik muss zusammen mit der Gebrauchsanweisung für dieses Produkt verwendet werden, so dass alle Warn- und Vorsichtshinweise sowie mögliche unerwünschte Ereignisse (Nebenwirkungen) bekannt sind.

www.neo-medical.com/ifu

Neo⁺ Pedicle Screw System™

Neo Medical SA⁺
Route de Lausanne 157a
1096 Villette
Schweiz

www.neo-medical.com

CE 0476 Rxonly