

ST/107A



INTERVERTEBRALER ZERVIKALER VERRIEGELBARER CAGE

- *IMPLANTATE*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0917.102*
- *OPERATIONSTECHNIK*



SYMBOLBESCHREIBUNG



Vorsicht - beachten Sie ein spezielles Verfahren.



Führen Sie die Tätigkeit unter Röntgenkontrolle durch.



Informationen über die nächsten Schritte eines Verfahrens.



Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.



Kehren Sie zum angegebenen Schritt zurück und wiederholen Sie die Aktivität.



Lesen Sie vor der Anwendung des Produkts sorgfältig die Anleitung durch. Sie enthält unter anderem Angaben zu Indikationen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Empfehlungen und Warnhinweisen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts.



Die obige Beschreibung ist keine detaillierte Handlungsanweisung. Der Chirurg entscheidet über die Wahl des Operationsverfahrens.

www.chm.eu

Dokument Nr. ST/107A
Ausstellungsdatum 25.08.2022
Überprüfungsdatum P-007-12.08.2024

*Der Hersteller behält sich das Recht vor, Konstruktionsänderungen vorzunehmen.
Aktualisierte ANLEITUNGEN finden Sie auf folgender Website: ifu.chm.eu*

I. SYSTEMBESCHREIBUNG	5
I.1. INDIKATION	5

II. IMPLANTATE	6
II.1. VERFÜGBARE GRÖSSEN UND VARIANTEN VON PEEK CAGES	7
II.2. VERFÜGBARE GRÖSSEN UND VARIANTEN VON 3D-TI CAGES	8

III. INSTRUMENTARIUM	11
----------------------	----

IV. OPERATIONSTECHNIK (OHNE VERWENDUNG DES CASPAR-ZERVIKAL-DISTRAKTORS)	14
IV.1. LAGERUNG DES PATIENTEN UND CHIRURGISCHER ZUGANG	14
IV.2. DISKEKTOMIE	14
IV.3. IMPLANTAT AUSWAHL	15
IV.4. IMPLANTAT VORBEREITUNG	18
IV.5. IMPLANTAT EINSATZ	20
IV.6. BOHREN VON LÖCHERN UND EINSETZEN VON SCHRAUBEN	22
IV.7. EINSETZEN DER SCHRAUBEN	23

V. CHIRURGISCHE TECHNIK (MIT VERWENDUNG DES CASPAR-ZERVIKAL-DISTRAKTORS)	27
V.1. LAGERUNG DES PATIENTEN UND CHIRURGISCHER ZUGANG	27
V.2. EINSETZEN DES CASPAR-ZERVIKAL-DISTRAKTORS	27
V.3. DISKEKTOMIE	29
V.4. IMPLANTAT AUSWAHL	30
V.5. IMPLANTAT VORBEREITUNG	33
V.6. IMPLANTAT EINSATZ	35
V.7. BOHREN VON LÖCHERN UND EINSETZEN VON SCHRAUBEN	38
V.8. EINSETZEN DER SCHRAUBEN	39

VI. ENTFERNUNG DES IMPLANTATS	43
VI.1. ENTFERNUNG DER VERRIEGELUNGSSCHRAUBEN	43
VI.2. ENTFERNUNG DES INTERVERTEBRALEN CAGES	46

I. SYSTEM BESCHREIBUNG

I.1. INDIKATION

Der intervertebrale zervikale verriegelbare Cage ist zusammen mit dem Instrumentarium für die chirurgische Behandlung von Halswirbelsäulenerkrankungen auf den Ebenen C3 bis C7 bestimmt, bei denen eine Wirbelsäulen-Arthrodese ratsam ist. Zu den Erkrankungen der Halswirbelsäule gehören:

- *Hernien,*
- *degenerative Bandscheibenerkrankungen (DDD),*
- *Wirbelsäuleninstabilität,*
- *Nachoperationen,*
- *degenerative Skoliose*

(Die obige Liste ist nicht erschöpfend)

Es wird nicht empfohlen, das System zu verwenden bei:

- *Wirbelsäulentumoren,*
- *schlechtem physischen und psychischen Zustand des Patienten,*
- *Osteoporose,*
- *Allergie oder Unverträglichkeit gegen Polyetheretherketon (PEEK Optima), Titanlegierung oder Tantal,*
- *Infektionen der Wirbelsäule,*
- *Wirbelfrakturen*

(Die obige Liste ist nicht erschöpfend)

II. IMPLANTATE

ChM-Implantate wurden so konzipiert, dass sie sich den anatomischen Formen des Halswirbelkörpers am besten anpassen, um ihre sichere Anwendung zu optimieren.

Die bogenförmige vordere Wand des Implantats imitiert die Krümmung des vorderen Teils des Wirbelkörpers, wodurch die Kontaktfläche des Implantats mit den Endplatten maximiert und das Risiko eines Überstands des Cages über die Linie der Körper hinaus ausgeschlossen wird.

Die hintere Konkavität gewährleistet außerdem eine maximale Kontaktfläche des Implantats mit den Endplatten und minimiert die Gefahr, dass der Cage Druck auf das Rückenmark ausübt.

Die konkaven Bögen der Seitenwände verhindern, dass die Wirbelkörper nur auf den Seitenrändern des Cage aufliegen.

Um das Implantat zu fixieren und eine zusätzliche Stabilisierung überflüssig zu machen, werden spezielle Verriegelungsschrauben zusammen mit dem Cage verwendet. Intervertebrale zervikale verriegelbare Cages werden aus hochgradig biokompatiblen Materialien hergestellt: PEEK, Titan und Tantal-Legierungen.

Die Verriegelungsschrauben sind aus einer Titanlegierung gefertigt.

PEEK

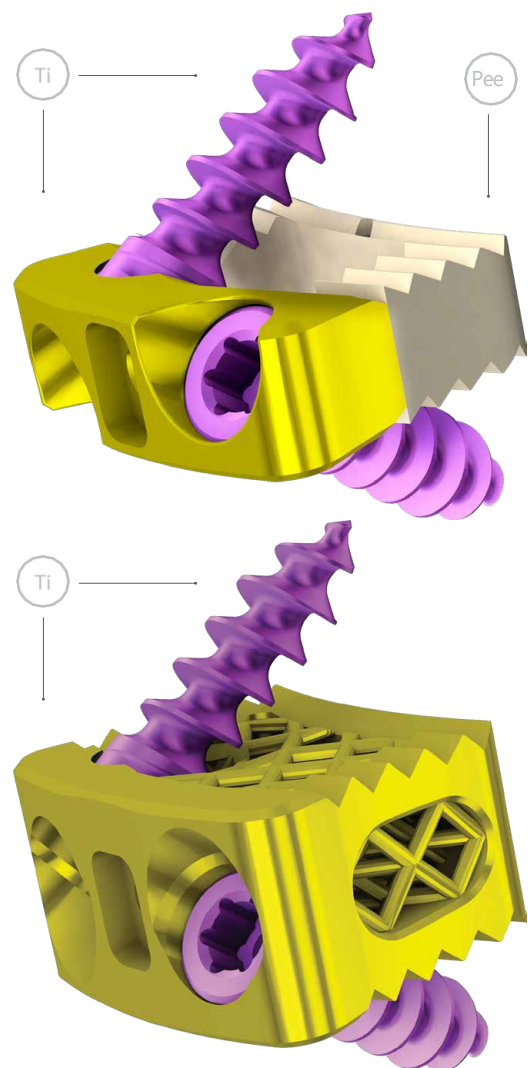
- Die Steifigkeit entspricht in etwa der des Wirbelknochens, was eine ideale Lastverteilung ermöglicht.
- Die Röntgendurchlässigkeit des PEEK-Polymers ermöglicht eine genaue Visualisierung und Beurteilung der Fusion.
- Röntgendichte Tantal-Marker erleichtern die intraoperative Röntgenvisualisierung des eingesetzten Implantats.
- Offenes Design, um das Volumen des Knochengewebes zu maximieren.

Titanlegierung

- Erleichterte Röntgen-Bildgebung zur präzisen Bestimmung der Implantat-Position.
- Hohe Osseointegration mit den Knochenstrukturen.
- Die hohe Festigkeit ermöglicht die Verwendung von Knochenverriegelungsschrauben, die mit dem Cage kompatibel sind.

3D-Ti

- Vollständig aus biokompatiblen Titan gefertigt für eine hohe Osseointegration mit den Knochenstrukturen.
- Hergestellt mit 3D-Drucktechnologie.
- Mit einer räumlichen Trabekelstruktur, die optimale Bedingungen für das Einwachsen von Knochengewebe bietet.

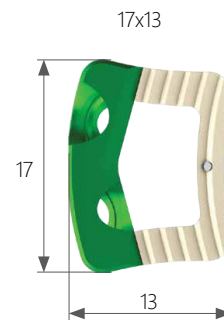
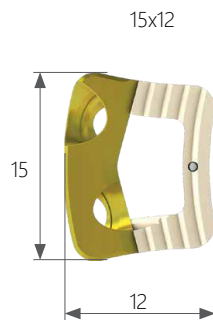


Zur schnellen Identifizierung ist jedes Implantat mit seiner Größe und Form gekennzeichnet.

II.1. VERFÜGBARE GRÖSSEN UND VARIANTEN VON PEEK CAGES

PEEK-OPTIMA®

Gesamtabmessungen [mm]



Höhen H [mm]

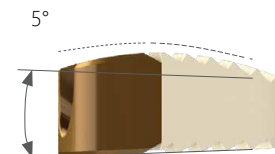


Variation

Lordotischer intervertebraler Cage



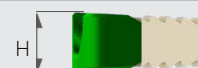
Konvexer intervertebraler zervikaler Cage



Lordotischer intervertebraler zervikaler Cage



Größe 15x12 [mm]



Größe 17x13 [mm]

Katalognummer

Höhe H [mm]

Katalog Nr.

Höhe H [mm]

8.6970.505

5

8.6971.505

5

8.6970.506

6

8.6971.506

6

8.6970.507

7

8.6971.507

7

8.6970.508

8

8.6971.508

8

8.6970.509

9

8.6971.509

9

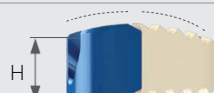
8.6970.510

10

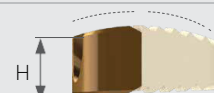
8.6971.510

10

Konvexer intervertebraler zervikaler Cage



Größe 15x12 [mm]



Größe 17x13 [mm]

Katalognummer

Höhe H [mm]

Katalognummer

Höhe H [mm]

8.6972.005

5

8.6973.005

5

8.6972.006

6

8.6973.006

6

8.6972.007

7

8.6973.007

7

8.6972.008

8

8.6973.008

8

8.6972.009

9

8.6973.009

9

8.6972.010

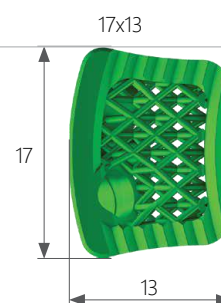
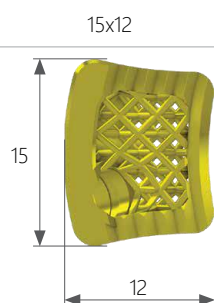
10

8.6973.010

10

II.2. VERFÜGBARE GRÖSSEN UND VARIANTEN VON 3D-TI CAGES

Gesamtabmessungen [mm]



Höhenmaße H [mm]

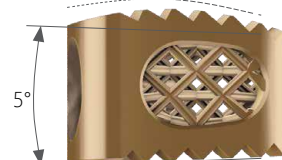


Varianten

Lordotischer intervertebraler zervikaler Cage

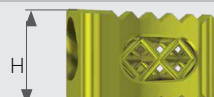


Konvexer intervertebraler zervikaler Cage



Ster

lordotischer intervertebraler zervikaler Cage



Größe 15x12 [mm]



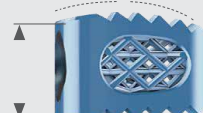
Größe 17x13 [mm]

Katalog Nr.	Höhe H [mm]	Katalog Nr.	Höhe H [mm]
3.6986.005S	5	3.6987.005S	5
3.6986.006S	6	3.6987.006S	6
3.6986.007S	7	3.6987.007S	7
3.6986.008S	8	3.6987.008S	8
3.6986.009S	9	3.6987.009S	9
3.6986.010S	10	3.6987.010S	10

Ster

Konvexer intervertebraler zervikaler Cage

Größe 15x12 [mm]



Größe 17x13 [mm]



Katalog Nr.	Höhe H [mm]	Katalog Nr.	Höhe H [mm]
3.6988.005S	5	3.6989.005S	5
3.6988.006S	6	3.6989.006S	6
3.6988.007S	7	3.6989.007S	7
3.6988.008S	8	3.6989.008S	8
3.6988.009S	9	3.6989.009S	9
3.6988.010S	10	3.6989.010S	10



Zervikale Verriegelungsschraube 3.5 (selbstbohrend)



Durchmesser	Länge [mm]	Farbe	Katalog Nr.
3.5	10		3.6974.010
3.5	12		3.6974.012
3.5	14		3.6974.014
3.5	16		3.6974.016



Zervikale Verriegelungsschraube 4.0 (selbstbohrend - Notfall)



Durchmesser	Länge [mm]	Farbe	Katalog Nr.
4	10		3.6975.010
4	12		3.6975.012
4	14		3.6975.014
4	16		3.6975.016

Material: Ti

Ständer für Implantate - Set

Bezeichnung

Katalog-Nr. Stück



Containerdeckel 4x4

14.0917.103 1

Ständer für Implantate - Halswirbel
intervertebrale Cages 4x2 1/2H

14.0917.401 1

Ständer für Implantate - Halswirbel
intervertebraler Cages 4x2 1/2H

14.0917.501 1



Container 4x4H

14.0000.003 1

Sterilisationscontainer (für den Ständer für Implantate - Set)	Bezeichnung	Katalog-Nr.	Stück
--	-------------	-------------	-------



Perforierter Aluminiumdeckel 1/2 306x272x15mm Grau 12.0751.200 1



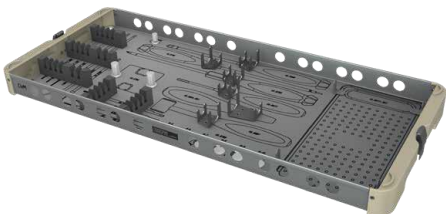
Container mit festem Boden 1/2 306x272x85mm 12.0751.100 1

III. INSTRUMENTARIUM

Merkmale:

- hohe Ergonomie,
- die Instrumente sind mit schlanken Silikongriffen versehen,
- farbkodierte Implantat-Probecages,
- Instrumente aus hochwertigem (rostfreiem) Stahl,
- leicht zu reinigen,
- modernes, kleines Paletten-System zur Lagerung, Verwendung und Sterilisation von Instrumenten und Implantaten.

Instrumentarium für intervertebrale zervikale Cages 15.0917.102	Bezeichnung	Katalog Nr.	Stück
	Containerdeckel 9x4	14.0917.105	1
	Cage-Insert	40.8784.000	1
	Probecage-Insert	40.6080.100	1
	Füll-Stößel	40.6077.000	1
	Hammer 200g	40.6087.000	1
	Arbeitsständer	40.8786.100	1
	Tiefenanschlag Probecage	40.6079.100	1
	Bohrführung/Tiefenanschlag H-5	40.8785.105	1
	Bohrführung/Tiefenanschlag H-6	40.8785.106	1
	Bohrführung/Tiefenanschlag H-7	40.8785.107	1
	Bohrführung/Tiefenanschlag H-8	40.8785.108	1
	Bohrführung/Tiefenanschlag H-9	40.8785.109	1
	Bohrführung/Tiefenanschlag H-10	40.8785.110	1
	Trokar	40.8780.100	1
	Trokar	40.8781.100	1
	Schraubendreher Einsatz T10	40.8783.100	1
	Schraubendreher Einsatz T10 mit Gelenk	40.8782.100	1
	Ratschengriff	40.6654.001	1
	Schraubenentferner, kanüliert	40.8789.000	1

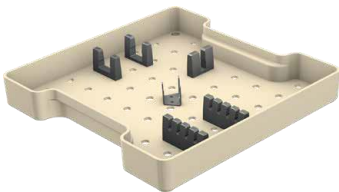
	Bezeichnung	Katalog-Nr.	Stück
	Ständer 9x4	14.0917.201	1
	lordotischer Probecage 5x15x12	40.6083.005	1
	lordotischer Probecage 6x15x12	40.6083.006	1
	lordotischer Probecage 7x15x12	40.6083.007	1
	lordotischer Probecage 8x15x12	40.6083.008	1
	lordotischer Probecage 9x15x12	40.6083.009	1
	lordotischer Probecage 10x15x12	40.6083.010	1
	Anatomischer Probecage 5x15x12	40.6082.005	1
	Anatomischer Probecage 6x15x12	40.6082.006	1
	Anatomischer Probecage 7x15x12	40.6082.007	1
	Anatomischer Probecage 8x15x12	40.6082.008	1
	Anatomischer Probecage 9x15x12	40.6082.009	1
	Anatomischer Probecage 10x15x12	40.6082.010	1
	lordotischer Probecage 5x17x13	40.6093.005	1
	lordotischer Probecage 6x17x13	40.6093.006	1
	lordotischer Probecage 7x17x13	40.6093.007	1
	lordotischer Probecage 8x17x13	40.6093.008	1
	lordotischer Probecage 9x17x13	40.6093.009	1
	lordotischer Probecage 10x17x13	40.6093.010	1
	Anatomischer Probecage 5x17x13	40.6092.005	1
	Anatomischer Probecage 6x17x13	40.6092.006	1
	Anatomischer Probecage 7x17x13	40.6092.007	1
	Anatomischer Probecage 8x17x13	40.6092.008	1
	Anatomischer Probecage 9x17x13	40.6092.009	1
	Anatomischer Probecage 10x17x13	40.6092.010	1
		14.0917.104	1

Sterilisationscontainer
(für das Instrumentarium für zervikale intervertebrale verriegelbare Cages)

	Bezeichnung	Katalog-Nr.	Stück
	Perforierter Aluminiumdeckel 1/1 595x275x15mm	12.0750.200	1
	Container mit festem Boden 1/1 595x275x86mm	12.0750.100	1



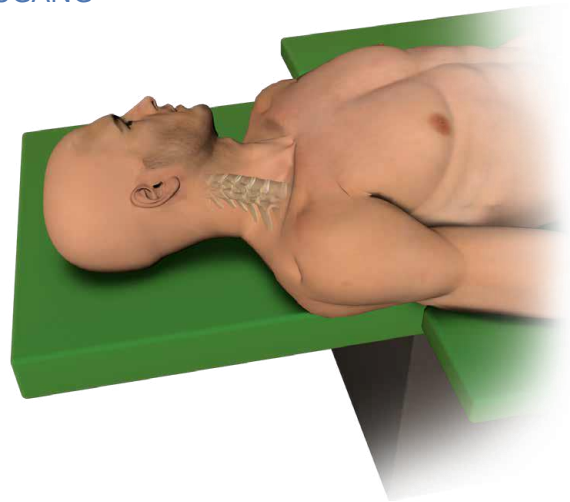
Die unten aufgeführten Instrumente sind nicht im Standardinstrumentarium enthalten. Um sie den bestellten Instrumenten beizufügen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter oder die ChM-Verkaufsabteilung.

Ergänzende Instrumente				
Instrumentarium für Caspar Zervikal-Distraktor 15.0918.220	Bezeichnung	Katalog-Nr.	Stück	
	Caspar-Zervikal-Distraktor	40.6075.000	1	
	Schraubendreher für Caspar-Pins	40.6086.000	1	
	Caspar-Pin 3.0x14	40.6076.014	2	
	Caspar-Pin 3.0x16	40.6076.016	2	
	Tray 4x4 1/2H	14.0918.220	1	
Container mit Deckel (für das Distraktionsset)	Bezeichnung	Katalog-Nr.	Stück	
	Containerdeckel 4x4	14.0000.102	1	
	Container 4x4 1/2H	14.0000.004	1	
Sterilisationscontainer (für das Distraktionsset)	Bezeichnung	Katalog-Nr.	Stück	
	Perforierter Aluminiumdeckel 1/2 306x272x15mm	12.0751.200	1	
	Container mit festem Boden 1/2 306x272x85mm	12.0751.100	1	

IV. CHIRURGISCHE TECHNIK (OHNE VERWENDUNG DES CASPAR-ZERVIKAL-DISTRAKTORS)

IV.1. LAGERUNG DES PATIENTEN UND CHIRURGISCHER ZUGANG

Der Patient befindet sich in Rückenlage mit dem Kopf in neutraler Position oder um etwa 30° aus der neutralen Position nach links oder rechts gedreht, entgegengesetzt zum chirurgischen Zugang.



IV.2. DISKEKTOMIE

Entfernen Sie die Bandscheibe mit dem Standardverfahren und den Standardinstrumenten für einen solchen Eingriff.



Die bei der Diskektomie verwendeten Instrumente sind nicht im Instrumentarium für zervikale Bandscheiben-Cages enthalten.

IV.3.IMPLANTAT AUSWAHL



Die Implantat-Größe wird auf der Grundlage der Probecages [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx] ausgewählt, deren Formen und Abmessungen den verfügbaren Implantaten entsprechen.



40.6082.0xx,
40.6083.0xx
40.6092.0xx
40.6093.0xx



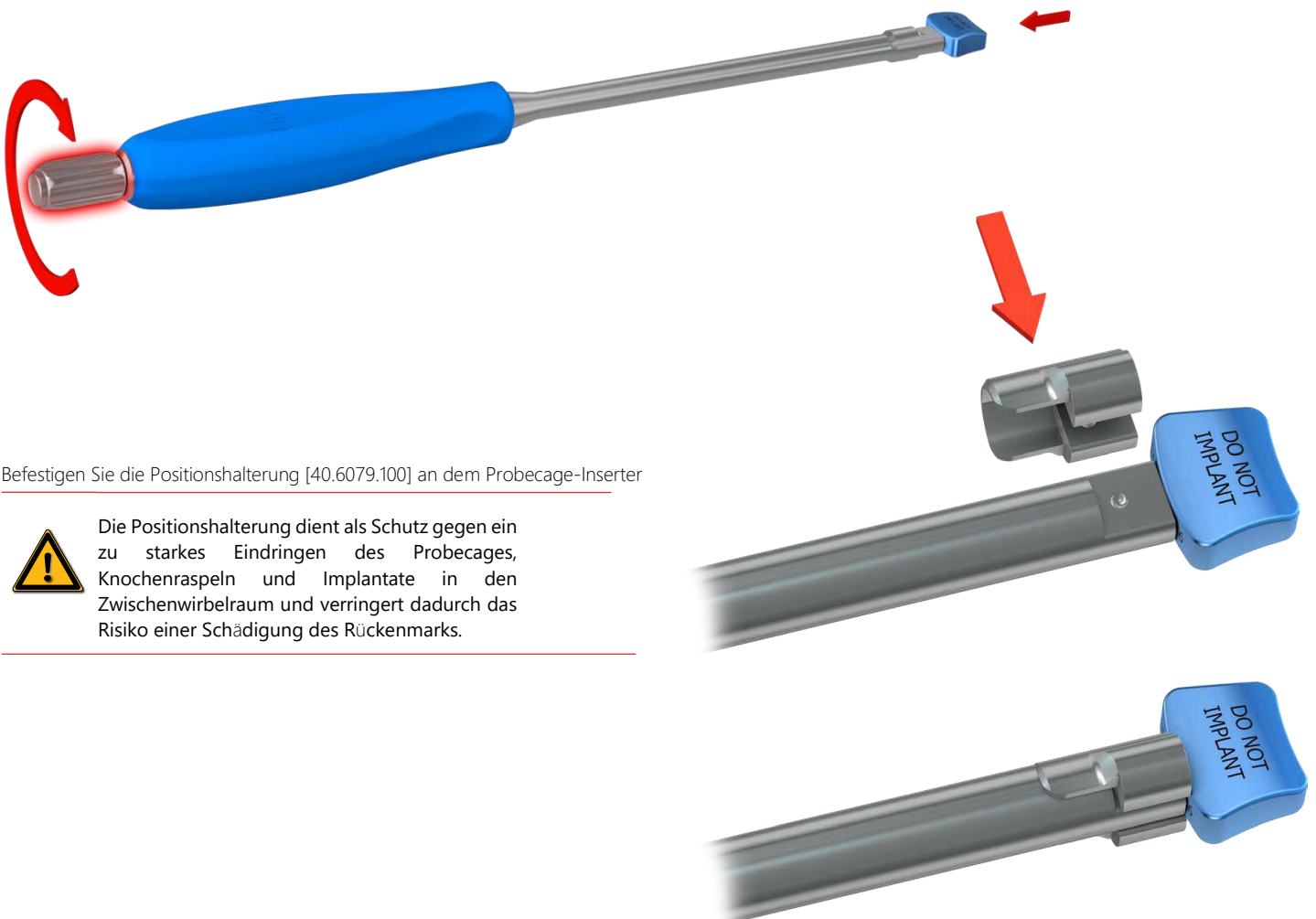
40.6080.100



40.6079.100

Wählen Sie intraoperativ auf der Grundlage des Röntgenbildes einen der Probecages [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], dessen Form und Höhe dem Zwischenwirbelraum am besten entspricht.

Montieren Sie den gewählten Probecage am Probecage-Insertier [40.6080.100] - setzen Sie den Probecage auf die Spitze des Probecage-Insertiers und drehen Sie den Probecage-Insertierknopf im Uhrzeigersinn, um den Verriegelungsstift im Sockel des Probecages festzuziehen.



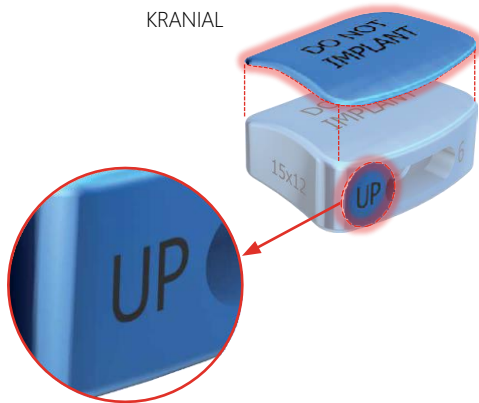
Befestigen Sie die Positionshalterung [40.6079.100] an dem Probecage-Insertier



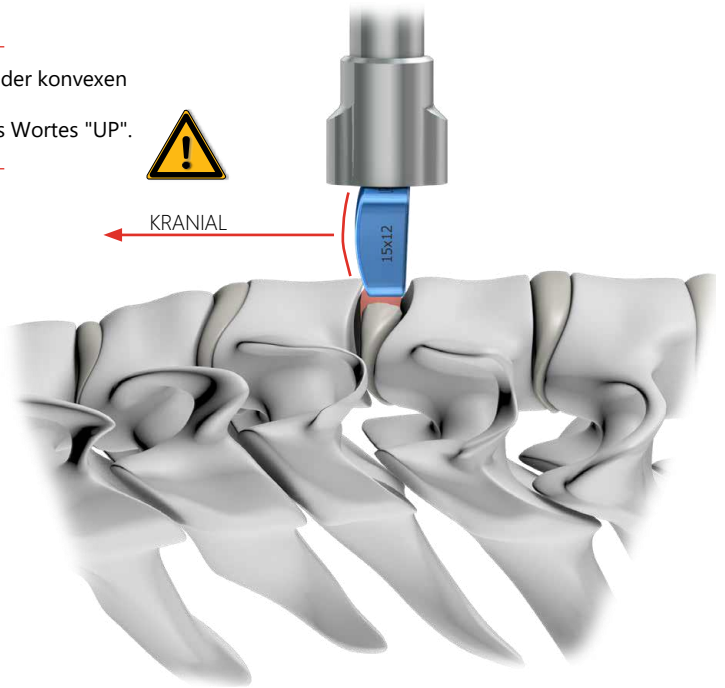
Die Positionshalterung dient als Schutz gegen ein zu starkes Eindringen des Probecages, Knochenraspeln und Implantate in den Zwischenwirbelraum und verringert dadurch das Risiko einer Schädigung des Rückenmarks.



Konvexe Probecages [40.6082.0xx], [40.6092.0xx] sollten mit der konvexen Fläche zum Kopf hin (kranial) eingesetzt werden. Der konvexe Teil des Probecages befindet sich oberhalb des Wortes "UP".

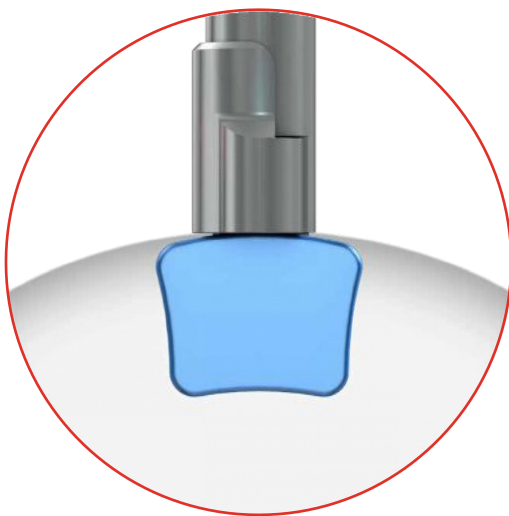


KRALIAL



Führen Sie die ausgewählte Probe in den Zwischenwirbelraum ein. Wenn nötig, mit dem Hammer [40.6087.000] vorsichtig auf den Knopf des Probecage-Inserters klopfen.

Führen Sie die Probe ein, bis die Positionshalterung an der Wirbeloberfläche anliegt.



Überprüfen Sie die Position des Probecages mit Hilfe von Röntgenbildern.

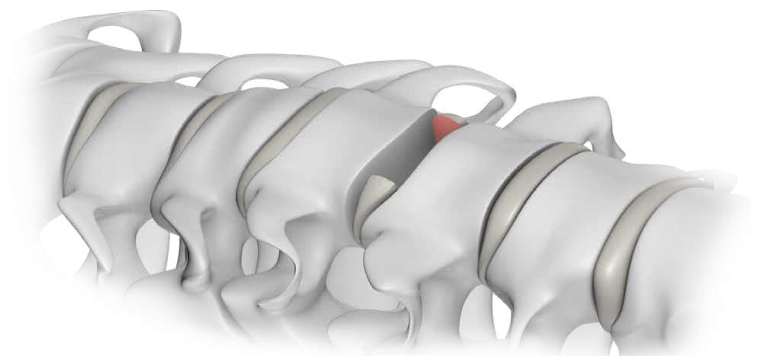


In der anterioren Projektion sollten die Seitenränder des Probecages symmetrisch zur vertikalen Achse der Wirbel sein.

Entfernen Sie den Probecage

Sollte der Probecage falsch platziert sein, wiederholen Sie den Vorgang mit einem anderen Probecage, der besser in den Zwischenwirbelraum passt.

Wählen Sie auf der Grundlage des ausgewählten Probecages ein Implantat derselben Größe und Form. Das Implantat wird später im Verfahren verwendet.



IV.4. IMPLANTAT AUFBEREITUNG



Vor der Implantation sollte der Raum im PEEK intervertebralen Cage mit autologem Knochentransplantat (Knochenspäne) aufgefüllt werden, um eine Fusion der Wirbelsäule zu ermöglichen.

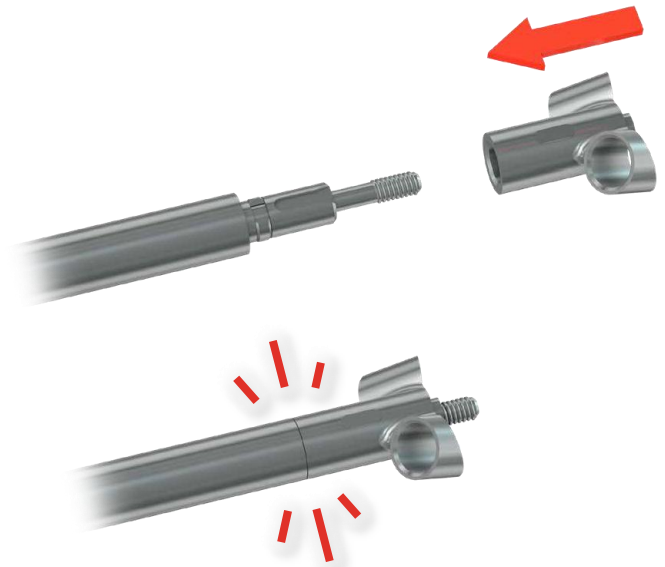


40.8784.000



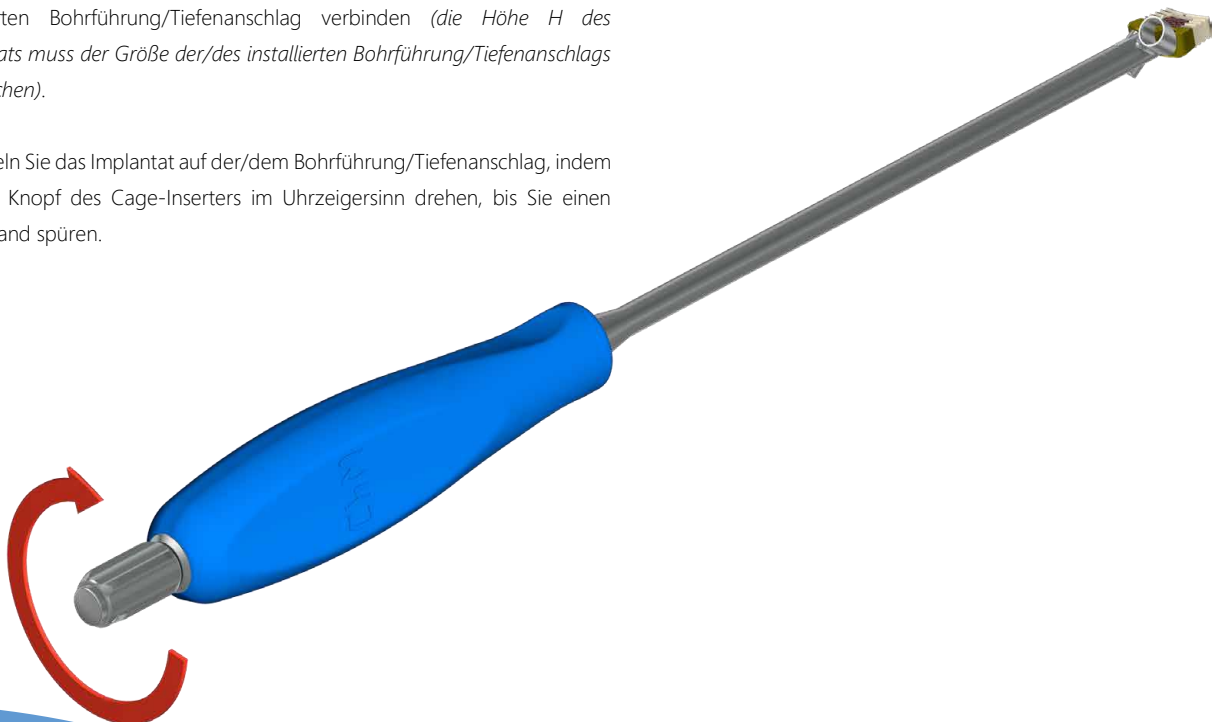
40.8785.105
40.8785.106
40.8785.107
40.8785.108
40.8785.109
40.8785.110

Die/der ausgewählte Bohrführung/Tiefenanschlag [40.8785.1xx] (deren Höhe H mit der Höhe des verwendeten Endprobecages übereinstimmen muss) am Cage-Insert [40.8784.000] anbringen - das Klickgeräusch muss zu hören sein



Dann den intervertebralen Cage mit dem Cage-Insert und der/dem darin installierten Bohrführung/Tiefenanschlag verbinden (die Höhe H des Implantats muss der Größe der/des installierten Bohrführung/Tiefenanschlags entsprechen).

Verriegeln Sie das Implantat auf der/dem Bohrführung/Tiefenanschlag, indem Sie den Knopf des Cage-Inserters im Uhrzeigersinn drehen, bis Sie einen Widerstand spüren.



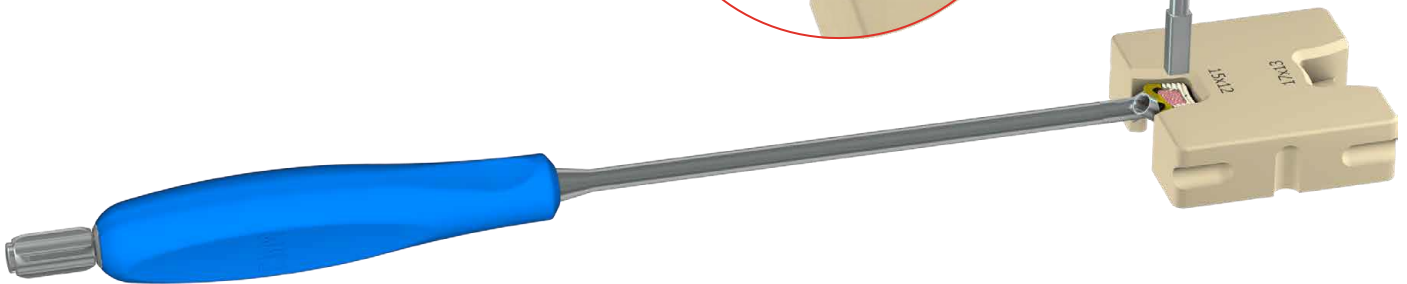
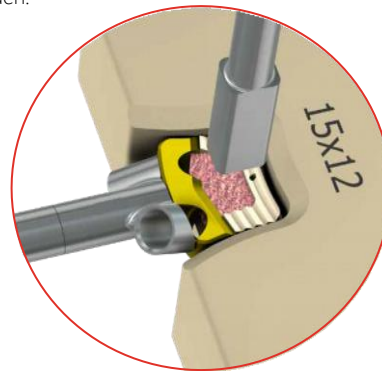


40.8786.10



40.6077.000

Das Implantat ist in einen geeigneten Sockel des Arbeitsständers [40.8786.100] zu setzen und mit Knochenspänen zu befüllen. Im Anschluss ist der Verdichter [40.6077.000] zum Verdichten zu verwenden.



Knochentransplantate sollten nur mit zervikalen PEEK Optima verriegelbaren Cages mit Titaneinsatz verwendet werden. 3D-Ti gedruckte Implantate sind nicht für die Verwendung mit Transplantaten vorgesehen.

IV.5.IMPLANTAT EINSETZEN

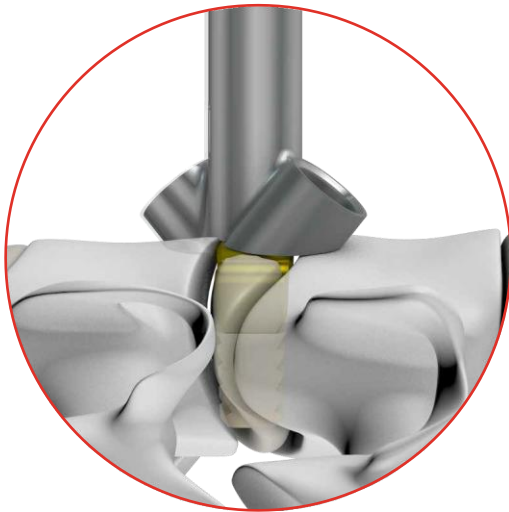
Einsetzen des mit Knochentransplantat gefüllten Implantats in den Zwischenwirbelraum.



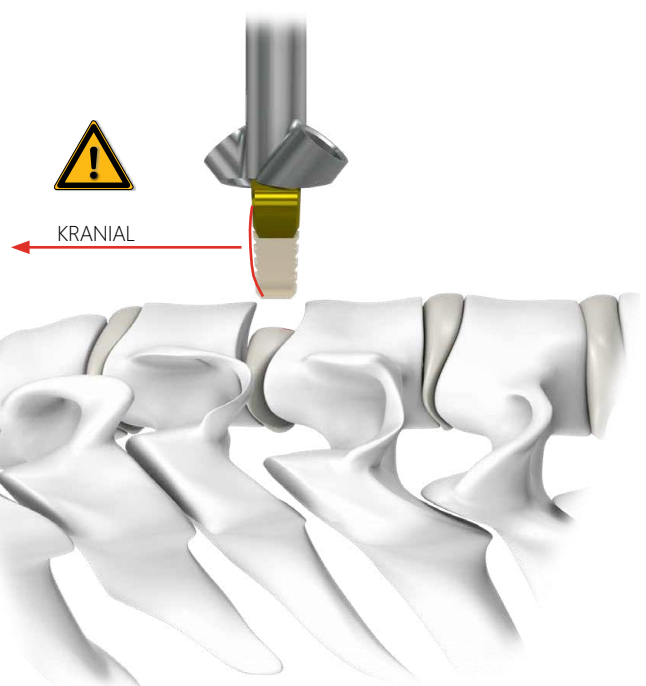
40.6087.000

Wenn nötig, mit dem Hammer [40.6087.000] vorsichtig auf den Knopf des Cage-Inserters klopfen.

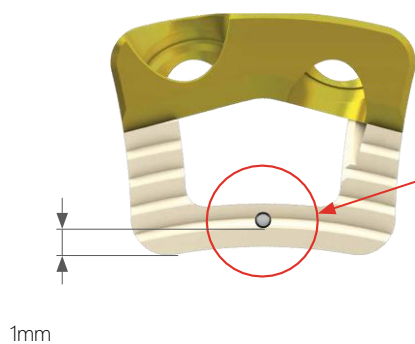
Das Implantat weiter einführen, bis die/der Bohrführung/Tiefenanschlag an der Wirbeloberfläche anliegt.



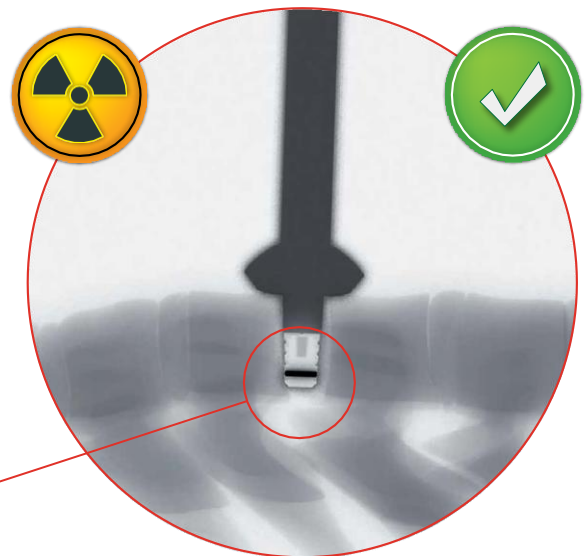
Anatomische intervertebrale zervikale Cages [8.6972.xxx], [8.6973.000] werden mit der konvexen Fläche zum Kopf hin (kranial) eingesetzt (Richtung kranial).



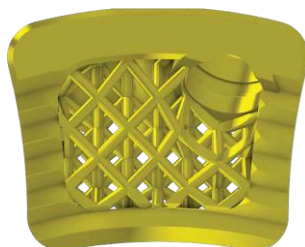
Der eingebettete Tantal Marker dient zur Navigation der Position der hinteren Wand des intervertebralen Cages (der Marker befindet sich 1 mm vom Rand des Cages entfernt). Der Marker wird auch verwendet, um festzustellen, ob die Endplatten der Wirbelkörper richtig am Cage haften.



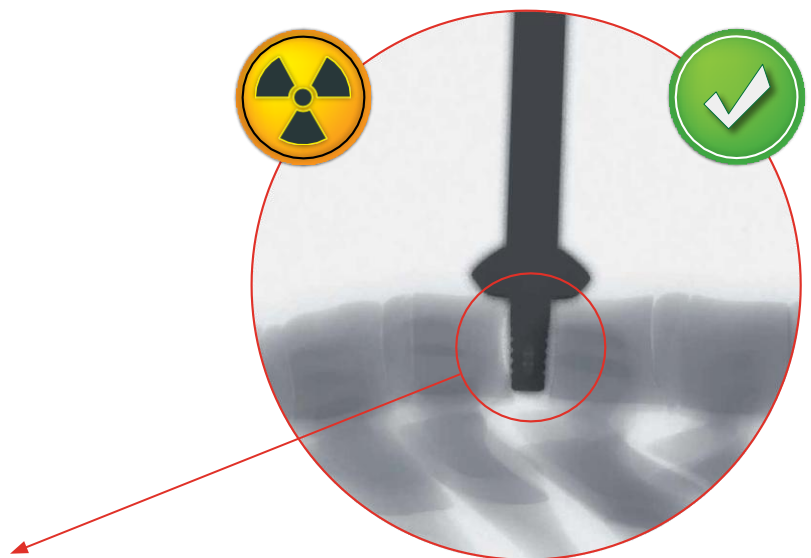
PEEK-**OPTIMA**®



PEEK-Ti Implantat in der Röntgenbildgebung



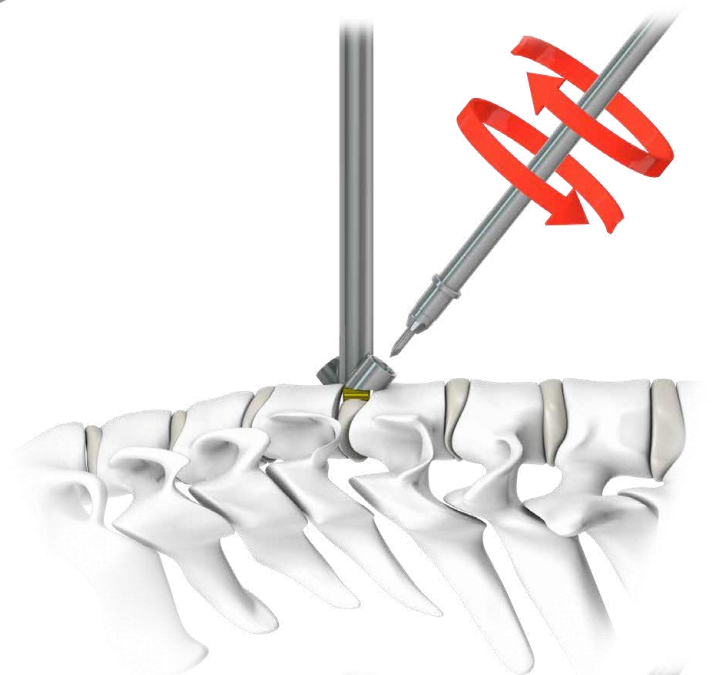
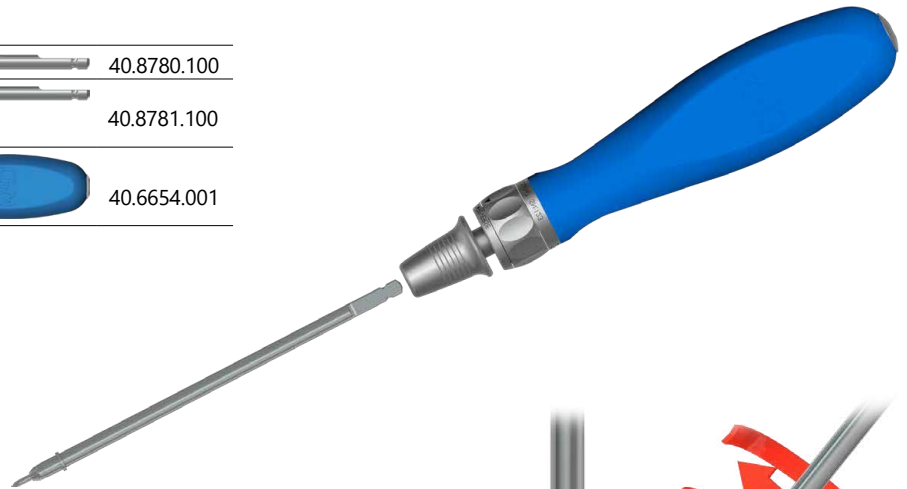
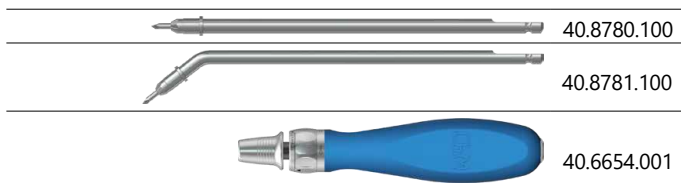
CHARSPINE system **3D-Ti**
3D Titanium Trabecular Cage System



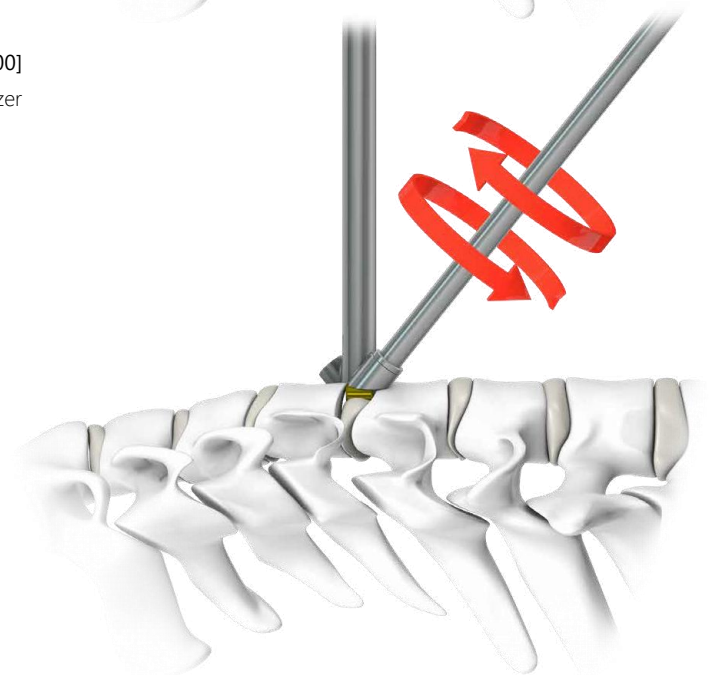
3D-Ti Implantat in der Röntgenbildgebung

IV.6. BOHREN VON LÖCHERN UND EINSETZEN VON SCHRAUBEN

Den Trokar (gerade) [40.8780.100] oder (abgewinkelt) [40.8781.100] mit dem Ratschengriff [40.6654.001] verbinden.

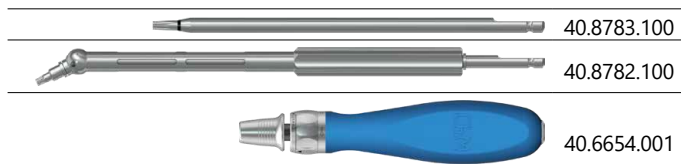


Den Trokar in das Loch der/des Bohrführung/Tiefenanschlags [40.8785.100] einführen und den Trokar durch Drehen weiter einführen, bis der Begrenzer des Trokars an der/am Bohrführung/Tiefenanschlag anliegt.



IV.7. EINSETZEN DER SCHRAUBEN

Verbinden Sie die Griff-Ratschen-Vorrichtung [40.6654.001] mit dem Schraubendreher-Einsatz T10 mit Gelenk [40.8782.100] oder mit dem Schraubendreher-Einsatz T10 [40.8783.100].



Anbringen der festgelegten Schraube.

Schrauben mit einem Durchmesser von 3,5 mm sollten zuerst verwendet werden.

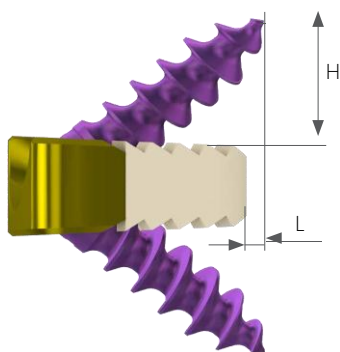
4,0-mm-Schrauben sollten nur in Notfallsituationen verwendet werden, wenn die Verwendung von 3,5-mm-Schrauben keine sichere Verankerung des intervertebralen Cages gewährleistet.



VORSICHT:

Für eine optimale Stabilisierung empfiehlt es sich, die längsten Schrauben zu verwenden.

Berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Schrauben die Angaben zur Protrusion der Schrauben außerhalb des intervertebralen Cages in der Tabelle (Tab.1).

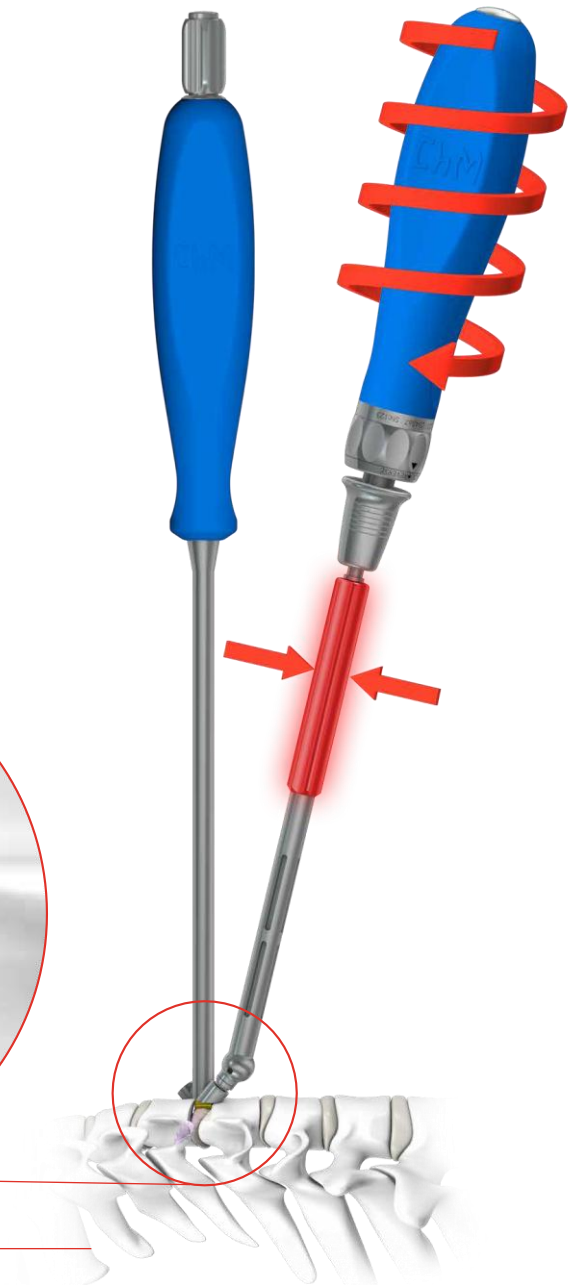
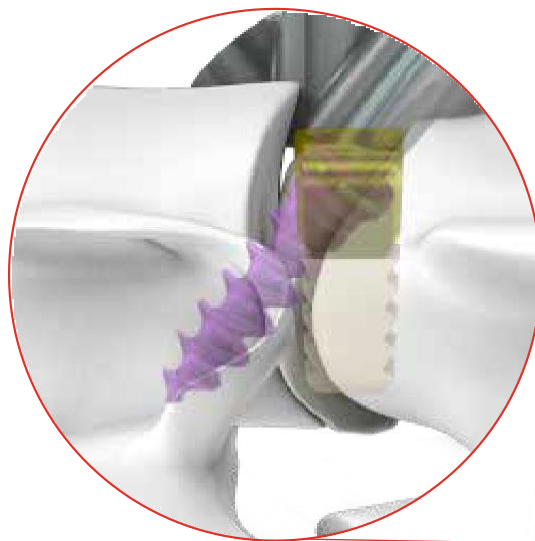


Cage 15x12		
Schraubenlänge	L	H
10	Steht nicht hervor	3.6
12	Steht nicht hervor	4.8
14	0.7	6
16	2.2	7.3

Cage 17x13		
Schraubenlänge	L	H
10	Steht nicht hervor	3.7
12	Steht nicht hervor	4.9
14	Steht nicht hervor	6.1
16	1.2	7.3

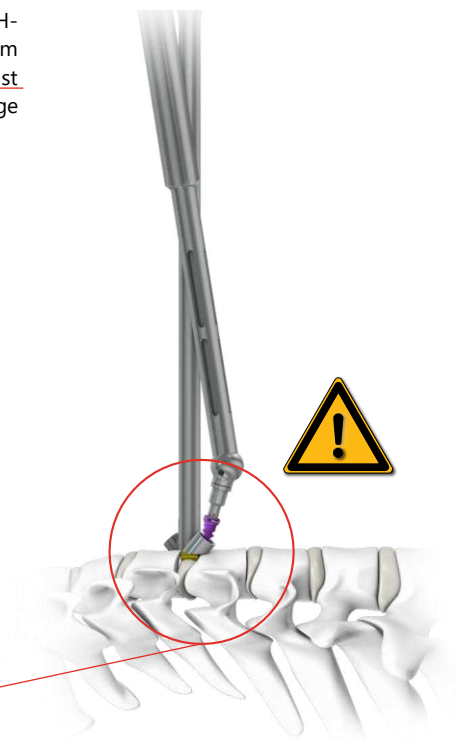
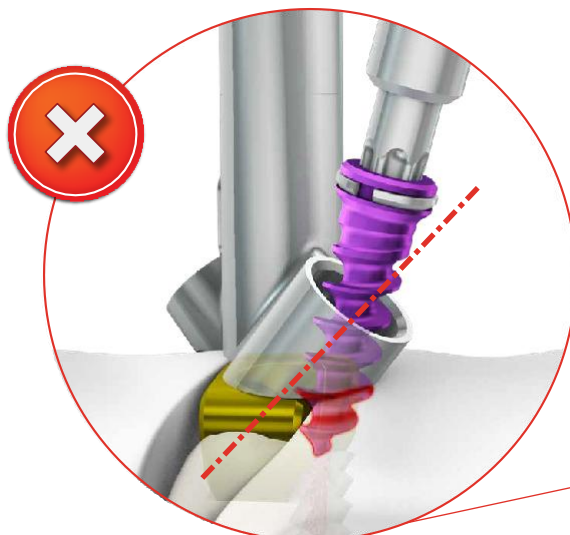
Tab.1. Auswahl der Schrauben

Führen Sie die angebrachte Schraube vorsichtig durch die/den Bohrführung/Tiefenanschlag in das vorbereitete Loch ein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn.



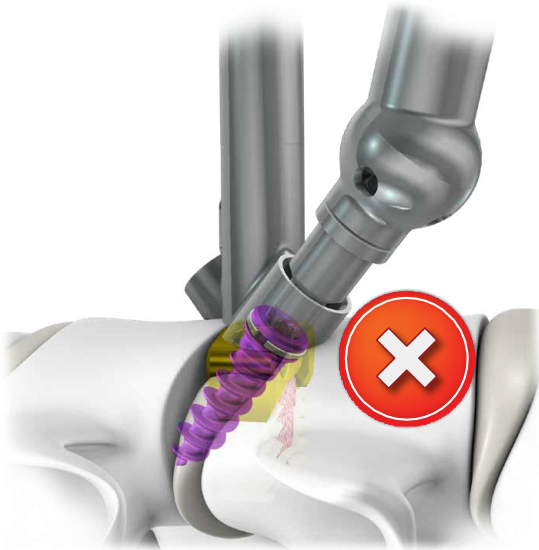
VORSICHT!

Bei der Verwendung von intervertebralen Cages mit einer Höhe von H-5 oder H-6 ist darauf zu achten, dass die Verriegelungsschrauben koaxial zur/zum Bohrführung/Tiefenanschlag eingebracht werden, da die Schrauben sonst zwischen der/dem Bohrführung/Tiefenanschlag und dem intervertebralen Cage stecken bleiben können.

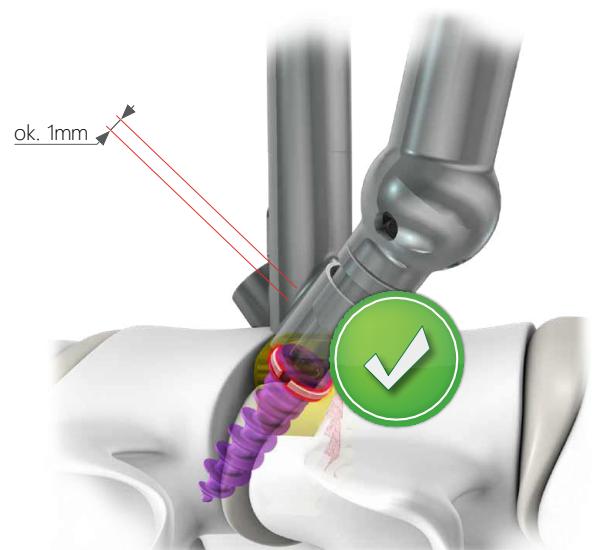




Wenn der Kragen der Schraubendreher-Spitze etwa 1 mm vom Rand des Tiefenanschlags entfernt ist, ist die Schraube vollständig eingedreht und der Verriegelungsring wie vorgesehen in der Aussparung im intervertebralen Cage positioniert



Nicht verriegelte Schraube



Verriegelte Schraube



Um den intervertebralen Cage richtig zu verriegeln, wird der Vorgang für das andere Loch wiederholt.

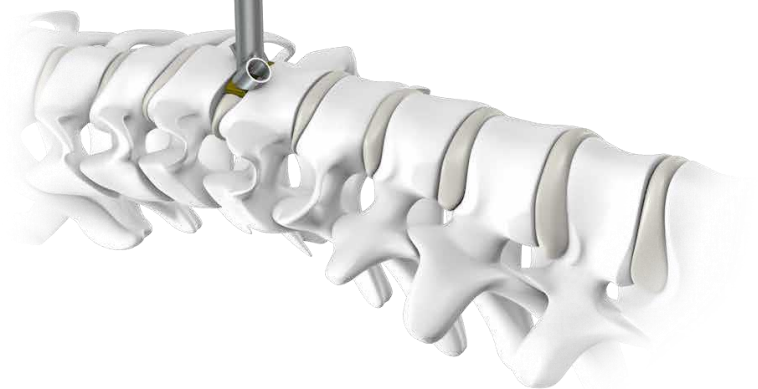




Nach dem Verriegeln des Cages wird der Cage-Insert [40.8784.000] durch Drehen des Knopfes gegen den Uhrzeigersinn entfernt.



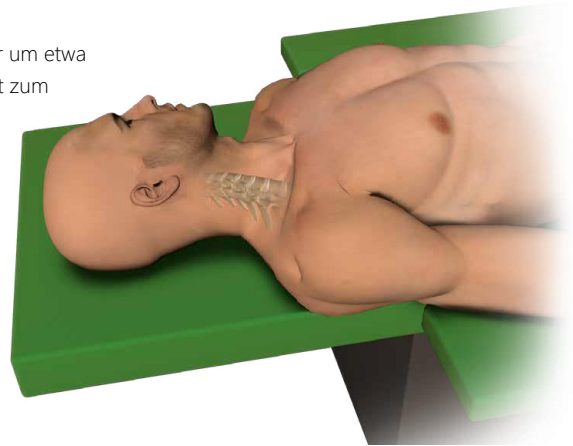
Um sicher zu stellen, dass die Schrauben richtig verriegelt sind, vergewissern Sie sich nach dem Entfernen des Cage-Inserters, dass die Ringe an den Schrauben im Cage verborgen sind.



V. OPERATIONSTECHNIK (MIT VERWENDUNG DES CASPAR-ZERVIKAL-DISTRAKTORS)

V.1. LAGERUNG DES PATIENTEN UND CHIRURGISCHER EINGRIFF

Der Patient wird in der Rückenlage positioniert, wobei sein Kopf in neutraler Position oder um etwa 30° aus der neutralen Position nach links oder rechts gedreht sein muss, entgegengesetzt zum chirurgischen Eingriff.



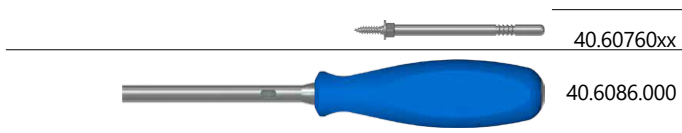
V.2. EINSETZEN DES CASPAR-ZERVIKAL-DISTRAKTORS

Der Caspar-Zervikal-Distraktor [40.6075.000], die Caspar-Pins [40.6076.0xx] und der Schraubendreher für Caspar-Pins [40.6086.000] sind nicht im Standardset enthalten.



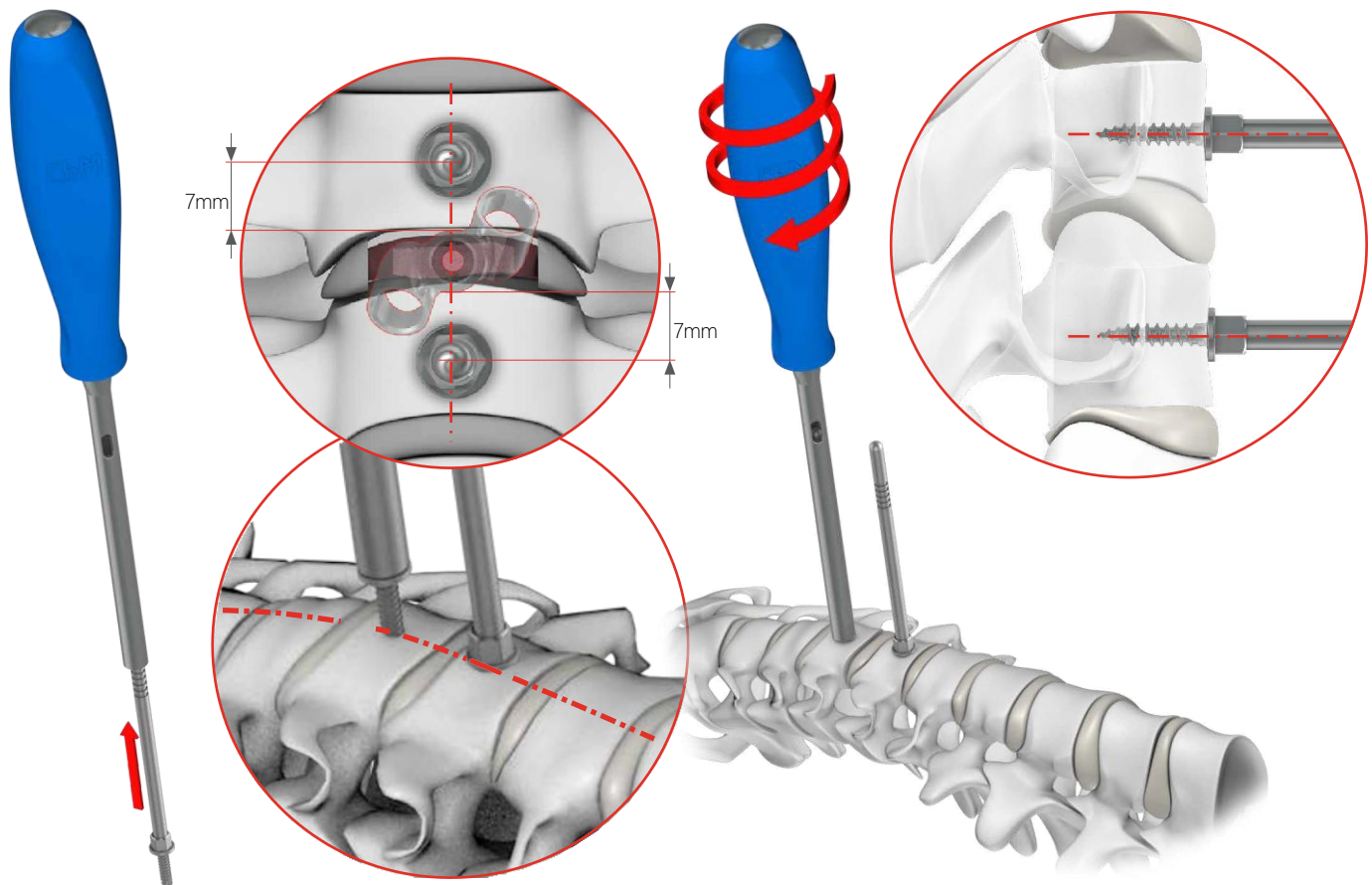
Um sie in das bestellte Instrumentarium für zervikale Verriegelungscages aufzunehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter oder die ChM-Verkaufsabteilung.

Der Caspar-Zervikal-Distraktor wird verwendet, um den Verschluss des Zwischenwirbels während der Diskektomie und weiterer chirurgischer Eingriffe zu verhindern.



Wählen Sie intraoperativ auf der Grundlage des Röntgenbildes die Länge des Caspar-Pins [40.6076.0xx] (14 mm oder 16 mm).

Die ausgewählten Pins mit dem Schraubendreher [40.6086.000] in einen Wirbel oberhalb und unterhalb der operierten Bandscheibe einbringen. Die eingesetzten Pins sollten parallel zueinander und senkrecht zur Vorderseite der Wirbelkörper stehen, wie unten dargestellt.





40.6075.000

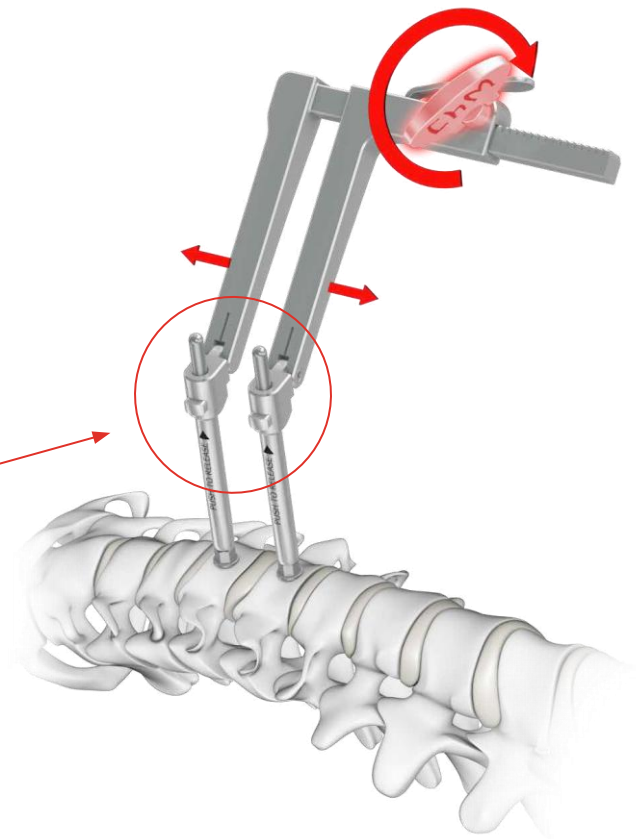
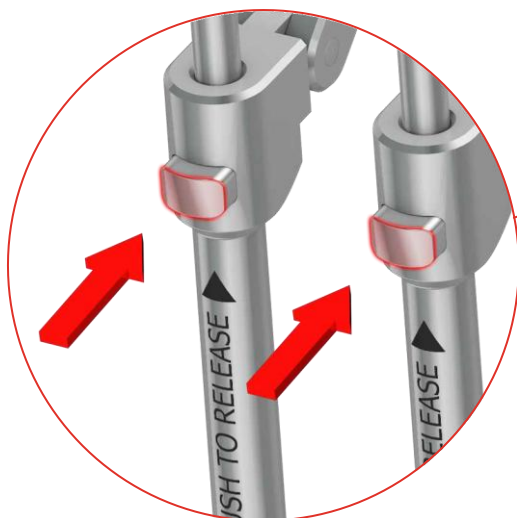
Setzen Sie die Caspar-Zervikal-Distraktor Manschette auf die Caspar Pins, bis die Manschette den Kragen der Pins berührt.



Sanfte Distraction durch Drehen des Knopfs im Uhrzeigersinn.



Die Pins sind im Distraktor gegen unbeabsichtigtes Herausziehen gesichert. Um den Distraktor zu entfernen, drücken und halten Sie gleichzeitig die beiden Knöpfe am oberen Teil der Manschette.

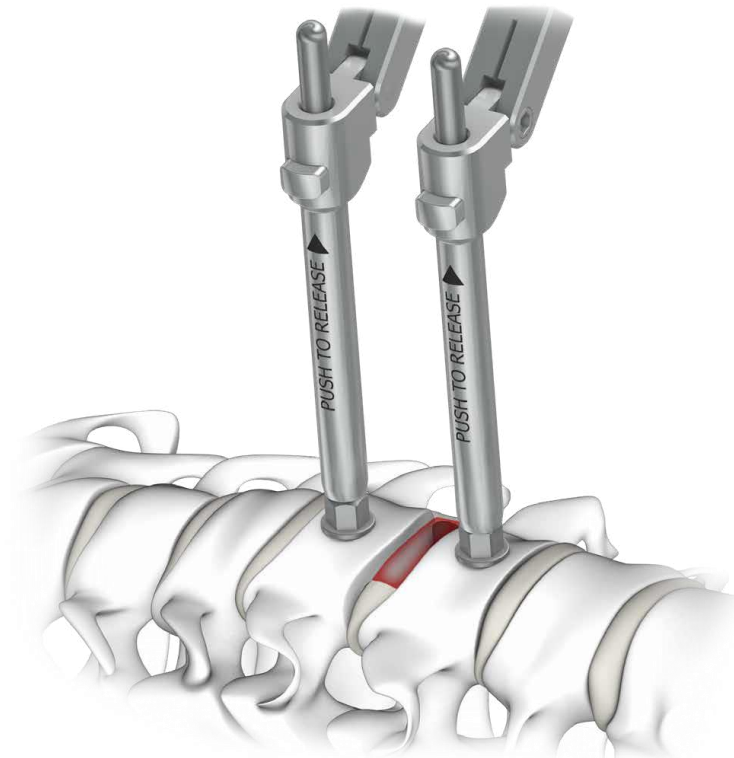


V.3. DISKEKTOMIE

Entfernen Sie die Bandscheibe mit dem Standardverfahren und den Standardinstrumenten für einen solchen Eingriff.



Die bei der Diskektomie verwendeten Instrumente sind nicht im Instrumentarium für zervikale Bandscheiben-Cages enthalten.



V.4. IMPLANTAT AUSWAHL



Die Implantat-Größe wird auf der Grundlage der Probecages [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx] ausgewählt, deren Formen und Abmessungen den verfügbaren Implantaten entsprechen.



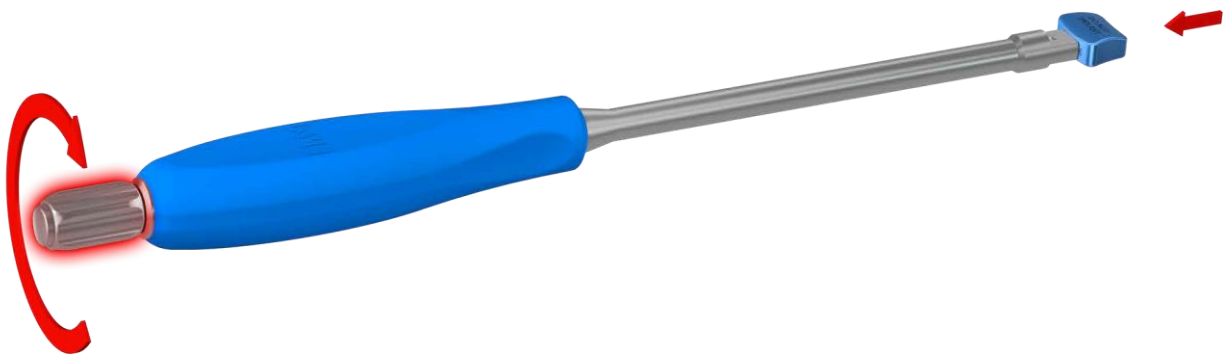
40.6082.0xx,
40.6083.0xx
40.6092.0xx
40.6093.0xx



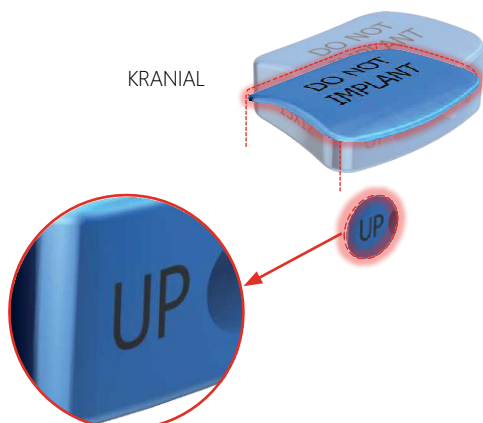
40.6080.100

Wählen Sie intraoperativ auf der Grundlage des Röntgenbildes einen der Probecages. [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx] dessen Form und Höhe dem Zwischenwirbelraum am besten entspricht.

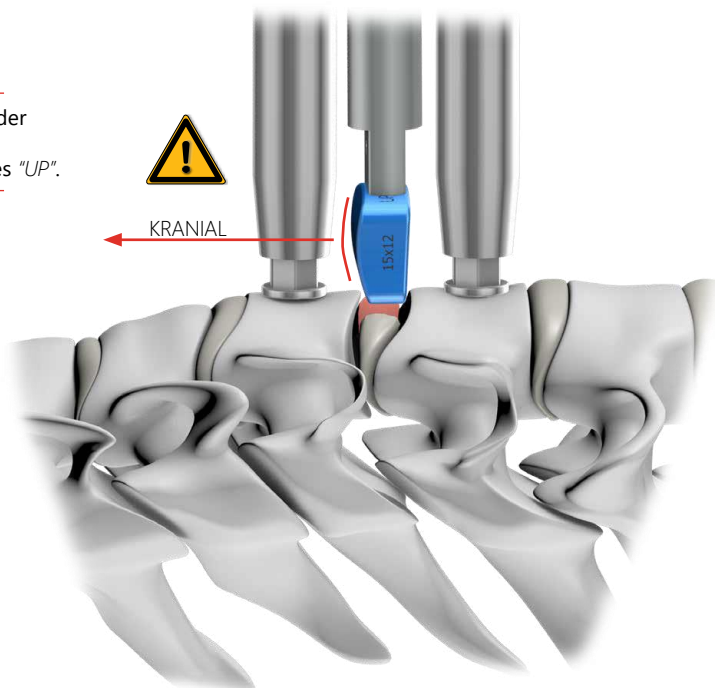
Montieren Sie den gewählten Probecage am Probecage-Insert [40.6080.100] - setzen Sie den Probecage auf die Spitze des Probecage-Inserters und drehen Sie den Probecage-Inserterknopf im Uhrzeigersinn, um den Verriegelungsstift im Sockel des Probecages festzuziehen.



Konvexe Probecages [40.6082.0xx], [40.6092.0xx] sollten mit der konvexen Fläche zum Kopf hin (kranial) eingesetzt werden. Der konvexe Teil der Probe befindet sich oberhalb des Wortes "UP".

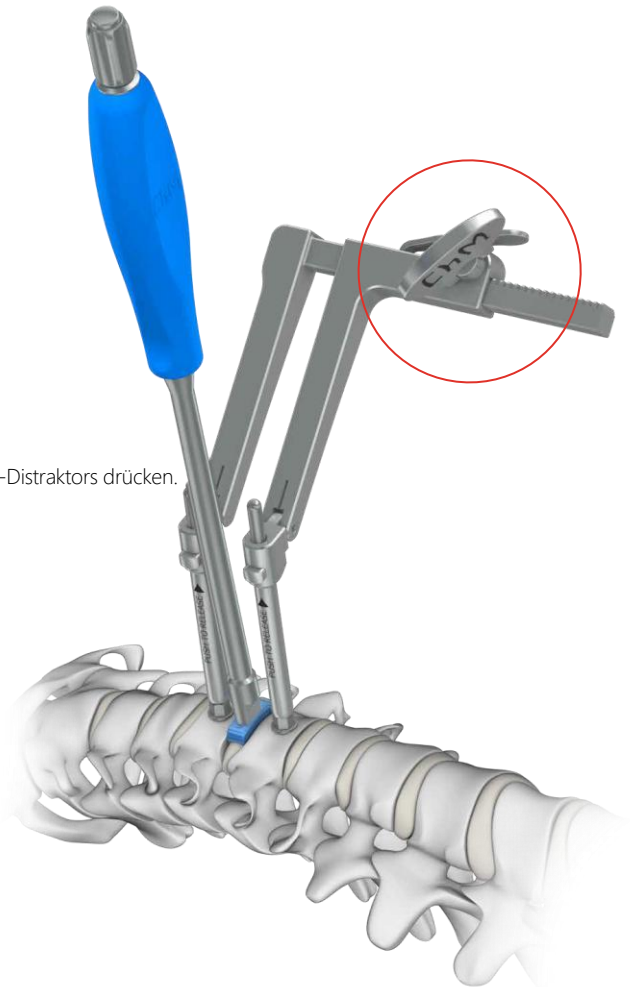
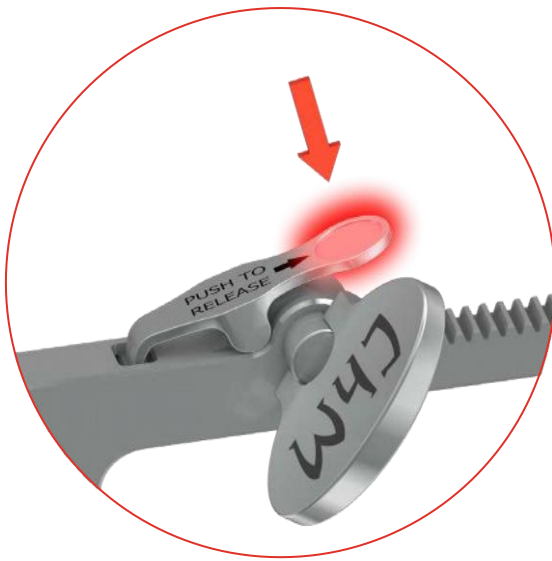


KRANIAL



Führen Sie den ausgewählten Probecage so in den Zwischenwirbelraum ein, dass sich die Oberseite des Probecages etwa 2 mm unterhalb der Oberseite des Wirbelkörpers befindet.

Lösen Sie die Distraktion, indem Sie den Verriegelungshebel des Caspar-Zervikal-Distraktors drücken.



Überprüfen Sie die Position der Probecages mit Hilfe von Röntgenbildern.

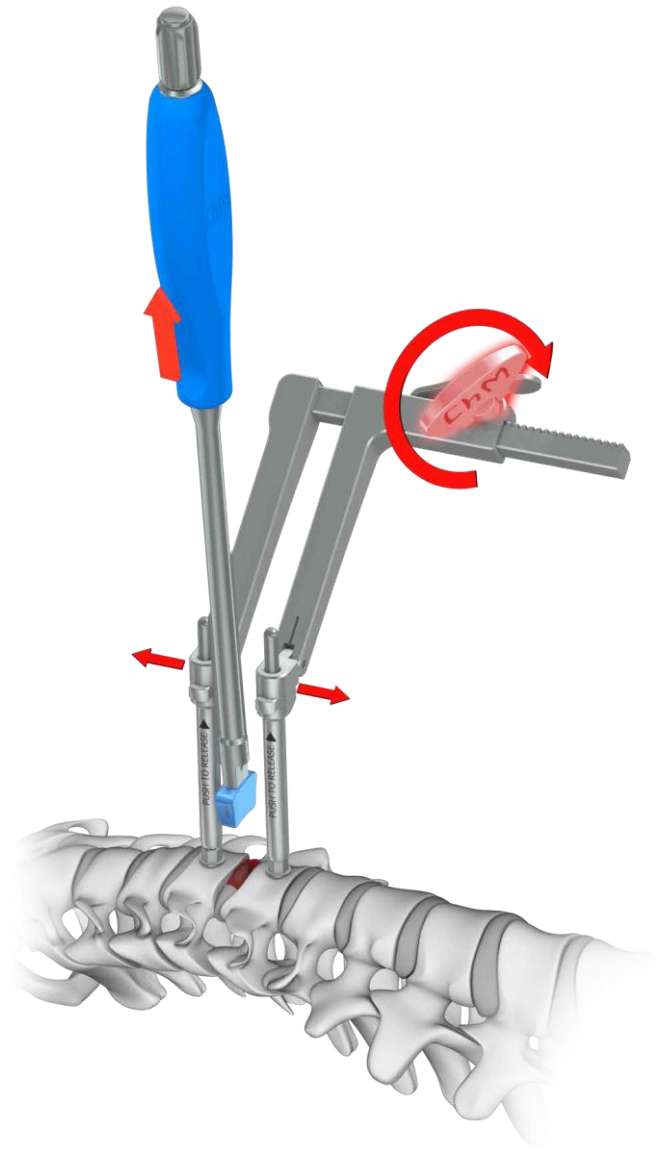


In der anterioren Projektion sollten die Seitenränder des Probecages symmetrisch zur vertikalen Achse der Wirbel sein.

Distrahieren Sie die Wirbel erneut und entfernen Sie den Probecage.

Sollte der Probecage falsch positioniert sein, wiederholen Sie den Vorgang mit einem Probecage, der besser in den Zwischenwirbelraum passt.

Wählen Sie auf der Grundlage des ausgewählten Probecages ein Implantat derselben Größe und Form. Das Implantat wird später im Verfahren verwendet.



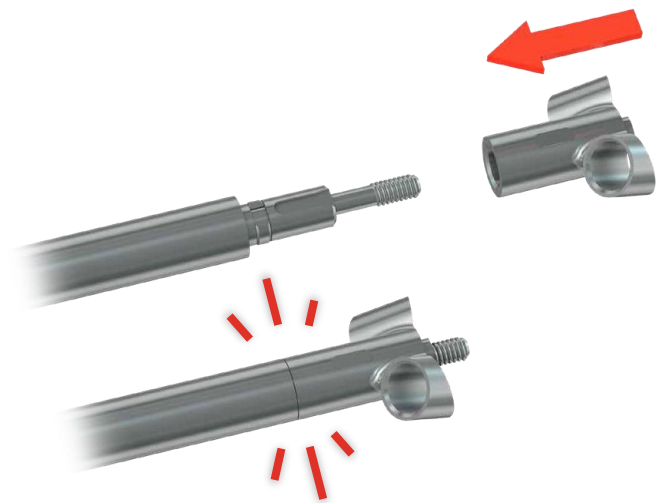
V.5. IMPLANTAT AUFBEREITUNG



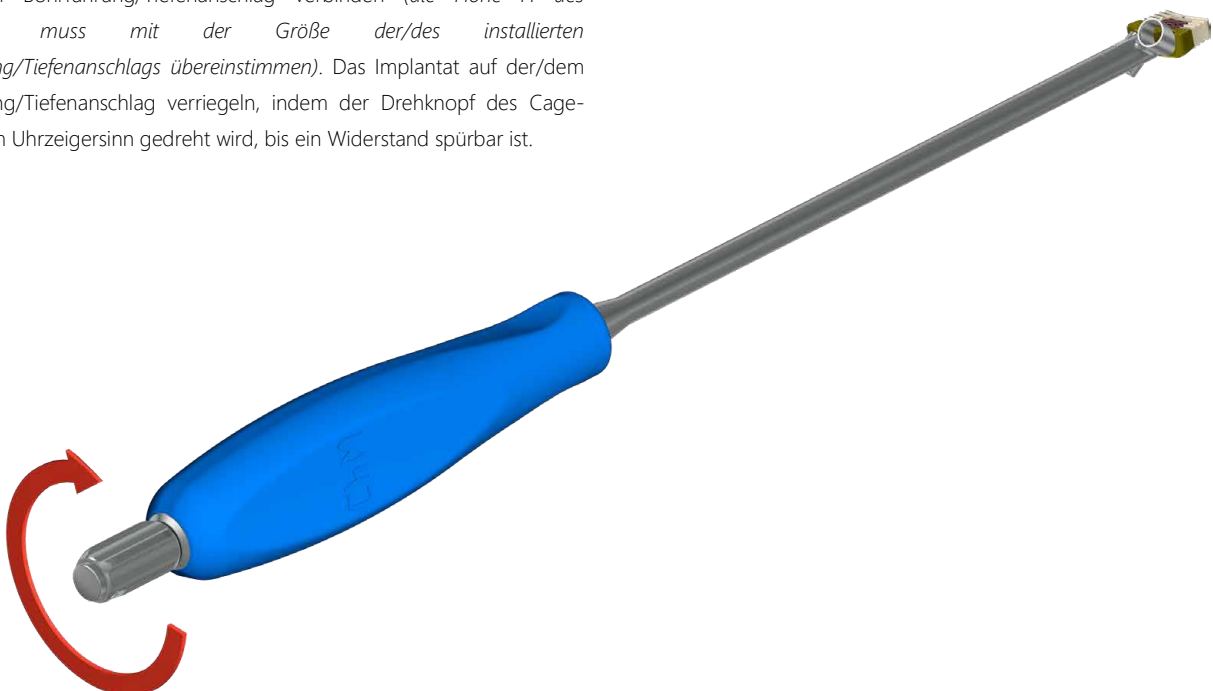
Vor der Implantation sollte der Raum im PEEK intervertebralen Cage mit autologem Knochentransplantat (Knochenspäne) aufgefüllt werden, um eine Wirbelsäulenfusion zu ermöglichen.

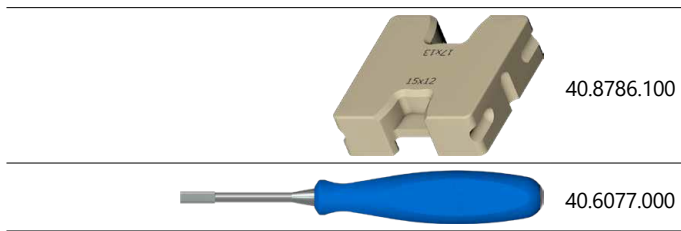
	40.8784.000
	40.8785.105
	40.8785.106
	40.8785.107
	40.8785.108
	40.8785.109
	40.8785.110

Die/der ausgewählte Bohrführung/Tiefenanschlag [40.8785.1xx] (dessen Höhe H mit der Höhe der verwendeten Endprobe übereinstimmen muss) wird am Cage-Insert [40.8784.000] angebracht - das Klickgeräusch muss zu hören sein

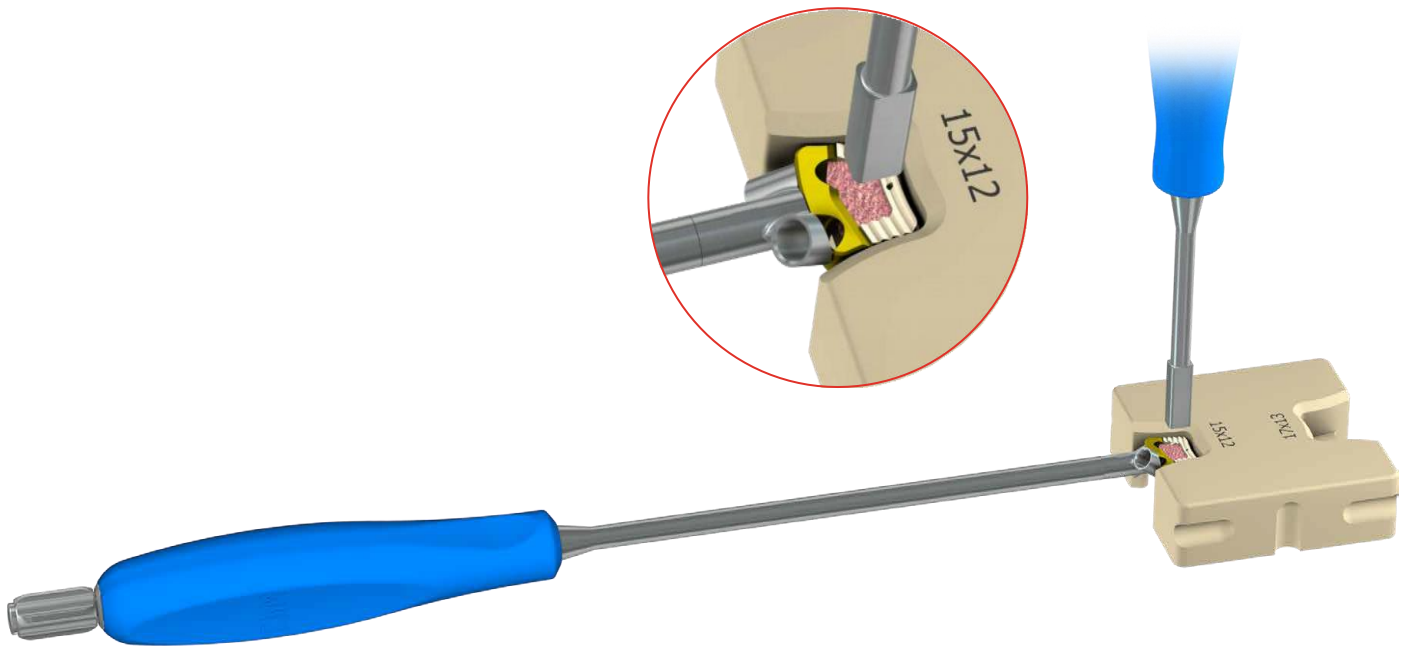


Dann den intervertebralen Cage mit dem Cage-Insert und der/dem darin installierten Bohrführung/Tiefenanschlag verbinden (die Höhe H des Implantats muss mit der Größe der/des installierten Bohrführung/Tiefenanschlags übereinstimmen). Das Implantat auf der/dem Bohrführung/Tiefenanschlag verriegeln, indem der Drehknopf des Cage-Inserters im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis ein Widerstand spürbar ist.





Das Implantat in eine geeignete Fassung des Arbeitsständers [40.8786.100] einsetzen und mit Knochenspänen auffüllen. Mit Verdichter [40.6077.000] verdichten.

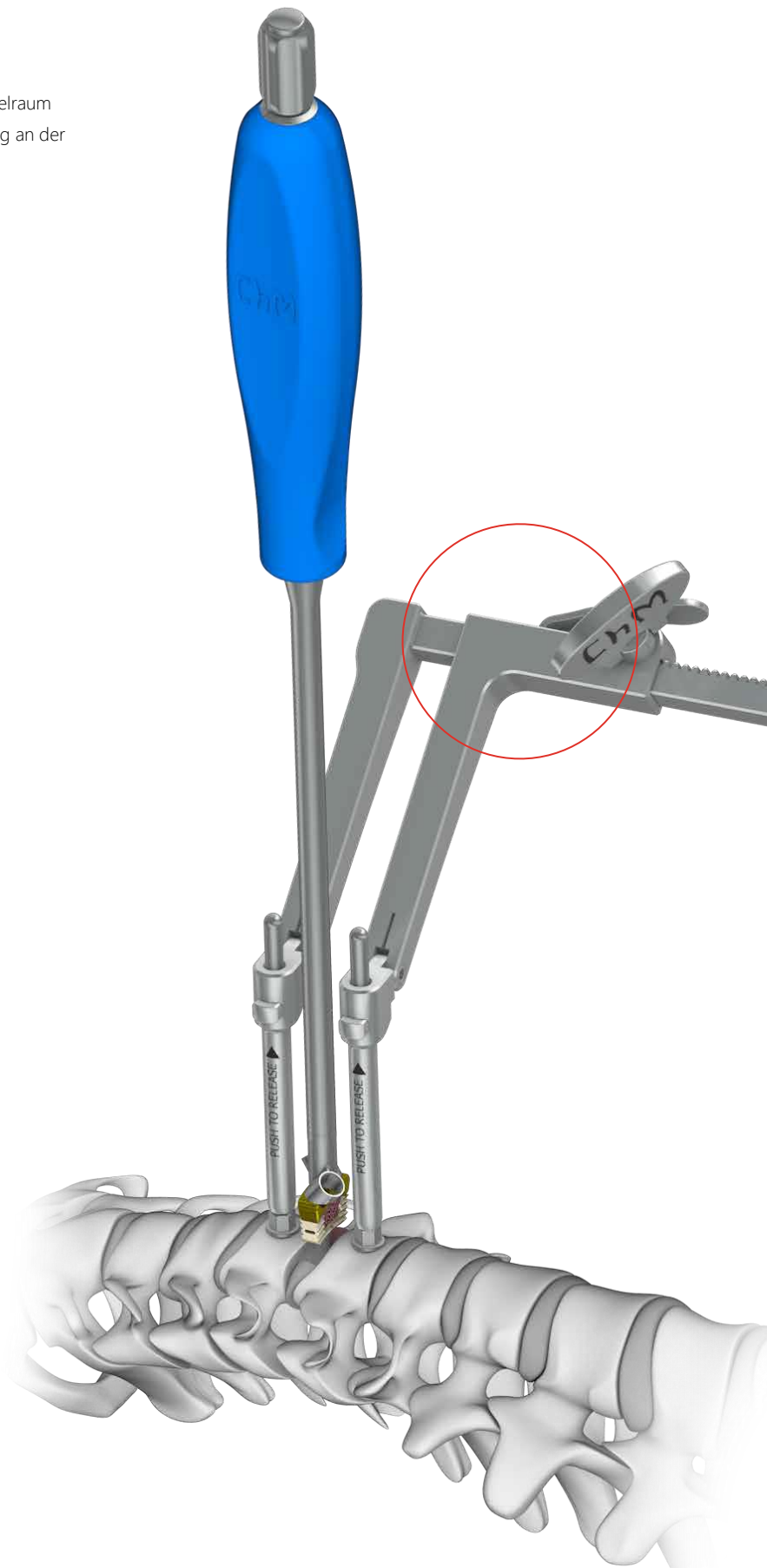
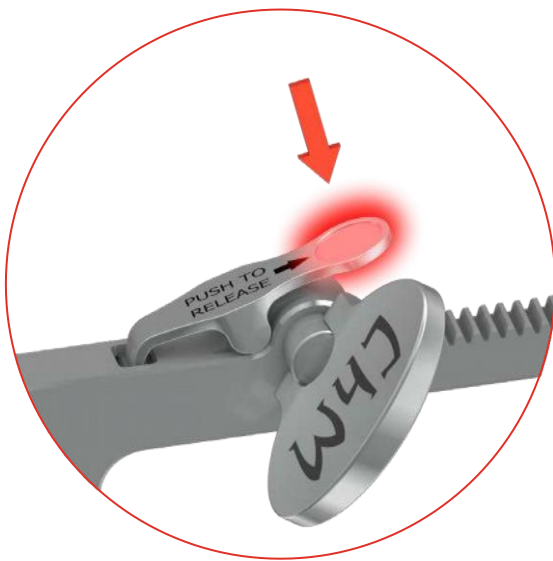


Knochen transplantate sollten nur mit zervikalen PEEK Optima verriegelbaren Cages mit Titaneinsatz verwendet werden. 3D-Ti gedruckte Implantate sind nicht für die Verwendung mit Transplantaten vorgesehen.

V.6. IMPLANTAT EINSATZ

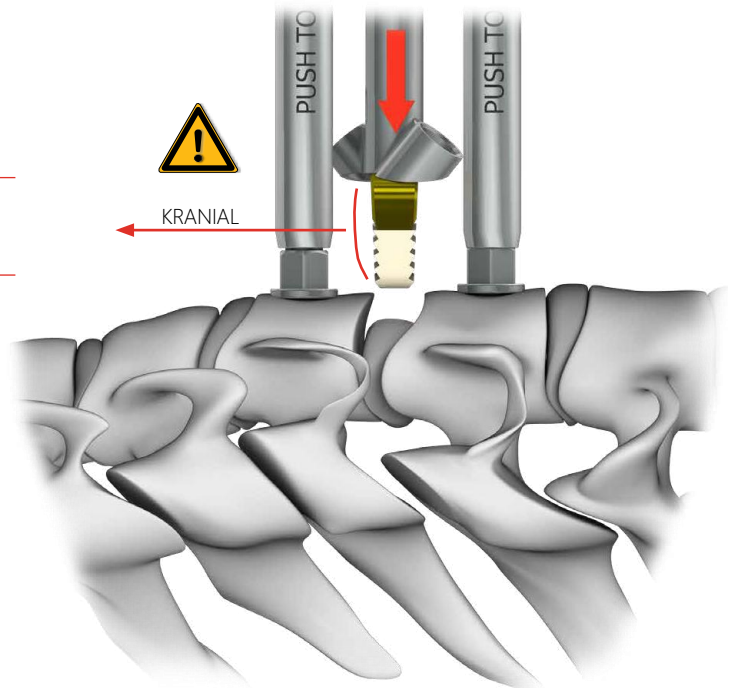
Das mit Knochentransplantat gefüllte Implantat in den Zwischenwirbelraum einbringen. Weiter einführen, bis die/der Bohrführung/Tiefenanschlag an der Wirbeloberfläche anliegt.

Lösen Sie die Distraction, indem Sie den Verriegelungshebel des Caspar-Zervikal-Distraktors drücken.

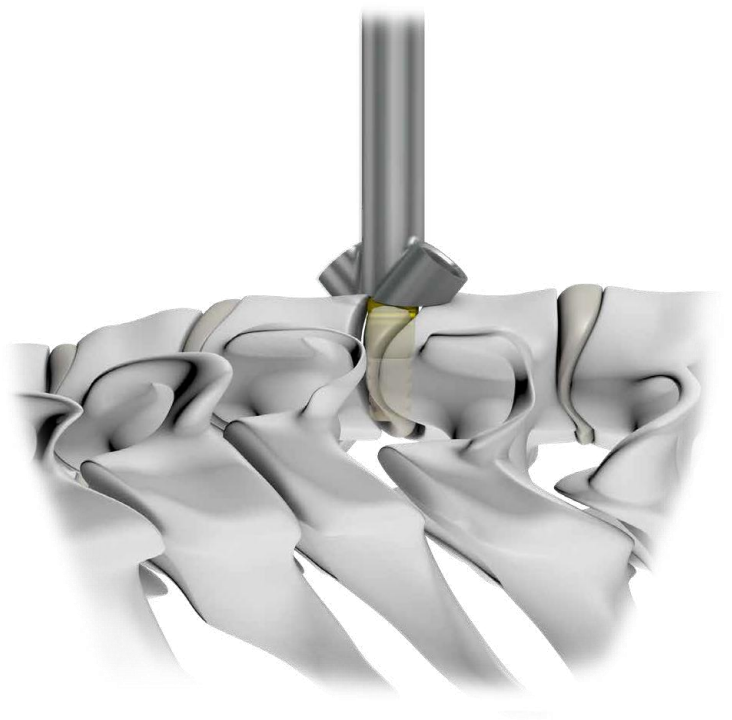




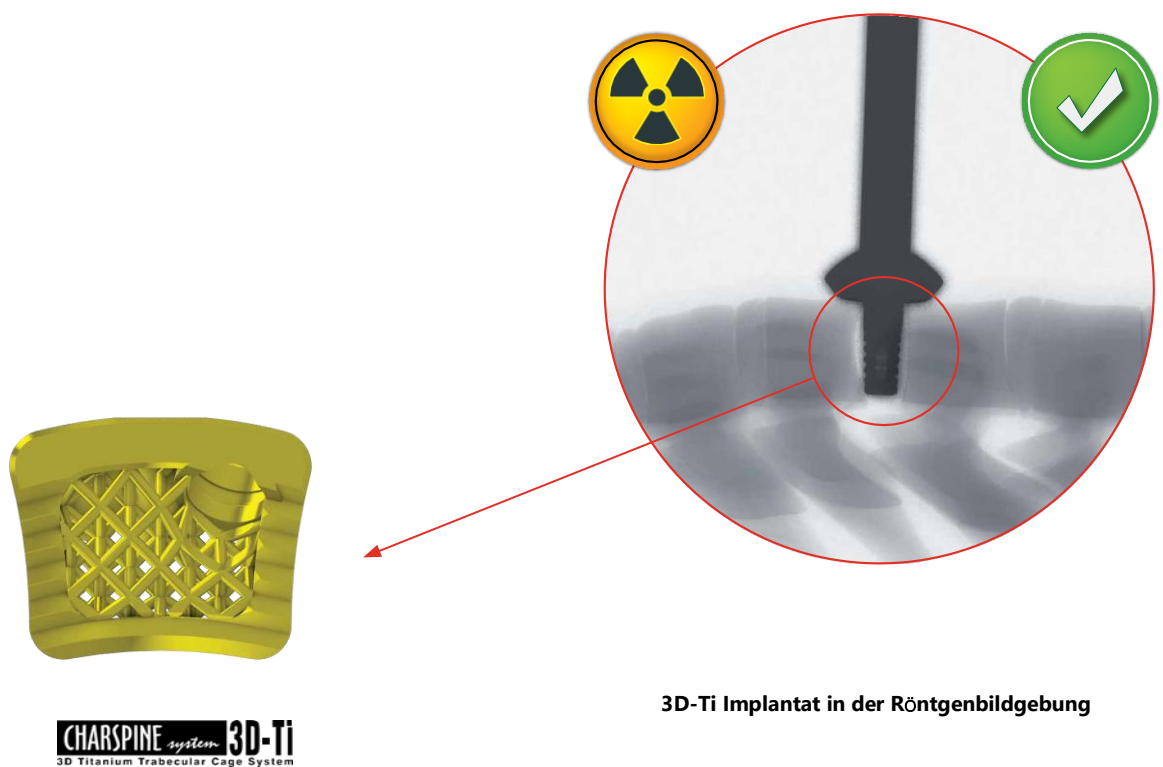
Konvexe zervikale intervertebrale Cages [8.6973.xxx], [8.6972.xxx] sollten mit der konvexen Fläche zum Kopf hin (*kranial*) eingesetzt werden:



Nachdem der Cage in den Zwischenwirbelraum eingeführt wurde, entfernen Sie den Caspar-Distraktor und die Stifte und lassen den Cage-Insertor an seinem Platz.

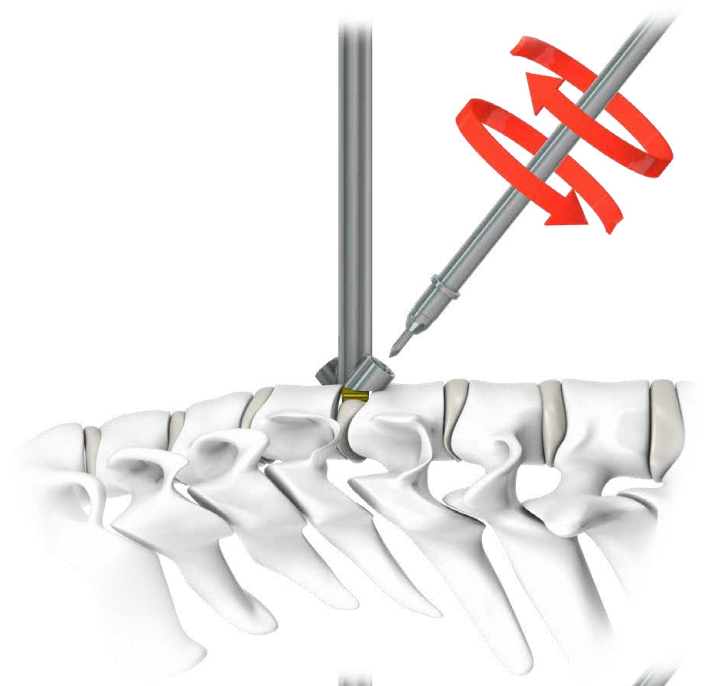
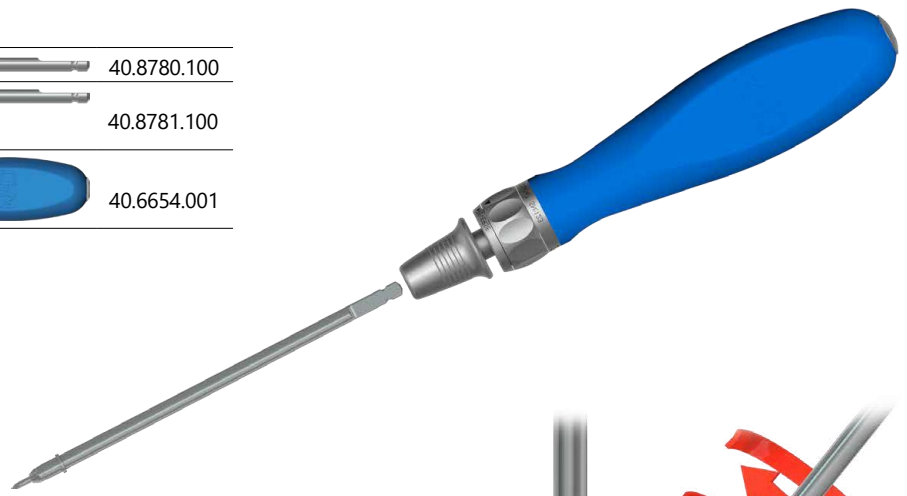
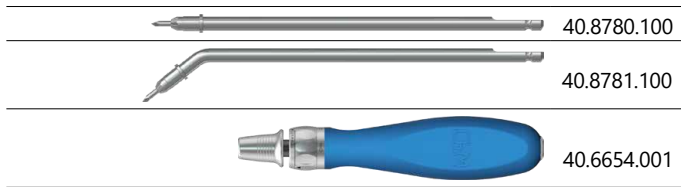


Der eingebettete Tantal-Marker dient zur Navigation der Position der hinteren Wand des intervertebralen Cages (der Marker befindet sich 1 mm vom Rand des Cages entfernt). Der Marker wird auch verwendet, um festzustellen, ob die Endplatten der Wirbelkörper richtig am Cage haften.

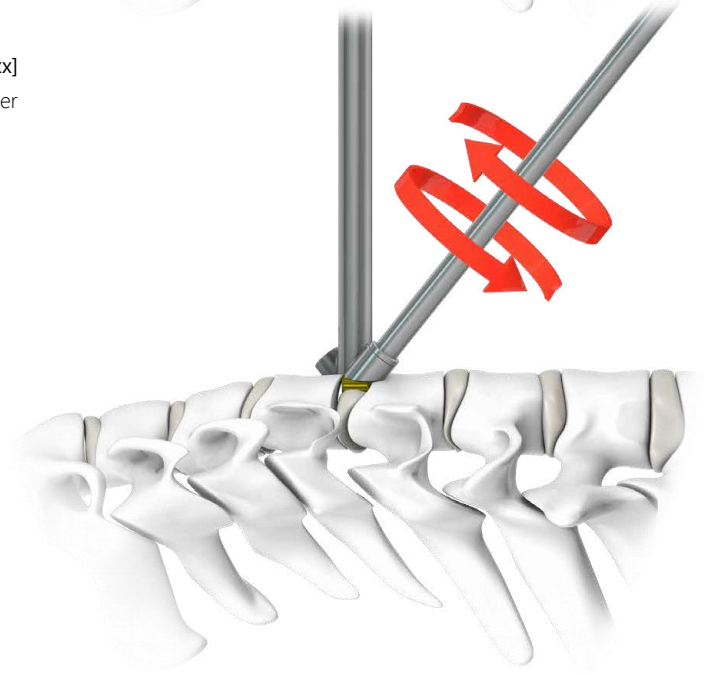


V.7. BOHREN VON LÖCHERN UND EINSETZEN VON SCHRAUBEN

Den Trokar (*gerade*) [40.8780.100] oder (*abgewinkelt*) [40.8781.100] mit dem Ratschengriff [40.6654.001] verbinden.

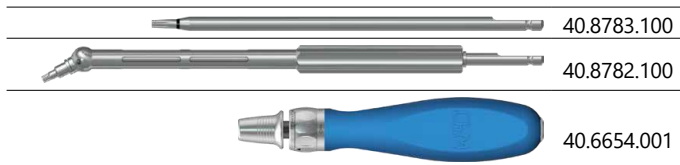


Den Trokar in das Loch der/des Bohrführung/Tiefenanschlags [40.8785.1xx] einführen und den Trokar durch Drehen weiter einführen, bis der Begrenzer des Trokars an der/am Bohrführung/Tiefenanschlag anliegt.



V.8. EINSETZEN DER SCHRAUBEN

Die Griff-Ratschen-Vorrichtung [40.6654.001] mit dem Schraubendreher-Einsatz T10 mit Gelenk [40.8782.100] oder dem Schraubendreher-Einsatz T10 [40.8783.100] verbinden.



Bringen Sie die festgelegte Schraube an.

Es sollten zuerst Schrauben mit einem Durchmesser von 3,5 mm verwendet werden.

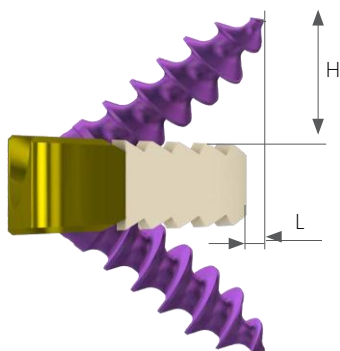
4,0-mm-Schrauben sollten nur in Notfallsituationen verwendet werden, wenn die Verwendung von 3,5-mm-Schrauben keine sichere Verankerung des intervertebralen Cages gewährleistet.



VORSICHT:

Für eine optimale Stabilisierung empfiehlt es sich, die längsten Schrauben zu verwenden.

Berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Schrauben die Angaben zur Protrusion der Schrauben außerhalb des intervertebralen Cages in der Tabelle (Tab.1).

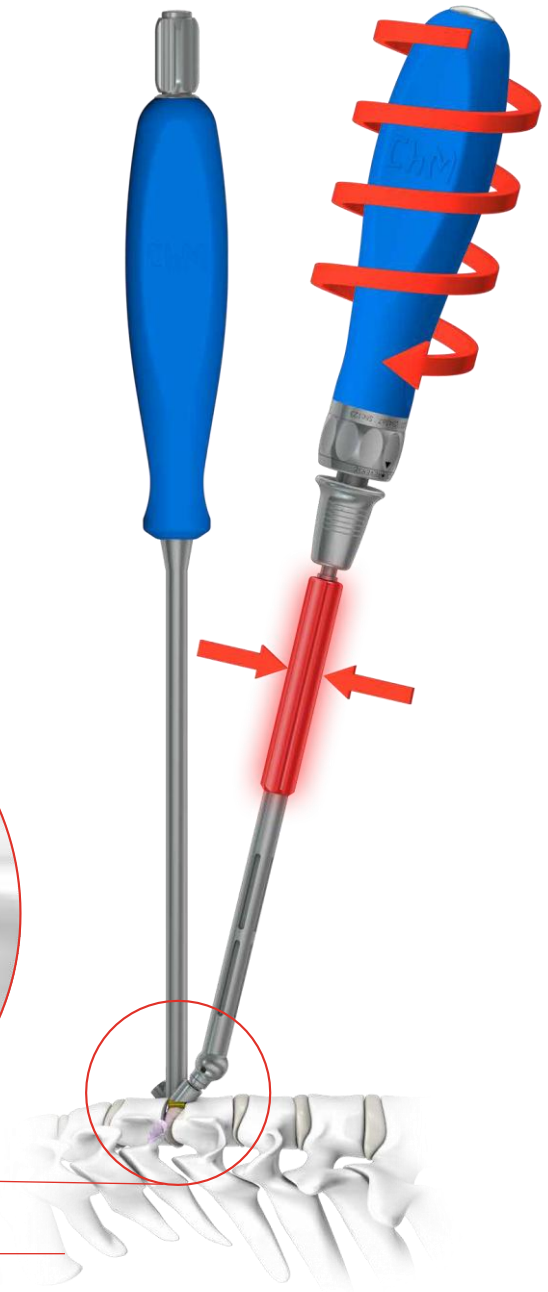
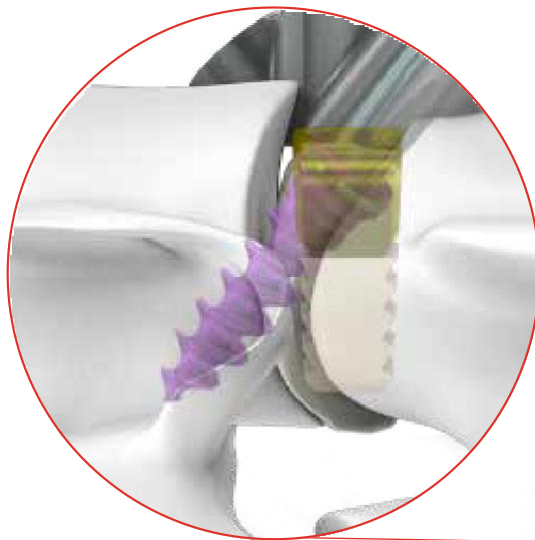


Cage 15x12		
Schraubenlänge	L	H
10	Steht nicht hervor	3.6
12	Steht nicht hervor	4.8
14	0.7	6
16	2.2	7.3

Cage 17x13		
Schraubenlänge	L	H
10	Steht nicht hervor	3.7
12	Steht nicht hervor	4.9
14	Steht nicht hervor	6.1
16	1.2	7.3

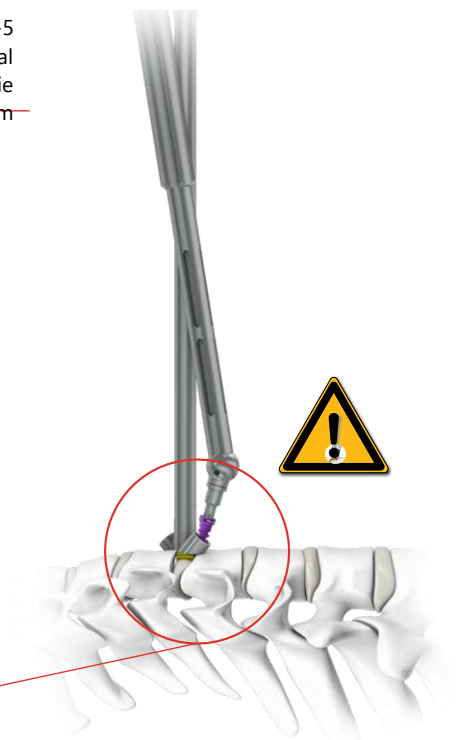
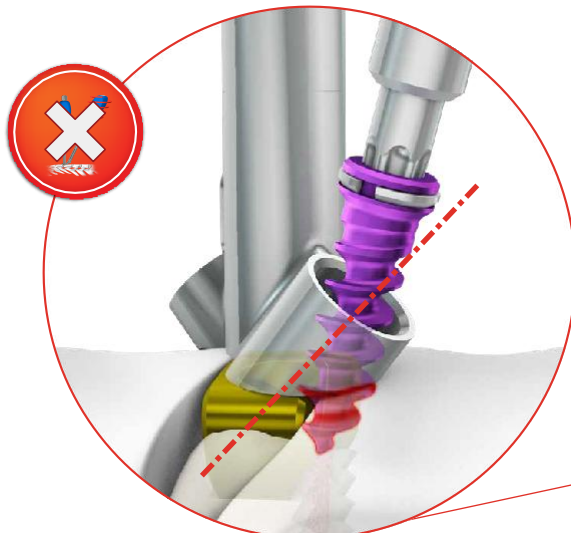
Tab.1. Auswahl der Schrauben

Führen Sie die angebrachte Schraube vorsichtig durch die/den Bohrführung/Tiefenanschlag in das vorbereitete Loch ein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn.



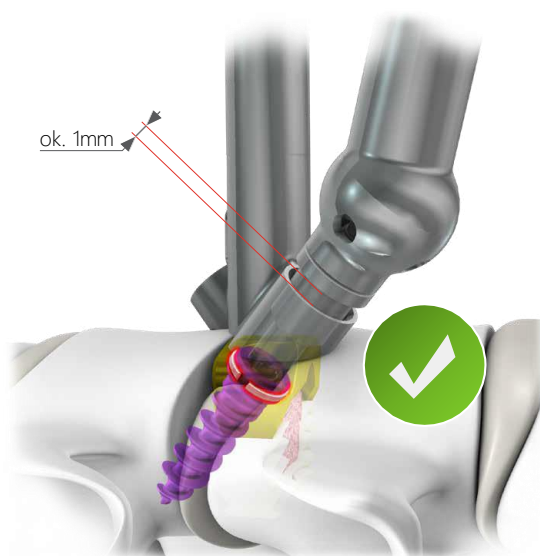
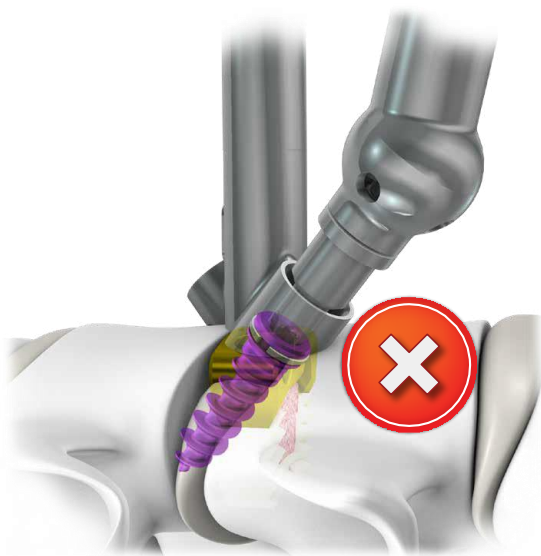
VORSICHT!

Bei der Verwendung von intervertebralen Cages mit einer Höhe von H-5 oder H-6 ist darauf zu achten, dass die Verriegelungsschrauben koaxial zur/zum Bohrführung/Tiefenanschlag eingebracht werden, da die Schrauben sonst zwischen der/dem Bohrführung/Tiefenanschlag und dem intervertebralen Cage stecken bleiben können.



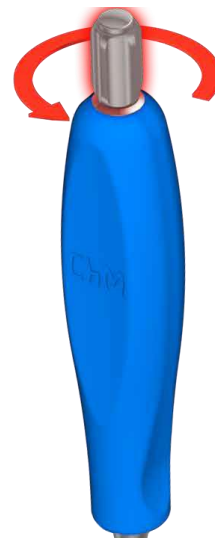


Wenn die Manschette der Schraubendreher-Spitze etwa 1 mm vom Rand des Tiefenanschlags entfernt ist, ist die Schraube vollständig eingedreht und der Verriegelungsring wie vorgesehen in der Aussparung im intervertebralen Cage positioniert.



Um den intervertebralen Cage richtig zu verriegeln, wiederholen Sie den Vorgang für das andere Loch.

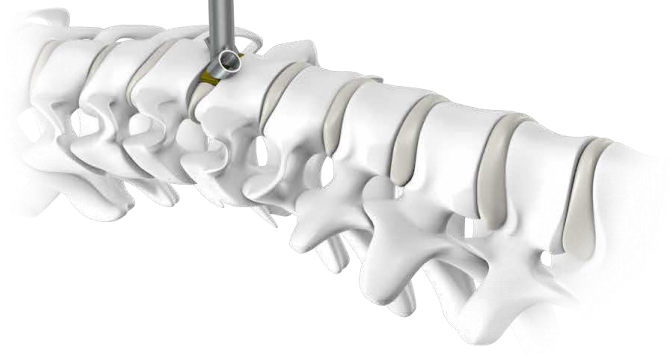




Nach dem Verriegeln des Cages den Cage-Insertor [40.8784.000] durch Drehen des Knopfes gegen den Uhrzeigersinn entfernen.



Um sicher zu stellen, dass die Schrauben richtig verriegelt sind, vergewissern Sie sich nach dem Entfernen des Applikators, dass die Ringe an den Schrauben im Cage verborgen sind.



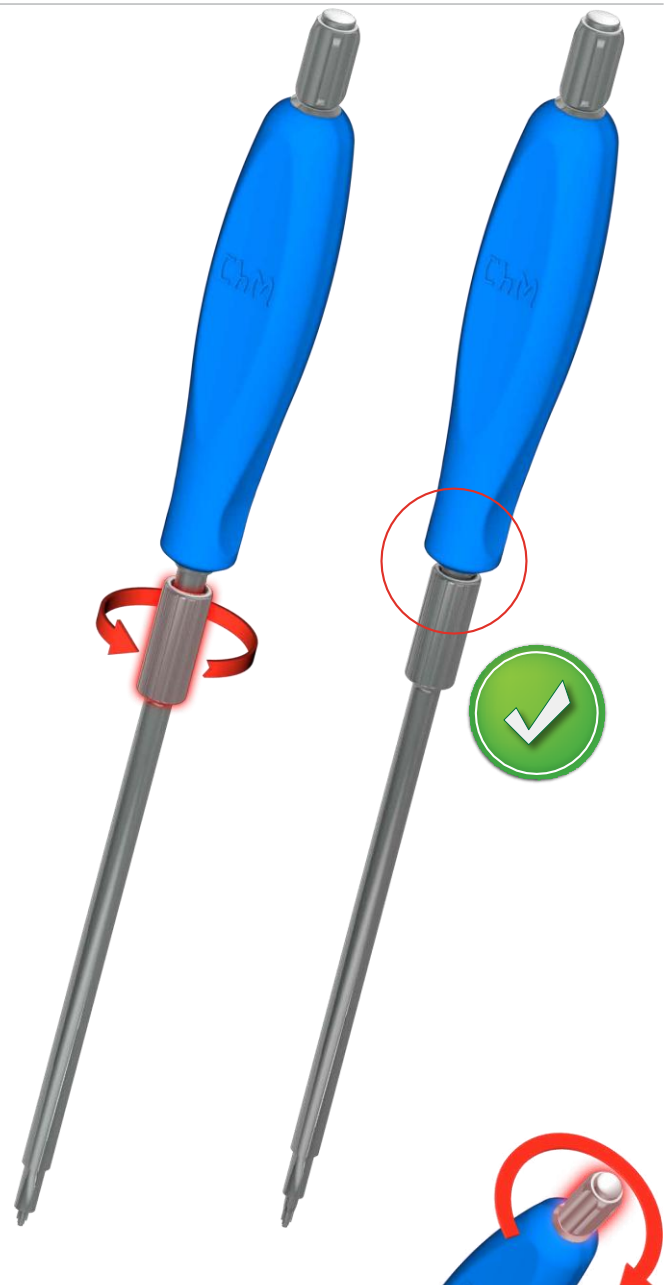
VI. ENTFERNUNG DES IMPLANTATS

VI.1. ENTFERNUNG DER VERRIEGELUNGSSCHRAUBEN



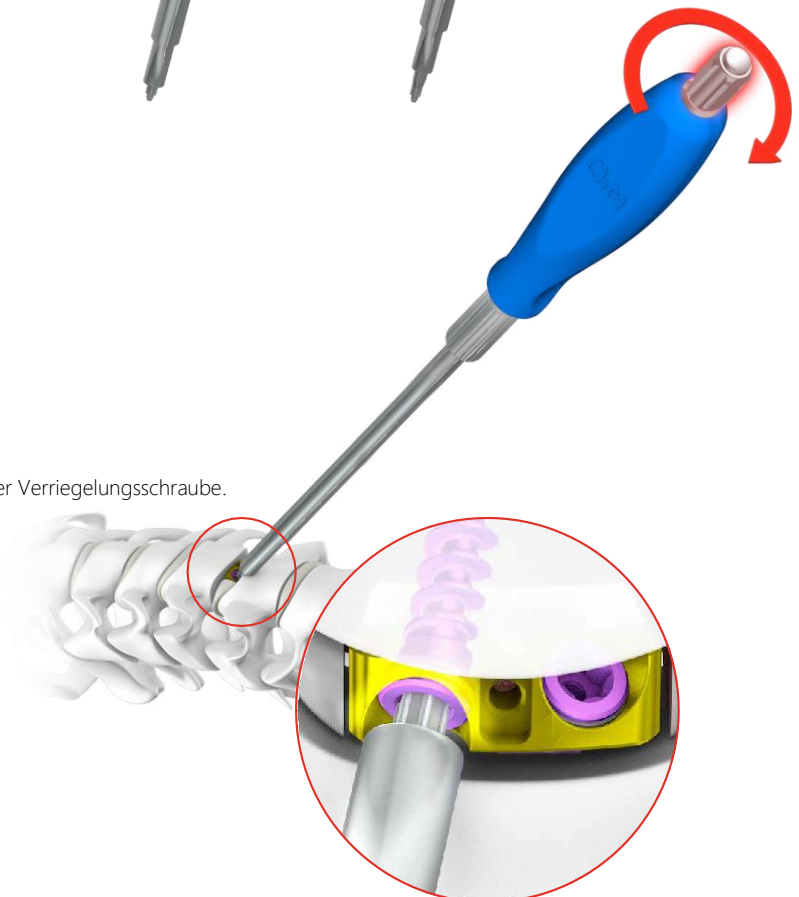
VORSICHT!

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass sich die Extraktionsmanschette in der oberen Position befindet. Ist dies nicht der Fall, drehen Sie die Manschette gegen den Uhrzeigersinn, um die Manschette wie vorgesehen einzustellen.

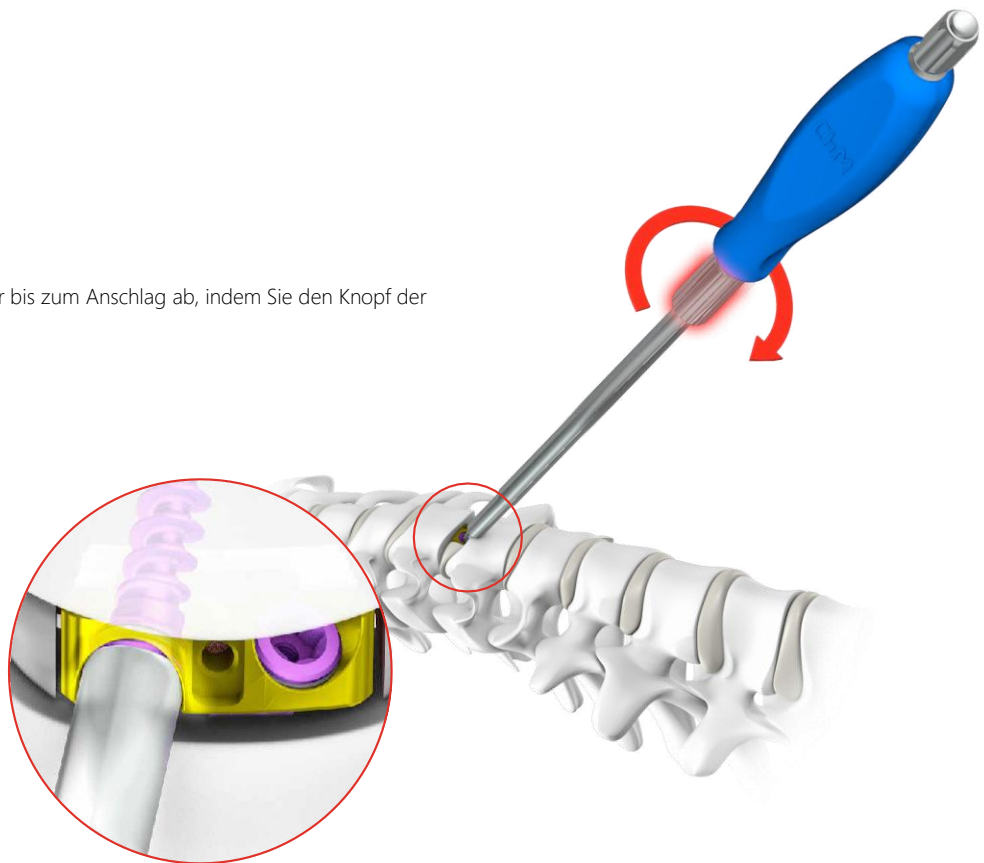


Stecken Sie die Spitze des Schraubenentferners in die Aufnahme der Verriegelungsschraube.

Drehen Sie den Knopf des Stifts im Uhrzeigersinn, um den Schraubenentferner in der Sicherungsschraube zu installieren.

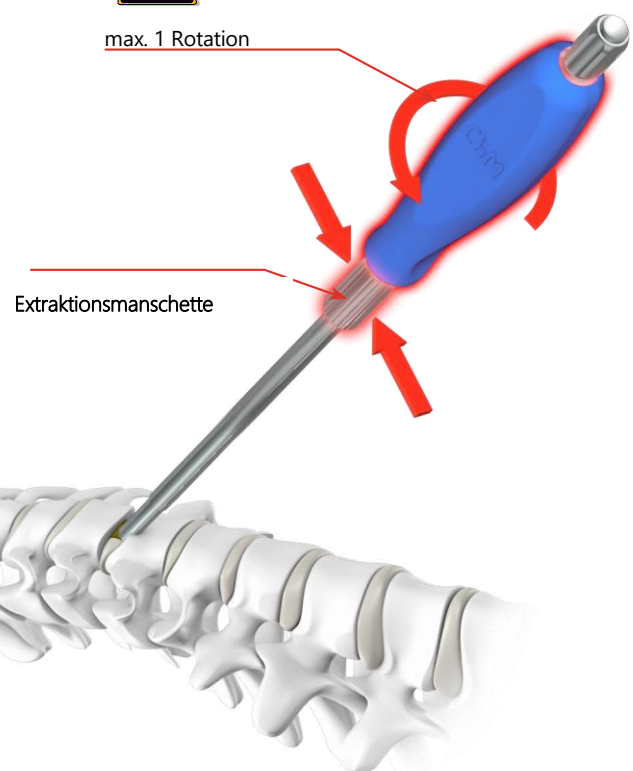


Senken Sie die Extraktionsmanschette weiter bis zum Anschlag ab, indem Sie den Knopf der Manschette im Uhrzeigersinn drehen

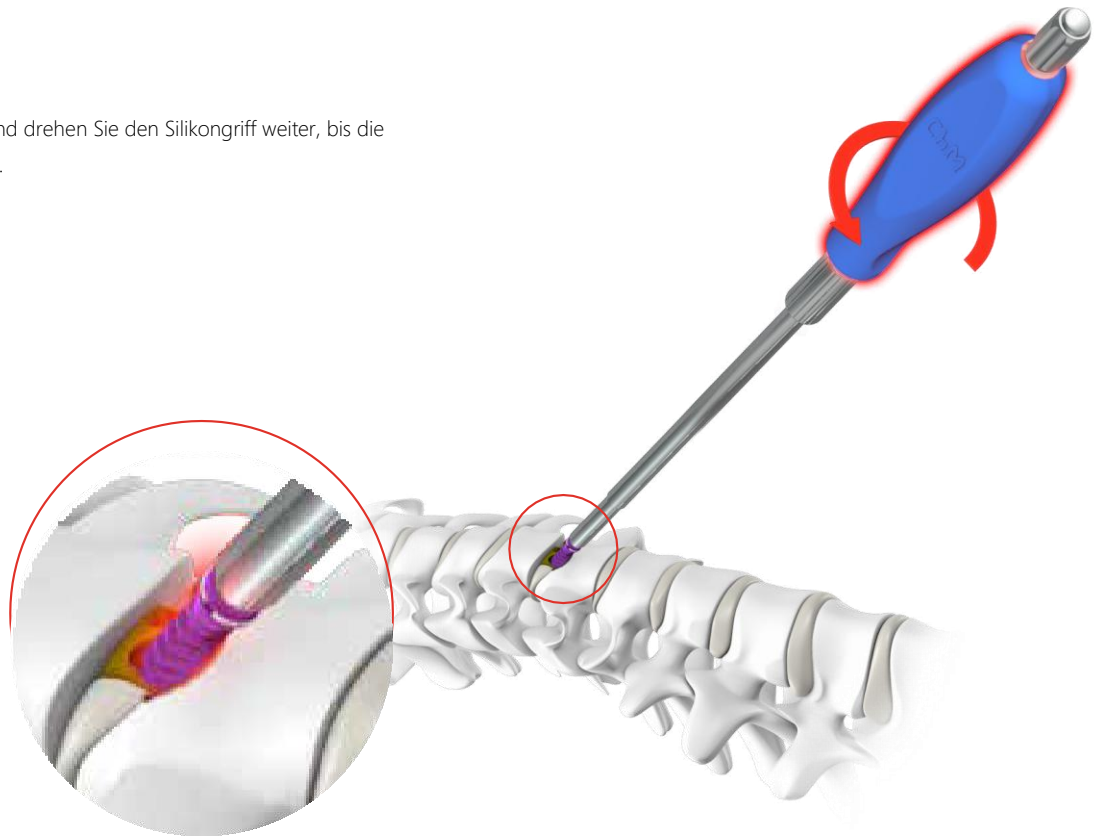


max. 1 Rotation

Halten Sie die Extraktionsmanschette fest (gegen ihre Drehung) und drehen Sie den Silikongriff weiter gegen den Uhrzeigersinn (etwa eine volle Umdrehung), bis ein starker Widerstand auf der Manschette zu spüren ist (die Schraube ist entriegelt).



Lassen Sie die Manschette los und drehen Sie den Silikongriff weiter, bis die Schraube vollständig entfernt ist.



Lösen Sie die Schraube nach dem Entfernen durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Extraktor.



VORSICHT:
Sobald die Schraube aus dem intervertebralen Cage entfernt wurde, kann sie nicht wiederverwendet werden.



VI.2.ENTFERNUNG DES INTERVERTEBRALEN CAGES

Wenn die Schrauben entfernt sind, den intervertebralen Cage mit dem Cage-Insert und der/dem darin installierten Bohrführung/Tiefenanschlag verbinden und das Implantat vorsichtig herausziehen.

Falls erforderlich, sollte ein Caspar-Distraktor zur Distraction der Wirbelkörper verwendet werden.



Für weitere Informationen über:

- nachteilige Auswirkungen,
- Warnungen,
- Sterilisation,
- prä- und post-operative Empfehlungen,

lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für das Produkt.

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b

16-061 Juchnowiec

Kościelny Poland

tel. +48 85 86 86 100

fax +48 85 86 86 101

chm@chm.eu

www.chm.eu



CE 0197