



OP Technik und Instrumentation



<https://ra.medicon.de>

Not all products illustrated in this documentation are available for sale in all countries. The products shown in this catalogue comply with the Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD).

Just scan the QR-Code and you already reach the latest information!

mediExpand[®] TL
THORACIC / LUMBAR

Wirbelkörperersatz bei Tumoren an der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule

Inhalt	Seite
Hinweise	1-2
Einführung	3
Produktinformationen	4-7
Implantate	8-11
Instrumentarium	12-13
OP Technik und Instrumentation	14-23
Haftung	24

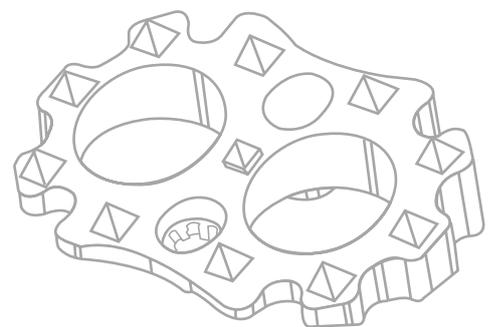
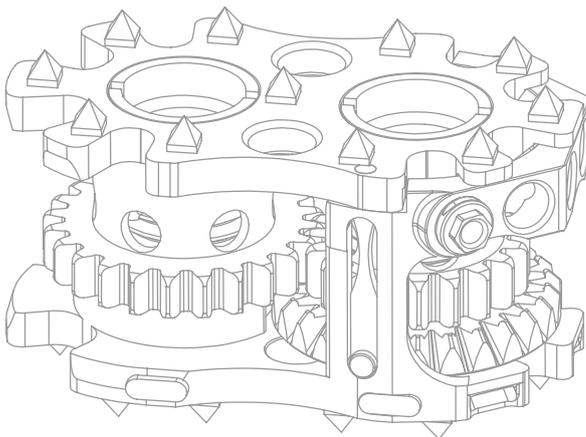
**Es ist nur der neueste Revisionsstand der OP Technik und Instrumentation gültig.
Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser OP
Technik und Instrumentation regelmäßig aktualisiert.**



Diese Anleitung zur Operationstechnik ist nicht ausreichend zur sofortigen Anwendung des Wirbelkörperersatzes und seiner Instrumente.
Der "mediExpand®" -TL darf nur von Chirurgen angewendet werden, die eine ausreichende Erfahrung mit Wirbelsäulenoperationen und eine entsprechende Einführung in das System durch Medicon bekommen haben.



Die ausführlichen Hinweise zur Anwendung, Aufbereitung, Wartung und Pflege sind der Gebrauchsanweisung GA588250 zu entnehmen.



Not all products illustrated in this documentation are available for sale in all countries.
Please contact your local distributor for more information.

OT588250 / Version 1.10

Hinweise

Allgemeine Hinweise

Die Implantate werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der einmaligen Anwendung, sowie vor jeder sterilen Bereitstellung im Op-Bereich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

Zweckbestimmung / Indikation

Der distrahierbare Wirbelkörperersatz "mediExpand®" -TL wird zur belastungsstabilen Rekonstruktion der natürlichen Höhe des oder der entfernten Wirbelkörper der Lenden- und Brustwirbelsäule eingesetzt. Der Wirbelkörperersatz muss zur dorsalen Stabilisierung mittels "Pedikelschraubensystem" eingesetzt werden.

Der Wirbelkörperersatz darf nur durch Chirurgen mit ausreichender Erfahrung mit Wirbelsäulenoperationen (Neurochirurgie, Orthopädie, Unfallchirurgie etc.) und die eine entsprechende Einführung in das System bekommen haben, in Kliniken und Praxen eingebaut werden.

Die Implantate sind Einmalprodukte und dürfen nur in Verbindung mit den vorgegebenen Systemkomponenten verwendet werden.

Kontraindikationen

Der distrahierbare Wirbelkörperersatz "mediExpand®" -TL darf nicht angewendet werden, bei:

- Hochgradiger Osteoporose
- Hochgradig tumorösen, destruierten Wirbelarealen
- Anatomisch nicht geeigneten Arealen der Wirbelsäule
- Nicht dafür vorgesehenen anderen Skelettabschnitten
- Patienten, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Betreuung zu befolgen. Ursachen hierfür sind z. B. Patienten mit psychischen/geistigen oder neurologischen Problemen
- Patienten mit labiler körperlicher Verfassung und/oder labilem psychischem Zustand
- Patienten mit unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe, mit Durchblutungsstörungen oder latenten Infektionen
- Nachgewiesener Titanallergie
- Materialüberempfindlichkeit, d.h. Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich (auch bei Verdacht!)
- Akuten Infektionen

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen in Verbindung mit dem distrahierbaren Wirbelkörperersatz "mediExpand®" -TL sind unter anderem:

- Versagen des Implantats durch Auslockerung im Knochen
- Versagen des Implantats durch fehlende knöcherne Fusion/ausbleibende Versteifung des operierten Bereichs und damit verbunden fehlenden mechanisch stabilen Verhältnissen
- Bei fehlender oder nicht möglicher Kooperationsfähigkeit des Patienten kann Pseudoarthrosenbildung und/oder Implantatversagen bzw. Dislokation auftreten
- Gelockerte Implantate können zu sekundären Irritationen oder Verletzungen angrenzender anatomischer Strukturen wie Rückenmark, Nervenwurzeln, Vertebralarterien oder Oesophagus führen
- Fehlerhafte Implantation des distrahierbaren Wirbelkörperersatzes kann zu Wirbelbrüchen, Beeinträchtigungen/Schädigungen des Rückenmarks, Nervenwurzelbeschäden oder gar zu Querschnittslähmungen führen
- Falsche Größenauswahl des distrahierbaren Wirbelkörperersatzes kann zu Anschlusserkrankungen führen
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten, in Form von allergischen Reaktionen
- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen aufgrund des Implantats
- Brechen, Biegen, Migration, Lockern des Implantates und/oder eine erneute Operation zum Entfernen des Systems
- Frühe oder späte Infektionen
- Neurologische Schäden durch das operative Trauma oder die Präsenz des Implantats. Neurologische Beschwerden, einschließlich Fehlfunktionen von Darm und/oder Blase, Impotenz, retrograde Ejakulation und Parästhesie, Paraplegie, Tetraplegie.
- Während der Operation auftretende Verletzungen der Dura können einen erneuten operativen Eingriff zur Wiederherstellung der Dura erforderlich machen und einen anhaltenden Austritt von Liquor oder eine Fistel und unter Umständen eine Meningitis verursachen
- Gefäßschäden, vor allem im Zugangsbereich durch ein chirurgisches Trauma. Gefäßschäden können zu lebensbedrohlichen oder letalen Blutungen führen. Inkorrekt positionierte Implantate in der Nähe großer Blutgefäße können diese Gefäße erodieren und lebensbedrohliche Blutungen in der späten postoperativen Phase hervorrufen
- Degenerative Veränderungen oder Instabilität in Segmenten, die an eine versteifte Wirbelsäule angrenzen

Hinweise

Durch einen nach der vollständigen Heilung im Körper verbleibenden, distrahierbaren Wirbelkörperersatz "mediExpand®" -TL kann es zu folgenden Komplikationen einzeln oder gemeinsam kommen:

- Korrosion mit lokalen Gewebereaktionen oder Schmerzen
- Veränderung der Implantatposition mit daraus folgenden Verletzungen
- Gefahr zusätzlicher Verletzungen durch postoperatives Trauma
- Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch Folgeoperationen erschwert werden
- Schmerzen, Unwohlsein oder unphysiologische Sensationen aufgrund der Präsenz des Produkts
- Möglicherweise erhöhtes Infektionsrisiko
- Durch Belastungsabschirmung bedingter Knochenverlust

Bei der Auswahl der Patienten sollten folgende Faktoren, die mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen begünstigen, beachtet werden:

Gewicht des Patienten:

Übergewicht oder Fettleibigkeit eines Patienten kann das Implantat derart hoch belasten, dass ein Versagen wahrscheinlicher wird.

Beruf bzw. Aktivität des Patienten:

Schweres Heben, Muskelbelastung, Körperdrehung, wiederholtes Beugen, Bücken, Laufen oder manuelle Arbeit sollten bei privaten oder beruflichen Aktivitäten bis zur vollkommenen Knochenheilung vermieden werden. Auch nach der vollkommenen Heilung kann der Patient unter Umständen oben aufgeführte Aktivitäten nicht mehr erfolgreich aufnehmen.

Senilität, psychische Krankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch:

Diese Umstände können dazu beitragen, dass der Patient bestimmte, für das Implantat erforderliche Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen ignoriert. Dies kann ein Implantatversagen oder andere Komplikationen zur Folge haben.

Fremdkörpersensibilität:

Eine Überempfindlichkeit oder Allergie kann durch einen präoperativen Test nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Auch wenn sich das Implantat bereits einige Zeit im Körper befindet, können diese Komplikationen auftreten.

Rauchen:

Bei Rauchern wurde nach chirurgischen Eingriffen, bei denen Knochenimplantate verwendet wurden, eine höhere Rate an Pseudoarthrose festgestellt. Die durch Rauchen hervorgerufene, fortschreitende Degeneration benachbarter Segmente kann zu einem späteren klinischen Versagen führen (periodisch auftretende Schmerzen), auch wenn zunächst eine erfolgreiche knöcherne Versteifung eintrat und sich eine klinische Besserung zeigte.



Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch Probleme wie z.B. Nervenverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht auf das Implantat zurückzuführen sind.

Einführung

mediExpand® TL

THORACIC / LUMBAR

Wirbelkörperersatz bei Tumoren an der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule

Gebrauchsanweisung

Der distrahierbare Wirbelkörperersatz "mediExpand®" -TL wird zur belastungsstabilen Rekonstruktion der natürlichen Höhe des oder der entfernten Wirbelkörper der Lenden- und Brustwirbelsäule eingesetzt.



Die Implantation des Wirbelkörperersatzes "mediExpand®" -TL muss immer mit einer dorsalen Stabilisierung (Versteifung des Wirbelsäulenabschnittes mit einem zusätzlichen Stabilisierungssystem) gesichert werden.

Der Wirbelkörperersatz darf nur durch Chirurgen mit ausreichender Erfahrung mit Wirbelsäulenoperationen (Neurochirurgie, Orthopädie, Unfallchirurgie etc.) und die eine entsprechende Einführung in das System bekommen haben, in Kliniken und Praxen eingebaut werden.

Die Implantate sind Einmalprodukte und dürfen nur in Verbindung mit den vorgegebenen Systemkomponenten verwendet werden.

Produktinformationen

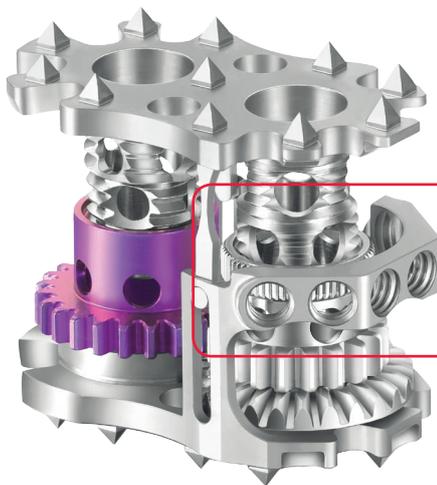
2.1 Aufbau des Wirbelkörperersatzes

Das spezielle Design des Wirbelkörperersatzes basiert auf einer Zwei-Säulen-Architektur. Die beiden gegenläufigen Gewindesäulen ermöglichen (in Abhängigkeit von der gewählten Implantatgröße) eine stufenlose, fein justierbare Distraction von 55 – 66 % der Originalgröße. Die sehr großen Auflageflächen des “mediExpand®” -TL verhindern das Einsinken in die Grund- und Deckplatten der benachbarten Wirbelkörper und gewährleisten eine sichere Verankerung mit optimalem Dislokationsschutz.

Zur Kompensation der anatomischen Gegebenheiten sowie des individuellen Krankheitsbildes stehen dem Operateur verschiedene Größen zur Auswahl.

Die Unterschiede der jeweiligen Größen bestehen zum einen in den Ausmaßen der gezahnten Endplatten des “mediExpand®” -TL und zum anderen in der minimalen und maximalen Höhe.

Die spezielle Konstruktion des Wirbelkörperersatzes ermöglicht spezielle Winkelverbindungen mit dem Einbringinstrument, welche die Implantation über den dorsolateralen und lateralen Zugang erlauben.

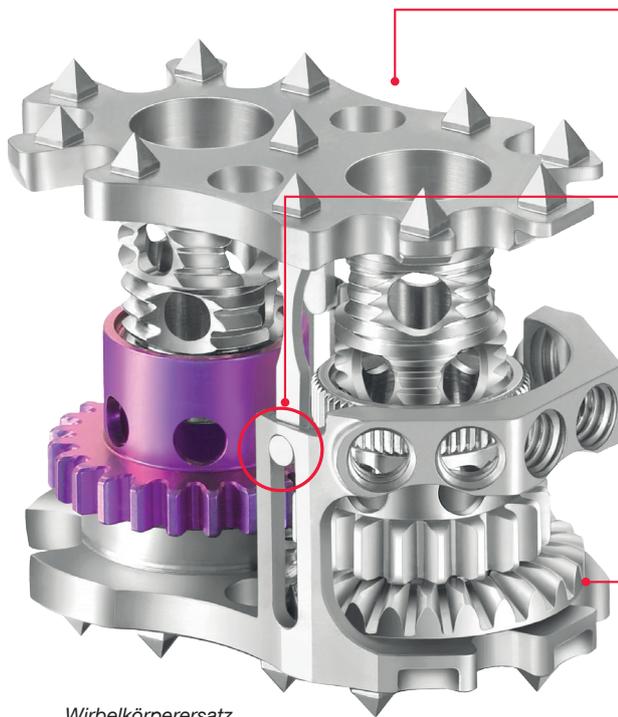


- für dorsolateralen Zugang / TLIF-Technik
- für lateralen Zugang
- für dorsolateralen Zugang / TLIF-Technik

Konnektorteil und dessen Zugangsmöglichkeiten

Produktinformationen

2.1 Aufbau des Wirbelkörperersatzes



Wirbelkörperersatz
"mediExpand®" -TL und seine
wichtigsten Bauteile

Gezahnte Endplatte

- nach kranial

Distraktionsanschlag

- limitiert die maximale
Distraktionshöhe

Gewinkeltes Konnektorteil

- für spezielle Winkelverbindungen mit dem
Einbringinstrument
- mit Gewindebohrungen für
Verschlusschraube

Kegelrad

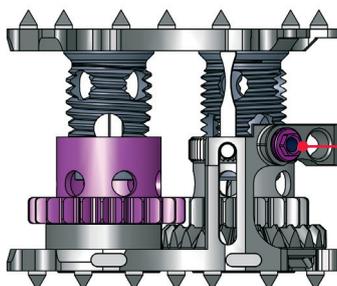
- für Distraktion
- das Kegelritzel befindet sich am
Einbringinstrument

Gezahnte Endplatte

- nach kaudal
- mit Aufnahme für Arretierungsnase

2.2 Verschlusschraube

Die Verschlusschraube 58.82.61/ 62/ 63/ 64 + 58.82.69/ 70 dient zur Sicherung der Distraktionshöhe.



Sechskantkopf

- mit Innengewinde für Schraubendreher

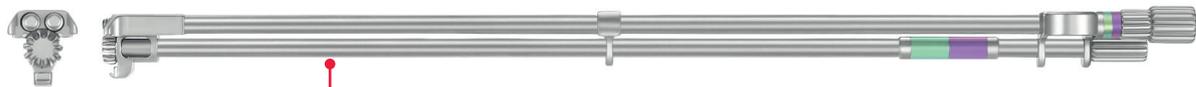
Produktinformationen

2.3 Aufspreizer

Der „Drilling“ ist der Aufspreizer zum Halten, Distrahieren und Sichern des Wirbelkörperersatzes. Die beiden Arretierungsstäbe sind herausziehbar.

Aufspreizer und seine wichtigsten Bauteile

Darstellung 58.82.67 von vorne und von der Seite



Distrazionsstab

- mit Kegelritzel für die Distrazion

Arretierungsnase

- für eine stabile Verankerung an der kaudalen Endplatte

Griffplatte

- für einen sicheren Halt



Darstellung 58.82.67 von oben und mit herausgezogenen Arretierungsstäben

Arretierungsstäbe

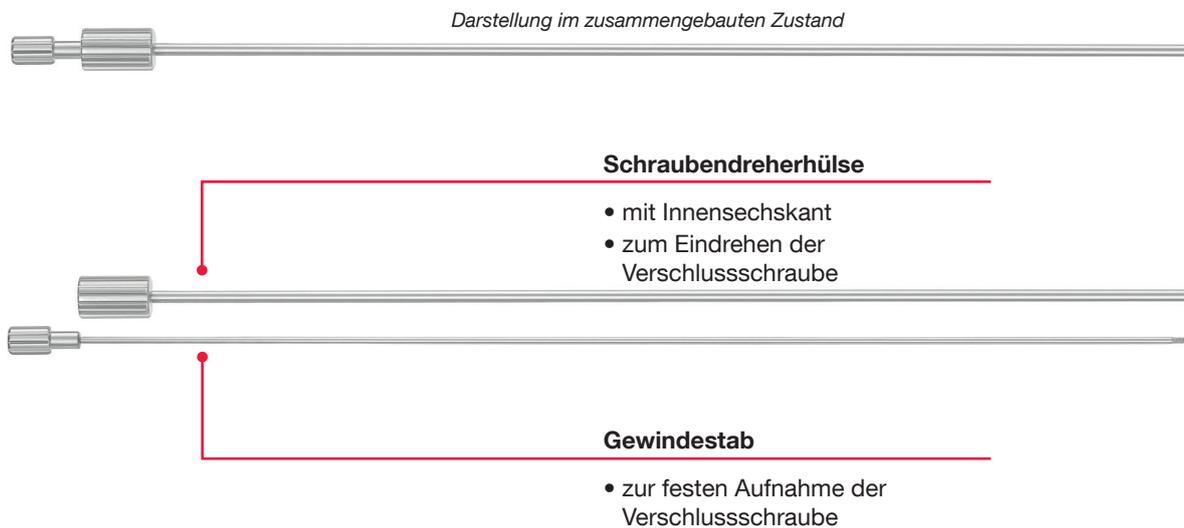
- für eine feste Verbindung mit dem Implantat

Rändelköpfe

- zum Drehen per Hand
- mit Innensechskant zum Drehen mit dem Torx-Schlüssel 58.82.68

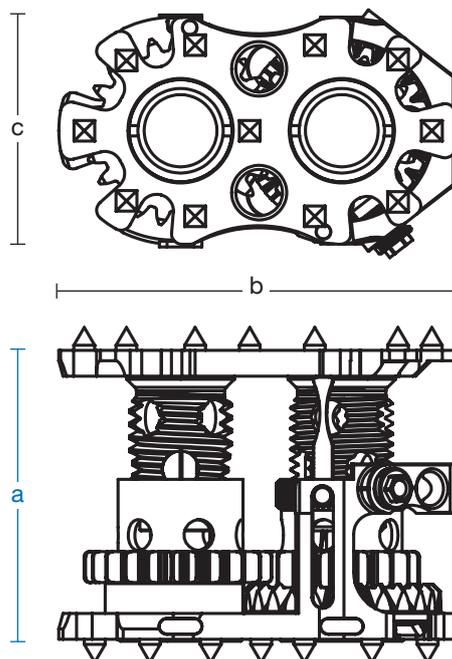
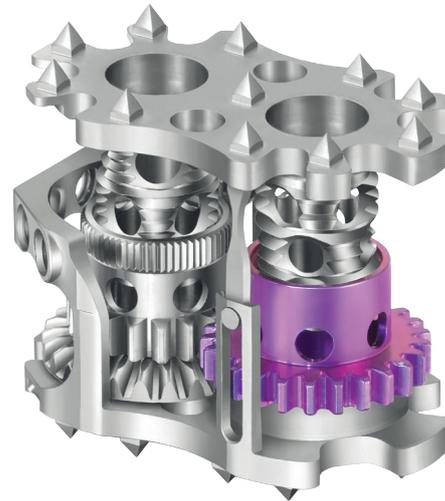
Produktinformationen**2.4 Schraubendreher für Verschlusschraube**

Der Schraubendreher dient zum Aufnehmen und Eindrehen der Verschlusschraube in die entsprechende Gewindebohrung des Konnektorteiles am Wirbelkörperersatz.



Implantate

Wirbelkörperersatz "mediExpand®" -TL



		a	b	c
58.82.54		15 – 24 mm	24 mm	16 mm
58.82.55		15 – 24 mm	28 mm	18 mm
58.82.50		18 – 28 mm	24 mm	16 mm
58.82.51		18 – 28 mm	28 mm	18 mm
58.82.52		18 – 28 mm	35 mm	22 mm
58.82.53		18 – 28 mm	38 mm	22 mm
58.82.58		22 – 34 mm	35 mm	22 mm
58.82.59		22 – 34 mm	38 mm	22 mm
58.82.56		30 – 50 mm	35 mm	22 mm
58.82.57		30 – 50 mm	38 mm	22 mm

Die Darstellungen der Instrumente sind nicht maßstabgetreu und dienen nur zur Veranschaulichung.

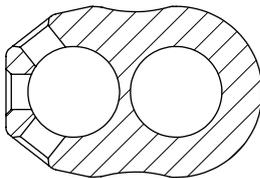
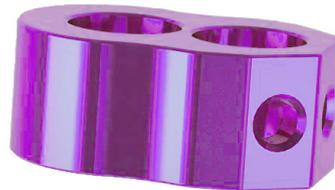
Implantate / Instrumentarium

Verschlusschrauben
für den Wirbelkörperersatz
"mediExpand®" -TL



- 58.82.61** Ø = 4,0 mm für 58.82.53/ 57/ 59
- 58.82.62** Ø = 4,0 mm für 58.82.52/ 56/ 58
- 58.82.63** Ø = 3,5 mm für 58.82.51
- 58.82.64** Ø = 3,5 mm für 58.82.50
- 58.82.69** Ø = 3,5 mm für 58.82.54
- 58.82.70** Ø = 3,5 mm für 58.82.55

Größenschablone für
Implantat "mediExpand®" -TL



- 58.82.25** 24 x 16 mm für 58.82.50/54
- 58.82.26** 28 x 18 mm für 58.82.51/55
- 58.82.27** 35 x 22 mm für 58.82.52/56/58
- 58.82.28** 38 x 22 mm für 58.82.53/57/59

Stab für Größenschablone

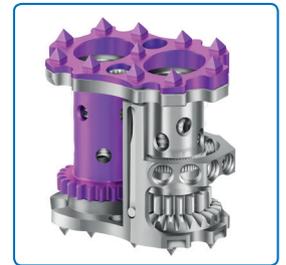


58.82.29

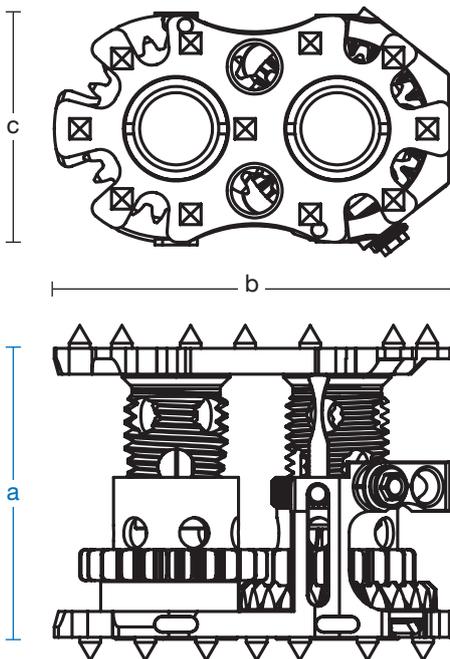


Implantate

Die folgenden Größen können mit abgewinkelten Endplatten verwendet werden



für gewinkelte Endplatten

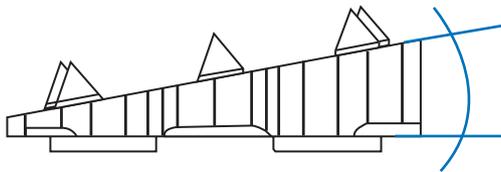
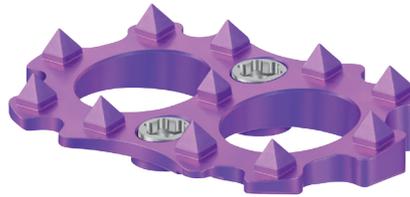


		a	b	c
58.82.52		18 – 28 mm	35 mm	22 mm
58.82.53		18 – 28 mm	38 mm	22 mm
58.82.58		22 – 34 mm	35 mm	22 mm
58.82.59		22 – 34 mm	38 mm	22 mm
58.82.56		30 – 50 mm	35 mm	22 mm
58.82.57		30 – 50 mm	38 mm	22 mm

für die Anwendung mit gewinkelten Endplatten

Implantate / Instrumentarium

gewinkelte Endplatten
für "mediExpand®" -TL
inklusive Befestigungsschrauben

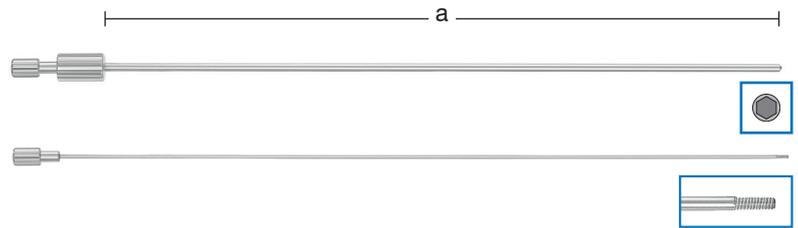


- 58.82.80** $\sphericalangle = 2^\circ$ für 58.82.52/58/56
- 58.82.81** $\sphericalangle = 2^\circ$ für 58.82.53/59/57
- 58.82.90** $\sphericalangle = 5^\circ$ für 58.82.52/58/56
- 58.82.91** $\sphericalangle = 5^\circ$ für 58.82.53/59/57
- 58.82.92** $\sphericalangle = 10^\circ$ für 58.82.52/58/56
- 58.82.93** $\sphericalangle = 10^\circ$ für 58.82.53/59/57
- 58.82.94** $\sphericalangle = 15^\circ$ für 58.82.52/58/56
- 58.82.95** $\sphericalangle = 15^\circ$ für 58.82.53/59/57

für gewinkelte Endplatten

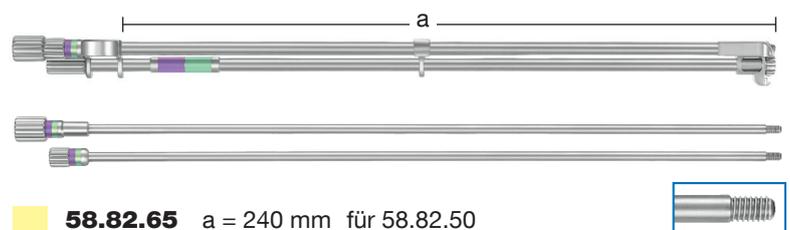
Instrumentarium

Schraubendreher
für alle Verschlusschrauben



58.82.76 a = 295 mm für 58.82.61/ 62/ 63/ 64/ 69/ 70

Aufspreizer zum Einbringen für den
Wirbelkörperersatz
"mediExpand®" -TL



58.82.65 a = 240 mm für 58.82.50

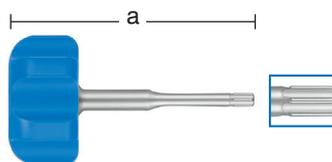
58.82.66 a = 240 mm für 58.82.51

58.82.77 a = 240 mm für 58.82.54

58.82.78 a = 240 mm für 58.82.55

58.82.67 a = 240 mm für 58.82.52/ 53/ 56/ 57/ 58/ 59

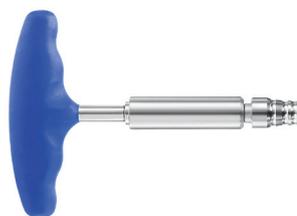
Torx-Schlüssel
für den Aufspreizer



Der Torx-Schlüssel verbessert die Kraftübertragung bei der Nutzung aller drehbaren Teile am Aufspreizer.

58.82.68 a = 70 mm für 58.82.65/ 66/ 67/ 77/ 78

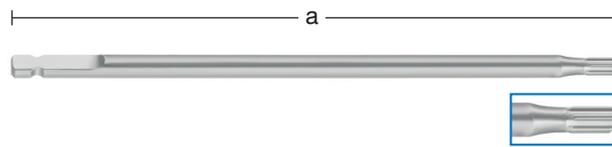
Drehmomenthandgriff
mit Schnellkupplung
für 58.82.72



58.81.96

Instrumentarium

Torxschlüssel mit Schnellkupplung
für die gewinkelte Endplatte



58.82.72 a = 118 mm für 58.82.80/ 81/ 90/ 91/ 92/ 93/ 94/ 95

Befestigungsschraube
für die gewinkelte Endplatte



58.82.88

Gegenhalter
für die gewinkelte Endplatte



58.82.79

Einführhilfe
für die Verschlusschraube



58.82.71 für 58.82.61/ 62/ 63/ 64/ 69/ 70

Tray (Siebkorb)
(ohne Endplatten, Implantate,
Werkzeuge und Einlegefächer)

*Ansicht eines
bestückten Trays.*

906.93.80



OP Technik und Instrumentation

4.0 OP Technik und Instrumentation

Die spezielle Konstruktion des Wirbelkörperersatzes ermöglicht spezielle Winkelverbindungen mit dem Aufspreizer, welche die Implantation in der TLIF-Technik sowie über den dorsolateralen und lateralen Zugang erlauben.



Das für die Anwendung des distrahiebaren Wirbelkörperersatzes vorgesehene Instrumentarium unterliegt auch bei normalem Gebrauch einer mechanischen Belastung und Abnutzung. Um einem Versagen der Implantate und Instrumente während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität zu überprüfen. Instrumente mit entsprechenden Beeinträchtigungen dürfen nicht verwendet und müssen ausgetauscht werden.

4.1 Präparation

Eine teilweise oder vollständige Korporektomie über eine der oben genannten Zugangstechniken und das Anfrischen der Grund- und Deckplatten der benachbarten Wirbelkörper wurde durchgeführt. Im Rahmen der präoperativen Vorbereitung wird mit Hilfe des Röntgenbildes die geeignete Größe des Wirbelkörperersatzes passend zur Höhe der/ des defekten Wirbel/s bestimmt.



Im nicht-distrahierten Zustand sollte die Höhe des Wirbelkörperersatzes kleiner als der Defekt sein.
Im distrahierten Zustand sollte die max. Höhe größer als der Defekt sein.

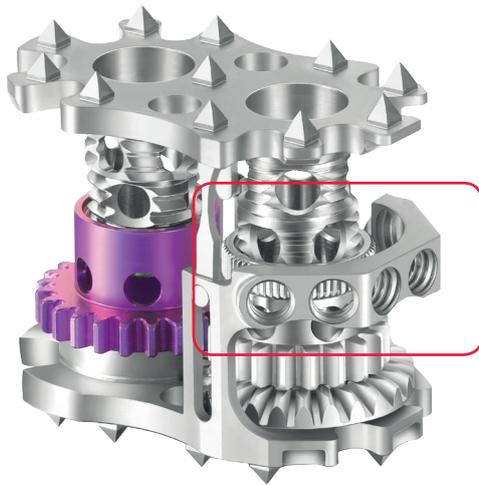
OP Technik und Instrumentation

4.2 Wirbelkörperersatz vorbereiten

Den zur Rekonstruktion geeigneten Wirbelkörperersatz aus dem Kassettenfach nehmen und einer Funktionsprüfung unterziehen. (Das farbige Zahnrad mit einem Finger leicht hin und her drehen.)

Entsprechend der angewendeten Zugangstechnik erfolgt die Festlegung auf eine der drei Positionen am Konnektorteil des Wirbelkörpers (rot markiert). Die dafür benötigten Instrumente plus Verschlusschraube in passender Farbkodierung bereitlegen.

Die Montage des Wirbelkörperersatzes mit dem Aufspreizer erfolgt ex situ.



- für dorsolateralen Zugang / TLIF-Technik
- für lateralen Zugang
- für dorsolateralen Zugang / TLIF-Technik

Konnektorteil und dessen Zugangsmöglichkeiten

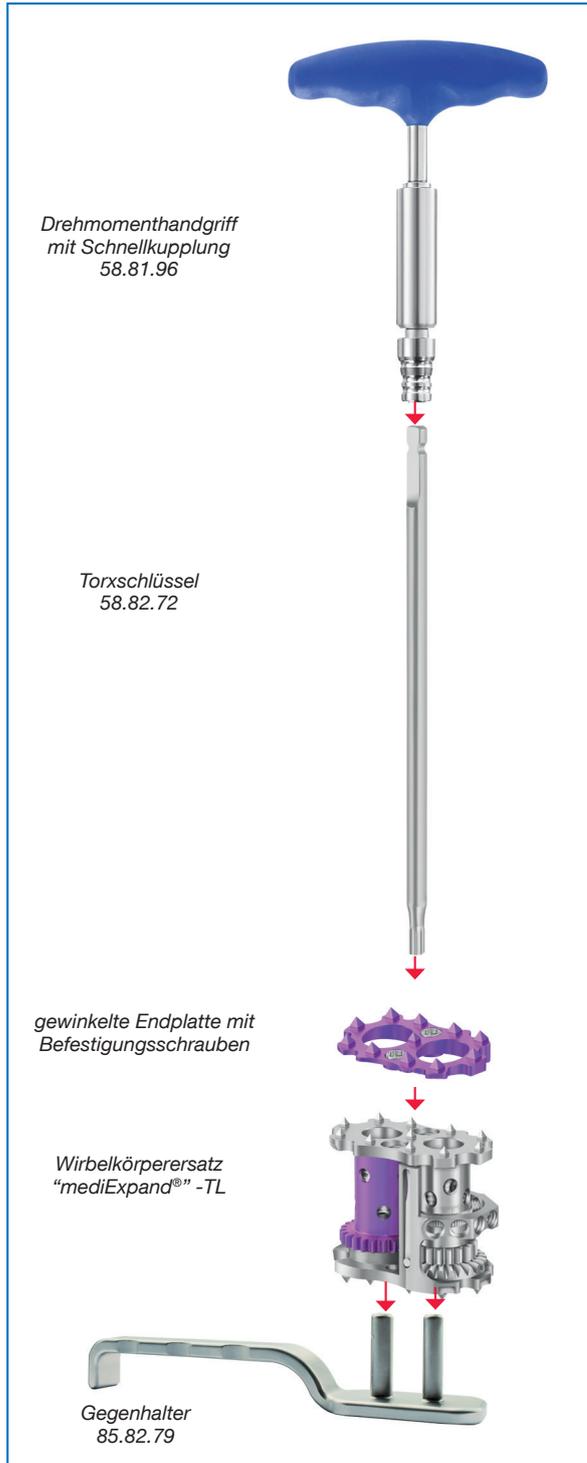


HINWEIS:

Zur besseren Darstellung bezieht sich die nachfolgende Beschreibung der technischen Anwendung auf einen lateralen Zugang!

OP Technik und Instrumentation

4.3 OP Technik und Instrumentation



In Vorbereitung müssen die beiden Teile (Torxschlüssel und Drehmomenthandgriff) miteinander montiert werden.

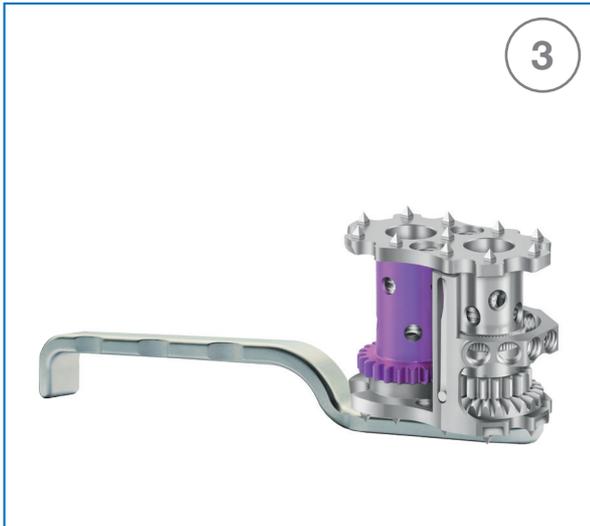
**HINWEIS:**

Die Befestigungsschrauben können bei Drehen entgegen des Uhrzeigersinnes herausfallen!



Gewinkelte Endplatten für "mediExpand®" -TL inklusive den Befestigungsschrauben.

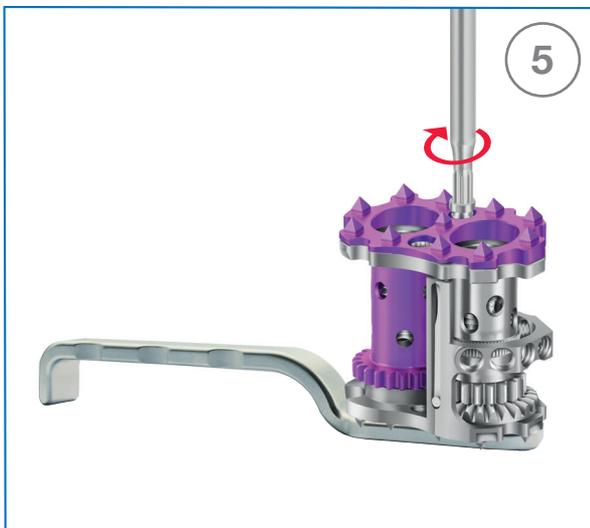
OP Technik und Instrumentation



Für einen sicheren Halt wird der Wirbelkörperersatz "mediExpand®" -TL in den Gegenhalter gestellt. Der Gegenhalter erleichtert die Positionierung der gewinkelten Endplatte deren Fixierung und schützt den Anwender vor einer Verletzung durch die Zähne der Endplatte.



Setzen Sie jetzt die gewinkelte Endplatte auf den Wirbelkörperersatz "mediExpand®" -TL auf.



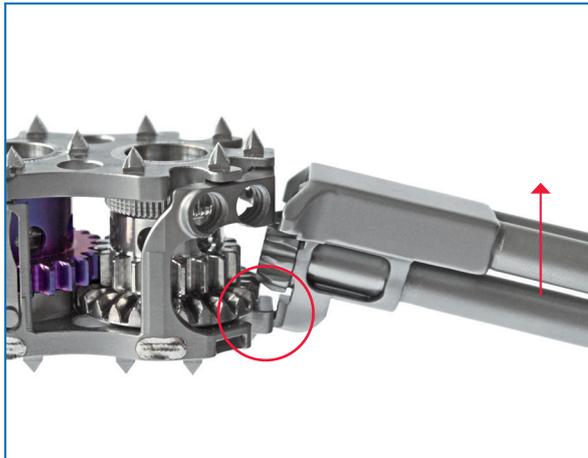
Ziehen Sie beide Befestigungsschraube mit dem Drehmomenthandgriff im Uhrzeigersinn an.

Wird das Drehmoment erreicht, löst der Drehmomenthandgriff aus und es ist ein Klicken zu hören.

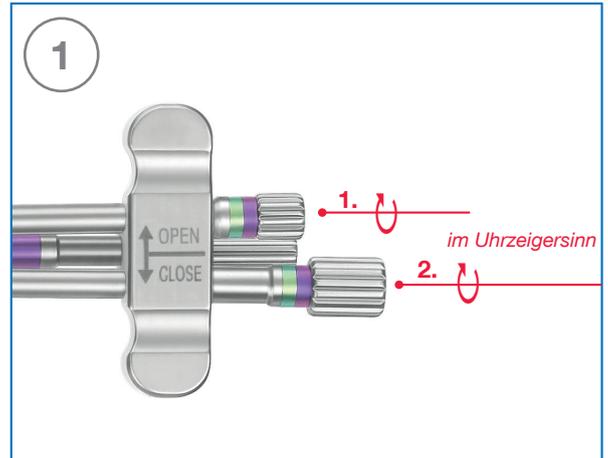
für gewinkelte Endplatten

OP Technik und Instrumentation

4.4 Wirbelkörperersatz mit dem Aufspreizer verbinden

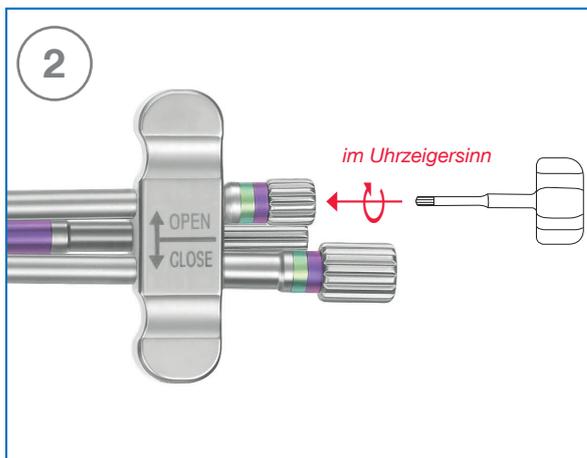


Die Arretierungsnase des Aufspreizers in die vorgesehene Aufnahme der Endplatte des "mediExpand®" -TL mit einer kleinen Kippbewegung von unten nach oben einhängen.



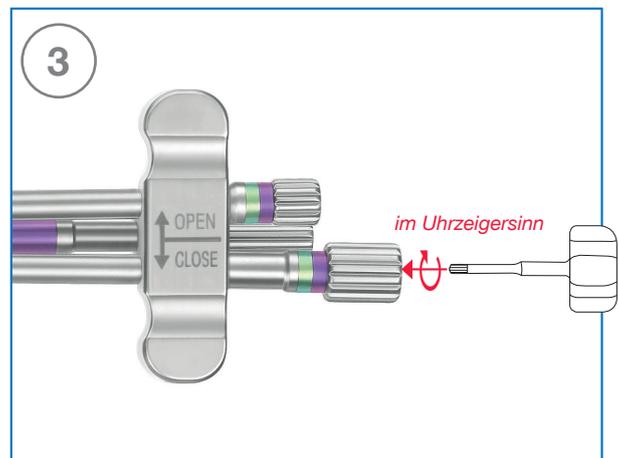
Zuerst den kürzeren Arretierungsstab in das Gewindeloch des Konnektorteils schrauben und somit die Verbindung vorab von Hand sichern. Danach den längeren Arretierungsstab einbringen und ebenfalls von Hand anschrauben.

 Der Distraktionsmechanismus über das Kegelradgetriebe sollte auf einwandfreie und leichte Funktion überprüft werden!



Den Torx-Schlüssel nacheinander in die Rändelköpfe der beiden Arretierungsstäbe stecken und durch Drehen im Uhrzeigersinn die Stäbe festschrauben.

 Die gute Kraftübertragung des Torx-Schlüssels hilft eine stabile Verbindung herzustellen!



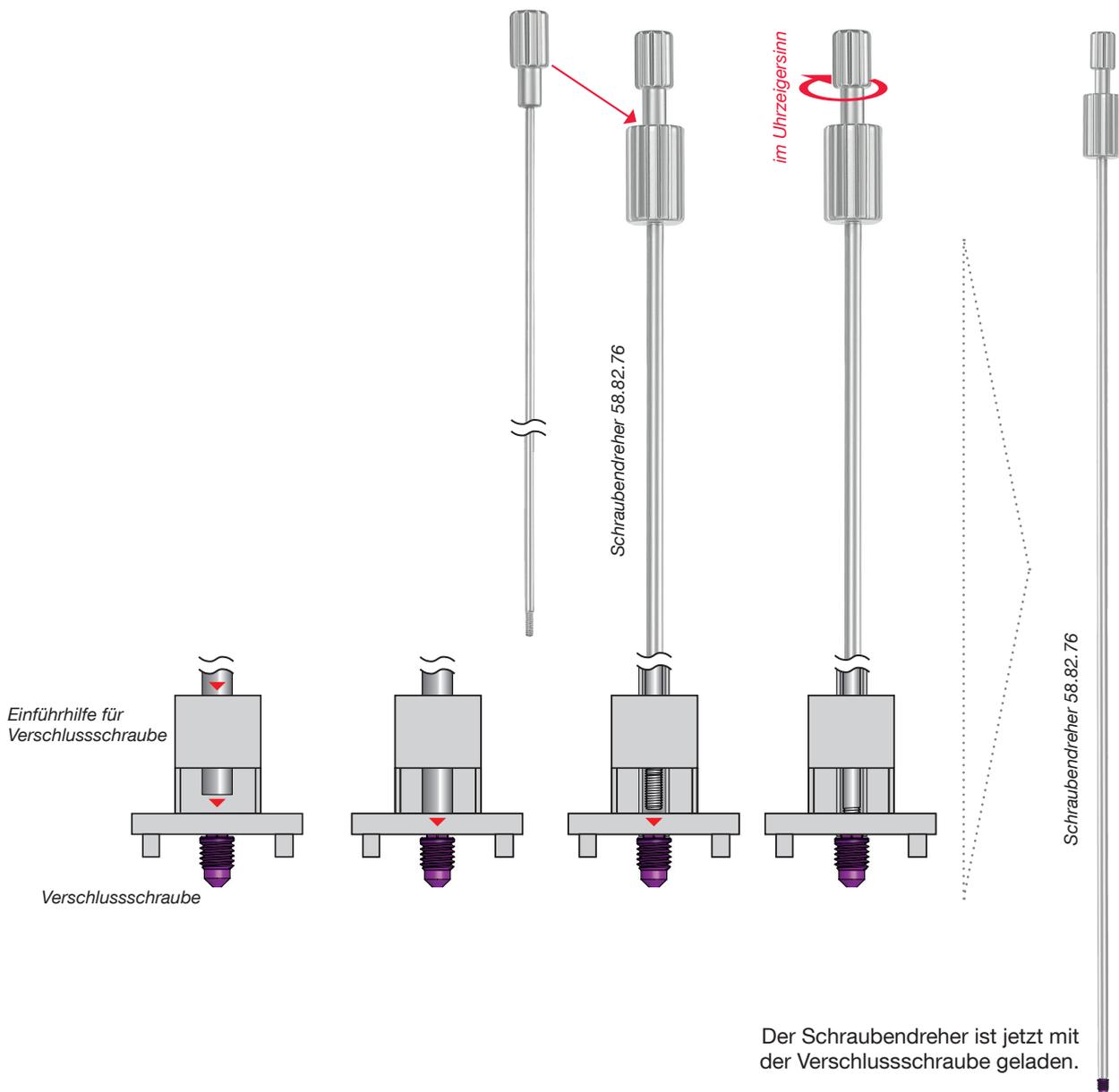
OP Technik und Instrumentation

4.5 Schraubendreher vorbereiten und mit Verschlusschraube laden

Den Gewindestab in die Schraubendreherhülse einführen. Den kompletten Schraubendreher mit dem vorderen Innensechskant auf die im Magazin befindliche Verschlusschraube aufsetzen und den Gewindestab in das Innengewinde der Verschlusschraube fest eindrehen.



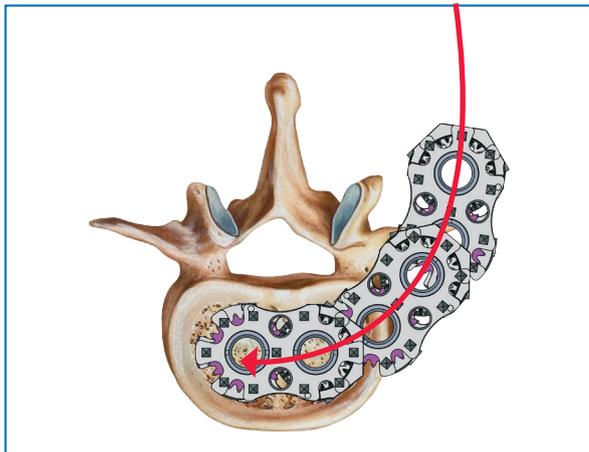
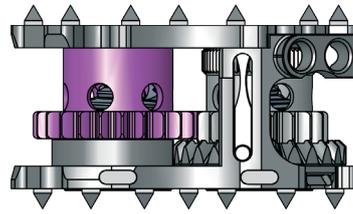
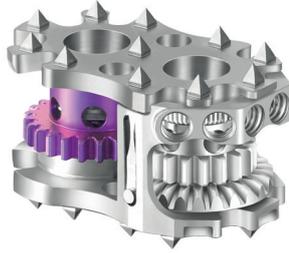
Die Farbe der Verschlusschraube muss mit der Farbkodierung des Wirbelkörperersatz und des Aufspreizers identisch sein! Siehe hierzu die Nummerierung der Implantate und Schrauben im Tray.



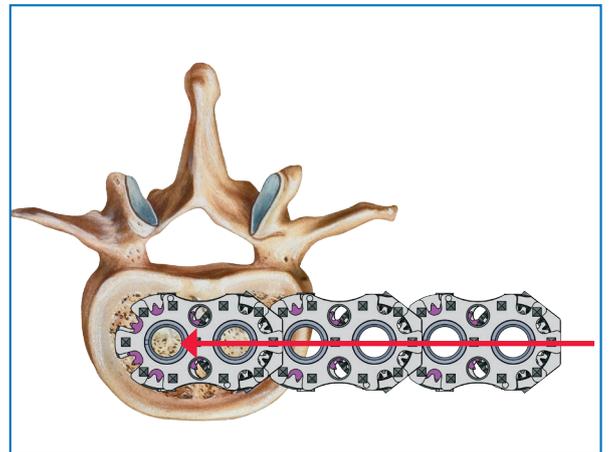
OP Technik und Instrumentation

4.6 Wirbelkörperersatz einbringen

Den Wirbelkörperersatz mit dem Aufspreizer in den resezierten Teil der Wirbelsäule implantieren und in situ unter Röntgenkontrolle richtig platzieren.



dorsolateraler Zugang / TLIF-Technik



lateralen Zugang

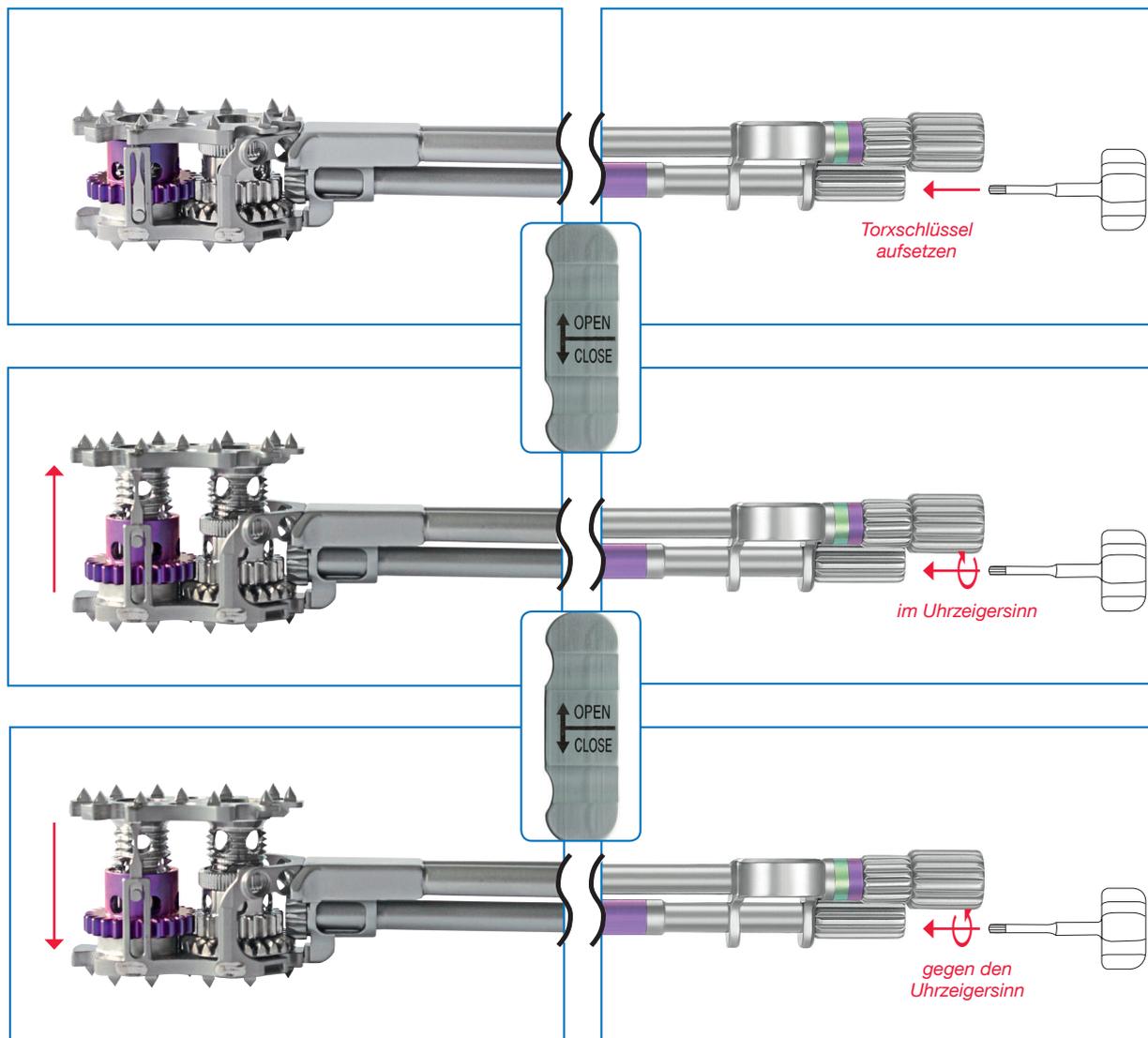
OP Technik und Instrumentation

4.7 Wirbelkörperersatz distrahieren

Den Torx-Schlüssel in den Rändelkopf des Distraktionsstabes stecken und durch gefühlvolles Drehen im Uhrzeigersinn (siehe Richtungspfeil und Aufschrift "OPEN" auf der Griffplatte des Aufspreizers) den Wirbelkörperersatz in situ unter Röntgenkontrolle distrahieren, bis die gewünschte Höhe erreicht ist.

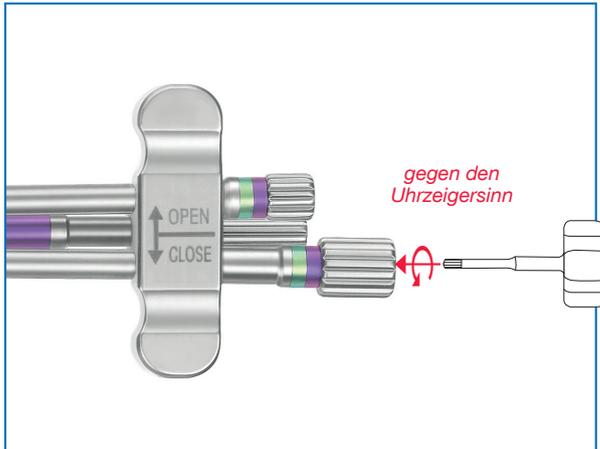
 Die maximale Distraktionshöhe wird durch zwei Anschläge begrenzt.

Durch entgegengesetztes Drehen (siehe Richtungspfeil und Aufschrift "CLOSE" auf der Griffplatte des Aufspreizers) kann die Distraktionshöhe des "mediExpand®" -TL bis zur minimalen Höhe reduziert werden.

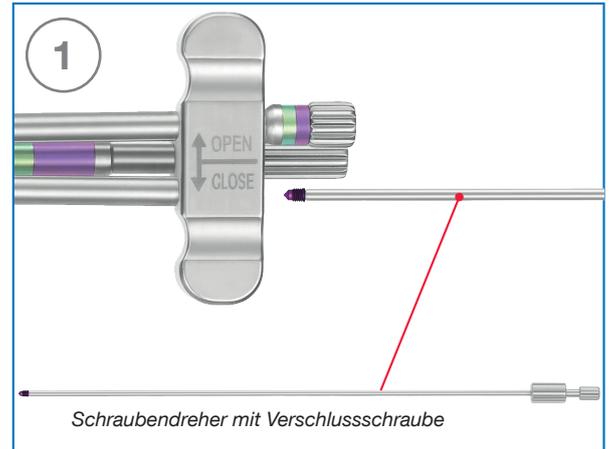


OP Technik und Instrumentation

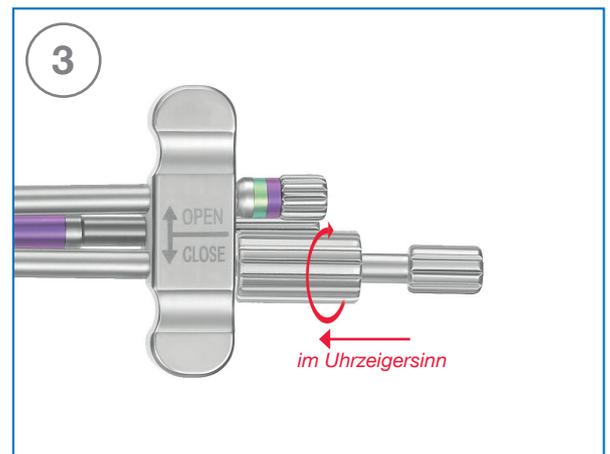
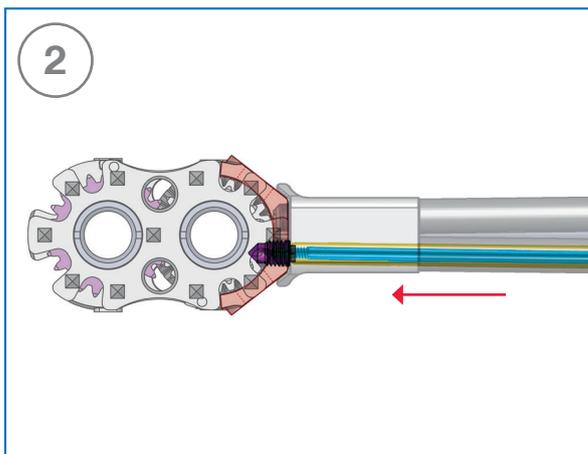
4.8 Wirbelkörperersatz sichern



Den Torx-Schlüssel in den Rändelkopf des langen Arretierungsstabes stecken. Durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn den Stab vom Wirbelkörperersatz lösen und anschließend herausziehen.



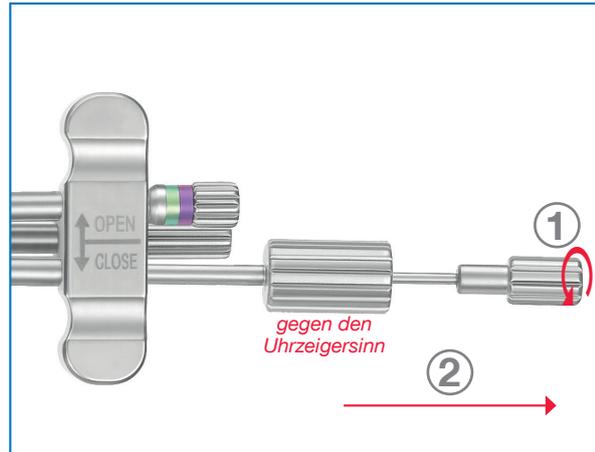
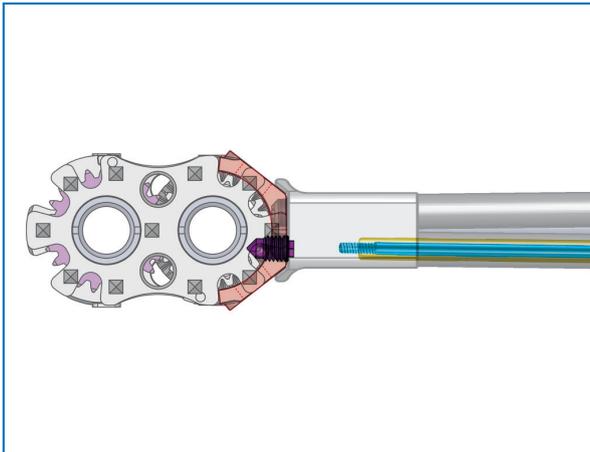
Den geladenen Schraubendreher (siehe Kapitel 4.4) in die frei gewordene Hülse ① bis zum gefühlten Widerstand ② einführen und durch Rechtsdrehen des großen Rändelkopfes ③ die Verschlusschraube in das Gewindeloch des Konnektorteiles fest einschrauben.



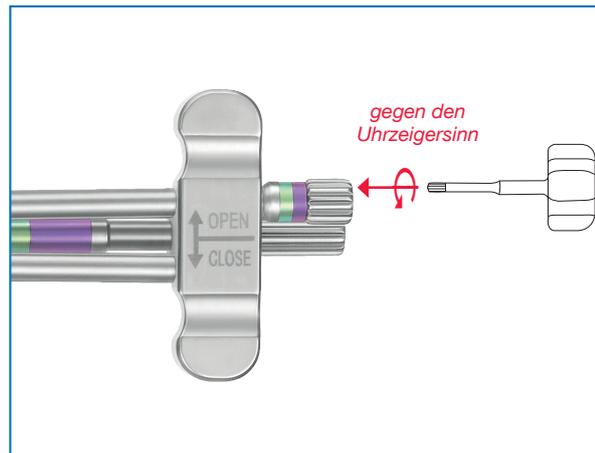
OP Technik und Instrumentation

4.9 Aufspreizer extrahieren

lateralen Zugang



Zuerst den inneren Gewindestab durch Linksdrehen der Verschlusschraube lösen und anschließend den kompletten Schraubendreher aus der Hülse des Aufspreizers herausziehen.



Den Torx-Schlüssel in den Rändelkopf des noch im Aufspreizer befindlichen Arretierungsstabes stecken und durch Linksdrehen (gegen den Uhrzeigersinn) den Stab vom Wirbelkörperersatz lösen.

Die Verbindung mit dem Wirbelkörperersatz ist getrennt. Den freien Aufspreizer aus dem OP-Feld nehmen.



Haftung

5.0 Haftung

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich.

Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie anhand des MEDICON Extranet www.medicon.de/extranet sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt.

MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind.

Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Repair Service durchgeführt werden.



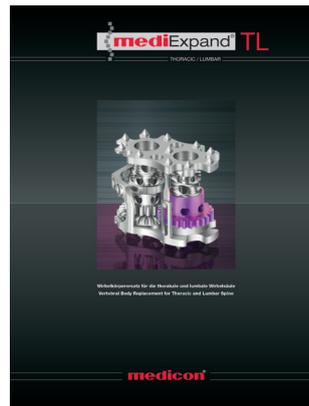
Laut US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden!

Produktunterlagen

► Visuelle Produktpräsentation auf CD-ROM



► Prospekt



Einen Überblick über das MEDICON-Gesamtprogramm finden Sie im Internet.

www.medicon.de



||| CMF

||| SURGICAL

||| NEURO+SPINE



Medicon eG

Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen

P. O. Box 44 55
D-78509 Tuttlingen

Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50

E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Germany

OT588250 / Version 1.10 – Gedruckt in Deutschland – Modelländerungen vorbehalten
Art.-Nr. 451.05.00 – © Copyright 04/2019

medicon[®]

||| NEURO+SPINE

