



Inhalt

01	Vorwort
02	Operationstechnik
18	Repositionsschraubenkörper-Technik
23	Technische Informationen
24	Montage- und Demontageanleitung für das Instrument
26	Sieb-Layouts
28	Implantate und Instrumente
36	Artikelnummern

Die dargestellte Operationstechnik dient lediglich zu Illustrationszwecken. Die tatsächlich im jeweiligen Fall zur Anwendung kommende(n) Technik(en) hängt bzw. hängen immer von der präoperativen und intraoperativen medizinischen Einschätzung des Chirurgen/der Chirurgin hinsichtlich der besten Behandlung für den jeweiligen Patienten ab. Beachten Sie bitte die vollständige Liste der Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und anderen wichtigen medizinischen Informationen in der Gebrauchsanweisung.

VORWORT

Firebird™ NXG ist die dritte Generation des Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystems für umfassende posteriore thorakolumbale chirurgische Fälle, einschließlich der degenerativen Bandscheibenkrankheit.

Beschreibung: Das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem und das Phoenix™ MIS Wirbelsäulen-Fixationssystem sind aus mehreren Komponenten bestehende Systeme zur vorübergehenden Implantation. Die Komponenten sind unsteril bzw. steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie bestehen aus einer Titan- oder Kobalt-Chrom-Legierung und ermöglichen dem Chirurgen die Zusammenstellung eines Wirbelsäulen-Implantatkonstrukts. Die Systeme werden mit Schrauben oder Haken, die am Wirbelkörper und Ilium ansetzen, an der Wirbelsäule (ausgenommen der Halswirbelsäule) befestigt.

Die Systeme bestehen aus einem Sortiment an Stäben, multiaxialen und monoaxialen Pedikelschrauben, Feststellschrauben, Lateralabstandsstücken, Knochenschrauben, Schraubenkörpern, Haken, Ilium-Verbindern und steril verpackten Knochenschrauben mit HA-Beschichtung. Eine Untergruppe der Komponenten im Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem und Phoenix MIS Wirbelsäulen-Fixationssystem kann bei pädiatrischen Patienten verwendet werden. Bei diesen Komponenten handelt es sich um eine Anzahl von Schrauben im Durchmesserbereich von 4,0 mm bis 7,5 mm und Längenbereich von 25 mm bis 60 mm. Die Implantate der Systeme sind nicht mit Komponenten oder Metallen aus Systemen anderer Hersteller kompatibel.

1. STARTPUNKTE FÜR PEDIKELSCHRAUBEN

Es stehen modulare Schrauben für sowohl den geradlinigen als auch den anatomischen Zugang zur Verfügung. Die roten Linien stellen den geradlinigen chirurgischen Zugang dar. Die blauen Linien stellen den anatomischen chirurgischen Zugang dar. (Abb. 1a und 1b)

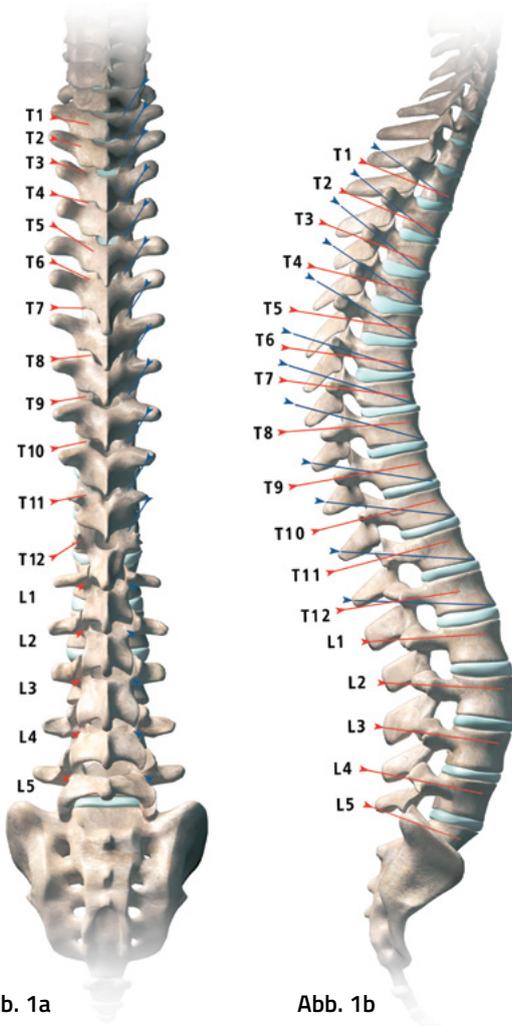


Abb. 1a

Abb. 1b

Etage	Kranial-kaudaler Startpunkt	Medial-lateraler Startpunkt
T1	Mittelpunkt PT	Übergang: PT-Bogenplatte
T2	Mittelpunkt PT	Übergang: PT-Bogenplatte
T3	Mittelpunkt PT	Übergang: PT-Bogenplatte
T4	Übergang: Proximales Drittel-Mittelpunkt PT	Übergang: PT-Bogenplatte
T5	Proximales Drittel PT	Übergang: PT-Bogenplatte
T6	Übergang: Proximaler Rand-Proximales Drittel PT	Übergang: PT-Bogenplatte-Facette
T7	Proximaler PT	Mittelpunkt Facette
T8	Proximaler PT	Mittelpunkt Facette
T9	Proximaler PT	Mittelpunkt Facette
T10	Übergang: Proximaler Rand-Proximales Drittel PT	Übergang: PT-Bogenplatte-Facette
T11	Proximales Drittel PT	Knapp medial zur lateralen Pars
T12	Mittelpunkt PT	Auf Höhe der lateralen Pars
L1	Mittelpunkt PT	Übergang: laterale Pars und superiore Facette
L2	Mittelpunkt PT	Übergang: laterale Pars und superiore Facette
L3	Mittelpunkt PT	Übergang: laterale Pars und superiore Facette
L4	Mittelpunkt PT	Übergang: laterale Pars und superiore Facette
L5	Mittelpunkt PT	Übergang: laterale Pars und superiore Facette
S1	Mittelpunkt der Ala ossis sacri	Übergang: Ala ossis sacri und superiore Facette

2. PEDIKELPRÄPARATION

Identifizierung der Pedikel

Der richtige Eintrittspunkt zum Pedikel ist der Punkt, an dem sich drei anatomische Strukturen, nämlich die Mitte des Processus transversus, die superiore Facette und die Pars interarticularis, über dem dorsalen Abschnitt des Pedikels schneiden (**Abb. 2a**). Der Startpunkt kann auch am lateralen Rand der superioren Gelenkfacette identifiziert werden und liegt an dem Punkt, an dem er und eine durch die Mitte des Processus transversus gezeichnete Linie sich schneiden (**Abb. 2b**). Zur Beseitigung von harter Kortikalis am Übergang von der Facette zum Processus transversus kann ein Frässtift oder ein Rongeur verwendet werden, um den Spongiosa-Anteil des Pedikels freizulegen (**Abb. 2c**).

Aufgrund des fehlenden Processus transversus und der vorliegenden Ala ossis sacri unterscheidet sich der Startpunkt an den sakralen Pedikeln von dem der lumbalen Pedikel. Die Größe und der Aufbau des S1-Pedikels bieten dem Chirurgen mehr Flexibilität bei der Positionierung der Schraube innerhalb des Sakrums. Der S1-Pedikel liegt kaudal und leicht lateral zum Processus articularis superior, weshalb der Eintrittspunkt im am weitesten kaudal gelegenen Abschnitt des Pedikels liegen sollte.

Präparation des Pedikelkanals

Hinweis: Die Neigung der Sonde in der Sagittalebene sollte parallel zur angrenzenden Wirbelendplatte verlaufen (**Abb. 2d**). An dem am weitesten kranial gelegenen Wirbel innerhalb des Konstrukts sollte der Startpunkt im kaudalen Abschnitt des Pedikels liegen und die Sonde nach kranial gewinkelt werden (**Abb. 2e**). Durch dieses Manöver wird das Eintrittsloch für die Pedikelschraube unterhalb und weg von dem nicht zu fusionierenden superioren Facettengelenk gesetzt (**Abb. 2f**).

Der sakrale S1-Eintrittspunkt sollte im kaudalen Abschnitt des S1-Pedikels gesetzt werden. Anschließend wird die Sonde 25 bis 30 Grad nach medial und kranial gewinkelt, sodass die Sondenspitze auf die sakrale Endplatte zeigt. Durch den kaudalen Eintrittspunkt und die kraniale Winkelung der Sonde wird sichergestellt, dass die S1-Schraube die Platzierung der angrenzenden L5-Schraube nicht stört (**Abb. 2g**).

Hinweis: Die meisten Chirurgen platzieren die S1-Schrauben bikortikal (also durch den anterioren Kortex von S1 hindurch).

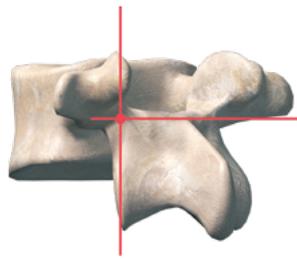


Abb. 2a

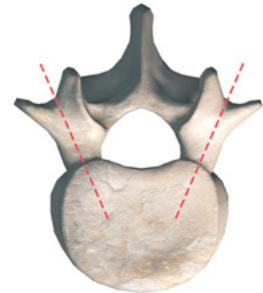


Abb. 2e

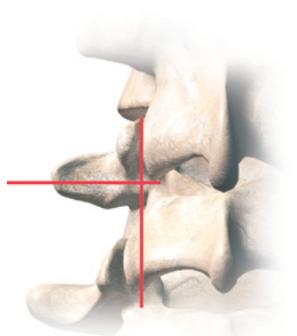


Abb. 2b

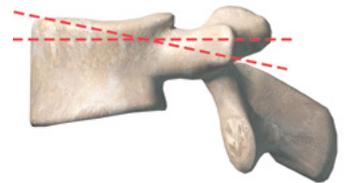


Abb. 2f



Abb. 2c

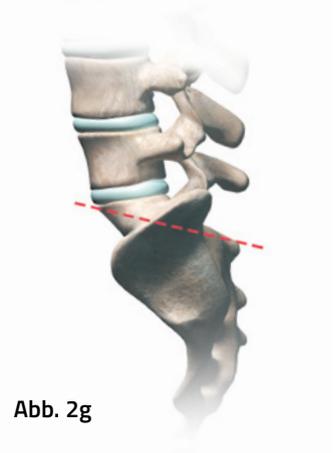


Abb. 2g



Abb. 2d

3. KNOCHENAHLE

Knochenahle (36-1001) Den Knochenkortex mit der Knochenahle penetrieren, um am Pedikel-Eintrittspunkt ein Pilotloch anzulegen. (Abb. 3)

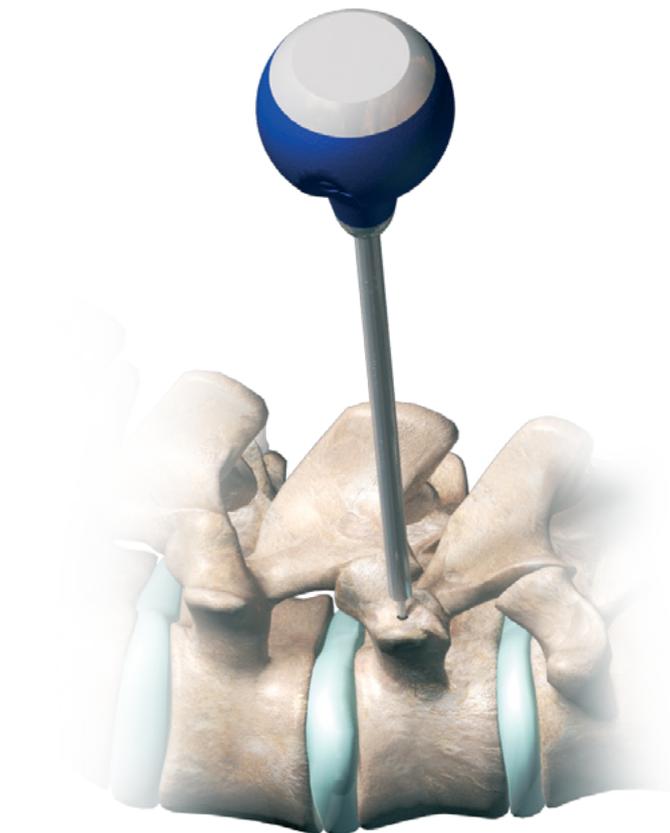


Abb. 3

4. KNOCHENSONDE

Gerade lumbale Sonde (36-1002)

Gebogene lumbale Sonde (36-1003)

Die Knochensonde bis zur gewünschten Tiefe in den Pedikelkanal einführen und dabei innerhalb der Pedikelwände bleiben. (Abb. 4)

Auf Anfrage sind Thorax- und Entenschnabel-Sonden in gebogener oder gerader Konfiguration erhältlich.

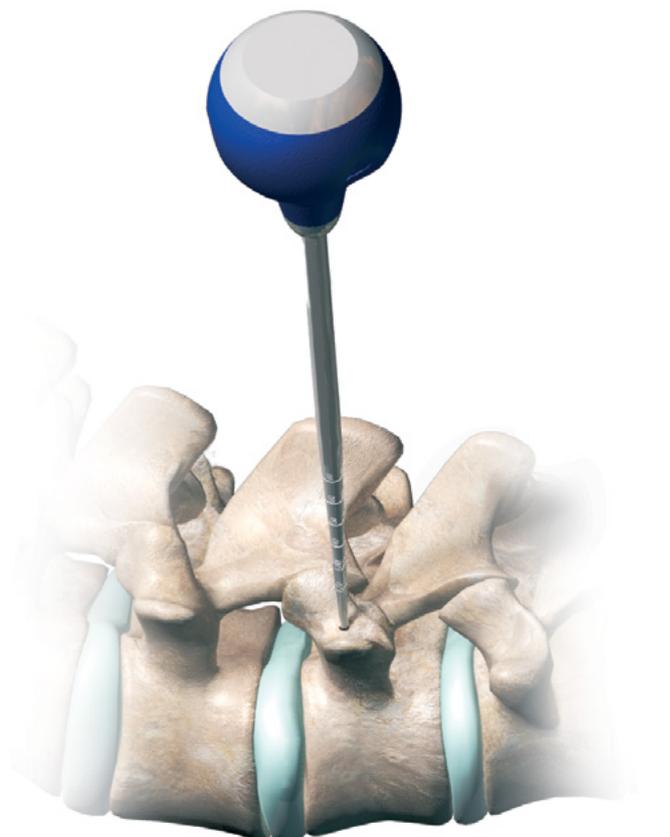


Abb. 4

5. TASTSONDE

Gerade Tastsonde (55-1004)

Gebogene Tastsonde (55-1005)

Mit der Tastsonde bestätigen, dass an den Wänden der Schraubenverlaufsbahn Knochengewebe vorhanden ist. Durch internes Abtasten sicherstellen, dass die Wände nicht perforiert sind. (Abb. 5)

Abb. 6b

Artikelnummer	Bezeichnung	Farbe
51-1423	Knochengewindeschneider, 3,5 mm	Kupfer
36-1024	Gewindeschneider, 4,5 mm	Silber
36-1025	Gewindeschneider, 5,5 mm	Grün
36-1026	Gewindeschneider, 6,5 mm	Gold
36-1027	Gewindeschneider, 7,5 mm	Blau
36-1028	Gewindeschneider, 8,5 mm	Magenta
36-0145	Gewindeschneider, 4,5 mm, kanüliert	Silber
36-0155	Gewindeschneider, 5,5 mm, kanüliert	Grün
36-0165	Gewindeschneider, 6,5 mm, kanüliert	Gold
36-0175	Gewindeschneider, 7,5 mm, kanüliert	Blau
36-0185	Gewindeschneider, 8,5 mm, kanüliert	Magenta

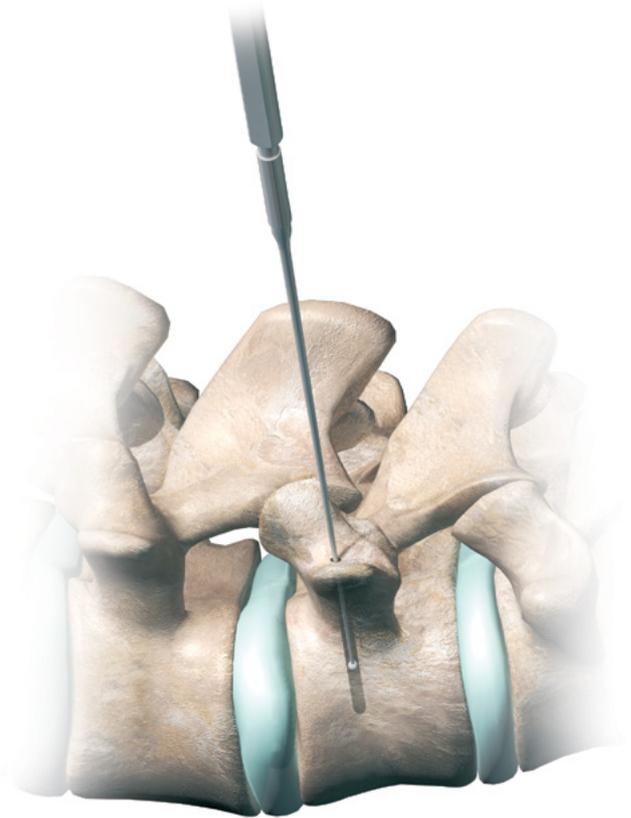


Abb. 5

6. KNOCHENGWINDESCHNEIDER

Gewindeschneider (36-1024 bis 36-1027)

Für optimalen Schraubenhalt das Gewinde bis zu einer Tiefe entsprechend der Länge der zu implantierenden Pedikelschraube schneiden (Abb. 6a). Hierzu die Millimetermarkierungen auf dem Gewindeschneider als Führung verwenden. Die Farbe der Gewindeschneiderhülse entspricht der Farbe des zugehörigen Durchmessers der modularen Schraube. Siehe obige Tabelle. (Abb. 6b).

Hinweis: Zum Anbringen des **geraden Ratschengriffs (36-1010)** oder **T-Ratschengriffs (36-1011)** an den modularen Gewindeschneidern die Schaftverbindungshülse zurückziehen, das Ende des Vierkant-Antriebsschafts am Gewindeschneider in die Griffverbindung setzen (bei Bedarf den Instrumentenschaft drehen, um die Schaftverbindung ganz einrasten zu lassen) und die Schaftverbindungshülse loslassen. Am Instrumentenschaft ziehen, um eine feste Verbindung zu bestätigen. Um den Gewindeschneider vom Griff abzutrennen, die Schaftverbindungshülse zurückziehen und fest am Instrumentenschaft ziehen.

Hinweis: Sicherstellen, dass der Gewindeschneider vollständig eingeführt wurde und im geraden bzw. T-Ratschengriff anliegt, bevor Drehmoment ausgeübt wird. Wenn er unvollständig anliegt, kann es nach dem Ausüben von Drehmoment zu einer Klemmwirkung im Griff kommen. Die korrekte Verbindung von Schaft und Griff kann durch vorsichtiges Ziehen am Schaft bestätigt werden.

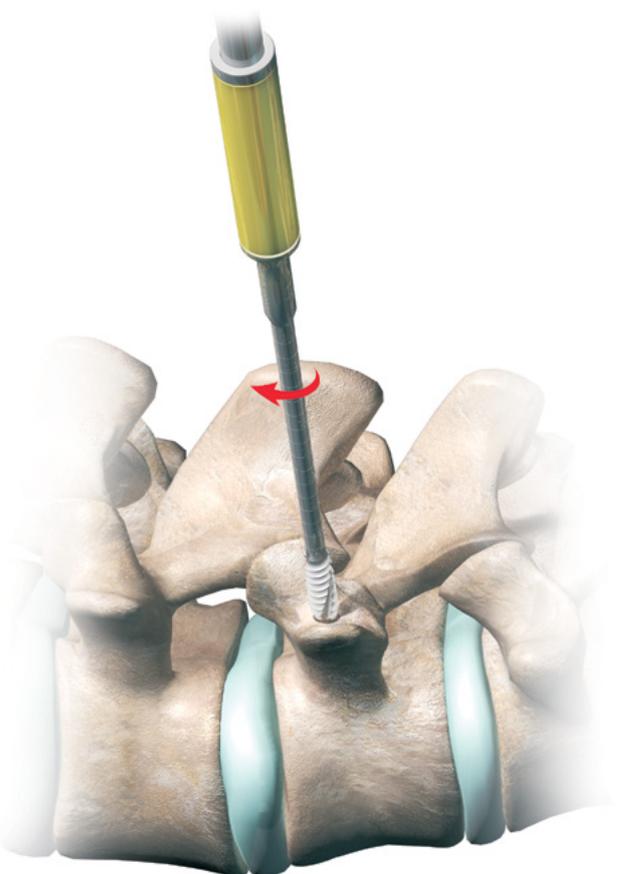


Abb. 6a

7. PLATZIERUNG DER SCHRAUBEN

Multiaxialschraubendreher (36-1831/36-1835)

Nachdem die modulare Schraube am Top-Loading-Schraubenkörper angebracht wurde, die distale Schraubendreherspitze in den Körper der Pedikelschraube einführen. Den Knauf im Uhrzeigersinn drehen, um die Spitze des Multiaxialschraubendrehers in die Multiaxialschraube zu schrauben und zu sichern. (Abb. 7a)

Hinweis: Vor der Platzierung der Multiaxialschraube muss sichergestellt werden, dass sie vollständig eingeschraubt und fest mit der Spitze des Multiaxialschraubendrehers verbunden und auf den Schraubendreherschaft ausgerichtet ist. Durch fehlerhafte Ausrichtung, unsachgemäßen Eingriff des Schraubendrehers in die Schraube oder Lockerung des Knaufes während der Schraubenplatzierung kann es zu einer unerwünschten Verlaufsbahn der Knochenschraube kommen.

Hinweis: Den Knauf beim Ausüben von Drehmoment auf die Schraube nicht stationär halten. Dadurch kommt es zur Lockerung von der Schraubendreherspitze während der Schraubenplatzierung.

Hinweis: Während der Schraubenplatzierung darf keine Hebelkraft auf den Schraubendreher ausgeübt werden, da dies eine unerwünschte Verlaufsbahn der Schraube oder Pedikelfrakturen nach sich ziehen kann. (Abb. 7b)

Um den Schraubendreher vom Schraubenkörper zu trennen, den Knauf entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis die Schraube sich von der Spitze löst.

Für die Repositionsschraubenkörper-Technik den **Multiaxial-Repotionsschraubendreher (61-1331)** verwenden. Der Kragen muss zum Anbringen einer Multiaxialschraube in der ENTRIEGELTEN und zum Platzieren der Schraube in der VERRIEGELTEN Stellung sein.

Hinweis: Wenn Multiaxialschrauben zu tief platziert werden, kann der volle Bewegungsumfang verloren gehen. Um den Bewegungsumfang wiederherzustellen, kann der **multiaxiale Justierungsschraubendreher (52-1339)** verwendet werden, um die Knochenschraube zu fassen und die Höhe zu justieren.

Hinweis: Zum Anbringen des **geraden Ratschengriffs (36-1010)** oder **T-Ratschengriffs (36-1011)** am Multiaxialschraubendreher die Schaftverbindungshülse zurückziehen, das Ende des Vierkant-Antriebsschafts am Multiaxialschraubendreher in die Griffverbindung setzen (bei Bedarf den Instrumentenschaft drehen, um die Schaftverbindung ganz einrasten zu lassen) und die Schaftverbindungshülse loslassen. Am Instrumentenschaft ziehen, um eine feste Verbindung zu bestätigen. Um den Schraubendreher vom Griff abzutrennen, die Schaftverbindungshülse zurückziehen und den Instrumentenschaft aus der Schaftverbindung abziehen.

Modularer Schraubendreher (36-1832/36-1838)

Eine geeignete modulare Schraube in den modularen Schraubendreher einsetzen. Hierzu den Kopf der modularen Schraube ganz in die Spannhülse an der distalen Spitze einführen. Den Knauf im Uhrzeigersinn ganz festziehen (Abb. 7c). Um den Schraubendreher von der modularen Schraube abzutrennen, den Knauf entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis die Hülse die Spannhülse vollständig freigibt.

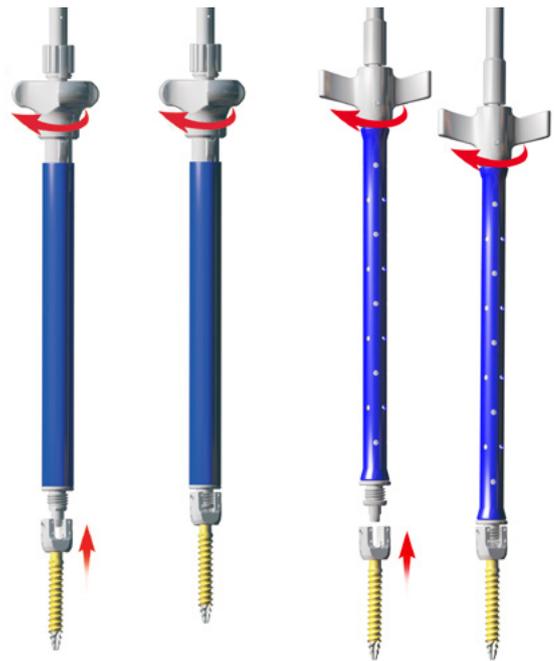


Abb. 7a

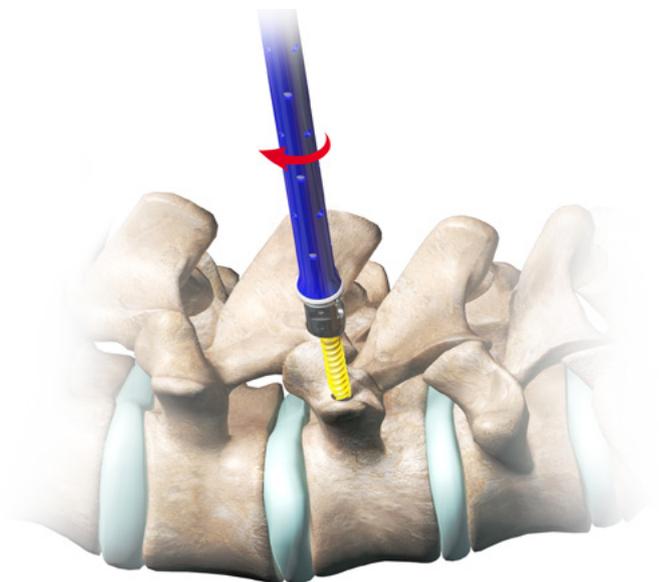


Abb. 7b

Hinweis: Um Schwierigkeiten beim Anbringen der modularen Schraube zu vermeiden, sicherstellen, dass der Schaft vollständig ausgefahren wird, indem der Knauf entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Spannhülse ganz freiliegt.

Hinweis: Vor der Platzierung der modularen Schraube muss sichergestellt werden, dass sie fest mit der Spitze des Schraubendrehers verbunden und auf den Schraubendreherchaft ausgerichtet ist. Durch fehlerhafte Ausrichtung, unsachgemäßen Eingriff des Schraubendrehers in die Schraube oder Lockerung des Knaufes während der Schraubenplatzierung kann es zu einer unerwünschten Verlaufsbahn der modularen Schraube kommen.

Hinweis: Sicherstellen, dass der Multiaxialschraubendreher und modulare Schraubendreher vollständig eingeführt wurden und im geraden bzw. T-Ratschengriff anliegen, bevor Drehmoment ausgeübt wird. Wenn er unvollständig anliegt, kann sich der Griff vom Instrumentenschaft lösen bzw. daran klemmen.

Hinweis: Den Knauf beim Ausüben von Drehmoment auf die Schraube nicht stationär halten. Dadurch lockert sich die Schraube in der Spannhülse.

Hinweis: Während der Schraubenplatzierung darf keine Hebelkraft auf den Schraubendreher ausgeübt werden, da dies eine unerwünschte Verlaufsbahn der Schraube oder Pedikelfrakturen nach sich ziehen kann. Keine Hebelkraft auf den Schraubendreher ausüben, wenn der Knauf nicht ganz festgezogen ist, da die Vorsprünge der Spannhülse sich dadurch verbiegen oder brechen können.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Schraubendreher axial von der modularen Schraube zu entfernen. Wenn versucht wird, den Schraubendreher stark abgewinkelt von der modularen Schraube zu entfernen, kann sich der Schraubendreher in der Knochenschraube verklemmen.

Hinweis: Der modulare Schraubendreher (36-1832) ist nicht mit dem geraden Ratschengriff (52-1010), T-Ratschengriff (52-1011) oder kleinen geraden Ratschengriff (52-1013) kompatibel.

Hinweis: Zum Anbringen des geraden Ratschengriffs (36-1010) oder T-Ratschengriffs (36-1011) am modularen Schraubendreher die Schaftverbindungshülse zurückziehen, das Ende des Vierkant-Antriebsschafts am modularen Schraubendreher in die Griffverbindung setzen (bei Bedarf den Instrumentenschaft drehen, um die Schaftverbindung ganz einrasten zu lassen) und die Schaftverbindungshülse loslassen. Am Instrumentenschaft ziehen, um eine feste Verbindung zu bestätigen. Um den modularen Schraubendreher vom Griff abzutrennen, die Schaftverbindungshülse zurückziehen und den Instrumentenschaft aus der Schaftverbindung abziehen.



Abb. 7c

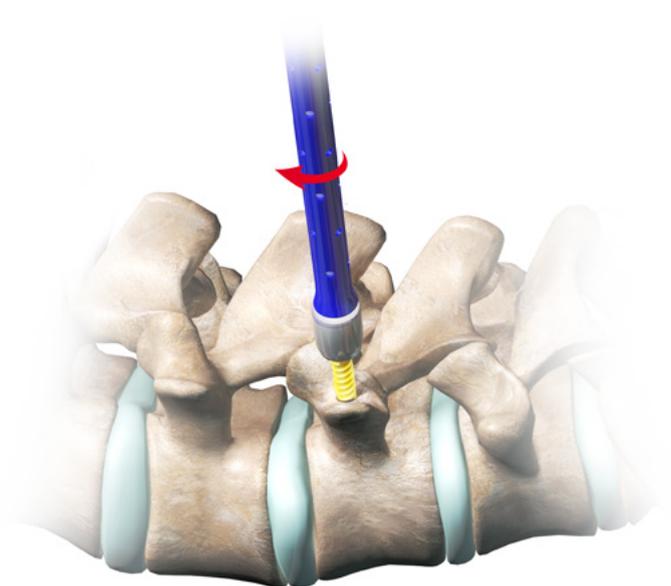


Abb. 7d

8. DEKORTIKATION

Dekortikationsfräse (36-1334)

Die Dekortikationsfräse nach erfolgter Platzierung der modularen Schraube auf den kugelförmigen Kopf der Knochenschraube setzen (Abb. 8). Die Fräse im und entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um den Knochen zu dekortikieren und den korrekten Sitz des Top-Loading-Schraubenkörpers mit vollem Bewegungsumfang zu ermöglichen.

Hinweis: Zum Anbringen des geraden Ratschengriffs (36-1010) oder T-Ratschengriffs (36-1011) an der Dekortikationsfräse die Schaftverbindungshülse zurückziehen, das Ende des Vierkant-Antriebsschafts an der Dekortikationsfräse in die Griffverbindung setzen (bei Bedarf den Instrumentenschaft drehen, um die Schaftverbindung ganz einrasten zu lassen) und die Schaftverbindungshülse loslassen. Am Instrumentenschaft ziehen, um eine feste Verbindung zu bestätigen. Um die Dekortikationsfräse vom Griff abzutrennen, die Schaftverbindungshülse zurückziehen und den Instrumentenschaft aus der Schaftverbindung schieben.

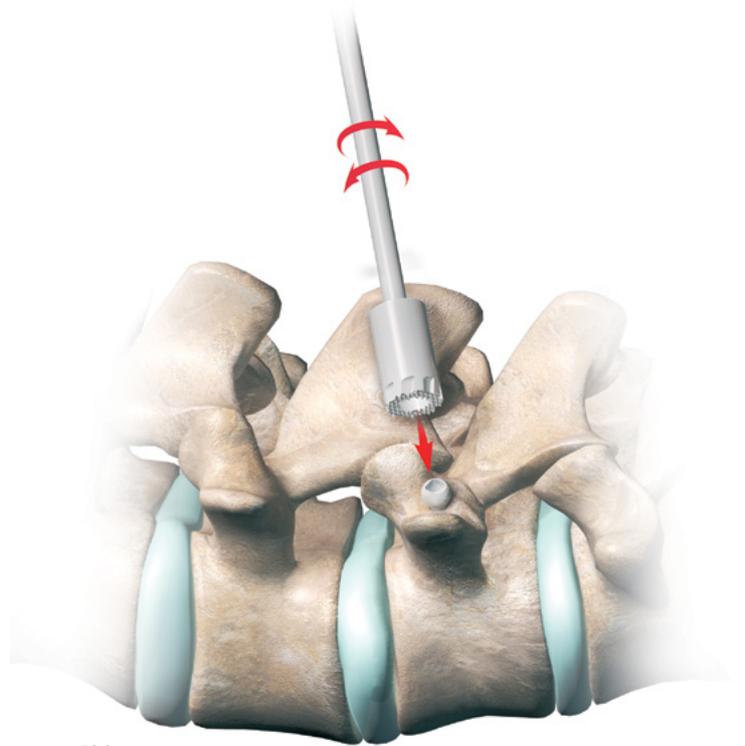


Abb. 8

9. SCHRAUBENKÖRPER-OPTIONEN

Top-Loading-Schraubenkörper (36-2101) Der Top-Loading-Schraubenkörper (Abb. 9a) ist standardmäßig im Satz enthalten. Der **Repositionsschraubenkörper (36-2103)** (Abb. 9c) und der **geschlossene Schraubenkörper (44-2102)** (Abb. 9b) sind auf Anfrage erhältlich.

Hinweis: Der geschlossene Schraubenkörper (44-2102) kann nur mit dem drehmomentbegrenzenden Griff (52-1512) auf ein Drehmoment von 100 in-lbs angezogen werden (11,3 Nm).

Siehe Seite 18. Bei Verwendung des Repositionsschraubenkörpers (36-2103) den Abschnitt „Repositionsschraubenkörper-Technik“ in dieser Operationstechnik beachten.



Abb. 9a



Abb. 9b



Abb. 9c

10. MONTAGE DES MODULAREN SCHRAUBENKÖRPERS

Top-Loading-Schraubenkörper (36-2101) Nach der Platzierung der modularen Schraube den entsprechenden Top-Loading-Schraubenkörper auf das **Multiaxialschraubenkörper-Einführinstrument (54-0007) (Abb. 10)** setzen, indem die Stiftlöcher am Schraubenkörper auf das Einführinstrument und die Klemme ausgerichtet werden. Den Schraubenkörper auf die modulare Schraube aufschieben, indem axiale Kraft aufgebracht wird, um den Fuß des Schraubenkörpers mit dem kugelförmigen Kopf der modularen Schraube zu verbinden. Die Druckkappe bewegt sich frei im Schraubenkörper und gestattet so die ordnungsgemäße Platzierung.

Die feste Verbindung zwischen Top-Loading-Schraubenkörper und modularer Schraube bestätigen, indem am Multiaxialschraubenkörper-Einführinstrument gezogen wird, bevor es gelöst wird. Die Verbindung ist sicher, wenn der Top-Loading-Schraubenkörper sich nicht von der modularen Schraube löst.

Hinweis: Eine unsachgemäße Montage des Top-Loading-Schraubenkörpers auf der Knochenschraube kann dazu führen, dass sich der Top-Loading-Schraubenkörper in den folgenden Schritten wie z. B. bei der Stabreposition von der Knochenschraube löst. Zwischen den Knochenschraube und dem Top-Loading-Schraubenkörper eingeklemmtes Weichteilgewebe kann eine angemessene Befestigung behindern.

11. JUSTIERUNG DER SCHRAUBEN

Kopfeinsteller (36-1038) Den Kopfeinsteller benutzen, um die Stabsättel der Top-Loading-Schraubenkörper der Multiaxialschrauben auszurichten, bevor der Stab eingeführt wird.

Multiaxialer Justierungsschraubendreher (52-1339) Den multiaxialen Justierungsschraubendreher benutzen, um die Sagittalhöhe der Multiaxialschrauben zu justieren, bevor der Stab eingeführt wird. **(Abb. 11)**

Hinweis: Dieses Instrument kann zur Wiederherstellung der Mobilität der Top-Loading-Schraubenkörper hilfreich sein, wenn die modulare Schraube zu tief eingebracht wurde.

Hinweis: Der Schraubendreher muss vollständig im Antrieb der modularen Schraube anliegen, bevor Kraft aufgewendet wird, um eine Beschädigung der modularen Schraube oder des Schraubendrehers zu vermeiden.

Hinweis: Zum Anbringen des geraden Ratschengriffs (36-1010) oder T-Ratschengriffs (36-1011) am multiaxialen Justierungsschraubendreher die Schaftverbindungshülse zurückziehen, das Ende des Vierkant-Antriebsschafts am multiaxialen Justierungsschraubendreher in die Griffverbindung setzen (bei Bedarf den Instrumentenschaft drehen, um die Schaftverbindung ganz einrasten zu lassen) und die Schaftverbindungshülse loslassen. Am Instrumentenschaft ziehen, um eine feste Verbindung zu bestätigen. Um den multiaxialen Justierungsschraubendreher vom Griff abzutrennen, die Schaftverbindungshülse zurückziehen und den Instrumentenschaft aus der Schaftverbindung schieben.

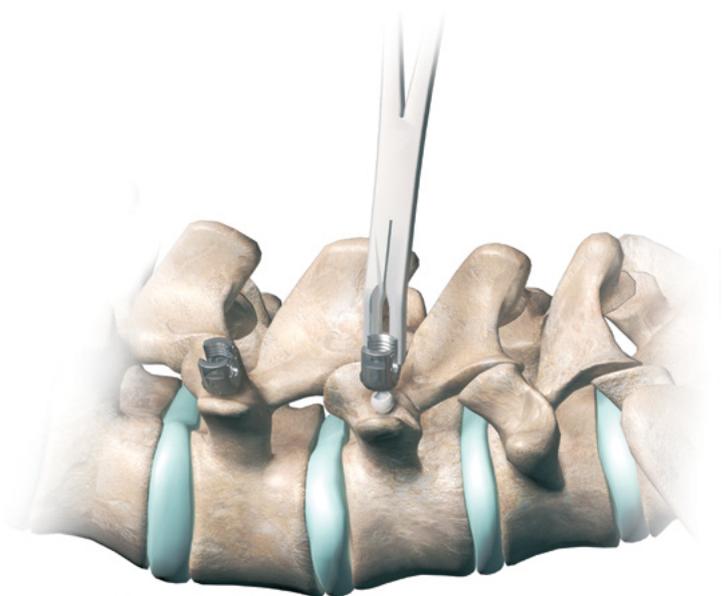


Abb. 10

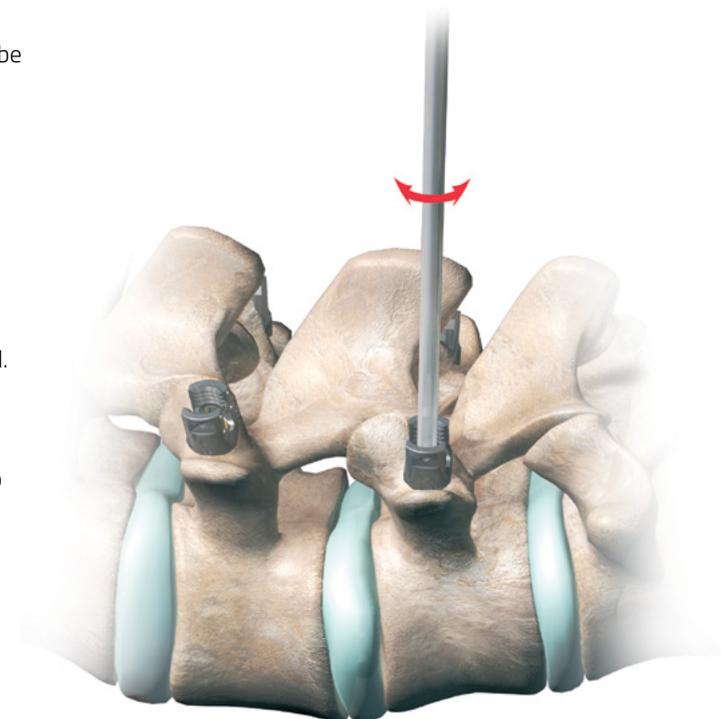


Abb. 11

12. AUSWAHL DES STABS

Stäbe sind in gerader und lordotisch angebogener Ausführung sowie in Titan (Standard) und Kobalt-Chrom (auf Anfrage) in verschiedenen Längen erhältlich. (Abb. 12)

Hinweis: Falls ein steiferer Stab erforderlich ist, können alternativ zu Titanstäben Kobalt-Chrom-Stäbe verwendet werden.



Abb. 12

13. KONTURIERUNG DES STABS

Stabbiegezange (36-1046)

Mit der Stabbiegezange (Abb. 13) die gewünschte Kontur erzeugen, wobei die Linie auf dem Stab als Führung dient.

Die Stabbiegezange ist auf die Stabdurchmesser 4,5 mm, 5,5 mm und 6,0 mm einstellbar. Darauf achten, dass die korrekte Einstellung für den zu implantierenden Stabdurchmesser verwendet wird.

WARNUNG: Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht übermäßig oder wiederholt gebogen, gekerbt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.



Abb. 13

14. STABPLATZIERUNG

Stabeinführinstrument (36-1581)

Die Multiaxialschrauben (bei Bedarf mit dem Kopfeinsteller 36-1038) so einstellen, dass die Stabsättel der Top-Loading-Schraubenkörper in einer Linie liegen, um den Stab aufzunehmen. Nach erfolgter Positionierung den Stab mit dem Stabeinführinstrument in die Schraubenkörper einsetzen. **(Abb. 14)**

Hinweis: Unnötiges laterales Biegen und unnötige Ausübung einer Rotationskraft auf das Stabeinführinstrument sind zu vermeiden.

Hinweis: Vor der Stabreposition sicherstellen, dass die Anlageflächen für den Stab frei von störenden Knochen/Weichteilen sind.

Stabgreifzange (36-1980)

Zum Einsetzen des Stabs kann auch die Stabgreifzange verwendet werden. Die Stabgreifzange kann auch verwendet werden, um Rotationskraft aufzubringen, um die Ausrichtung des Stabs vor der Fixation zu justieren.

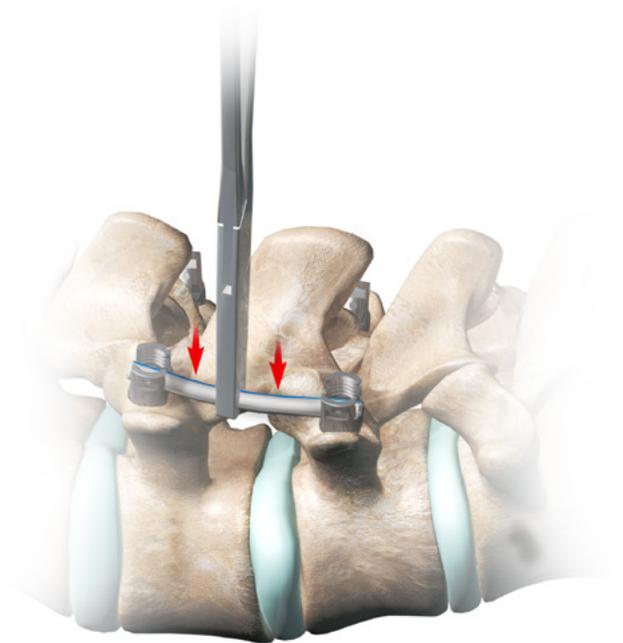


Abb. 14

15. STABREPOSITION

Stabwippe (52-1251)

Die Stabwippe am Top-Loading-Schraubenkörper fixieren und den Stab hebeln, bis er in der Schraube sitzt **(Abb. 15a)**

Hinweis: Unnötiges laterales Biegen und übermäßige Ausübung einer Rotationskraft können dazu führen, dass die Wippe während der Reposition von der Multiaxialschraube abrutscht oder dass die Feststellschraube nicht ordnungsgemäß platziert werden kann.

Hinweis: Durch Aufbringung von zu starker Repositionskraft können die Multiaxialschrauben u. U. herausgezogen werden.

Hinweis: Bei Verwendung des Repositionsschraubenkörpers (36-2103) den Abschnitt „Repositionsschraubenkörper-Technik“ in dieser Operationstechnik beachten.

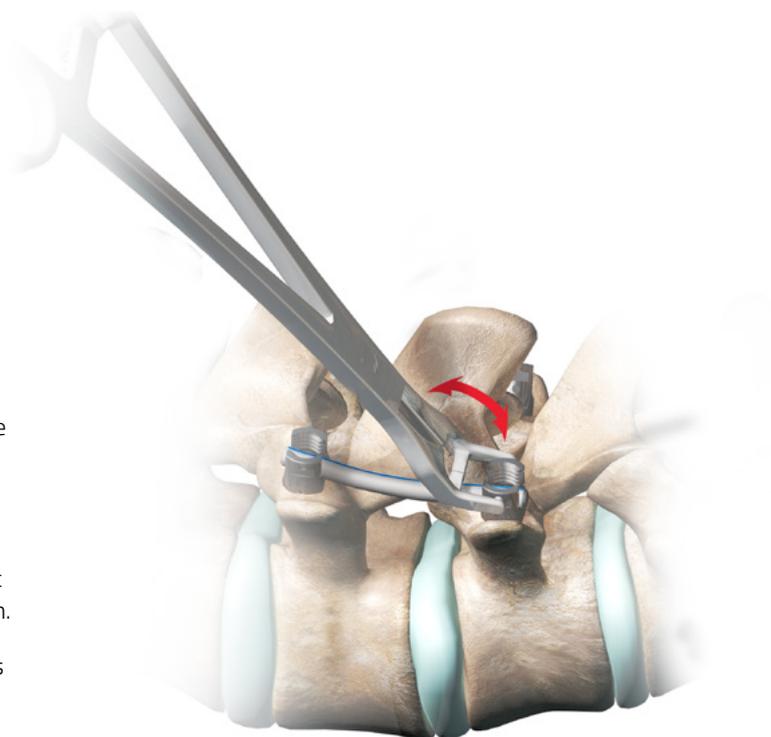


Abb. 15a

15. STABREPOSITION (FORTS.)

Stabreposition mit dem rohrförmigen Stabrepositionswerkzeug (51-1989) Um die Greif- und Einrastfunktion der distalen Spitze zu aktivieren, den Treibknäuf am proximalen Ende entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis er leicht einrastet. Der Knäuf befindet sich dann etwa 3 mm vom Repositionstubus entfernt.

Um die distale Spitze des rohrförmigen Stabrepositionswerkzeugs vollständig auszufahren und zu öffnen, den Treibknäuf am proximalen Ende weiter entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis er am Repositionstubus anliegt. **(Abb. 15b)**

Den Stab im Schlitz an der distalen Spitze fassen und die Stifte innen am distalen Ende des Innentubus vollständig in die beiden Stiftlöcher außen am Top-Loading-Schraubenkörper einrasten lassen. **(Abb. 15c)** Mit der Greif- und Einrastfunktion rastet die Spitze ein, wenn die Stifte in die Stiftlöcher am Top-Loading-Schraubenkörper greifen, und erfasst so den Top-Loading-Schraubenkörper. **(Abb. 15d)**

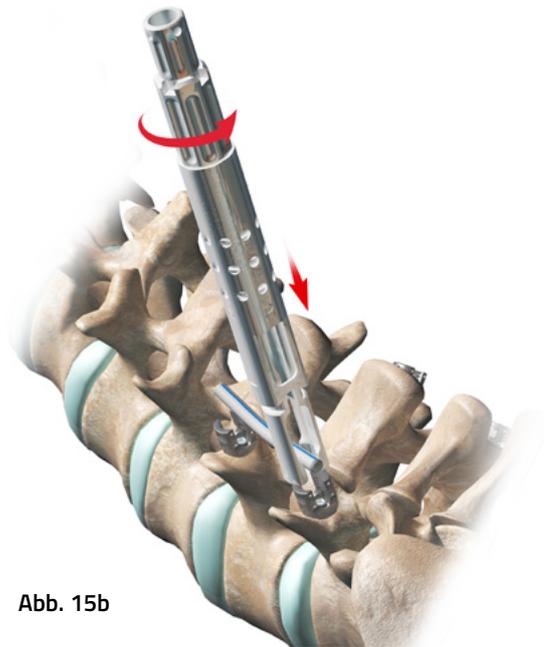


Abb. 15b

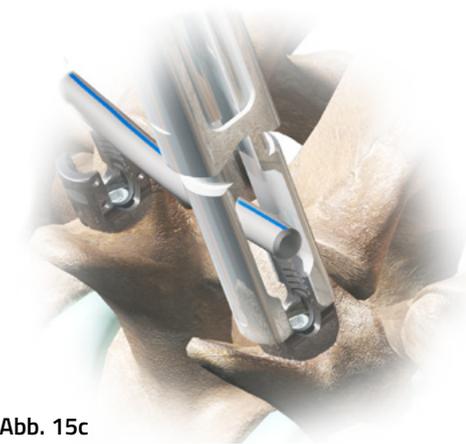


Abb. 15c

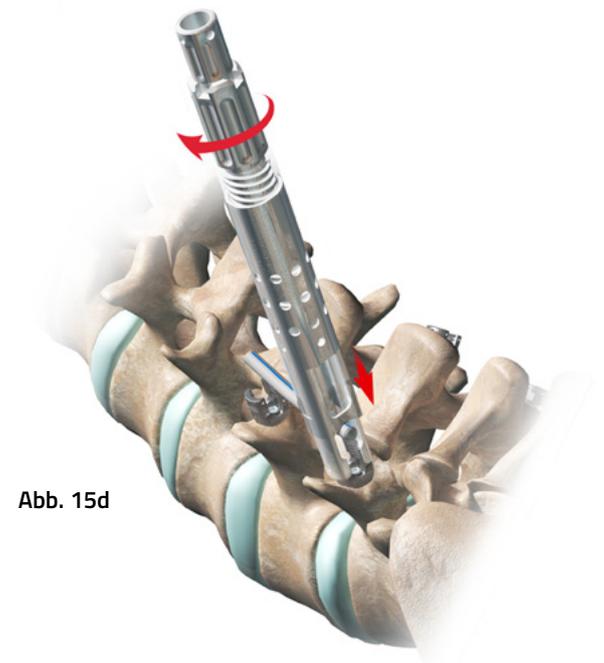


Abb. 15d

Hinweis: Wenn das distale Ende des Instruments nicht vollständig ausgefahren wurde, kann es schwierig sein, die Repositionsmerkmale des Top-Loading-Schraubenkörpers mit dem Instrument zu fassen. Umgekehrt kann es schwierig sein, das Instrument vom Top-Loading-Schraubenkörper abzunehmen, falls der Knauf nicht entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wurde, um das distale Ende vom Top-Loading-Schraubenkörper zu lösen.

Die Stabreposition wird erzielt, indem die Repositionsaußenhülse behutsam gehalten und der Treibknauf im Uhrzeigersinn gedreht wird. Das Instrument sorgt für eine Reposition von bis zu 28 mm. **(Abb. 15e)**

Falls ein Widerstand auftritt, kann der optionale Dreher für das rohrförmige Stabrepositionswerkzeug (51-1990) am geraden Ratschengriff bzw. T-Ratschengriff angebracht werden. Den Dreher auf die Haltehülse am äußersten proximalen Ende aufschieben und dabei sorgfältig darauf achten, dass die Enden des Drehers auf die Kerben im Treibknauf ausgerichtet sind. Den Dreher im Uhrzeigersinn drehen, um das Repositionsmanöver abzuschließen. Die Reposition ist vollständig abgeschlossen, wenn der Treibknopf nicht weiter gedreht werden kann. **(Abb. 15f)**

Hinweis: Zum Anbringen des geraden Ratschengriffs (36-1010) oder T-Ratschengriffs (36-1011) am Dreher für das rohrförmige Stabrepositionswerkzeug die Schaftverbindungshülse zurückziehen, das Ende des Vierkant-Antriebsschafts am Dreher für das rohrförmige Stabrepositionswerkzeug in die Griffverbindung setzen (bei Bedarf den Instrumentenschaft drehen, um die Schaftverbindung ganz einrasten zu lassen) und die Schaftverbindungshülse loslassen. Am Instrumentenschaft ziehen, um eine feste Verbindung zu bestätigen. Um den Dreher für das rohrförmige Stabrepositionswerkzeug vom Griff abzutrennen, die Schaftverbindungshülse zurückziehen und den Instrumentenschaft aus der Schaftverbindung schieben.

Den Dreher entfernen, eine Feststellschraube (36-2001) einsetzen und mit dem Repositions-Feststellschrauben-Einführinstrument (36-1260) provisorisch anziehen.

Um das rohrförmige Stabrepositionswerkzeug **(Abb. 15g)** nach erfolgter Reposition zu entfernen, den Treibknauf einfach entgegen dem Uhrzeigersinn und über die Greif- und Einraststellung hinaus drehen. Das rohrförmige Stabrepositionswerkzeug kann dann vom Top-Loading-Schraubenkörper abgehoben werden.

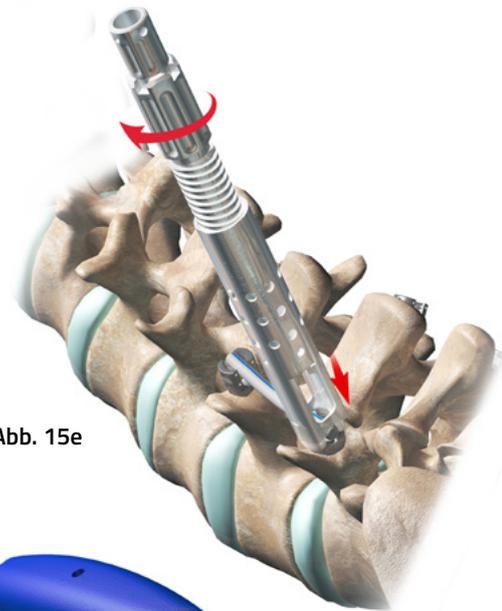


Abb. 15e

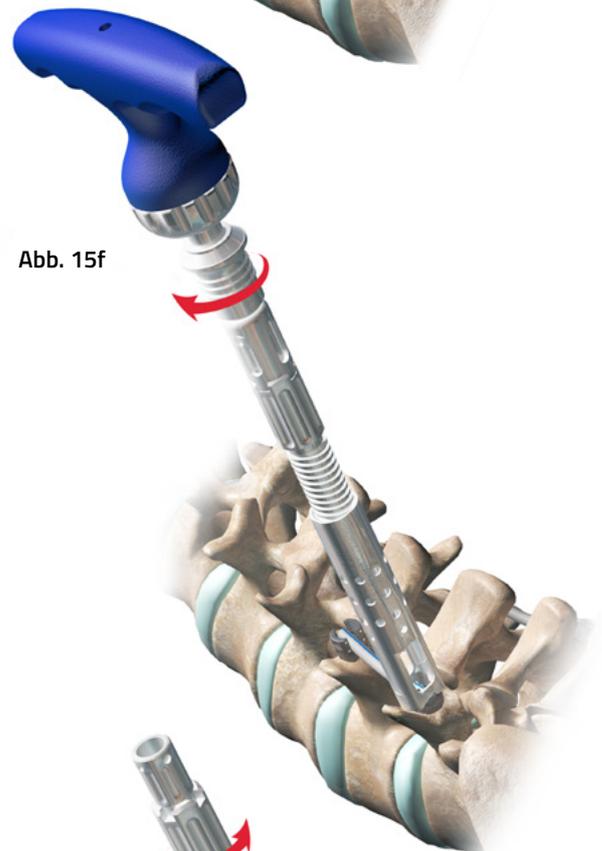


Abb. 15f

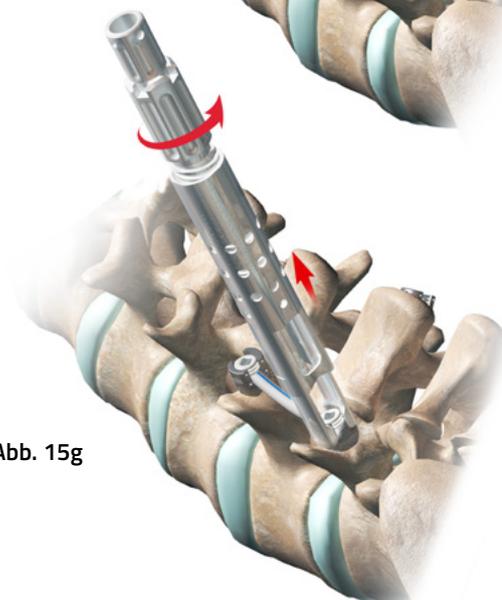


Abb. 15g

16. VORLÄUFIGES ANZIEHEN

Feststellschraube-Einführinstrument (36-1160)

Repositions-Feststellschrauben-Einführinstrument (36-1260)

Das Feststellschraube-Einführinstrument im Uhrzeigersinn drehen, um die Feststellschraube in den Top-Loading-Schraubenkörper zu schrauben und den Stab provisorisch einzupassen. (Abb. 16)

Hinweis: Der Top-Loading-Schraubenkörper und die Feststellschraube können verkanten, wenn die Achsen der beiden Implantate vor der Einführung nicht auf einer Linie liegen. Die Feststellschraube vor dem Einschrauben zuerst eine Viertelumdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um sie besser auf den Top-Loading-Schraubenkörper auszurichten.

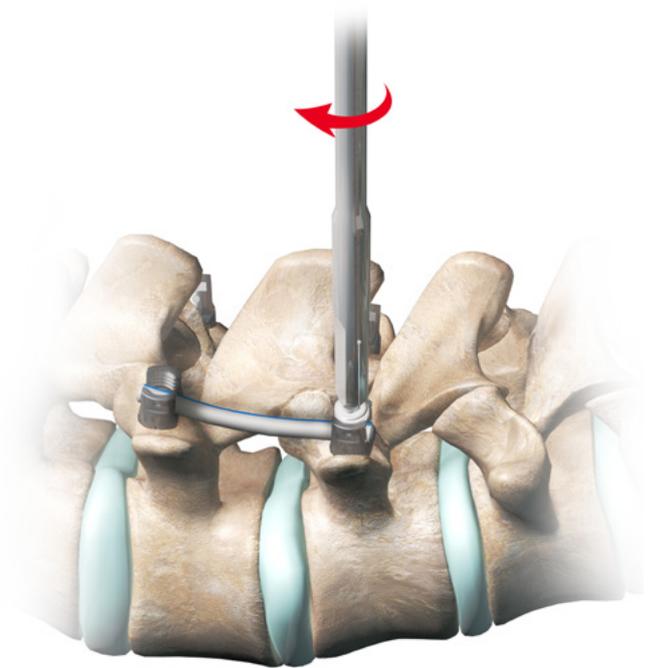


Abb. 16

17. STABMANIPULATION

Option A:

In-situ-Stabbieger (36-1070 rechts, 36-1071 links)

Die In-situ-Stabbieger am Stab positionieren. Die Stabbieger behutsam manipulieren, um den Stab in der Sagittalebene zu biegen und die Stablordose einzustellen. (Abb. 17a)

Die In-situ-Stabbieger passen auf Stäbe mit 5,5 mm und 6,0 mm Durchmesser, je nachdem, welches Ende benutzt wird. Darauf achten, das korrekte, zum jeweiligen Stabdurchmesser passende Ende des In-situ-Stabbiegers auszuwählen.

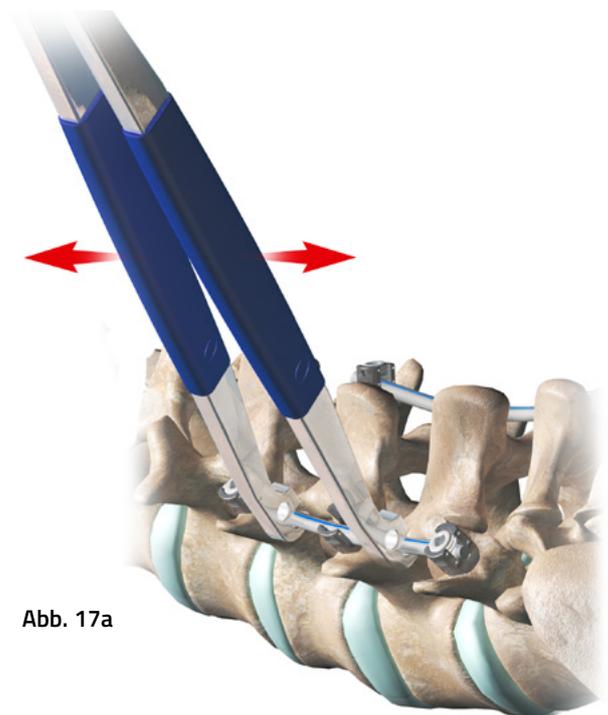


Abb. 17a

Option B:

Stabgreifzange (36-1980)

Die Stabgreifzange am Stab ansetzen und Rotationskraft aufbringen, um die Ausrichtung des Stabs vor dem endgültigen Festziehen zu justieren. (Abb. 17b)

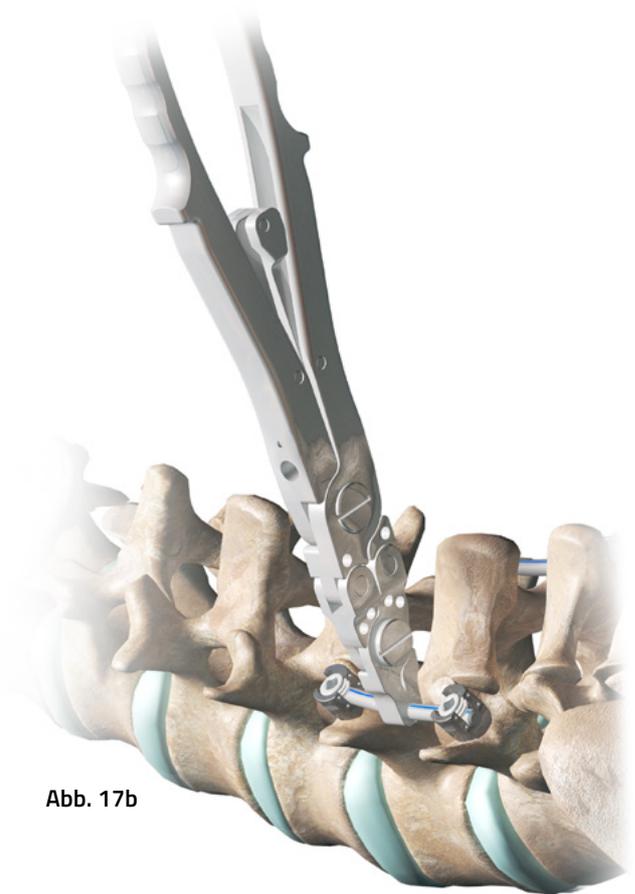


Abb. 17b

18. KOMPRESSION/DISTRAKTION

Kompressionszange (36-1591)

Distraktor (55-1070)

Zur Kompression nach dem provisorischen Festziehen aller Feststellschrauben die Feststellschraube der zu justierenden Multiaxialschraube mit dem Feststellschrauben-Einführinstrument lockern. Über die betroffenen Multiaxial-Schraubenkörper hinweg komprimieren und dabei darauf achten, dass die Spitzen auf dem Stab bleiben. (Abb. 18)

Die Feststellschraube festziehen, wenn die gewünschte Kompression erreicht ist.

Die Distraktion erfolgt nach dem gleichen Prinzip wie die Kompression, jedoch unter Anwendung des Distraktors zur Erzielung der gewünschten Distraktion. Entsprechend die Feststellschraube festziehen, wenn die gewünschte Distraktion erreicht ist.

Hinweis: Wird zu viel Kompressions- bzw. Distraktionskraft auf die Schrauben ausgeübt, kann es zu Pedikelfrakturen kommen.

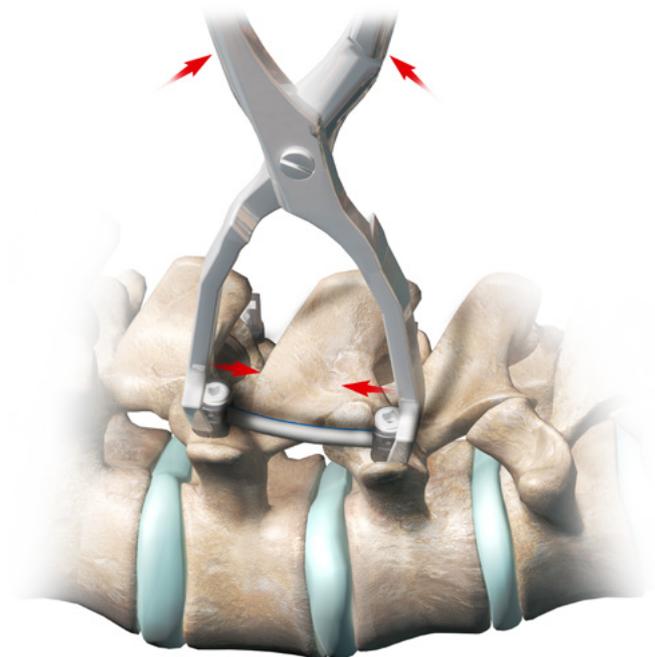


Abb. 18

19. ENDGÜLTIGES FESTZIEHEN

Gegenhalteschlüssel (36-1765)

Feststellschraubendreher (36-1161)

Drehmomentbegrenzender Griff (36-1512 oder 36-1612)

Den Gegenhalteschlüssel über der Multiaxialschraube und dem Stab ansetzen und dabei darauf achten, dass die Kerben an den Spitzen des Gegenhalteschlüssels den Stab fassen. Den Feststellschraubendreher durch die Kanülierung des Gegenhalteschlüssels einführen und im Vierkant der Feststellschrauben platzieren. Den drehmomentbegrenzenden Griff im Uhrzeigersinn drehen, um die Feststellschraube auf 80 in-lbs festzuziehen (9,04 Nm). Der drehmomentbegrenzende Griff erreicht sein maximales Drehmoment und lässt bei 80 in-lbs los (9,04 Nm), was durch ein fühl- und hörbares Klicken zu erkennen ist. **(Abb. 19)**

Hinweis: Falls die Kerben des Gegenhalteschlüssels beim Festziehen nicht korrekt auf dem Stab anliegen, kann es zu einer Pedikelfraktur kommen.

Hinweis: Zum Anbringen des drehmomentbegrenzenden Griffs (36-1512 oder 36-1612) am Feststellschraubendreher die Schaftverbindungshülse zurückziehen, das Ende des Vierkant-Antriebsschafts am Feststellschraubendreher in die Griffverbindung setzen (bei Bedarf den Instrumentenschaft drehen, um die Schaftverbindung ganz einrasten zu lassen) und die Schaftverbindungshülse loslassen. Am Instrumentenschaft ziehen, um eine feste Verbindung zu bestätigen. Um den Feststellschraubendreher vom Griff abzutrennen, die Schaftverbindungshülse zurückziehen und den Instrumentenschaft aus der Schaftverbindung schieben.

Hinweis: Der Top-Loading-Schraubenkörper (36-2101) und der Repositionsschraubenkörper (36-2103) können mit dem drehmomentbegrenzenden Griff (36-1512 oder 36-1612) nur auf ein Drehmoment von 80 in-lbs angezogen werden (9,04 Nm).

Hinweis: Der geschlossene Schraubenkörper (44-2102) kann nur mit dem drehmomentbegrenzenden Griff (52-1512) auf ein Drehmoment von 100 in-lbs angezogen werden (11,3 Nm).

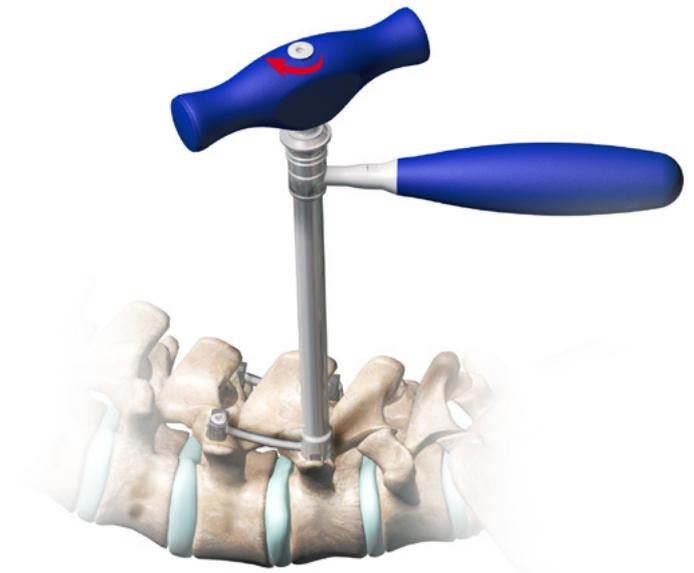


Abb. 19

Hinweis: Die Drehmomentgriffe sollten nicht eingeschlagen werden. Beim endgültigen Anziehen übermäßige seitliche Belastungen vermeiden. Drehmomentgriffe niemals als Hebelwerkzeug verwenden.

20. QUERVERBINDER

Querverbinder geben dem Konstrukt zusätzliche Torsionssteifigkeit, indem die parallelen Stäbe überbrückt werden. Das Querverbinder-Messinstrument (52-1101) direkt über den Stäben aufsetzen und den Abstand der Stäbe ermitteln. **(Abb. 20a)**

Den entsprechenden Querverbinder (55-53XX) auswählen und auf die Stäbe setzen. **(Abb. 20b)** Darauf achten, dass die Stäbe vollständig in den Kerben der Querverbinderkörper anliegen. Den Querverbinder fixieren, indem der drehmomentbegrenzende Querverbinderdreher (55-1089 oder 55-1189) in die Feststellschraube eingesetzt und im Uhrzeigersinn gedreht wird.

Das Erreichen des endgültigen Drehmoments wird fühlbar angezeigt.

Hinweis: Der Dreher könnte abrutschen und/oder die Feststellschraube beschädigen, wenn der Anwender versäumt, den Dreher vollständig in den Antrieb des Implantats einzusetzen.

Hinweis: Die Drehmomentgriffe sollten nicht eingeschlagen werden. Beim endgültigen Anziehen übermäßige seitliche Belastungen vermeiden. Drehmomentgriffe niemals als Hebelwerkzeug verwenden.

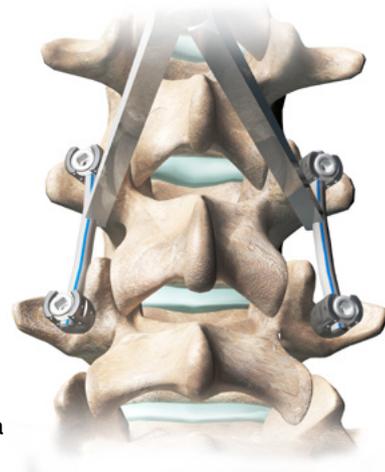


Abb. 20a

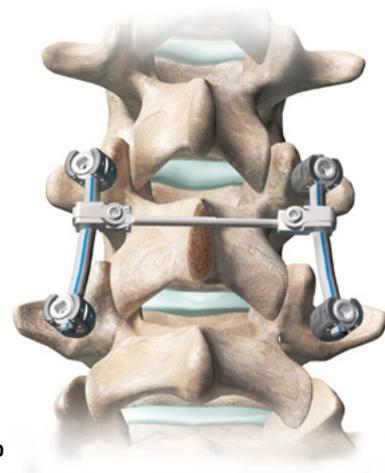


Abb. 20b

21. ENTFERNUNG VON IMPLANTATEN

Feststellschraubendreher (36-1161)

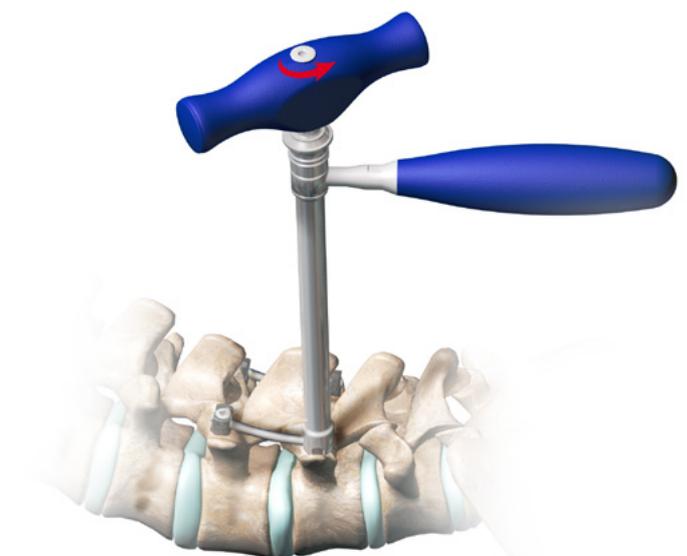
Gegenhalteschlüssel (36-1765)

Drehmomentbegrenzender Griff (36-1512 oder 36-1612)

Multiaxialer Justierungsschraubendreher (52-1339)

Den Feststellschraubendreher zum Entfernen der Multiaxialschrauben vollständig und sicher in die Feststellschraube einsetzen und entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Feststellschraube zu lösen. Zur Vermeidung von Pedikelverletzungen wird die Verwendung des Gegenhalteschlüssels empfohlen. **(Abb. 21)** Sämtliche Feststellschrauben vorsichtig entfernen. Der multiaxiale Justierungsschraubendreher kann zum Entfernen der Schraubenbaugruppen verwendet werden, indem er durch den Schraubenkörper eingeführt und die modulare Schraube vollständig erfasst wird.

Abb. 21



Repositionsschraubenkörper-Technik

22. MONTAGE DES MODULAREN SCHRAUBENKÖRPERS

Die modulare Schraube wie in den Schritten 2 bis 9 dieser Operationstechnik beschrieben platzieren. Den **Repositionsschraubenkörper (36-2103)** wie in Schritt 10 dieser Operationstechnik beschrieben mit dem **Multiaxialschraubenkörper-Einführinstrument (54-0007)** an der modularen Schraube anbringen.

Die feste Verbindung zwischen Repositionsschraubenkörper und modularer Schraube bestätigen, indem am Multiaxialschraubenkörper-Einführinstrument gezogen wird, bevor es gelöst wird. Die Verbindung ist sicher, wenn der Top-Loading-Schraubenkörper sich nicht von der modularen Schraube löst.

Hinweis: Wenn die Lasche am Repositionsschraubenkörper bei Verwendung des Multiaxialschraubenkörper-Einführinstruments (54-0007) zum Hebeln verwendet wird, kann sie unbeabsichtigt abbrechen. Der optionale **Hakenhalter (51-7100)** kann verwendet werden, um das Potenzial für ein vorzeitiges Abbrechen der Lasche zu minimieren.

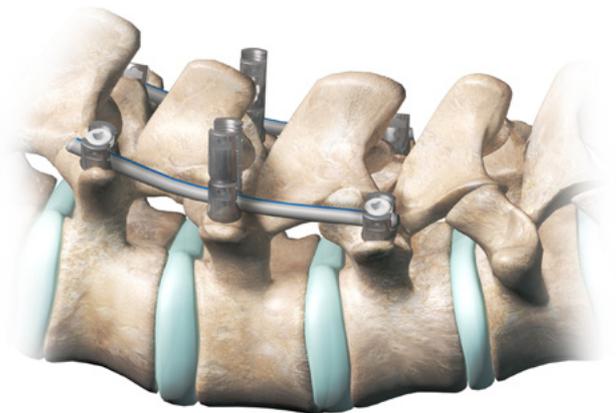
Abb. 22



23. STABPLATZIERUNG

Nachdem der Stab in den Sätteln platziert wurde, die Feststellschrauben in die Schrauben kranial und kaudal zum Repositionsziel einsetzen. Sämtliche Feststellschrauben kaudal zur Repositionsschraube mit dem drehmomentbegrenzenden Griff und dem Gegenhalteschlüssel festziehen und die Feststellschrauben kranial zur Reposition locker lassen. Andersherum funktioniert es ebenso. (Abb. 23)

Abb. 23



24. ANBRINGUNG DER ANTI-SPREIZ-KAPPEN

Jeweils eine **Anti-Spreiz-Kappe (68-0111)** auf alle Repositionsschraubenkörper setzen, bis sie vollständig oben auf dem Repositionsschraubenkörper anliegt, und durch eine Drehung um 90 Grad im Uhrzeigersinn am Repositionsschraubenkörper verriegeln. (Abb. 24)

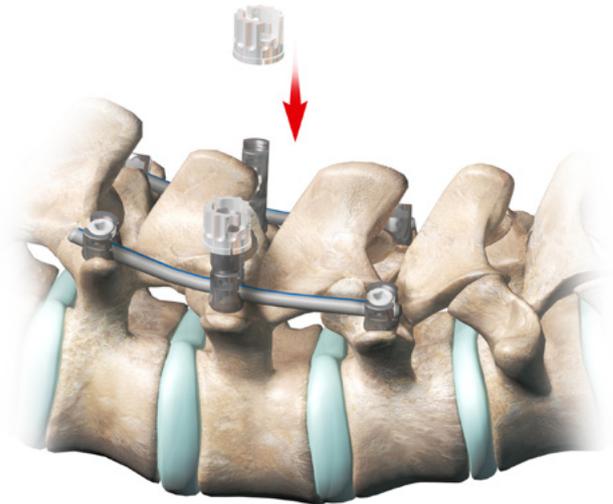


Abb. 24

25. PLATZIERUNG DER FESTSTELLSCHRAUBEN

Feststellschraube (36-2001) mit dem **Feststellschrauben-Einführinstrument (36-1160)** oder Repositions-Feststellschrauben-Einführinstrument (36-1260) in den Repositionsschraubenkörper einsetzen. Mit dem Feststellschrauben-Einführinstrument kann die Feststellschraube etwa 8 bis 9 Umdrehungen weit in den Repositionsschraubenkörper geschraubt werden. Das Repositions-Feststellschrauben-Einführinstrument erlaubt eine Einführung der Feststellschraube über die gesamte Länge.

Zum Fortsetzen der Stabreposition mit der Feststellschraube den **Feststellschraubendreher (36-1161)** auf dem **T-Ratschengriff (36-1011)** oder dem **geraden Ratschengriff (36-1010)** verwenden. Die Feststellschrauben gleichzeitig oder Stück um Stück von einer zur anderen Feststellschraube eindrehen. (Abb. 25)

Hinweis: Die Anti-Spreiz-Kappe erst entfernen, wenn die Feststellschraube unterhalb der Laschen liegt.

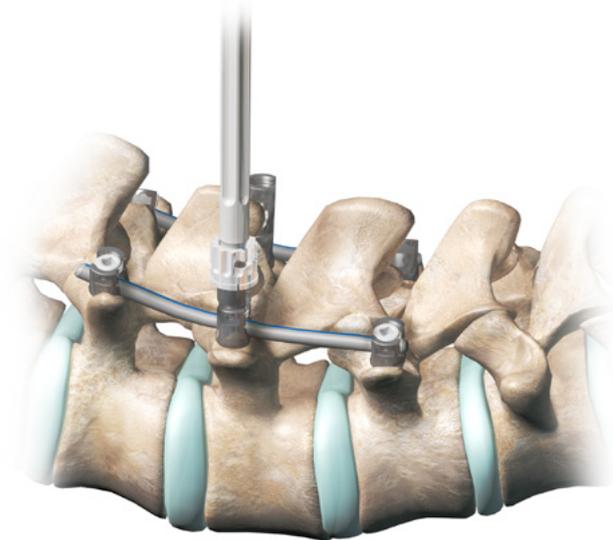


Abb. 25

26A. ENTFERNUNG DER ANTI-SPREIZ-KAPPEN

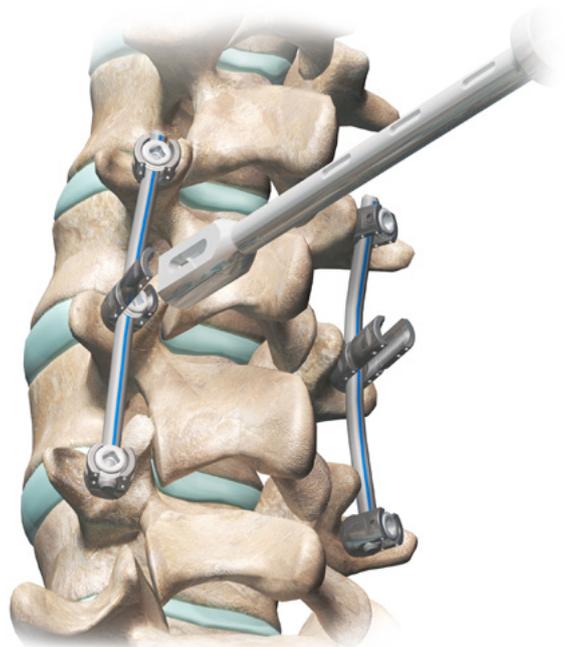
Nachdem die Feststellschraube die Laschen-Sollbruchstellen passiert hat, kann die Anti-Spreiz-Kappe mit dem **Anti-Spreiz-Kappenentferner (61-0112)** entfernt werden, indem sie um 90 Grad in die angegebene Richtung (ENTRIEGELN) gedreht wird (**Abb. 26a**).



26B. ENTFERNUNG DER LASCHEN

Nachdem die Anti-Spreiz-Kappe entfernt wurde, können die Laschen mit dem **Laschenentferner (61-0400)** abgebrochen werden (**Abb. 26b**).

Hinweis: Den Laschenentferner vollständig auf die einzelnen Laschen des Repositionsschraubenkörpers setzen, bevor die jeweilige Lasche abgebrochen wird. Damit wird sichergestellt, dass der Laschenentferner die abgebrochene Lasche auffängt. Beim Abbrechen der Lasche nicht die Schiebehülse betätigen.



26C. ENTFERNUNG DER LASCHEN

Nach dem Abbrechen einer Lasche jeweils die Hülse zum Griff schieben, um die entfernte Lasche auszuwerfen (**Abb. 26c**). Schritt 26B mit den restlichen Laschen wiederholen.



Abb. 26c

27. ENDGÜLTIGES FESTZIEHEN

Hinweis: Die Laschen der Repositionsschraubenkörper können wahlweise vor oder nach dem endgültigen Festziehen des Konstrukts entfernt werden. Wenn das endgültige Festziehen vor der Entfernung der Laschen erfolgen soll, den optionalen Repositions-Gegenhalteschlüssel (61-1265) anstelle des Gegenhalteschlüssels (36-1765) verwenden

Gegenhalteschlüssel (36-1765) oder optionaler **Repositions-Gegenhalteschlüssel (61-1265)**
Feststellschraubendreher (36-1161)

Drehmomentbegrenzender Griff (36-1512 oder 36-1612)

Den Gegenhalteschlüssel über der Multiaxialschraube und dem Stab ansetzen und dabei darauf achten, dass die Kerben am Gegenhalteschlüssel den Stab fassen. Den Feststellschraubendreher durch die Kanülierung des Gegenhalteschlüssels einführen und im Vierkant der Feststellschrauben platzieren. Den drehmomentbegrenzenden Griff im Uhrzeigersinn drehen, um die Feststellschraube auf 80 in-lbs festzuziehen (9,04 Nm).

Beim Repositions-Gegenhalteschlüssel (61-1265) kann der Griff entweder in gerader Linie mit der Stabachse oder im Winkel von 90 Grad dazu verwendet werden. Dazu die Taste drücken und den Schaft in die gewünschte Raststellung schwenken. Die Lasermarkierung oben am Schaft (dicke Linie mit beiderseits zwei dünnen Linien) gibt an, wie der Stab relativ zum Instrument ausgerichtet sein muss, um das Hakenmerkmal am Ende des Schaftes am Repositions-Gegenhalteschlüssel zu erfassen.

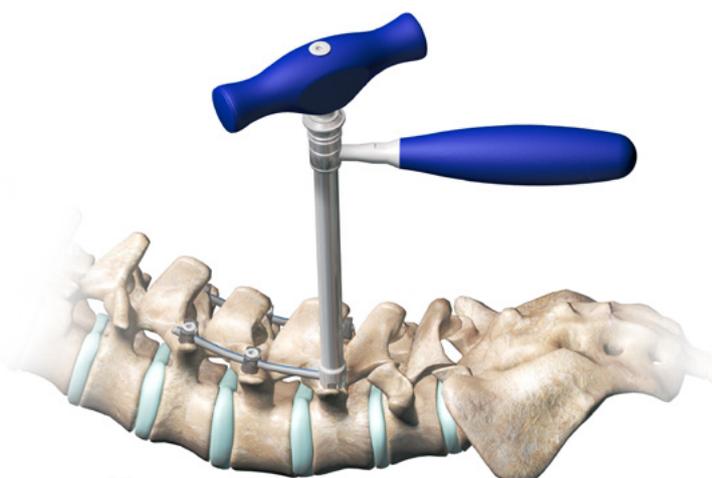


Abb. 27

Hinweis: Die Drehmomentgriffe sollten nicht eingeschlagen werden. Beim endgültigen Anziehen übermäßige seitliche Belastungen vermeiden. Drehmomentgriffe niemals als Hebelwerkzeug verwenden.

27. ENDGÜLTIGES FESTZIEHEN (FORTS.)

Der Stab wird in einer Bajonettverbindung erfasst, d. h. der Repositions-Gegenhalteschlüssel muss leicht schräg zum Stab angesetzt und dann mit einer Drehbewegung arretiert werden. Zum Abnehmen des Repositions-Gegenhalteschlüssels nach dem endgültigen Festziehen umgekehrt vorgehen.

Der drehmomentbegrenzende Griff erreicht sein maximales Drehmoment und lässt bei 80 in-lbs los (9,04 Nm), was durch ein fühl- und hörbares Klicken zu erkennen ist.

Hinweis: Zum Anbringen des **drehmomentbegrenzenden Griffs (36-1512 oder 36-1612)** am Feststellschraubendreher die Schaftverbindungshülse zurückziehen, das Ende des Vierkant-Antriebsschafts am Feststellschraubendreher in die Griffverbindung setzen (bei Bedarf den Instrumentenschaft drehen, um die Schaftverbindung ganz einrasten zu lassen) und die Schaftverbindungshülse loslassen. Am Instrumentenschaft ziehen, um eine feste Verbindung zu bestätigen. Um den Feststellschraubendreher vom Griff abzutrennen, die Schaftverbindungshülse zurückziehen und den Instrumentenschaft aus der Schaftverbindung schieben.

Hinweis: Falls der Gegenhalteschlüssel beim endgültigen Festziehen nicht korrekt auf dem Stab anliegt, kann es zu einer Pedikelfraktur kommen.

Hinweis: Der **Top-Loading-Schraubenkörper (36-2101)** und der **Repositionsschraubenkörper (36-2103)** können mit dem **drehmomentbegrenzenden Griff (36-1512 or 36-1612)** nur auf ein Drehmoment von 80 in-lbs angezogen werden (9,04 Nm).

Hinweis: Falls der Gegenhalteschlüssel nicht vollständig an den Stäben anliegt und in kranial-kaudaler Richtung geneigt ist, wird die Feststellschraube nicht ausreichend festgezogen, sodass sich das Konstrukt eventuell postoperativ lockert.

Hinweis: Der Dreher könnte abrutschen und/oder die Feststellschraube beschädigen, wenn der Anwender versäumt, den Dreher vollständig in den Antrieb der Feststellschraube einzusetzen.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Schraubenentfernung

Feststellschraubendreher	36-1161
Multiaxialer Justierungsschraubendreher	52-1339
Gegenhalterschlüssel	36-1765
Drehmomentbegrenzender Griff	36-1512 oder 36-1612

MATERIALIEN

Kobalt-Chrom(CoCr)-Legierung 1 gemäß ASTM F1537

Element	Zusammensetzung (Gewichtsprozent)	
	min.	max.
Kohlenstoff	----	0,14
Aluminium	----	----
Lanthan	----	----
Chrom	26,0	30,0
Molybdän	5,0	7,0
Nickel	----	1,0
Eisen	----	0,75
Silizium	----	1,0
Mangan	----	1,0
Stickstoff	----	0,25
Kobalt		Rest

Schraube	Ti-6Al-4V
Stab	Ti-6Al-4V oder CoCr
Instrumente	Edelstahl, Aluminium, Silizium

CoCr	Kobalt-Chrom
Ti-6Al-4V	Titanlegierung

Implantat	Mitnahmeprofil	Drehmomentwert beim endgültigen Festziehen	Artikelnummer des Drehmoment-Schraubendrehers zum endgültigen Festziehen
-----------	----------------	--	--

Feststellschraube	4,0 mm Vierkant	80 in-lbs. (9,04 Nm)	36-1512 oder 36-1612
Knochenschraube	4,0 mm Vierkant		
Querverbinder	2,75 mm Sechskant	13 in-lbs. (1,47 Nm)	55-1089 oder 55-1189

Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ASTM F136

Element	Zusammensetzung (Gewichtsprozent)
Stickstoff, max.	0,05
Kohlenstoff, max.	0,08
Wasserstoff, max.	0,012
Eisen, max.	0,25
Sauerstoff, max.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadium	3,5–4,5
Titan	Rest

Montage-/Demontageanleitung für den Multiaxialschraubendreher (36-1831)

Der Multiaxialschraubendreher besteht aus fünf Teilen: 1) Außenhülse, 2) Antriebsadapter, 3) Knauf, 4) Schraubenverlängerung, 5) Schaft.



Der Multiaxialschraubendreher muss vor der Reinigung wie nachstehend beschrieben zerlegt werden. **Hinweis:** Alle Teile des Multiaxialschraubendrehers sind jeweils mit zwei Punkten markiert, um sie von den Teilen des modularen Schraubendrehers zu unterscheiden.

Montage des Multiaxialschraubendrehers (36-1831)

- Die Schraubenverlängerung mit einer Hand am distalen Ende festhalten und die blaue Außenhülse über den Schaft der Schraubenverlängerung nach unten schieben, bis ein Klicken zu hören ist. **(Abb. 1 und 2)**
- Die Außenhülse in einer Hand halten und den Knauf bis zum Klicken auf die Schraubenverlängerung schieben. **(Abb. 3 und 4)**
- Den Schaft (das Ende ohne Vierkantantrieb) vollständig in das distale Ende der Schraubenverlängerung einführen. **(Abb. 5)**
- Die blaue Außenhülse und das Ende des Schaftes festhalten. Sicherstellen, dass der Schaft vollständig eingeführt wurde, indem mit Daumen oder Zeigefinger Druck ausgeübt wird. Den Kragen gegen den Anschlagstift halten, die Kerbe am Schaftende auf die entsprechende Abflachung am Antriebsadapter ausrichten und den Antriebsadapter bis zum Anschlag einführen. **(Abb. 6 und 7)**
- Den Vierkantantrieb am Schaftende festhalten, sodass er sich nicht drehen kann. Den Kragen am Antriebsadapter im Uhrzeigersinn drehen, bis er vollständig anliegt und die Federclips vollständig einrasten. Bei Bedarf einen modularen Griff anbringen und festhalten, um den Kragen leichter festziehen zu können. **(Abb. 8 und 9)**

Demontage des Multiaxialschraubendrehers (36-1831)

- Die blaue Außenhülse und die distale Spitze des Schaftes mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den über dem Knauf liegenden Kragen am Antriebsadapter entgegen dem Uhrzeigersinn abschrauben. Bei Bedarf einen modularen Griff anbringen und festhalten, um den Kragen leichter losdrehen zu können. **(Abb. 9 und 8)**
- Nachdem der Kragen vollständig abgeschraubt wurde, den Antriebsadapter durch Abziehen vom übrigen Instrument trennen. **(Abb. 7)**
- Die blaue Außenhülse mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand die distale Spitze des Schaftes zwischen Daumen und Zeigefinger fassen. Anschließend vorsichtig am Schaft ziehen, um den Schaft vom übrigen Instrument zu trennen. **(Abb. 6 und 5)**
- Mit einer Hand die Freigabetasten am proximalen Ende der Schraubenverlängerung zusammendrücken und den Knauf vorsichtig von der Schraubenverlängerung abziehen. **(Abb. 4 und 3)**
- Mit einer Hand die Freigabetasten am proximalen Ende der Schraubenverlängerung zusammendrücken und die Außenhülse vom proximalen Ende der Schraubenverlängerung abziehen. **(Abb. 2 und 1)**

Nach erfolgter Demontage sollte der Multiaxialschraubendreher in fünf Einzelkomponenten zerlegt sein.

Hinweis: Um zu verhindern, dass Komponenten herunterfallen, sollte die Baugruppe waagrecht gehalten und/oder über einem Tisch montiert werden.



(Abb. 1)



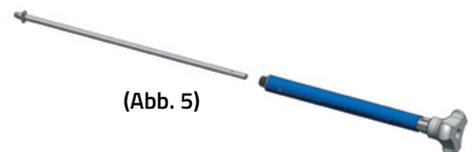
(Abb. 2)



(Abb. 3)



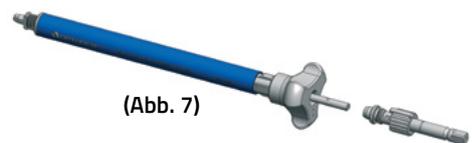
(Abb. 4)



(Abb. 5)



(Abb. 6)



(Abb. 7)



(Abb. 8)



(Abb. 9)

Montage-/Demontageanleitung für den modularen Schraubendreher (36-1832)

Der modulare Schraubendreher besteht aus vier Teilen: 1) Verriegelungshülse, 2) Dreherbaugruppe, 3) Außenhülse, 4) Knauf.



Der modulare Schraubendreher muss anhand der nachfolgend beschriebenen Schritte vor dem Reinigen zerlegt werden.

Hinweis: Alle Teile des Multiaxialschraubendrehers sind jeweils mit zwei Punkten markiert, um sie von den Teilen des modularen Schraubendrehers zu unterscheiden. (Die Teile des modularen Schraubendrehers sind nicht mit Punkten markiert.)

Montage des modularen Schraubendrehers (36-1832)

- Die Verriegelungshülse mit einer Hand am proximalen Ende festhalten. Mit der anderen Hand die Freigabetasten an der Verriegelungshülse zusammendrücken und die blaue Außenhülse über den Schaft der Verriegelungshülse nach unten schieben, bis ein Klicken zu hören ist. **(Abb. 1 und 2)**
- Die blaue Außenhülse mit einer Hand festhalten, die Freigabetasten an der Verriegelungshülse zusammendrücken und den Knauf bis zum Klicken aufschieben. Kurz am Knauf ziehen, um sicherzustellen, dass er auf der Verriegelungshülse eingerastet ist. **(Abb. 3 und 4)**
- Das distale Ende der Verriegelungshülse festhalten und die Dreherbaugruppe (mit dem Vierkantende voran) vollständig in die Verriegelungshülse einführen. Den Knauf im Uhrzeigersinn drehen, bis das Gewinde in der Dreherbaugruppe teilweise greift. **(Abb. 5, 6 und 7)**

Demontage des modularen Schraubendrehers (36-1832)

- Das distale Ende der Verriegelungshülse festhalten und den Knauf entgegen dem Uhrzeigersinn losdrehen (HINWEIS: Die Dreherbaugruppe fällt ungehindert heraus, wenn sie ganz abgeschraubt wurde). Die Dreherbaugruppe entfernen, indem am distalen Ende gezogen wird, bis sie sich vollständig aus der Verriegelungshülse gelöst hat. **(Abb. 7, 6 und 5)**
- Die blaue Außenhülse mit einer Hand festhalten und zur distalen Spitze der Verriegelungshülse schieben. Die Freigabetasten am proximalen Ende der Verriegelungshülse zusammendrücken und den Knauf vorsichtig von der Verriegelungshülse abziehen. **(Abb. 4 und 3)**
- Mit einer Hand die Freigabetasten am proximalen Ende der Verriegelungshülse zusammendrücken und die Außenhülse vom proximalen Ende der Verriegelungshülse abziehen. **(Abb. 2 und 1)**

Nach erfolgter Demontage sollte der modulare Schraubendreher in vier Einzelkomponenten zerlegt sein.

Hinweis: Aufgrund des vierläufigen Gewindes an Schaft und Knauf kann sich die Dreherbaugruppe leicht lösen (losschrauben), wenn der modulare Schraubendreher mit dem distalen Ende nach unten senkrecht gehalten wird.



(Abb. 1)



(Abb. 2)



(Abb. 3)



(Abb. 4)



(Abb. 5)



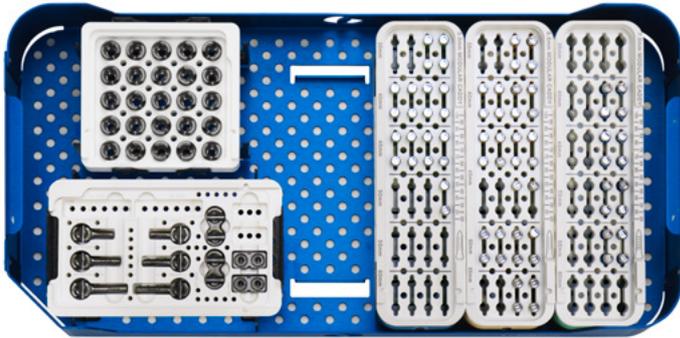
(Abb. 6)



(Abb. 7)

IMPLANTATECONTAINER

Siebe

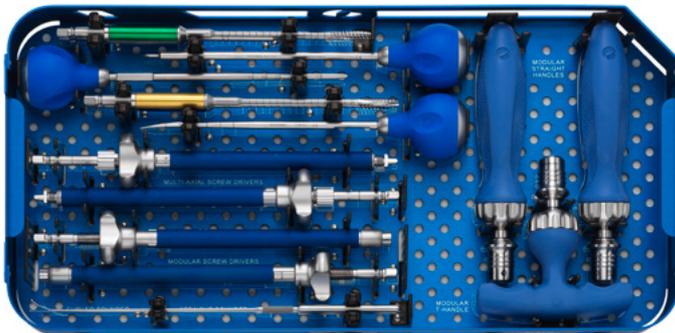


Oberes Sieb
36-8306



Unteres Sieb
36-8307

INSTRUMENTENKASTEN 1



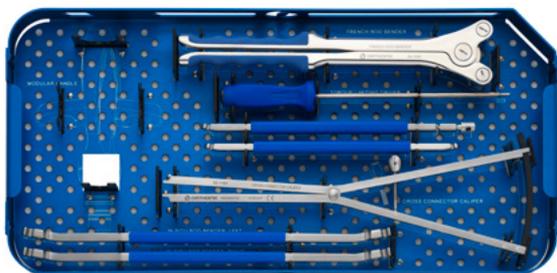
Oberes Sieb
36-8301



Unteres Sieb
36-8302

INSTRUMENTENKASTEN 2

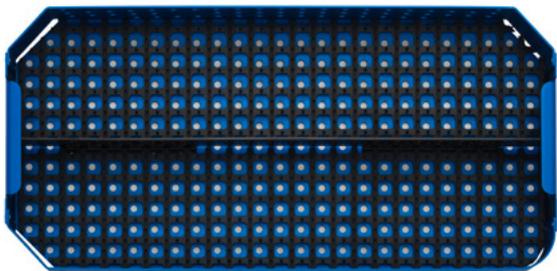
Siebe



Oberes Sieb
36-8303



Mittleres Sieb
36-8304

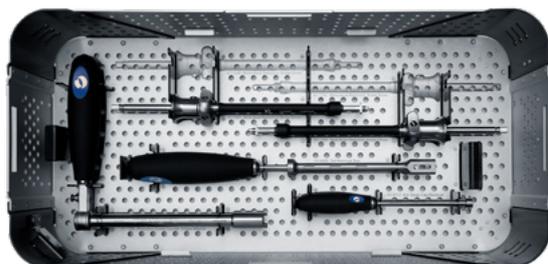


Unteres Sieb
36-8305

REPOSITIONSIMPLANTATE- UND INSTRUMENTENCONTAINER



Oberes Sieb
36-8476



Unteres Sieb
36-8475

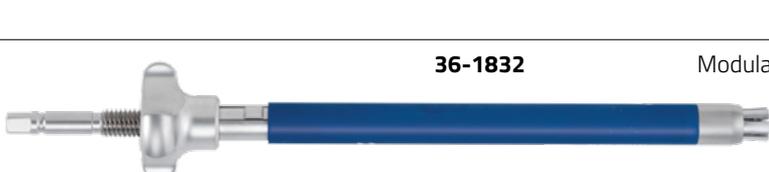
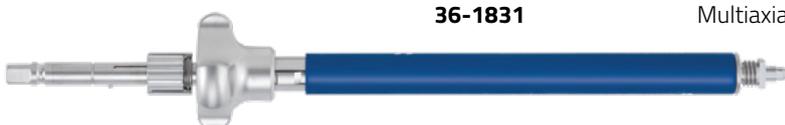
IMPLANTATECONTAINER

Implantate		
	Art.-Nr.	Bezeichnung
	5,5 mm	Kanülierte Schraube
	6,5 mm	Kanülierte Schraube
	7,5 mm	Kanülierte Schraube
	36-2101	Top-Loading-Schraubenkörper
	36-2001	Feststellschraube
	52-2XXX 51-2XXX	Gerade Stab, Titan (40 mm–450 mm) Gerade Stab, Kobalt-Chrom (450 mm)
	52-60XX	Lordotisch angebogener Stab (35–80 mm)
	55-53XX	Multiaxialer Querverbinder (25–80 mm)
	51-63XX	Lateraldistanzstück (15 mm, 20 mm, 25 mm)
	52-6805	Paralleler Stabverbinder, T-T, 5,5 mm x 5,5 mm
	36-6801	Stabverbinder, F-F, 5,5 mm/5,5 mm

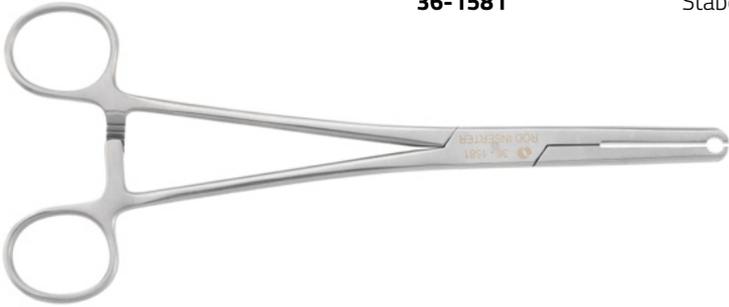
Optionale Implantate

	Art.-Nr.	Bezeichnung
	36-6701	Stabverbinder, axial, 5,5 mm/5,5 mm
	36-6408 36-6411 36-6414 36-6417 36-6420 36-6423 36-6426 36-6429 36-6432 36-6435 36-2002	Low-Profile-Distanzstück, 8 mm Low-Profile-Distanzstück, 11 mm Low-Profile-Distanzstück, 14 mm Low-Profile-Distanzstück, 17 mm Low-Profile-Distanzstück, 20 mm Low-Profile-Distanzstück, 23 mm Low-Profile-Distanzstück, 26 mm Low-Profile-Distanzstück, 29 mm Low-Profile-Distanzstück, 32 mm Low-Profile-Distanzstück, 35 mm Feststellschraube, Low-Profile-Distanzstück
	51-6330 51-6335 51-6380	Lateraldistanzstück, 30 mm Lateraldistanzstück, 35 mm Lateraldistanzstück, 80 mm

INSTRUMENTENKASTEN 1

Instrumente		
	Art.-Nr.	Bezeichnung
	36-1001	Knochenahle
	36-1003	Gebogene lumbale Sonde
	36-1002	Gerade lumbale Sonde
	55-1005	Gebogene Tastsonde
	55-1004	Gerade Tastsonde
	36-1024	Gewindeschneider, 4,5 mm
	36-1025	Gewindeschneider, 5,5 mm
	36-1026	Gewindeschneider, 6,5 mm
	36-1027	Gewindeschneider, 7,5 mm
	36-1832	Modularer Schraubendreher
	36-1831	Multiaxialschraubendreher

INSTRUMENTENKASTEN 1

Instrumente		
	Art.-Nr.	Bezeichnung
	36-1010	Gerader Ratschengriff
	36-1011	T-Ratschengriff
	54-0007	Multiaxialschraubenkörper-Einführinstrument
	36-1581	Stabeinführinstrument
	52-1251	Stabwippe
	36-1334	Dekortikationsfräse

INSTRUMENTENKASTEN 1

Instrumente

Art.-Nr.

Bezeichnung

36-1038

Kopfeinsteller



36-1260

Repositions-Feststellschrauben-Einführinstrument



36-1161

Feststellschraubendreher



52-1339

Multiaxialer Justierungsschraubendreher



36-1765

Gegenhalterschlüssel



36-1512 oder 36-1612

Drehmomentbegrenzender Griff



INSTRUMENTENKASTEN 2

Instrumente

Art.-Nr.	Bezeichnung
36-1046	Stabbiegezange
	
52-1101	Querverbinder-Messinstrument
	
55-1089 oder 55-1189	Drehmomentbegrenzender Querverbinderdreher
	
36-1103	Querverbinder-Bieger, links
	
36-1102	Querverbinder-Bieger, rechts
	
36-1071	In-situ-Stabbieger, links
	
36-1070	In-situ-Stabbieger, rechts
	

INSTRUMENTENKASTEN 2

Instrumente

	Art.-Nr.	Bezeichnung
	36-1980	Stabgreifzange
	51-1990	Dreher für das rohrförmige Stabrepositionswerkzeug
	51-1989	Rohrförmiges Stabrepositionswerkzeug
	36-1591	Kompressionszange
	55-1070	Distraktor

FIREBIRD NXG REPOSITIONSIMPLANTAT-/INSTRUMENTENKASTEN

Repositionsimplantate und Instrumente

	Art.-Nr.	Bezeichnung
	36-2103	Repositionsschraubenkörper
	68-0111	Anti-Spreiz-Kappe
	61-1265	Repositions-Gegenhalteschlüssel
	61-0112	Anti-Spreiz-Kappenentferner
	61-0400	Laschenentferner
	61-1331	Multiaxial-Repositionsschraubendreher

IMPLANTATE

Implantatecontainer

Art.-Nr.	Bezeichnung	Art.-Nr.	Bezeichnung
Obere Ebene – Modular, kanüliert		Untere Ebene	
36-8321	5,5-mm-Caddy	36-8316	Querverbinder-Caddy
77-8535	5,5 mm x 35 mm Knochenschraube, selbstschneidend	55-5325	Multiaxialer Querverbinder, 25 mm
77-8540	5,5 mm x 40 mm Knochenschraube, selbstschneidend	55-5330	Multiaxialer Querverbinder, 30 mm
77-8545	5,5 mm x 45 mm Knochenschraube, selbstschneidend	55-5335	Multiaxialer Querverbinder, 35 mm
77-8550	5,5 mm x 50 mm Knochenschraube, selbstschneidend	55-5340	Multiaxialer Querverbinder, 40 mm
77-8555	5,5 mm x 55 mm Knochenschraube, selbstschneidend	55-5345	Multiaxialer Querverbinder, 45 mm
36-8322	6,5-mm-Caddy	55-5350	Multiaxialer Querverbinder, 50 mm
77-8635	6,5 mm x 35 mm Knochenschraube, selbstschneidend	55-5355	Multiaxialer Querverbinder, 55 mm
77-8640	6,5 mm x 40 mm Knochenschraube, selbstschneidend	55-5360	Multiaxialer Querverbinder, 60 mm
77-8645	6,5 mm x 45 mm Knochenschraube, selbstschneidend	55-5365	Multiaxialer Querverbinder, 65 mm
77-8650	6,5 mm x 50 mm Knochenschraube, selbstschneidend	55-5370	Multiaxialer Querverbinder, 70 mm
77-8655	6,5 mm x 55 mm Knochenschraube, selbstschneidend	55-5375	Multiaxialer Querverbinder, 75 mm
36-8323	7,5-mm-Caddy	55-5380	Multiaxialer Querverbinder, 80 mm
77-8735	7,5 mm x 35 mm Knochenschraube, selbstschneidend	52-2040	Stab, 40 mm
77-8740	7,5 mm x 40 mm Knochenschraube, selbstschneidend	52-2050	Stab, 50 mm
77-8745	7,5 mm x 45 mm Knochenschraube, selbstschneidend	52-2060	Stab, 60 mm
77-8750	7,5 mm x 50 mm Knochenschraube, selbstschneidend	52-2070	Stab, 70 mm
77-8755	7,5 mm x 55 mm Knochenschraube, selbstschneidend	52-2080	Stab, 80 mm
36-8314	Top-Loading-Schraubenkörper-Caddy	52-2090	Stab, 90 mm
36-2101	Top-Loading-Schraubenkörper	52-2100	Stab, 100 mm
36-8315	Lateralabstandstück- und Stabverbinder-Caddy	52-2110	Stab, 110 mm
51-6315	Lateralabstandstück, 15 mm	52-2120	Stab, 120 mm
51-6320	Lateralabstandstück, 20 mm	52-2140	Stab, 140 mm
51-6325	Lateralabstandstück, 25 mm	52-2160	Stab, 160 mm
52-6805	5,5 x 5,5 mm seitlicher Stabverbinder T-T	52-2180	Stab, 180 mm
36-6801	Stabverbinder, Bestückung von vorne	52-2200	Stab, 200 mm
		52-2450	Stab, 450 mm
		52-6035	Lordotisch angebogener Stab, 35 mm
		52-6040	Lordotisch angebogener Stab, 40 mm
		52-6045	Lordotisch angebogener Stab, 45 mm
		52-6050	Lordotisch angebogener Stab, 50 mm
		52-6055	Lordotisch angebogener Stab, 55 mm

IMPLANTATE (Fort.)

Implantatkasten (Forts.)

Art.-Nr.	Bezeichnung
Untere Ebene	
52-6060	Lordotisch abgebogener Stab, 60 mm
52-6065	Lordotisch abgebogener Stab, 65 mm
52-6070	Lordotisch abgebogener Stab, 70 mm
52-6075	Lordotisch abgebogener Stab, 75 mm
52-6080	Lordotisch abgebogener Stab, 80 mm
36-8313	Feststellschrauben-Caddy
36-2001	Feststellschraube

Optionale Caddys

Art.-Nr.	Bezeichnung
Optionaler leerer Caddy	
36-8320	4,5-mm-Caddy
36-8324	8,5-mm-Caddy

Optionale Implantate

Art.-Nr.	Bezeichnung
Optionale Implantate	
36-2103	Repositionsschraubenkörper
36-6701	Axialer Stabverbinder
36-6408	Low-Profile-Distanzstück, 8 mm
36-6411	Low-Profile-Distanzstück, 11 mm
36-6414	Low-Profile-Distanzstück, 14 mm
36-6417	Low-Profile-Distanzstück, 17 mm
36-6420	Low-Profile-Distanzstück, 20 mm
36-6423	Low-Profile-Distanzstück, 23 mm
36-6426	Low-Profile-Distanzstück, 26 mm
36-6429	Low-Profile-Distanzstück, 29 mm
36-6432	Low-Profile-Distanzstück, 32 mm
36-6435	Low-Profile-Distanzstück, 35 mm
36-2002	Feststellschraube, Low-Profile-Distanzstück
51-6330	Lateraldistanzstück, 30 mm
51-6335	Lateraldistanzstück, 35 mm
51-6380	Lateraldistanzstück, 80 mm
51-2450	Stab, Kobalt-Chrom, gerade, 450 mm
51-2600	Stab, Kobalt-Chrom, gerade, 600 mm
52-2600	Stab, Titan, gerade, 600 mm
52-6090	Stab, Titan, lordotisch abgebogen, 90 mm
52-6100	Stab, Titan, lordotisch abgebogen, 100 mm
52-6110	Stab, Titan, lordotisch abgebogen, 110 mm
52-6120	Stab, Titan, lordotisch abgebogen, 120 mm

SCHRAUBEN

Durchmesser	25 mm–55 mm		
Firebird HA-beschichtete Schrauben (kanüliert, Einweg, steril verpackt)			
5,5 mm	77-55XXSP		
6,5 mm	77-56XXSP		
7,5 mm	77-57XXSP		
8,5 mm	77-58XXSP		
Durchmesser	25 mm–95 mm	100 mm	110 mm
Modulare, kanülierte Schrauben			
4,5 mm	77-84XX	77-8410	77-8411
5,5 mm	77-85XX	77-8510	77-8511
6,5 mm	77-86XX	77-8610	77-8611
7,5 mm	77-87XX	77-8710	77-8711
8,5 mm	77-88XX	77-8810	77-8811
9,5 mm	77-89XX	77-8910	77-8911
10,5 mm	77-80XX	77-8010	77-8011
11,5 mm	77-81XX	77-8110	77-8111

Instrumentenkasten 1

Art.-Nr. Bezeichnung

Obere Ebene

36-1001	Knochenahle
36-1003	Gebogene lumbale Sonde
36-1002	Gerade lumbale Sonde
55-1005	Gebogene Tastsonde
55-1004	Gerade Tastsonde
36-1024	Gewindeschneider, 4,5 mm
36-1025	Gewindeschneider, 5,5 mm
36-1026	Gewindeschneider, 6,5 mm
36-1027	Gewindeschneider, 7,5 mm
36-1835	Multiaxialschraubendreher
36-1838	Modularer Schraubendreher
36-1010	Gerader Ratschengriff
36-1011	T-Ratschengriff

Untere Ebene

54-0007	Multiaxialschraubenkörper-Einführinstrument
36-1581	Stabeinführinstrument
52-1251	Stabwippe
36-1334	Dekortikationsfräse
36-1038	Kopfeinsteller
36-1260	Repositions-Feststellschrauben-Einführinstrument
36-1161	Feststellschraubendreher
52-1339	Multiaxialer Justierungsschraubendreher
36-1765	Gegenhalterschlüssel
36-1512	Drehmomentbegrenzender Griff
oder	
36-1612	

Instrumentenkasten 2

Art.-Nr. Bezeichnung

Obere Ebene

36-1046	Stabbiegezange
52-1101	Querverbinder-Messinstrument
55-1089 oder 55-1189	Drehmomentbegrenzender Querverbinderdreher
36-1103	Querverbinder-Bieger, links
36-1102	Querverbinder-Bieger, rechts
36-1071	In-situ-Stabbieger, links
36-1070	In-situ-Stabbieger, rechts

Mittlere Ebene

36-1980	Stabgreifzange
51-1990	Dreher für das rohrförmige Stabrepositionswerkzeug
51-1989	Rohrförmiges Stabrepositionswerkzeug
36-1591	Kompressionszange
55-1070	Distraktor

Untere Ebene

36-8305	Offenes Sieb mit Matte
---------	------------------------

Repositionsimplantat/Instrumente

Art.-Nr. Bezeichnung

36-0090	Repositionsimplantat-/Instrumentenkasten
36-8468	Repositionsschraubenkörper-Caddy
36-2103	Repositionsschraubenkörper
36-8471	Anti-Spreiz-Kappen-Caddy
68-0111	Anti-Spreiz-Kappe
61-0112	Anti-Spreiz-Kappenentferner
61-0400	Laschenentferner
61-1265	Repositionsbajonett CTW
61-1331	Multiaxial-Repositionsschraubendreher
36-8474	Deckel, Repositionsimplantat-/Instrumentenkasten
36-8475	Unterteil, Repositionsimplantat-/Instrumentenkasten
36-8476	Sieb, Repositionsimplantat-/Instrumentenkasten

Optionale Instrumente

Art.-Nr. Bezeichnung

51-1423	Knochengewindeschneider, 3,5 mm
36-1028	Gewindeschneider, 8,5 mm
36-0145	Kanülierter Gewindeschneider, 4,5 mm
36-0155	Kanülierter Gewindeschneider, 5,5 mm
36-0165	Kanülierter Gewindeschneider, 6,5 mm
36-0175	Kanülierter Gewindeschneider, 7,5 mm
36-0185	Kanülierter Gewindeschneider, 8,5 mm
36-1010	Gerader Ratschengriff
36-1011	T-Ratschengriff
36-1202	Gerade Entenschnabel-Sonde
36-1203	Gebogene Entenschnabel-Sonde
36-1402	Gerade Thorax-Sonde
36-1403	Gebogene Thorax-Sonde
36-1832	Modularer Schraubendreher
36-1831	Multiaxialschraubendreher
61-1265	Repositions-Gegenhalterschlüssel
61-0400	Laschenentferner
68-0111	Anti-Spreiz-Kappe
61-0112	Anti-Spreiz-Kappenentferner
61-1331	Multiaxial-Repositionsschraubendreher
51-7100	Hakenhalter, normal, gerade
52-1035	Stabverbinder-Einführinstrument

Vollständige Angaben zu Indikationen, Kontraindikationen,
Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Reaktionen
sowie Sterilisationsanweisungen sind unter Orthofix.com/IFU zu finden.

VORSICHT: Gemäß gesetzlicher Vorschriften der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Das ordnungsgemäße chirurgische Verfahren liegt in der Verantwortung der medizinischen Fachkraft. Operationstechniken werden als informativer Leitfaden mitgeliefert. Jede/r Chirurg/in muss die Angemessenheit einer Technik auf Grundlage ihrer/seiner persönlichen medizinischen Qualifikationen und Erfahrung einschätzen.



Orthofix
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 USA
1.214.937.3199
1.888.298.5700
www.orthofix.com



Medical Device Safety Services (MDSS):
Schiffgraben 41
30175, Hannover
Deutschland
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Sponsor in Australien
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

Rx Only
CE 2797

Die Produkte oder Dienstleistungen von Orthofix, auf die hier Bezug genommen wird, sind Marken oder eingetragene Marken von Orthofix Medical Inc. und seiner Unternehmensgruppe. Alle Rechte vorbehalten.