

OPERATIONSTECHNIK

Pillar[™] SA

PEEK and PTC Spacer System

Unabhängiges ALIF-System

PillarTM SA

PEEK and PTC Spacer System

Inhalt

1	Vorwort
2	Präoperativ
3	Operationstechnik
14	Implantate
16	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 der Chirurgin / des Chirurgen 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

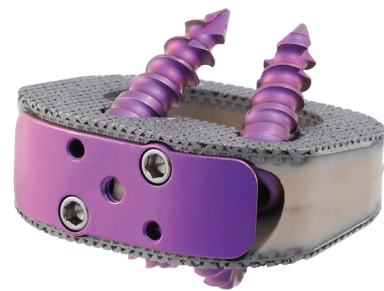
Die anteriore lumbale Zwischenwirbelkörper-Fusion (Anterior Lumbar Interbody Fusion, ALIF) ist eine weit verbreitete Operationsmethode zur Behandlung von Pathologien der Lendenwirbelsäule wie z. B. Bandscheibenvorfall und Spinalkanalstenose, die aus einer degenerativen Bandscheibenerkrankung resultieren können. Anteriore lumbale Zwischenwirbelkörper-Abstandhalter sollten Folgendes leisten:

- Position des Transplantats erhalten

Das PILLAR SA PEEK- und PTC-Abstandhaltersystem bietet Fixation im intervertebralen Bandscheibenfach mit Knochenschrauben und einer Verriegelungsabdeckplatte, um ein Herausdrehen der Schrauben zu verhindern. Die Knochenschrauben sind selbstschneidend, es stehen jedoch mehrere Optionen für die Schraubenplatzierung zur Verfügung. Der Verlauf der Knochenschraubenplatzierung im PILLAR SA PEEK- und PTC-Cage sorgt für besseren Halt im Knochen. Die Verriegelungsabdeckplatte hat ein sehr niedriges Profil und schließt bündig mit dem Implantat ab. Dies ist sehr wichtig, da diese Innovation eine vorstehende Instrumentierung neben vitalen Gefäßstrukturen eliminiert.

PILLAR SA PTC

- Poröse Titan-Endplatten mit mikroskopisch angerauter Oberfläche und Oberflächenmerkmalen im Nanometermaßstab ermöglichen das Einwachsen von Knochengewebe
- PEEK-Kern für gute Bildgebungseigenschaften bei der Beurteilung der Fusion
- Große Öffnung zum Auffüllen mit Knochenmaterial
- Nach medial zeigende Schraubenlöcher für leichtere Einbringung und robuste Fixation mit Knochenschrauben
- Sterile Lieferung
- Ovoide Form ahmt die anatomische Form des Wirbels nach, um die Abdeckung auf dem Apophysenring zu maximieren



PILLAR SA PEEK

- Nach medial zeigende Schraubenlöcher für leichtere Einbringung
- Röntgendichte Tantalmarker unterstützen die Bestätigung der genauen Implantatplatzierung
- Ovoide Form ahmt die anatomische Form des Wirbels nach, um die Abdeckung auf dem Apophysenring zu maximieren



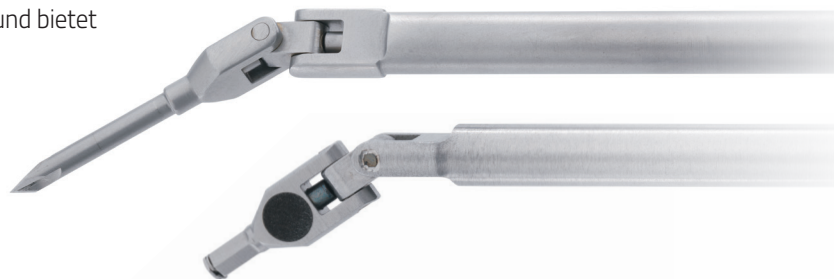
VERRIEGELUNGSMECHANISMUS FÜR SCHRAUBEN

- 1-mm-Abdeckplatte schließt bündig mit dem Cage ab und bietet praktisch ein Nullprofil
- Auswahl an Instrumenten für leichte Montage

FLEXIBLE INSTRUMENTE

- Mehrere Optionen für schwierige chirurgische Zugangsöffnungen
- Mehrere Instrumente bieten Vielseitigkeit und Auswahlmöglichkeiten für den Arzt

Gleiches Instrumentarium für PILLAR SA PEEK- und PTC-Implantate



1. PRÄOPERATIVE PLANUNG UND POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

Die präoperative Planung ist von entscheidender Bedeutung bei der Vorbereitung einer Wirbelsäulenoperation. Vor der Operation sollte eine vollständige Röntgenuntersuchung (mit A-P- und Lateralaufnahmen) mit Vermessung der Wirbelkörperabmessungen erfolgen, um eine korrekte Diagnose zu ermöglichen.

Den Patienten sorgfältig in Rückenlage auf dem OP-Tisch positionieren und alle vorstehenden Knochen abpolstern. Die Lendenwirbelsäule sollte sich nach Einleitung der Anästhesie in einer neutralen bis leicht gestreckten Stellung befinden. Sobald sich der Patient auf dem OP-Tisch befindet, die Lendenwirbelsäule mit lateraler C-Bogen-Durchleuchtung darstellen.

HINWEIS: In manchen Situationen kann ein geteilter Tisch von Vorteil sein, speziell bei der Behandlung auf der Ebene L5/S1 (**Abb. 1a**).

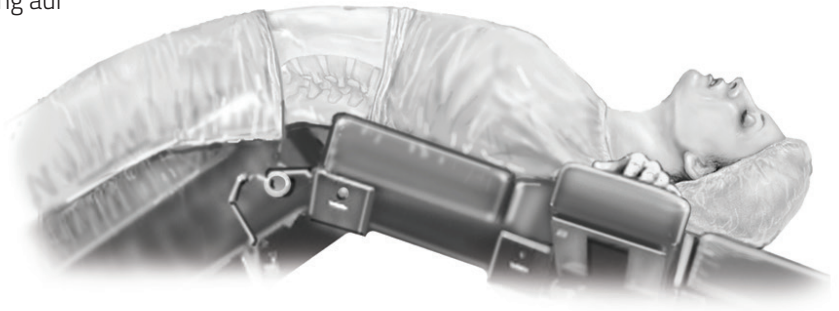


Abb. 1a

2. TEILWEISER WIRBELKÖRPERERSATZ

Der verletzte bzw. erkrankte Wirbelkörper wird mit einem geeigneten anterioren Zugang dargestellt. Der betroffene Teil des Wirbelkörpers und das Bandscheibenmaterial werden exziiert und superiore und inferiore Oberfläche werden präpariert.

(Abb. 2a)

HINWEIS: Zu Illustrationszwecken wird in diesem Handbuch die Zwischenwirbelkörpertechnik dargestellt. Für den teilweisen Wirbelkörperersatz gelten die gleichen Schritte.

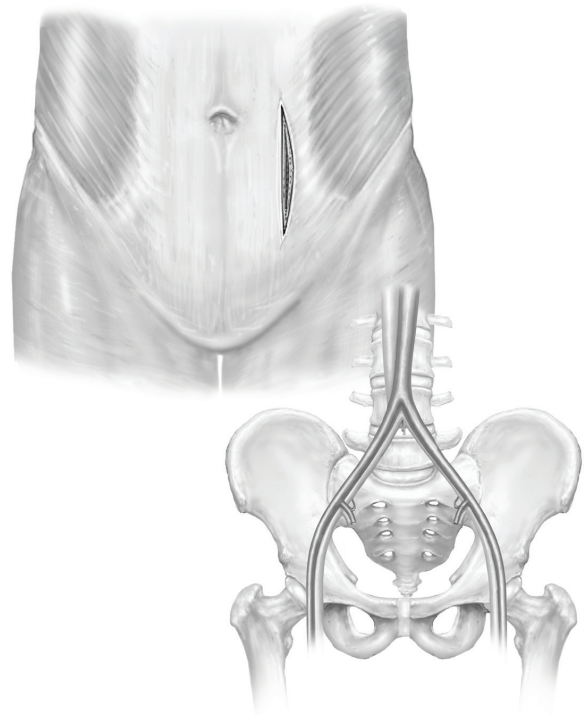


Abb. 2a

3. CHIRURGISCHE DARSTELLUNG

Das Instrumentarium für das PILLAR SA PEEK- und PTC-Abstandhaltersystem ist für die Verwendung mit einem direkten, anterioren, retroperitonealen Zugang konzipiert.

Dabei ist eine adäquate Sicht auf die kranial und kaudal gelegenen Wirbel und das Bandscheibenfach entscheidend. Das Bandscheibenfach sollte lateral weit genug freigelegt werden, um eine laterale Sicht auf die Sympathikusstränge zu ermöglichen. Mithilfe der üblichen Röntgentechniken die korrekte Bandscheibenebene identifizieren.



4. DISKEKTOMIE UND PRÄPARATION DES BANDSCHEIBENFACHS

Ein vollständige anteriore lumbale Diskektomie durchführen und sämtliches verbleibendes interkorporelles Material entfernen.

Um die Endplatten zu begradigen und so eine effizientere Einbringung der PILLAR SA PEEK- und PTC-Abstandhalter zu erreichen, kann der Operateur nach eigenem Ermessen etwaige Osteophyten mit einem Osteotom eigener Wahl entfernen.

HINWEIS: Das PILLAR SA Abstandhaltersystem enthält keine Raspeln oder Osteotome und keinen Schlägel.

5. IMPLANTAT-GRÖSSENBESTIMMUNG

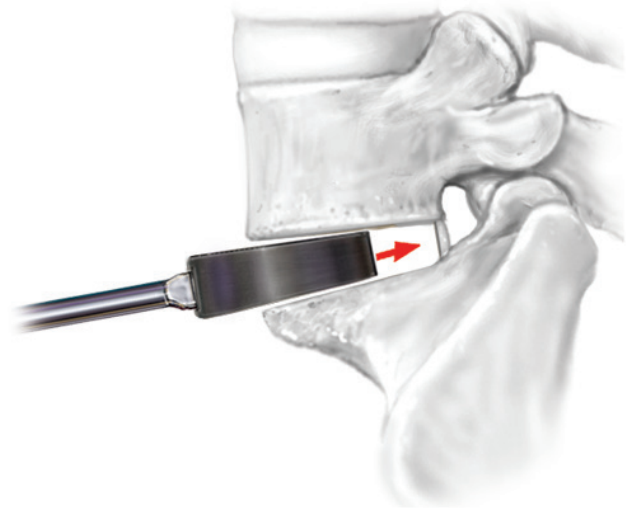
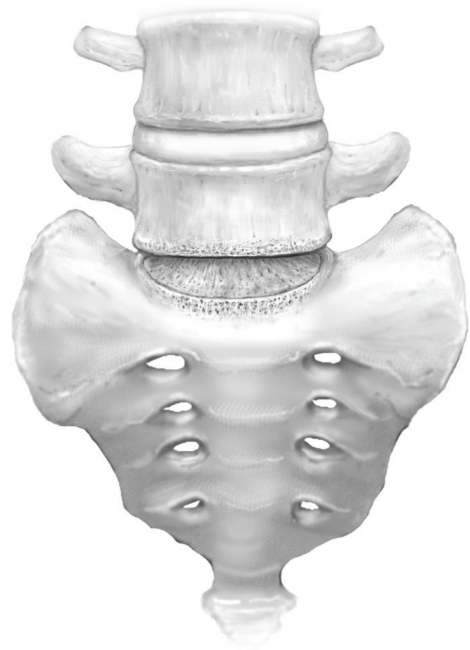
Für die intraoperative Größenbestimmung sind Probeimplantate erhältlich. Das PILLAR SA PEEK- und PTC-Abstandhaltersystem umfasst mehrere Probeimplantatoptionen für die Größenbestimmung.

Breiten- und Distraktor-Größenlehren

Breiten-Größenlehren sind dafür vorgesehen, die gewünschte Implantatbreite und Tiefe des Bandscheibenfachs vorab zu ermitteln. Sie werden nach der Diskektomie verwendet, indem die flache Seite der Breiten-Größenlehre bis zum Anschlag in das Bandscheibenfach geschoben wird. Die korrekte Breiten-Größenlehre ist auf beiden Seiten jeweils 1–2 mm kleiner als die Wirbel.

Während sich die **Breiten-Größenlehre** im Bandscheibenfach befindet, am äußersten anterioren Teil der Wirbel und an den Tiefenindikatoren die gewünschte Implantattiefe ablesen. Wenn die Indikatoren nicht sichtbar sind, eine ganz nach kranial bzw. kaudal gerichtete Röntgenaufnahme verwenden.

Distraktor-Größenlehren sind dafür vorgesehen, die gewünschte Implantathöhe vorab zu ermitteln und die Implantattiefe für das Bandscheibenfach zu bestätigen. Bei kollabierten Wirbeln können diese Instrumente als Distraktoren verwendet werden, indem zuerst die flache Seite bis zum Anschlag in das Bandscheibenfach geschoben und das Instrument anschließend langsam um 90° gedreht wird. Die gewünschte Implantathöhe bestätigen, indem mehrere Größen ausprobiert werden und die Passung im lateralen Röntgenbild überprüft wird. In dieser Richtung sind auch Tiefenmarkierungen sichtbar, um die gewünschte Implantathöhe zu bestätigen.



5. IMPLANTAT-GRÖSSENBESTIMMUNG (FORTS.)

Größenbestimmung mit Probeimplantaten

Die PILLAR SA **Probeimplantate** entsprechen den erhältlichen PILLAR SA- und PTC-Implantatgrößen.

Das geeignete Probeimplantat nach Größe und Lordosewinkel auswählen und am Probeimplantat-Einführinstrument anbringen. Den zentralen Knauf bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um das Probeimplantat sicher am Instrument zu befestigen.

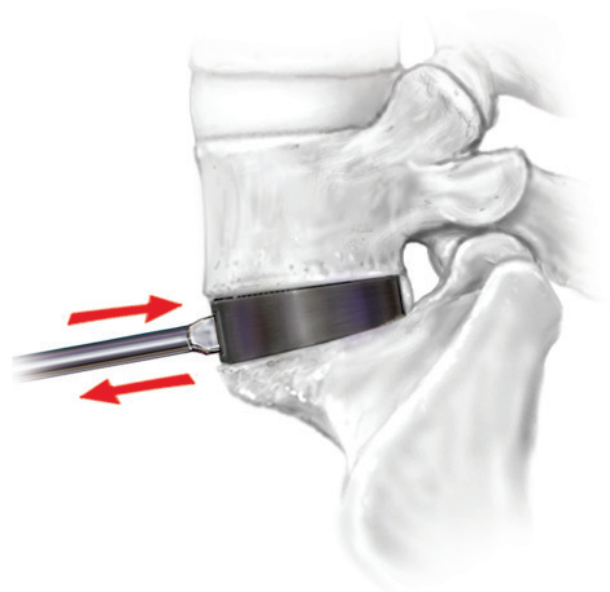
Probeimplantate in aufsteigender Größe nacheinander in das präparierte Bandscheibenfach einbringen, bis eine angemessen enge Passung erreicht und die Platzierung im Röntgenbild bestätigt wurde. Das Probeimplantat aus dem präparierten Bandscheibenfach lösen, indem es durch leichte Schläge mit dem integrierten Gleithammer ausgetrieben wird. Das Probeimplantat der richtigen Größe sollte im Bandscheibenfach nicht „wackeln“, wenn das Instrument von kranial nach kaudal bewegt wird.

Das Probeimplantat vom Probeimplantat-Einführinstrument lösen, indem der zentrale Knauf gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

Das PILLAR SA PEEK- und PTC-Implantat der korrekten Größe entsprechend der Größe des Probeimplantats auswählen.



Probeimplantat-Einführinstrument



6. EINBRINGUNG DES IMPLANTATS

Bevor das Implantat am Instrument angebracht wird, die breite zentrale Öffnung mit Knochenmaterial füllen. PILLAR SA PEEK und PILLAR SA PTC sind für die Verwendung mit einem autogenen Transplantat und/oder Allograft bestehend aus spongiosen und/oder kortikospongiosen Knochenmaterial indiziert. Siehe Tabelle zum Knochenmaterialvolumen auf den Seiten 12-14.

Um das PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Implantat am **Implantateinführinstrument** anzubringen, die mit einer Indikatormarkierung versehene Zacke auf das Loch mit Indikatormarkierung des Implantats ausrichten. Die andere Zacke des Instruments in das dritte Loch des Implantats einführen.

Das Maul über den Zacken des Implantateinführinstruments schließen, indem der Knauf im Uhrzeigersinn gedreht wird, um das Implantat sicher am Instrument zu befestigen.

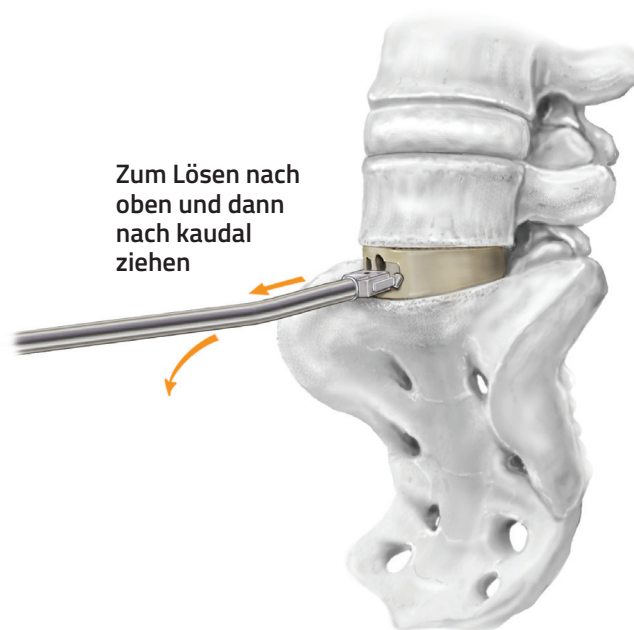
Das PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Implantat mit dem Implantateinführinstrument in den präparierten Zwischenwirbelraum implantieren und mit leichten Schlägen mit dem Schlägel eintreiben. Das PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Implantat sollte nicht versenkt, sondern bündig mit den anterioren Endplatten (Apophysenring) platziert werden.

Um das Implantateinführinstrument vom Implantat zu lösen, den Knauf gegen den Uhrzeigersinn drehen und das Instrument nach oben und nach kaudal ziehen, um mit der Biegung des Instruments zu arbeiten. Wenn das PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Implantat tiefer in den präparierten Zwischenwirbelraum positioniert werden muss, mit dem geraden Stößel aus dem Instrumentensieb leichte Schläge auf das Implantat ausüben.

Beim PILLAR SA PEEK-Implantat die Platzierung des Implantats im Röntgenbild bestätigen. Die posterioren Tantal-Röntgenmarker befinden sich in 2 mm Abstand zum Zentrum des Pins auf der posterioren Seite des Implantats. Die anterioren Tantal-Röntgenmarker befinden sich in 10 mm Abstand zum Zentrum des Pins auf der anterioren Seite des Implantats.

HINWEIS: Das PILLAR SA PTC-Implantat ist nicht mit Tantalmarkern ausgestattet. Die Titanplatten dienen als Bezugspunkt für die Implantatposition.

HINWEIS: Eventuell muss nach dem Lösen des Knaufs am Implantateinführinstrument gewackelt werden, um das Implantat vom Instrument zu lösen. Wenn sich das Implantat dabei mitbewegt, wurde eventuell ein Implantat gewählt, das nicht groß genug für den inneren Raum ist (d. h. ein unterdimensioniertes Implantat). Ein größeres Implantat in Betracht ziehen.



Implantateinführinstrument

7. ANLEGEN DER LÖCHER FÜR DIE PLATZIERUNG DER KNOCHENSCHRAUBEN

Die **Knochenschrauben** sind selbstschneidend; zum Anlegen der Startlöcher in der Kortikalis sind jedoch zusätzliche Optionen vorhanden.

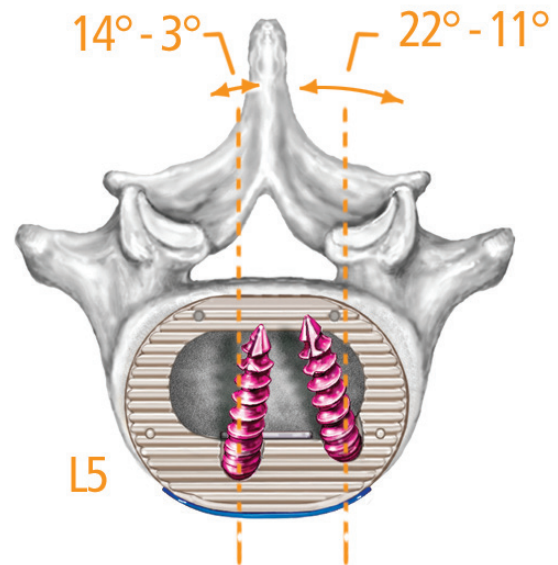
Bei Verwendung der **Ahle mit Hülse**:

Die **Ahle** vollständig in das Knochenschraubenloch einpassen und durch die Kortikalis stanzen.

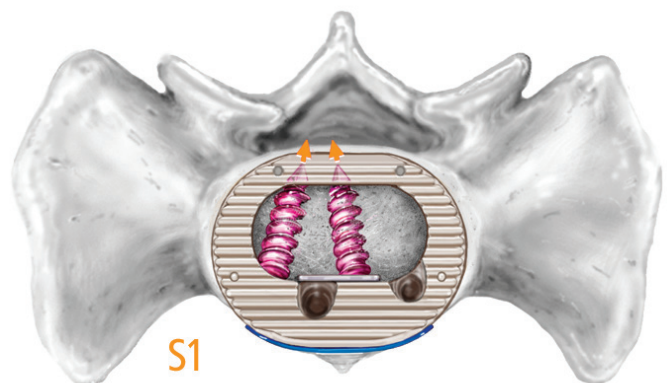
Wenn die **(polyaxiale) Ahle mit Gelenk** und die **Bohrführung** für Schraubenverlaufoptionen verwendet werden:

1. Die Bohrführung vollständig in das Knochenschraubenloch einpassen.
2. Die Ahle mit Gelenk vollständig in die Bohrführung einpassen und durch die Kortikalis stanzen.

Die Ahlen tragen an der Spitze jeweils Tiefenmarkierungen bei 5 mm und 10 mm. Die Tiefe der Ahle mit Hülse beträgt 10 mm. Die Tiefe der Ahle mit Gelenk zusammen mit der **Bohrführung** beträgt 10 mm. Ohne die Bohrführung beträgt die Tiefe der Ahle mit Gelenk 15 mm. Durch die Verwendung der Bohrführung wird jedoch ein mögliches Ver- bzw. Abrutschen der Ahle verhindert.



Hinweis: Semirigide Knochenschrauben – 11° Variabilität von der Mittellinie
Rigide Knochenschrauben und Rettungsknochenschrauben – 7° Variabilität von der Mittellinie



7. ANLEGEN DER LÖCHER FÜR DIE PLATZIERUNG DER KNOCHENSCHRAUBEN (FORTS.)

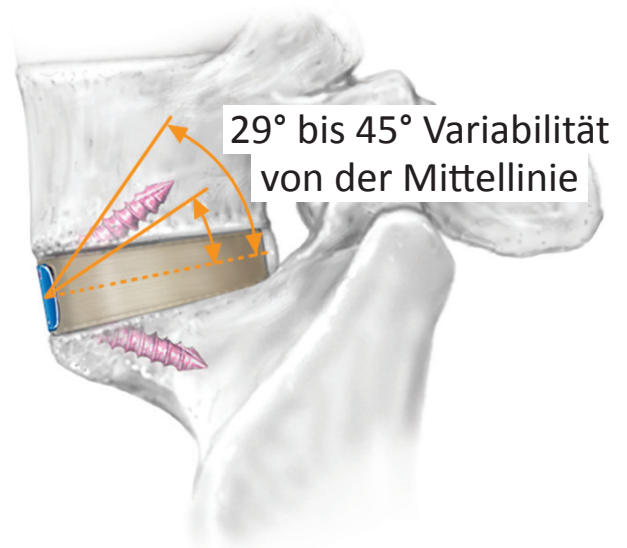
Wenn der **Bohrer** verwendet wird, gibt es mehrere Optionen: einen **geraden Schaft** und einen **flexiblen Schaft**. Beide werden mit dem **Ratschengriff** verwendet. Beim Bohren stets die Bohrführung verwenden, um Ausrichtung und Tiefe für jedes Pilotloch genau festzulegen.

1. Den geraden Schaft an der **Bohrerspitze** und den Ratschengriff am geraden Schaft anbringen.
2. In schwer zugänglichen Bereichen die Bohrerspitze und den flexiblen Schaft zusammen mit dem Ratschengriff verwenden. Den Ratschengriff am flexiblen Schaft anbringen, indem das passende Instrument nach unten in den Griff gedrückt wird, bis ein Klicken zu hören ist. Zum Lösen auf die obere Fläche am Griff drücken und das passende Instrument herausziehen. Der Griff kann im und gegen den Uhrzeigersinn mit Ratsche sowie arretiert als fester Griff verwendet werden. Diese Optionen sind am Drehregler auf dem Griff angegeben. Den Drehregler auf die gewünschte, mit Lasermarkierungen gekennzeichnete Option drehen.

Die Bohrführung in die Löcher des PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Implantats einführen. Den Bohrer in die Bohrführung platzieren. Die Bohrerspitze weist Tiefenmarkierungen bei **5 mm** und **10 mm** auf. Die Bohrtiefe mit der Bohrführung beträgt **15 mm**. Die Tiefe der Bohrerspitze ohne Bohrführung beträgt 28 mm; diese Verwendung wird jedoch nicht empfohlen.

Zum Anlegen der vier (4) Löcher für die Knochenschrauben wiederholen.

HINWEIS: Es wird nicht empfohlen, ohne die **Bohrführung** zu bohren. Falls dies jedoch erforderlich ist, besonders vorsichtig vorgehen, um zu verhindern, dass das Pilotloch zu tief angelegt wird und dass sich die Instrumente eventuell nur schwer vom Implantat entfernen lassen. Die Tiefe der Bohrerspitze ohne Bohrführung beträgt **28 mm**.



29° bis 45° Variabilität von der Mittellinie

Hinweis: Semirigide Knochenschrauben – 16° Bewegungsumfang
Rigide Knochenschrauben und Rettungsknochenschrauben – 2° Bewegungsumfang



8. PLATZIERUNG DER SCHRAUBEN

Die selbstschneidenden **semirigiden** und **rigiden Knochenschrauben** sind in vier Längen erhältlich (siehe Tabelle unten rechts). Wenn die geeignete Länge für die **Knochenschrauben** ermittelt wurde, die vier Knochenschrauben in das PEEK- bzw. PTC-Implantat platzieren. Die Optionen sind nachstehend aufgeführt.

1. Gerader Sechskantschraubendreher und Ratschengriff:

Den Ratschengriff am geraden Sechskantschraubendreher anbringen, indem das passende Instrument nach unten in den Griff gedrückt wird, bis ein lautes Klicken zu hören ist. Zum Lösen auf die obere Fläche am Griff drücken und das passende Instrument herausziehen. Der **Griff** kann im und gegen den Uhrzeigersinn mit Ratsche sowie arretiert als fester Griff verwendet werden. Diese Optionen sind am Drehregler auf dem Griff angegeben. Den Drehregler auf die gewünschte, mit Lasermarkierungen gekennzeichnete Option drehen.

2. Selbsthaltender Kardangelndreher und Ratschengriff (Gelenk mit Schraubenhaltefunktion):

Den Ratschengriff wie oben für den geraden Sechskantschraubendreher beschrieben am selbsthaltenden Kardangelndreher anbringen. Der Griff kann im und gegen den Uhrzeigersinn mit Ratsche sowie arretiert als fester Griff verwendet werden. Diese Optionen sind am Drehregler auf dem Griff angegeben. Den Drehregler auf die gewünschte, mit Lasermarkierungen gekennzeichnete Option drehen.

HINWEIS: Ein nicht selbsthaltender Kardangelndreher steht ebenfalls zur Verfügung, falls die Schraubenhaltefunktion nicht erwünscht ist. Zum Implantieren der Schrauben zuerst Knochenschrauben in die beiden mittleren Löcher einbringen und im Uhrzeigersinn fingerfest anziehen.

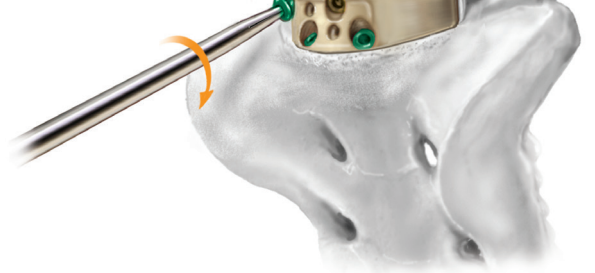
Danach sollten die Köpfe der Knochenschrauben vollständig im PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Implantat versenkt liegen.

WICHTIG: Für jedes unabhängige Konstrukt mit dem PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Implantat sollten vier (4) Schrauben verwendet werden. Andernfalls ist eine zusätzliche Fixation erforderlich. Die Platzierung im Röntgenbild bestätigen.

HINWEIS: Typischerweise werden 25 mm oder 30 mm lange Knochenschrauben verwendet. Um das Risiko einer Schraubenkonvergenz oder einer Perforation der posterioren Kortikalis (ventral zum Duralsack) zu vermeiden, dürfen nicht zwei 35-mm-Knochenschrauben im gleichen Wirbelkörper verwendet werden.

HINWEIS: Eventuell einen beidseitig schneidenden Rongeur verwenden, um anteriore Osteophyten zu entfernen, die eine korrekte Schraubenplatzierung im PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Implantat verhindern könnten.

Gerader Sechskantschraubendreher



Semirigide Knochenschrauben

5,0 mm x 20 mm Länge – magenta
5,0 mm x 25 mm Länge – grün
5,0 mm x 30 mm Länge – gold
5,0 mm x 35 mm Länge – blau

Rigide Schrauben halbschwarzer Kopf

5,0 mm x 20 mm Länge – magenta
5,0 mm x 25 mm Länge – grün
5,0 mm x 30 mm Länge – gold
5,0 mm x 35 mm Länge – blau

Rettungsschrauben silberner Kopf

5,5 mm x 20 mm Länge – magenta
5,5 mm x 25 mm Länge – grün
5,5 mm x 30 mm Länge – gold
5,5 mm x 35 mm Länge – blau

9. MONTAGE DER ABDECKPLATTE

Zur Sicherung der Knochenschrauben ist eine **Abdeckplatte** vorgesehen, die das Herausdrehen der Schrauben verhindert. Abdeckplatten sind in vier (4) Größen erhältlich (siehe Tabelle unten rechts). Die Größen entsprechen den Breiten der PILLAR SA PEEK- und PTC-Implantate.

HINWEIS: Die Titanschrauben in der Verriegelungsabdeckplatte greifen für eine festere Fixation direkt in Titanaufnahmen im PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Implantat.

Für die Befestigung der Abdeckplatte über den Knochenschrauben im PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Implantat gibt es zwei (2) Optionen.

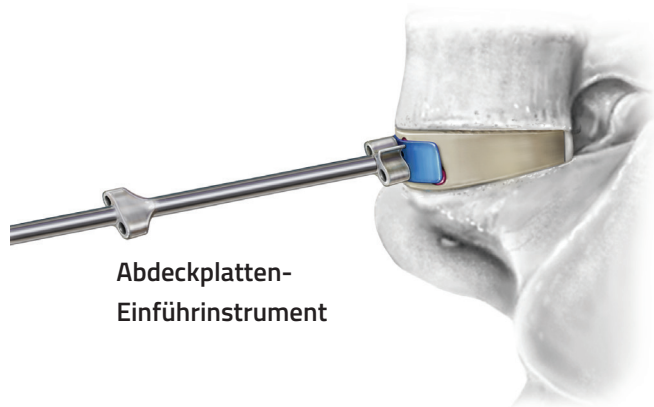
Option 1: Abdeckplatten-Einführinstrument

Die Führungen am **Abdeckplatten-Einführinstrument** richten den Abdeckplattendreher auf die Abdeckplattenschrauben aus, mit denen die Abdeckplatte befestigt wird.

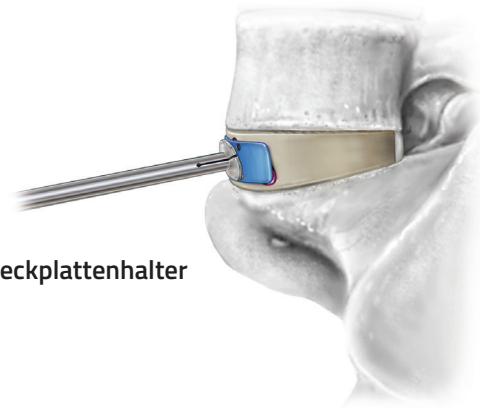
Zunächst sicherstellen, dass der Abdeckplatten-Caddy auf einer stabilen, flachen Oberfläche steht. Das Ende des Abdeckplatten-Einführinstruments über die Abdeckplatte halten und die Öffnungen über den Köpfen der Abdeckplattenschrauben ausrichten. Anschließend vorsichtig im Uhrzeigersinn am Knauf drehen, bis die Abdeckplatte erfasst wird. **Bitte beachten: Den Knauf nicht zu fest anziehen.**

Den **drehmomentbegrenzenden Griff** auf einen der Abdeckplattendreher im Set setzen. Hierzu das Gegenstück niederdrücken, den Dreher einführen, leicht drehen und das Gegenstück loslassen. Bitte beachten, dass der Abdeckplattendreher und das Gegenstück des drehmomentbegrenzenden Griffs aufeinander ausgerichtet sein müssen, um korrekt einzugreifen. Die beiden Gegenstücke weisen eine spezielle D-Form auf, um sicherzustellen, dass kein anderer Griff auf die Abdeckplattendreher aufgesetzt werden kann. Wenn ein anderer Griff verwendet wird, können die Gewindgänge der kleinen Abdeckplattenschrauben abreißen.

Das mit der Abdeckplatte beladene Abdeckplatten-Einführinstrument über die Knochenschrauben im PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Implantat halten. Das Abdeckplatten-Einführinstrument oben festhalten, den Abdeckplattendreher mit dem drehmomentbegrenzenden Griff durch die obere Dreherführung einführen und anschließend durch die mittleren Führungen und die untere Dreherführung verschieben. Die Führungen sorgen für die korrekte Ausrichtung des Abdeckplattendrehers an den Abdeckplattenschrauben. Den drehmomentbegrenzenden Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis er klickt, um die Abdeckplatte zu befestigen. Das Drehmoment des drehmomentbegrenzenden Griffs beträgt **2 in-lbs**.



Abdeckplatten-
Einführinstrument



Abdeckplattenhalter

Abdeckplattengrößen

33 mm breite Abdeckplatte – magenta
37 mm breite Abdeckplatte – blau
40 mm breite Abdeckplatte – gold
43 mm breite Abdeckplatte – grün

Wenn beide Schrauben der Abdeckplatte sicher verriegelt wurden, das Abdeckplatten-Einführinstrument abnehmen, indem der obere Knauf gegen den Uhrzeigersinn gedreht und das Instrument von der Abdeckplatte abgehoben wird.

9. MONTAGE DER ABDECKPLATTE (FORTS.)

Option 2: Abdeckplattenhalter

Der **Abdeckplattenhalter** ist dafür konzipiert, dem Operateur Kipp- und Wippbewegungen beim Verriegeln der Abdeckplatte am **PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Cage** zu ermöglichen. Er bietet maximale Sicht und Flexibilität. Er weist keine Führungen für den Abdeckplattendreher auf.

Bevor die Abdeckplatte auf den Abdeckplattenhalter geladen wird, sicherstellen, dass der Abdeckplatten-Caddy auf einer stabilen, flachen Oberfläche steht. Die beiden Löcher der Abdeckplatte auf die Stifte des Abdeckplattenhalters ausrichten und nach unten drücken.

Den drehmomentbegrenzenden Griff auf einen der Abdeckplattendreher im Set setzen. Hierzu das Gegenstück niederdrücken, den Dreher einführen, leicht drehen und das Gegenstück loslassen. Bitte beachten, dass der Abdeckplattendreher und das Gegenstück des drehmomentbegrenzenden Griffs aufeinander ausgerichtet sein müssen, um korrekt einzugreifen. Die beiden Gegenstücke weisen eine spezielle D-Form auf, um sicherzustellen, dass kein anderer Griff auf die Abdeckplattendreher aufgesetzt werden kann. Wenn ein anderer Griff verwendet wird, können die Gewindegänge der kleinen Abdeckplattenschrauben abreißen.

Nach dem Laden auf den Abdeckplattenhalter wird die Abdeckplatte sicher festgehalten. Die am Halter angebrachte Abdeckplatte über die Knochenschrauben des PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Cage halten. Die Schrauben der Abdeckplatte direkt mit dem Abdeckplattenhalter und drehmomentbegrenzenden Griff fassen. Den drehmomentbegrenzenden Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis er klickt, um die Abdeckplatte zu befestigen. Das Drehmoment des drehmomentbegrenzenden Griffs beträgt **2 in-lbs**.

Wenn beide Schrauben der Abdeckplatte sicher verriegelt wurden, den Abdeckplattenhalter von der Abdeckplatte abnehmen, indem das Instrument senkrecht zur Verbindungsschse der beiden Schrauben gekippt wird.

10. IMPLANTATENTFERNUNG UND KORREKTUR

Bei einer Implantatentfernung oder Korrektur die entsprechenden Schritte befolgen:

1. Ausgerissene Schraube – Falls festgestellt wird, dass die Montage mit Knochenschrauben aufgrund einer ausgerissenen Knochenschraube unzureichend ist, sollte die Knochenschraube entfernt und durch eine selbstschneidende 5,5-mm-Rettungsschraube ersetzt werden.

2. Späte Implantat-Entfernung oder Korrektur – Bei der Entscheidung für einen erneuten Zugriff auf die anteriore Lendenwirbelsäule ist Vorsicht geboten, da Adhäsionen zwischen den großen Gefäßen und in deren Umfeld dabei ein Risiko darstellen. Wenn das PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Implantat freigelegt ist, einfach die Einbringungstechnik mit den gleichen Instrumenten in umgekehrter Reihenfolge ausführen. Es darf nur dann versucht werden, das Konstrukt zu entfernen, wenn es vollständig freigelegt wurde, um versehentliche Verletzungen der großen Gefäße zu vermeiden.

- a. Die Abdeckplatte mit dem Abdeckplattenhalter oder dem Abdeckplatten-Einführinstrument und dem Abdeckplattendreher auf dem drehmomentbegrenzenden Griff entfernen.
- b. Die Knochenschrauben mit dem Sechskantdreher, selbsthaltenden Kardangelndreher oder nicht selbsthaltenden Kardangelndreher und dem Ratschengriff entfernen.

HINWEIS: Bei der Erstimplantation des PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Implantats sollte der Operateur eventuell in Betracht ziehen, unter den großen Gefäßen einen Schutz-Patch auf den Zwischenwirbelkörper-Situs zu platzieren, falls der Situs erneut eröffnet werden muss. Der Schutz-Patch kann eventuell Gefäßadhäsionen am PILLAR SA PEEK- bzw. PTC-Implantat oder chirurgischen Innenraum verhindern.

HINWEIS: Bei der Entfernung kann bei Bedarf auch in Betracht gezogen werden, in der Urologie Ureterstents anlegen zu lassen, um die Ureter besser identifizieren zu können und Verletzungen bei Narbengewebe und Dissektion zu vermeiden.

PILLAR SA PEEK-Implantate

Implantate	Abmessungen	Transplantatvol. (cm ³)	Anterior (mm)	Posterior (mm)
Oberes Sieb				
49-9012	33 mm B x 28 mm T x 12,5 mm H, 7°	2,7	12,5	9,4
49-9014	33 mm B x 28 mm T x 14 mm H, 7°	3,1	14,0	11,0
49-9016	33 mm B x 28 mm T x 16 mm H, 7°	3,6	16,0	13,0
49-9018	33 mm B x 28 mm T x 18 mm H, 7°	4,1	18,0	14,9
49-9020	33 mm B x 28 mm T x 20 mm H, 7°	4,6	20,0	16,9
49-9212	33 mm B x 28 mm T x 12,5 mm H, 12°	2,3	12,5	7,2
49-9214	33 mm B x 28 mm T x 14 mm H, 12°	2,7	14,0	8,7
49-9216	33 mm B x 28 mm T x 16 mm H, 12°	3,2	16,0	12,9
49-9218	33 mm B x 28 mm T x 18 mm H, 12°	3,7	18,0	12,7
49-9220	33 mm B x 28 mm T x 20 mm H, 12°	4,2	20,0	16,9
49-2012	37 mm B x 28 mm T x 12,5 mm H, 7°	3,3	12,5	9,4
49-2014	37 mm B x 28 mm T x 14 mm H, 7°	3,7	14,0	10,9
49-2016	37 mm B x 28 mm T x 16 mm H, 7°	4,4	16,0	12,9
49-2018	37 mm B x 28 mm T x 18 mm H, 7°	5,0	18,0	14,9
49-2020	37 mm B x 28 mm T x 20 mm H, 7°	5,6	20,0	16,9
49-2212	37 mm B x 28 mm T x 12,5 mm H, 12°	2,8	12,5	7,2
49-2214	37 mm B x 28 mm T x 14 mm H, 12°	2,3	14,0	8,7
49-2216	37 mm B x 28 mm T x 16 mm H, 12°	4,0	16,0	10,7
49-2218	37 mm B x 28 mm T x 18 mm H, 12°	4,6	18,0	12,7
49-2220	37 mm B x 28 mm T x 20 mm H, 12°	5,2	20,0	14,7
49-3012	40 mm B x 28 mm T x 12,5 mm H, 7°	3,7	12,5	9,4
49-3014	40 mm B x 28 mm T x 14 mm H, 7°	4,2	14,0	10,9
49-3016	40 mm B x 28 mm T x 16 mm H, 7°	5,0	16,0	12,9
49-3018	40 mm B x 28 mm T x 18 mm H, 7°	5,7	18,0	14,9
49-3020	40 mm B x 28 mm T x 20 mm H, 7°	6,4	20,0	16,9
49-3212	40 mm B x 28 mm T x 12,5 mm H, 12°	3,2	12,5	7,2
49-3214	40 mm B x 28 mm T x 14 mm H, 12°	3,7	14,0	8,7
49-3216	40 mm B x 28 mm T x 16 mm H, 12°	4,4	16,0	10,7
49-3218	40 mm B x 28 mm T x 18 mm H, 12°	5,1	18,0	12,7
49-3220	40 mm B x 28 mm T x 20 mm H, 12°	5,9	20,0	14,7
49-4012	43 mm B x 28 mm T x 12,5 mm H, 7°	4,1	12,5	9,4
49-4014	43 mm B x 28 mm T x 14 mm H, 7°	4,7	14,0	10,9
49-4016	43 mm B x 28 mm T x 16 mm H, 7°	5,5	16,0	12,9
49-4018	43 mm B x 28 mm T x 18 mm H, 7°	6,3	18,0	14,9
49-4020	43 mm B x 28 mm T x 20 mm H, 7°	7,1	20,0	16,9
49-4212	43 mm B x 28 mm T x 12,5 mm H, 12°	3,6	12,5	7,2
49-4214	43 mm B x 28 mm T x 14 mm H, 12°	4,2	14,0	8,7
49-4216	43 mm B x 28 mm T x 16 mm H, 12°	5,0	16,0	10,7
49-4218	43 mm B x 28 mm T x 18 mm H, 12°	5,7	18,0	12,7
49-4220	43 mm B x 28 mm T x 20 mm H, 12°	6,5	20,0	14,7

*Artikel in blauer Schrift müssen separat bestellt werden.

PILLAR SA PEEK-Implantate

Implantate	Abmessungen	Transplantatvol. (cm ³)	Anterior (mm)	Posterior (mm)
Unteres Sieb				
49-9412	33 mm B x 32 mm T x 12,5 mm H, 7°	3,2	12,5	8,6
49-9414	33 mm B x 32 mm T x 14 mm H, 7°	3,7	14,0	10,1
49-9416	33 mm B x 32 mm T x 16 mm H, 7°	4,3	16,0	12,5
49-9418	33 mm B x 32 mm T x 18 mm H, 7°	5,0	18,0	14,5
49-9420	33 mm B x 32 mm T x 20 mm H, 7°	5,6	20,0	16,5
49-9612	33 mm B x 32 mm T x 12,5 mm H, 12°	2,7	12,5	6,3
49-9614	33 mm B x 32 mm T x 14 mm H, 12°	3,2	14,0	7,9
49-9616	33 mm B x 32 mm T x 16 mm H, 12°	3,9	16,0	9,9
49-9618	33 mm B x 32 mm T x 18 mm H, 12°	4,5	18,0	11,9
49-9620	33 mm B x 32 mm T x 20 mm H, 12°	5,1	20,0	13,9
49-6012	37 mm B x 32 mm T x 12,5 mm H, 7°	4,0	12,5	9,0
49-6014	37 mm B x 32 mm T x 14 mm H, 7°	4,6	14,0	10,5
49-6016	37 mm B x 32 mm T x 16 mm H, 7°	5,4	16,0	12,5
49-6018	37 mm B x 32 mm T x 18 mm H, 7°	6,2	18,0	14,5
49-6020	37 mm B x 32 mm T x 20 mm H, 7°	7,0	20,0	16,5
49-6212	37 mm B x 32 mm T x 12,5 mm H, 12°	3,4	12,5	6,4
49-6214	37 mm B x 32 mm T x 14 mm H, 12°	4,0	14,0	7,9
49-6216	37 mm B x 32 mm T x 16 mm H, 12°	4,8	16,0	9,9
49-6218	37 mm B x 32 mm T x 18 mm H, 12°	5,6	18,0	11,9
49-6220	37 mm B x 32 mm T x 20 mm H, 12°	6,4	20,0	13,9
49-7012	40 mm B x 32 mm T x 12,5 mm H, 7°	4,6	12,5	9,0
49-7014	40 mm B x 32 mm T x 14 mm H, 7°	5,2	14,0	10,5
49-7016	40 mm B x 32 mm T x 16 mm H, 7°	6,1	16,0	12,5
49-7018	40 mm B x 32 mm T x 18 mm H, 7°	7,0	18,0	14,5
49-7020	40 mm B x 32 mm T x 20 mm H, 7°	8,0	20,0	16,5
49-7212	40 mm B x 32 mm T x 12,5 mm H, 12°	3,9	12,5	6,4
49-7214	40 mm B x 32 mm T x 14 mm H, 12°	4,5	14,0	7,9
49-7216	40 mm B x 32 mm T x 16 mm H, 12°	5,4	16,0	9,9
49-7218	40 mm B x 32 mm T x 18 mm H, 12°	6,3	18,0	11,9
49-7220	40 mm B x 32 mm T x 20 mm H, 12°	7,2	20,0	13,9
49-8012	43 mm B x 32 mm T x 12,5 mm H, 7°	5,1	12,5	9,0
49-8014	43 mm B x 32 mm T x 14 mm H, 7°	5,9	14,0	10,5
49-8016	43 mm B x 32 mm T x 16 mm H, 7°	6,9	16,0	12,5
49-8018	43 mm B x 32 mm T x 18 mm H, 7°	7,9	18,0	14,5
49-8020	43 mm B x 32 mm T x 20 mm H, 7°	8,9	20,0	16,5
49-8212	43 mm B x 32 mm T x 12,5 mm H, 12°	4,3	12,5	6,4
49-8214	43 mm B x 32 mm T x 14 mm H, 12°	5,0	14,0	7,9
49-8216	43 mm B x 32 mm T x 16 mm H, 12°	6,0	16,0	9,9
49-8218	43 mm B x 32 mm T x 18 mm H, 12°	7,0	18,0	11,9
49-8220	43 mm B x 32 mm T x 20 mm H, 12°	8,0	20,0	13,9

*Artikel in blauer Schrift müssen separat bestellt werden.

PILLAR SA PTC-Implantate

Implantate	Abmessungen	Transplantatvol. (cm ³)	Anterior (mm)	Posterior (mm)
39-9012SP	33 mm B x 28 mm L x 12,5 mm H, 7° PTC	2,7	12,5	9,1
39-9014SP	33 mm B x 28 mm L x 14 mm H, 7° PTC	3,0	14,0	10,6
39-9016SP	33 mm B x 28 mm L x 16 mm H, 7° PTC	3,5	16,0	12,6
39-9018SP	33 mm B x 28 mm L x 18 mm H, 7° PTC	4,1	18,0	14,6
39-9212SP	33 mm B x 28 mm L x 12,5 mm H, 12° PTC	2,3	12,5	6,6
39-9214SP	33 mm B x 28 mm L x 14 mm H, 12° PTC	2,7	14,0	8,1
39-9216SP	33 mm B x 28 mm L x 16 mm H, 12° PTC	3,2	16,0	10,1
39-9218SP	33 mm B x 28 mm L x 18 mm H, 12° PTC	3,7	18,0	12,1
39-2012SP	37 mm B x 28 mm L x 12,5 mm H, 7° PTC	3,2	12,5	9,1
39-2014SP	37 mm B x 28 mm L x 14 mm H, 7° PTC	3,7	14,0	10,6
39-2016SP	37 mm B x 28 mm L x 16 mm H, 7° PTC	4,3	16,0	12,6
39-2018SP	37 mm B x 28 mm L x 18 mm H, 7° PTC	5,0	18,0	14,6
39-2212SP	37 mm B x 28 mm L x 12,5 mm H, 12° PTC	2,8	12,5	6,6
39-2214SP	37 mm B x 28 mm L x 14 mm H, 12° PTC	3,3	14,0	8,1
39-2216SP	37 mm B x 28 mm L x 16 mm H, 12° PTC	3,9	16,0	10,1
39-2218SP	37 mm B x 28 mm L x 18 mm H, 12° PTC	4,5	18,0	12,1
39-3012SP	40 mm B x 28 mm L x 12,5 mm H, 7° PTC	3,7	12,5	9,1
39-3014SP	40 mm B x 28 mm L x 14 mm H, 7° PTC	4,2	14,0	10,6
39-3016SP	40 mm B x 28 mm L x 16 mm H, 7° PTC	4,9	16,0	12,6
39-3018SP	40 mm B x 28 mm L x 18 mm H, 7° PTC	5,6	18,0	14,6
39-3212SP	40 mm B x 28 mm L x 12,5 mm H, 12° PTC	3,2	12,5	6,6
39-3214SP	40 mm B x 28 mm L x 14 mm H, 12° PTC	3,7	14,0	8,1
39-3216SP	40 mm B x 28 mm L x 16 mm H, 12° PTC	4,4	16,0	10,1
39-3218SP	40 mm B x 28 mm L x 18 mm H, 12° PTC	5,1	18,0	12,1

*PILLAR SA PTC wird steril geliefert.

Semirigide Schrauben – 5,0 mm

Art.-Nr.	Bezeichnung
49-5020	Knochenschraube, 20 mm
49-5025	Knochenschraube, 25 mm
49-5030	Knochenschraube, 30 mm
49-5035	Knochenschraube, 35 mm

Rigide Schrauben – 5,5 mm Schaft/5,0 mm Korpus

Art.-Nr.	Bezeichnung
49-5120	Knochenschraube, 20 mm
49-5125	Knochenschraube, 25 mm
49-5130	Knochenschraube, 30 mm
49-5135	Knochenschraube, 35 mm

Rettungsschrauben – 5,5 mm

Art.-Nr.	Bezeichnung
49-5520	Knochenschraube, 20 mm
49-5525	Knochenschraube, 5 mm
49-5530	Knochenschraube, 30 mm
49-5535	Knochenschraube, 35 mm

Abdeckplatten

Art.-Nr.	Bezeichnung
49-0033	Abdeckplatte, 33 B
49-0037	Abdeckplatte, 37 B
49-0040	Abdeckplatte, 40 B
49-0043	Abdeckplatte, 43 B

INSTRUMENTE

Oberes Sieb	Beschreibung
49-1100	Implantateinführinstrument
49-1008	Probeimplantat-Einführinstrument (2)
49-1113	Ratschengriff (2)

Mittleres Sieb	Beschreibung
49-0712	12,5 mm x 7° Distraktor /Größenlehre
49-0714	14 mm x 7° Distraktor /Größenlehre
49-0716	16 mm x 7° Distraktor /Größenlehre
49-0718	18 mm x 7° Distraktor /Größenlehre
49-1212	12,5 mm x 12° Distraktor /Größenlehre
49-1214	14 mm x 12° Distraktor /Größenlehre
49-1216	16 mm x 12° Distraktor /Größenlehre
49-1218	18 mm x 12° Distraktor /Größenlehre
49-1033	Größenlehre mit 33 mm Breite
49-1037	Größenlehre mit 37 mm Breite
49-1040	Größenlehre mit 40 mm Breite
49-1043	Größenlehre mit 43 mm Breite

Unteres Sieb	Beschreibung
49-1103	Bohrführung
49-1001	Gerader Stößel
49-1002	Knochenahle
49-1004	Gerader Bohrer
49-1005	Nicht selbsthaltender Kardangelenkdreher
49-1006	Selbsthaltender Kardangelenkdreher (2)
43-0112	Sechskantdreher
49-1107	Dreher mit flexiblem Schaft
49-1102	Gelenkahle
49-1011	Abdeckplatten-Einführinstrument
49-1017	Abdeckplattenhalter
49-1012	Abdeckplattendreher (2)
49-1016	Drehmomentbegrenzender Griff
49-1109	Bohrspitze (2)

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

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Das ordnungsgemäße chirurgische Verfahren liegt in der Verantwortung der medizinischen Fachkraft. Operationstechniken sind als informativer Leitfaden gedacht. Jeder Chirurg muss die Angemessenheit einer Technik auf Grundlage 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
www.mdss.com

Rx Only



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.

orthofix.com

OP-39-9901-DE Rev AB

PK-2107 © Orthofix US LLC 10/2021

 **ORTHOFIX[®]**
SPINE