

# Inhalt

1	Vorwort
2	Funktionen und Vorteile
4	Operationstechnik
6	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

Das Orthofix TDX posteriore dynamische Stabilisationssystem ist ein neuer posteriorer dynamischer Stab, der natürliche Bewegungen in den behandelten Segmenten der Lendenwirbelsäule zulässt. Zusammen mit den Firebird® Pedikelschrauben des Unternehmens können die Stäbe zur bewegungserhaltenden Behandlung auf einer Ebene oder zur Unterstützung einer Fusion verwendet werden.

Das TDX posteriore dynamische Stabilisationssystem ist dafür bestimmt, eine posteriore Stabilisation zu bieten und gleichzeitig geringfügige natürliche Bewegungen der Lendenwirbelsäule zuzulassen. Bei der Behandlung auf einer Ebene ermöglichen die TDX-Stäbe Bewegungen in Flexion, Extension, lateraler Beugung und Rotation. Bei Verwendung zur Unterstützung einer Fusion sorgen die TDX-Stäbe für eine dynamische Stabilisation sowie gleichzeitig für eine herkömmliche starre Fixation in den Nachbarebenen.

## FUNKTIONEN UND VORTEILE

- Implantation mittels vertrauter Operationstechniken für das Firebird® Wirbelsäulen-Fixationsystem
- Einsatz zusammen mit starrer Fixation möglich
- Zur Verkürzung der für die Einbringung erforderlichen Zeit vormontiert
- Ermöglicht bei Verwendung als Behandlung auf einer Ebene natürliche Bewegungen der Lendenwirbelsäule

## INSTRUMENTE

- Präzisionsinstrumente mit ergonomischen Griffen für ein besseres Haltegefühl

Gegenhalter



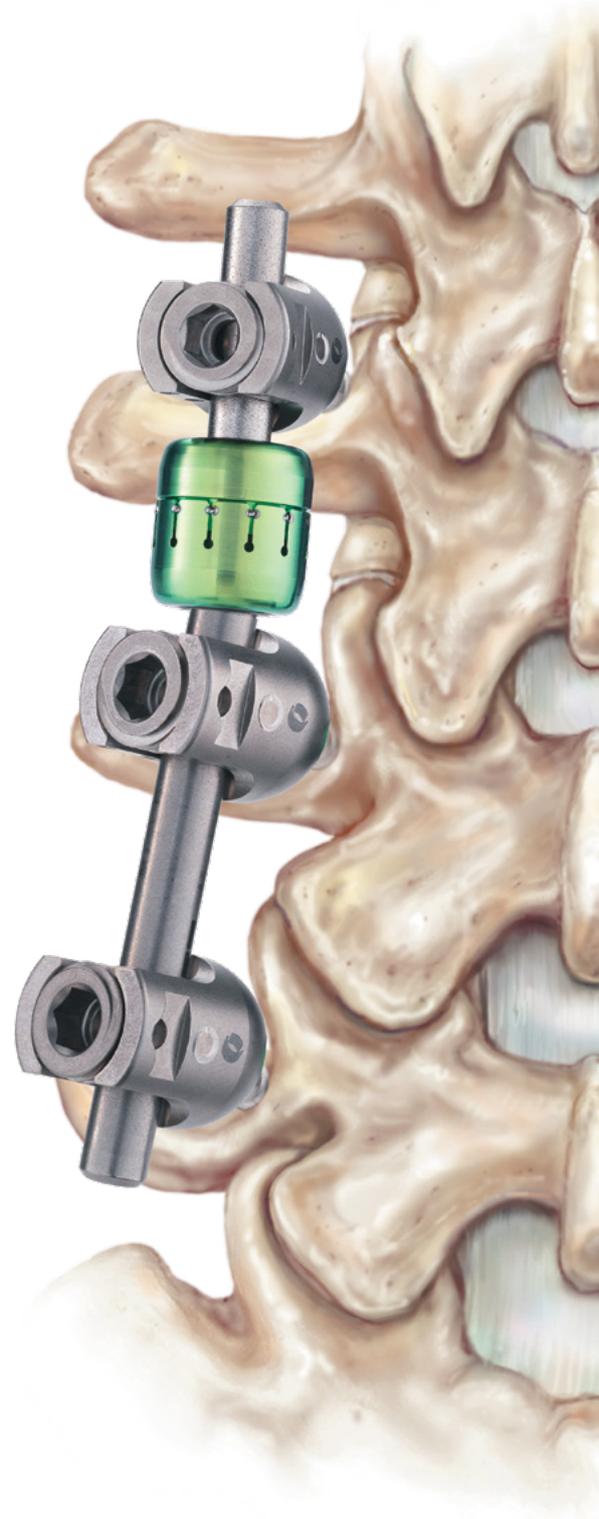
Flexibles Stabimplantat/  
flexibler Stab

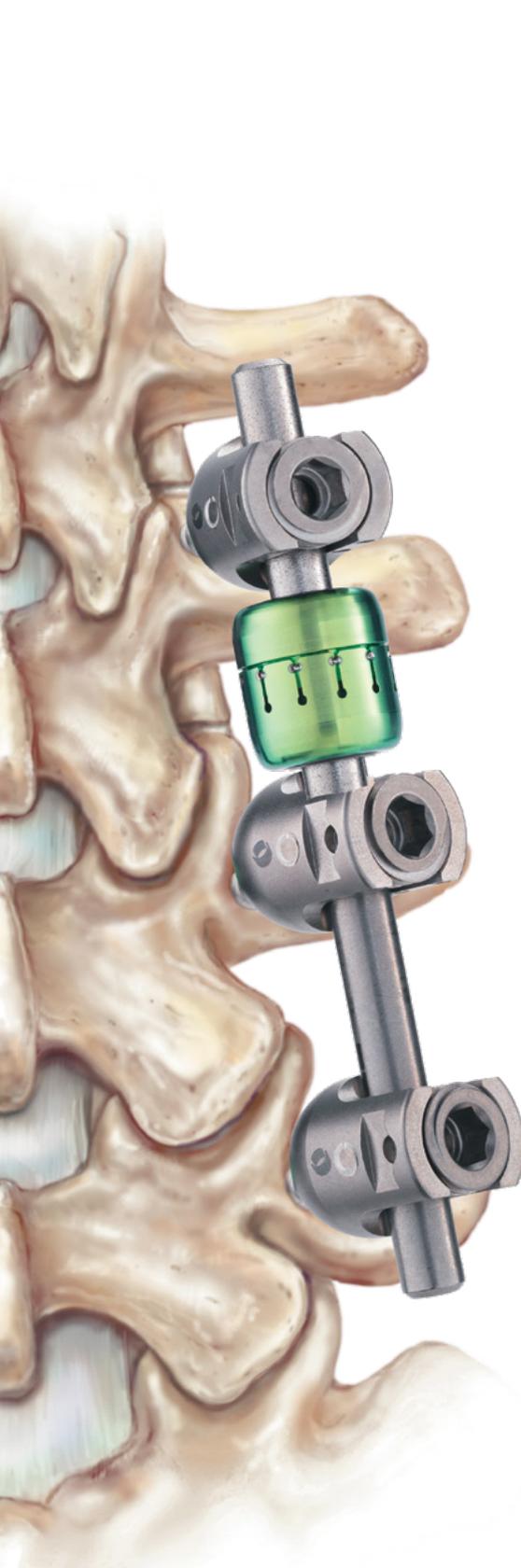


Probeimplantat



Einführinstrument/Halter



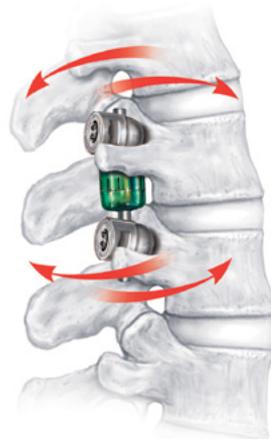


## NATÜRLICHE BEWEGUNGEN DER LENDENWIRBELSÄULE

Das Orthofix TDX posteriore dynamische Stabilisationssystem ist ein posteriorer dynamischer Stab, der natürliche Bewegungen in den behandelten Segmenten der Lendenwirbelsäule zulässt. Zusammen mit den Firebird Pedikelschrauben des Unternehmens können die Stäbe zur bewegungserhaltenden Behandlung auf einer Ebene oder zur Unterstützung einer Fusion verwendet werden.

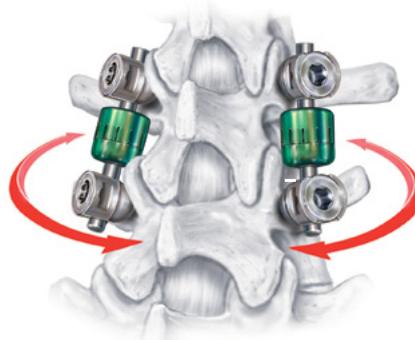
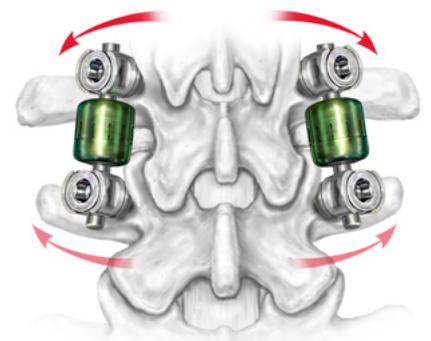
Das TDX posteriore dynamische Stabilisationssystem ist dafür bestimmt, eine posteriore Stabilisation zu bieten und gleichzeitig geringfügige natürliche Bewegungen der Lendenwirbelsäule zuzulassen. Bei der Behandlung auf einer Ebene ermöglichen die TDX-Stäbe Bewegungen in Flexion, Extension, lateraler Beugung und Rotation. Bei Verwendung zur Unterstützung einer Fusion sorgen die TDX-Stäbe für eine dynamische Stabilisation sowie gleichzeitig für eine herkömmliche starre Fixation in den Nachbarebenen.

## BIOMECHANISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT



Flexion/Extension

Laterale Beugung



Axiale Rotation

## 1. ARBEIT MIT PROBEIMPLANTATEN

**HINWEIS:** Zur Präparation der Pedikel vor der Einbringung der Schrauben, zum Laden der Schrauben auf den jeweiligen Dreher sowie zur Einbringung und Einstellung der Schrauben bitte die Operationstechnik für die Firebird Wirbelsäulen-Fixation beachten.

Um die korrekte TDX-Implantatgröße zu ermitteln, eines der erhältlichen **Probeimplantate (16-1045, 16-1050 und 16-1055)** auswählen und zwischen den Köpfen der beiden Pedikelschrauben einsetzen (**Abb. 1a**). Probeimplantate sind in den Längen 45, 50 und 55 mm erhältlich. Die Endgeometrie des Probeimplantats entspricht dem endgültigen Implantat, um die Größe optimal beurteilen zu können.

Wenn ein längeres Implantat benötigt wird, das konturiert werden muss, kann das **Probeimplantat für flexiblen Stab (16-1040)** (**Abb. 1b**) verwendet werden. Einen flexiblen Stab in das fassförmige Ende des Produkts einführen und zwischen die Pedikelschrauben platzieren. Den flexiblen Stab von Hand in die korrekte Kontur biegen. Der flexible Stab kann nun als Vorlage für das Konturieren des TDX-Implantats mit einer Stabbiegezange verwendet werden.

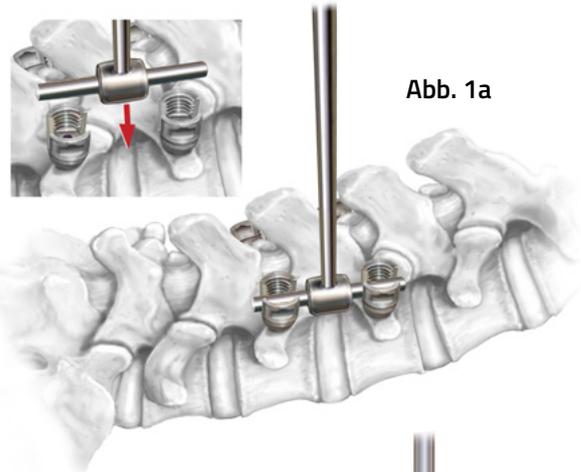


Abb. 1a

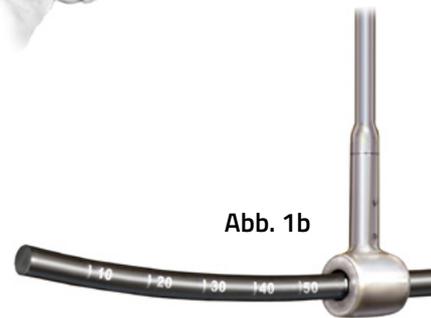


Abb. 1b

## 2. IMPLANTAT INSTALLIEREN

Das Implantat aus der sterilen Packung nehmen und auf den **Implantathalter/das Einführinstrument (16-1000)** setzen. Den Knauf im Uhrzeigersinn drehen, um das TDX-Implantat gut festzuklemmen (**Abb. 2a und Abb. 2b**). Das Implantat so zwischen die Pedikelschrauben einsetzen, dass die Stabsegmente des Implantats in den Schlitzen der Pedikelschrauben liegen (**Abb. 2c**). Den Implantathalter/das Einführinstrument nicht entfernen, da damit die lineare Ausrichtung und Rotation des Stabs besser beibehalten werden können.

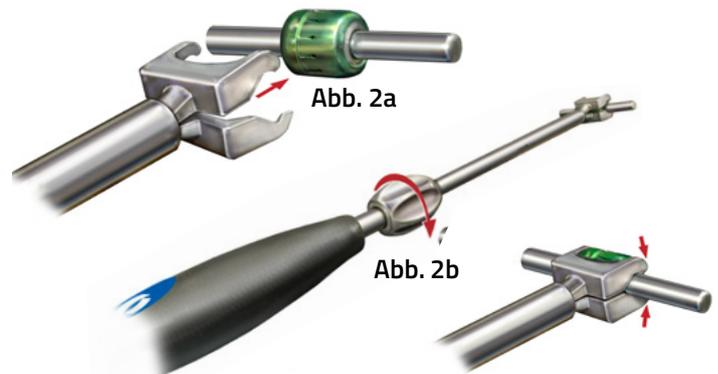


Abb. 2a

Abb. 2b

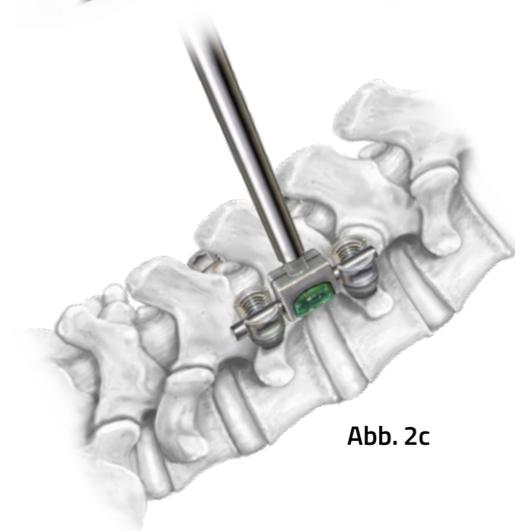


Abb. 2c

### 3. TDX-IMPLANTAT BEFESTIGEN

Die Feststellschraube mit dem **Feststellschraubendreher/Halter (54-1060)** einbringen.

Um ein Verkanten der Feststellschraube im Kopf zu vermeiden, die Feststellschraube zuerst gegen den Uhrzeigersinn drehen. Wenn sie richtig ausgerichtet ist, die Feststellschraube in den Kopf drehen.

(Abb. 3a)

Den kanülierten Feststellschrauben-Gegenhalter über den multiaxialen Kopf und auf den Stab schieben, den Feststellschraubendreher durch den Gegenhalter schieben und die Feststellschraube erfassen. (Abb. 3b)

Zum abschließenden Festziehen des Konstrukts mit dem **Drehmomentschlüssel mit Deflektionsarm (55-1065)** 100 in-lbs (11.3 Nm) Drehmoment auf jede einzelne Feststellschraube aufbringen. Zum Sichern des Konstruktes kann auch der **drehmomentbegrenzende (eínrastende) T-Griff-Schlüssel 100 in-lbs (11.3 Nm) (55-1068)** verwendet werden.

Nach dem Festziehen den TDX-Implantathalter/das Einführinstrument entfernen.

Abb. 3a

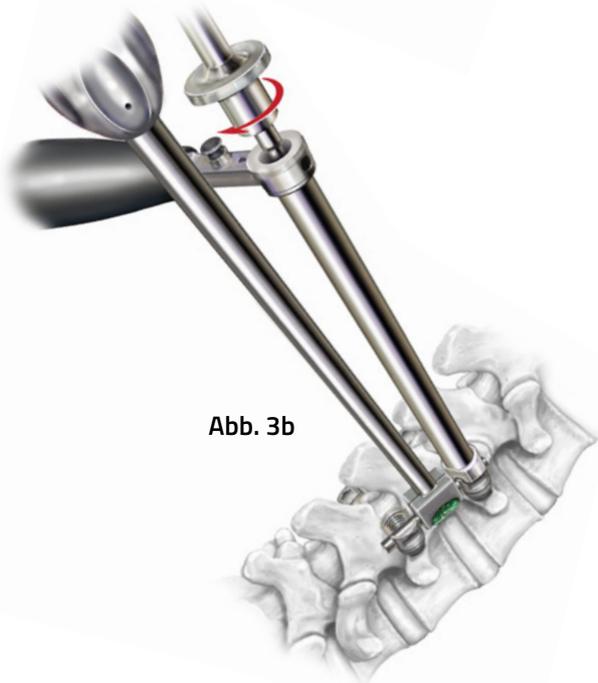


Abb. 3b

### VERFAHREN ZUR ENTFERNUNG VON IMPLANTATEN

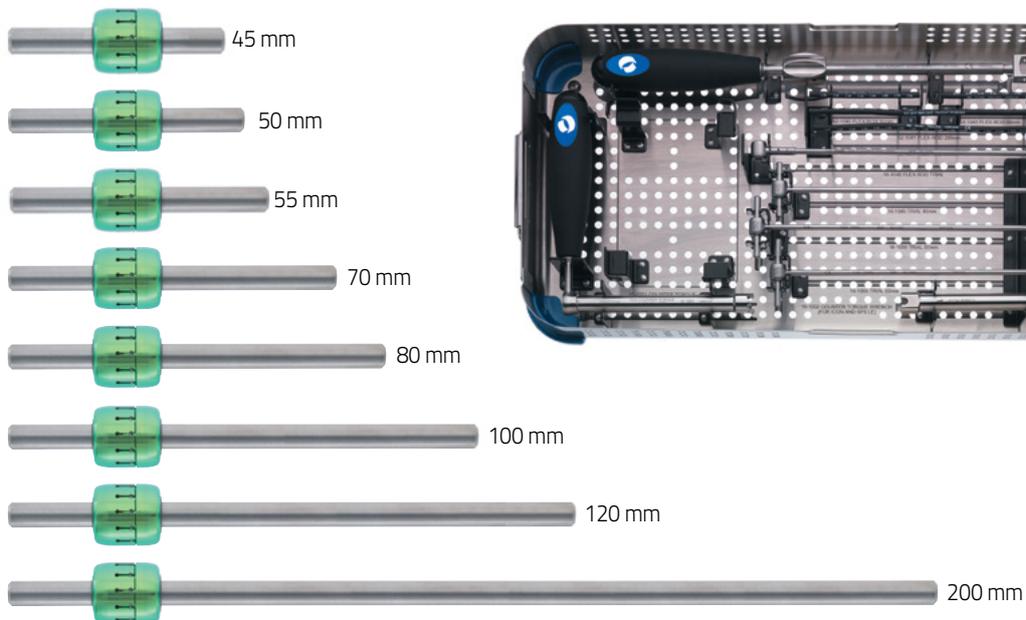
Die Entfernung der Implantate sollte wie in der Operationstechnik zur Firebird Wirbelsäulen-Fixation beschrieben erfolgen.

## TDX-Stäbe

Art.-Nr.	Bezeichnung
16-2045	TDX-Stab, 45 mm
16-2050	TDX-Stab, 50 mm
16-2055	TDX-Stab, 55 mm
16-2070	TDX-Stab, 70 mm
16-2080	TDX-Stab, 80 mm
16-2100	TDX-Stab, 100 mm
16-2120	TDX-Stab, 120 mm
16-2200	TDX-Stab, 200 mm

## TDX-Instrumente

Art.-Nr.	Bezeichnung
16-0001	Instrumentencontainer
16-1000	Einführinstrument/Halter
16-1001	Gegenhalter
16-1002	Verstellbarer Gegenhalter
16-1040	Probeimplantat für flexiblen Stab
16-1045	Probeimplantat, 45 mm
16-1050	Probeimplantat, 50 mm
16-1055	Probeimplantat, 55 mm
52-1040	Flexibler Probestab, 90 mm
52-1041	Flexibler Probestab, 200 mm





Vollständige Angaben zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Reaktionen sowie Sterilisationsanweisungen sind unter [Orthofix.com/IFU](http://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](http://www.orthofix.com)



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

**Rx Only**  
CE<sup>2797</sup>

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 hierin nicht ausdrücklich gewährten Rechte bleiben vorbehalten.