

Aesculap[®] S4[®] Spinal System

Augmentationsschrauben



Aesculap Spine

S⁴® Spinal System

Inhaltsverzeichnis

Inhalt

Übersicht

Einsatzgebiet

Merkmale

A OP-Schritte offener Zugang

A.1 Platzieren der Schrauben

A.2 Aufsetzen der Kanüle

A.3 Zementapplikation

B OP-Schritte perkutaner Zugang

B.1 Platzieren der Schrauben

B.2 Aufsetzen der Kanüle

B.3 Zementapplikation

C Implantate – Übersicht

C.1 Monoaxiale Schrauben

C.2 Polyaxiale Schrauben

Einsatzgebiet

S⁴ Spinal System-Implantate werden zur dorsalen mono- und multisegmentalen Stabilisierung der Wirbelsäule eingesetzt. Die Injektionskanüle (SR146SU/SR148SU) wird zur Applikation von Knochenzement in die S⁴ Spinal System-Augmentationschrauben eingesetzt.

Häufig bietet die vorhandene Knochenqualität von Patienten keine ausreichende Fixierungsmöglichkeit, um die geforderte Systemstabilität des Fixateur interne zu gewährleisten. Um die gewünschte Fixierung der Schraube zu erreichen, kann ein geeigneter Knochenzement mit definierter Viskosität über die Schraube in den Wirbelkörper injiziert werden. Die Schlitze begünstigen eine möglichst gleichmäßige Um-mantelung des Knochengewindes mit Knochenzement.

Die Anwendung der Augmentationsschrauben erfolgt in An-lehnung an die bestehenden Systemanforderungen und Zweck-bestimmungen von S⁴ Spinal System.

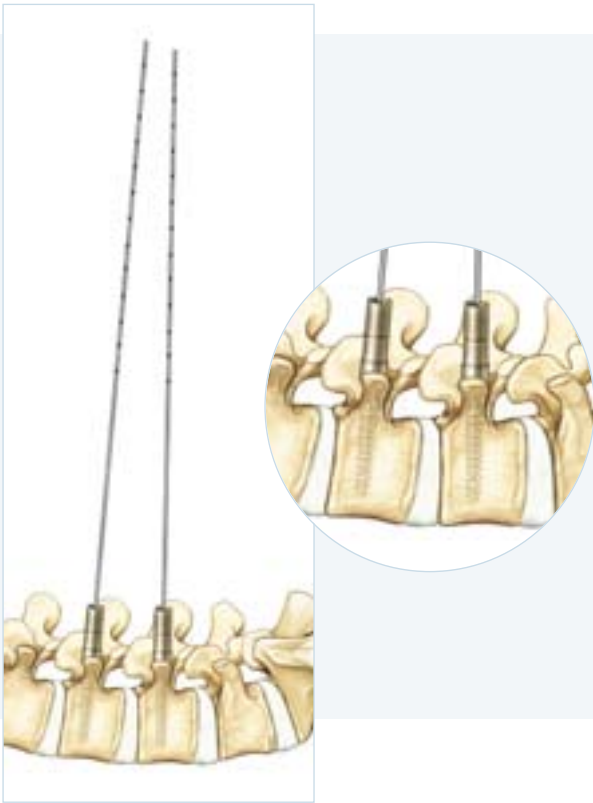
Merkmale

- Zur Verwendung mit geeignetem Vertebroplastie-Zement
- Optimierte Zementverteilung durch seitliche Schlitze
- Die Schraubverbindung ist zementdicht, jedoch luftdurchlässig: die Luft aus der Kanüle wird nicht in den Wirbelkörper ge-presst, sondern entweicht an der Schraubverbindung
- Die Augmentationskanülen weisen einen Standard-Luer-Lock Anschluss zur Verbindung mit dem Zement-Applikator auf
- Augmentationsschrauben und -kanüle sind einzeln steril ver-packt
- Die Augmentationskanülen gibt es in 2 Varianten – eine kurze Ausführung für die offene OP-Technik (SR146SU) und eine lange Ausführung für die perkutane OP-Technik (SR148SU)

S⁴® Spinal System

Operationstechnik – Offener Zugang

Offener Zugang



A.1 Platzieren der Schrauben

Das Setzen der Schrauben erfolgt gemäss der OP-Anleitung „S⁴ Spinal System – Posteriore Thorakolumbale Stabilisierung“ (O26701).

Dabei ist die Schraubenlänge so zu wählen, dass die Augmentationsschraube nicht mit der Gegenkortikalis in Kontakt kommt oder diese möglicherweise durchdringt.

Es wird empfohlen die Schraube über den K-Draht einzubringen, um ungewolltes Eindringen von Knochen in die Augmentationsbereiche zu vermeiden. Der K-Draht bleibt bis zur endgültigen Platzierung der Schraube im Wirbelkörper.

Hinweis:

- Beim Einbringen der augmentierbaren Schrauben ohne K-Draht ist die Durchgängigkeit der Schraubenkanülierung durch vorsichtiges Einführen des K-Drahts unter Röntgenkontrolle sicherzustellen.
- Werden monoaxiale Schrauben augmentiert, so ist auf deren korrekte Ausrichtung zu achten. Eine nachträgliche Korrektur der Schraubenposition ist nach dem Zementieren nicht mehr möglich.

Sicherheitshinweis:

- Es ist darauf zu achten, dass sich der K-Draht beim Setzen der Schraube nicht mitdreht und somit ungewollt nach ventral vorgeschoben wird.

A.1

S⁴® Spinal System

Operationstechnik – Offener Zugang

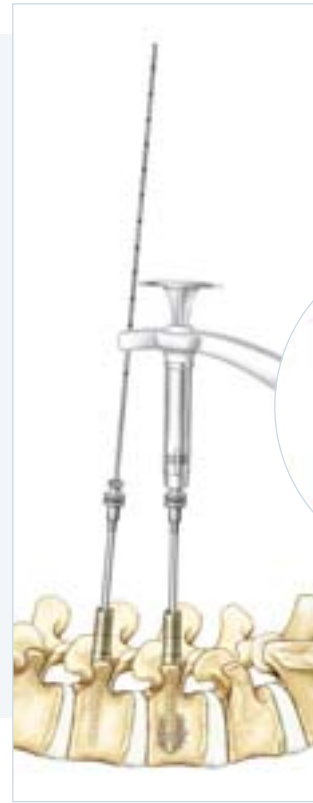


A.2 Aufsetzen der Kanüle

Die Augmentationskanüle wird über den K-Draht FW247S geführt und mit der Pedikelschraube verbunden. Die Kanüle wird handfest angezogen. Danach wird der K-Draht entfernt.

Hinweis:

- Beim Einschrauben der Augmentationskanüle ist auf die axiale Ausrichtung der Polyaxialschraube zu achten, um ein Verkanten der Kanüle zu verhindern.
- Für jede Augmentationschraube wird eine Kanüle (Single Use) benötigt.
- Um unkontrollierten Zementaustritt zu vermeiden ist auf eine feste Verbindung zwischen Augmentationskanüle und Applikator zu achten.



A.3 Zementapplikation

Anschließend wird der Zementapplikator mit der Kanüle verbunden. Bei der Applikation des Zementes ist auf folgende Punkte zu achten:

- Feste Verbindung zwischen Kanüle und Applikator
- Pastöse Konsistenz des Zementes. Es sind die Angaben des Zementherstellers zu beachten.

Hinweis:

- Es ist sicherzustellen, dass der Applikator am Luer-Lock-Anschluss frei von Zement ist.
- Beim Applizieren des Zementes ist zu beachten, dass sich die Kanüle nicht herausdreht.
- Empfohlene Zementmenge: 2 ml
Volumen Kanüle: 0,5 ml

A.2/3



Die Zementapplikation ist unter ständiger Röntgenkontrolle durchzuführen:

- Der Zement wird appliziert, bis er aus den Schlitzen im Schraubkörper austritt.
- Die Injektion wird weitergeführt bis eine Zementwolke sichtbar wird.

Hinweis:

- Ein unkontrollierter Zementaustritt ist zu vermeiden.

Die Augmentationskanüle darf erst nach vollständiger Aushärtung des Zements abgenommen werden.

Erfolgt die Entfernung der Augmentationskanüle vor der empfohlenen Aushärtezeit, so besteht die Gefahr der Verschmutzung des Pedikelschraubenkopfs.

Hinweis:

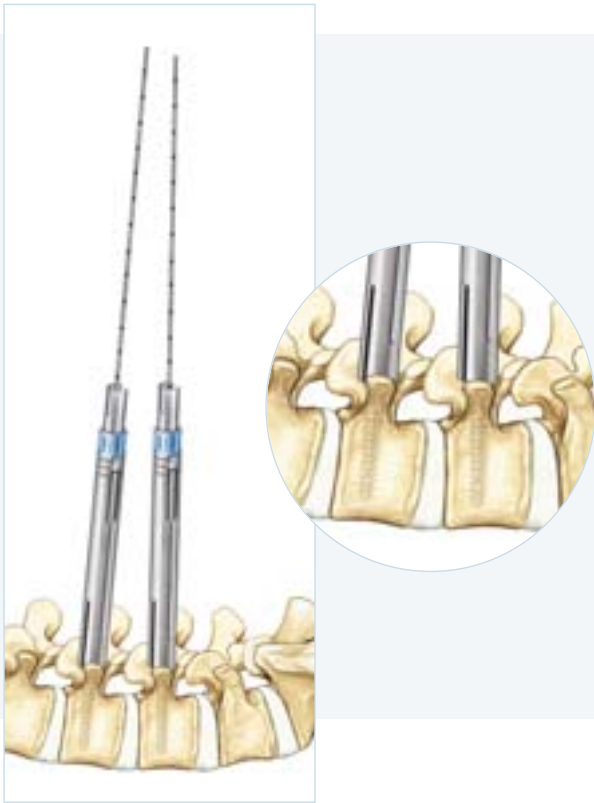
- Es sind die Herstellerangaben zu den Zementaushärtezeiten zu beachten.

Anschließend werden die weiteren Schritte (Stabpositionierung, Einsetzen der Verriegelungsschraube, ...) analog der OP- Anleitung „S⁴ Spinal System – Posteriore Thorakolumbale Stabilisierung“ (O26701) durchgeführt.

S⁴® Spinal System

Operationstechnik – Perkutaner Zugang

Perkutaner Zugang



B.1 Platzieren der Schrauben

Das Setzen der Schrauben erfolgt gemäss der OP-Anleitung „S⁴ Spinal System – Perkutaner Zugang“ (O44601). Dabei ist die Schraubenlänge so zu wählen, dass die Augmentationschraube nicht mit der Gegenkortikalis in Kontakt kommt oder diese möglicherweise durchdringt.

Hinweis:

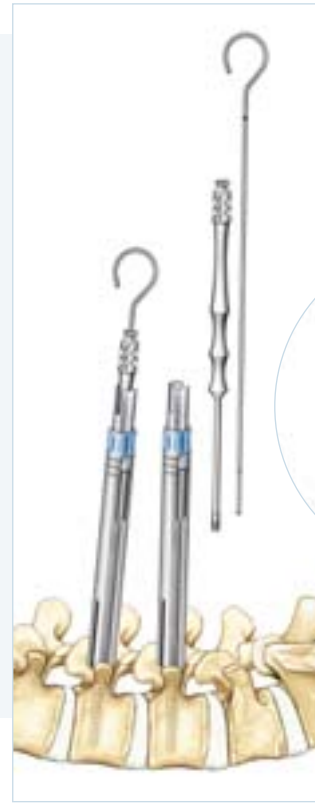
- Beim Einbringen der Augmentationschrauben sollte der K-Draht bis zur endgültigen Positionierung der Pedikelschrauben nicht entfernt werden, um ein ungewolltes Eindringen von Knochen in die Schraube zu vermeiden.
- Vor der Augmentation von monoaxialen Schrauben ist auf deren korrekte Ausrichtung zu achten. Eine nachträgliche Korrektur der Schraubenposition ist nach dem Zementieren nicht mehr möglich.

Sicherheitshinweis:

- Es ist darauf zu achten, dass der K-Draht beim Setzen der Schraube nicht mitdreht und ungewollt nach ventral vorgeschoben wird.

S⁴® Spinal System

Operationstechnik – Perkutaner Zugang



B.2 Aufsetzen der Kanüle

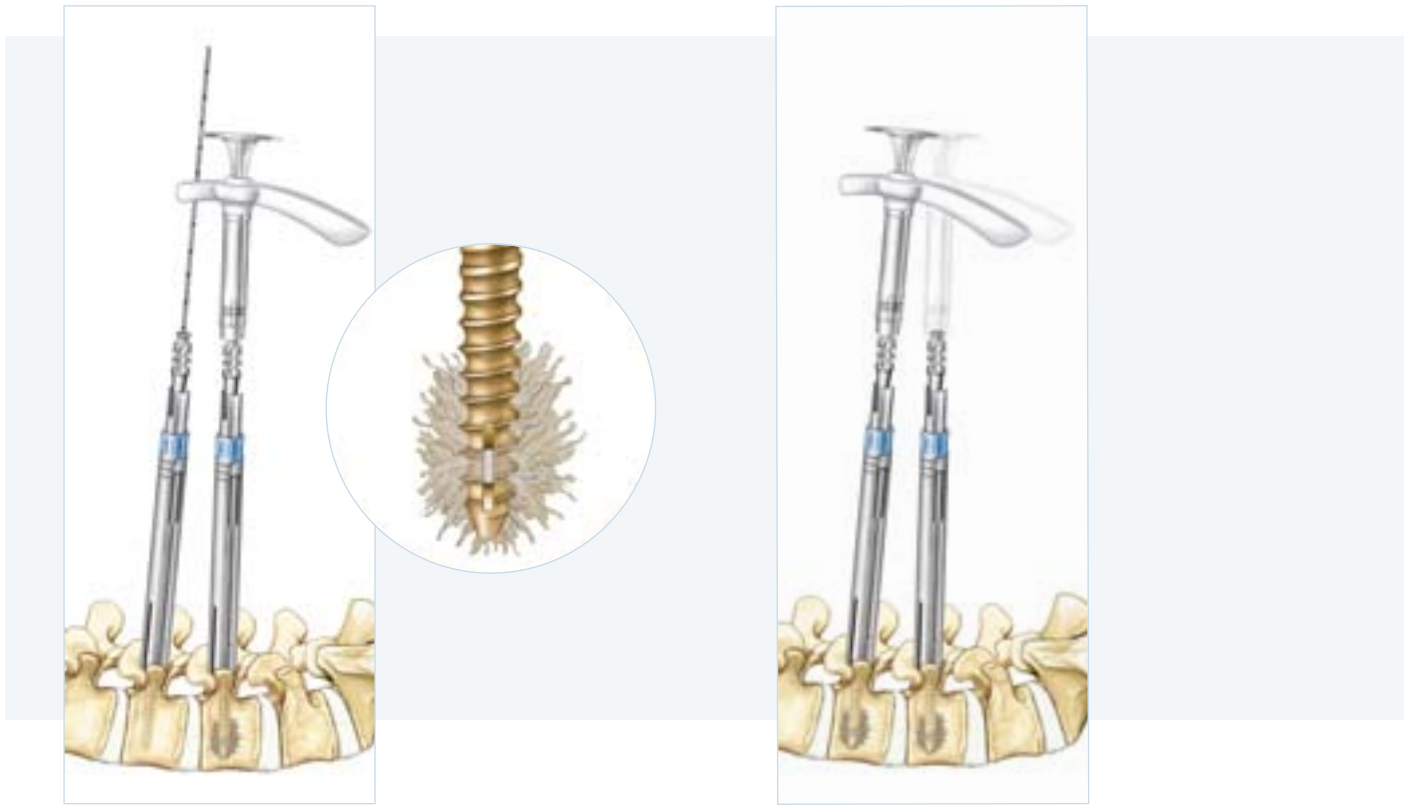
Die Augmentationskanüle wird über den K-Draht FW247S geführt und mit der Pedikelschraube verbunden. Die Kanüle wird handfest angezogen. Danach wird der K-Draht entfernt.

Sollte der K-Draht bereits entfernt worden sein, kann die Augmentationskanüle alternativ über eine Einführhilfe positioniert werden. Die Einführhilfe liegt der Kanüle bei.

Hinweis:

- Beim Einschrauben der Augmentationskanüle ist auf die axiale Ausrichtung der Polyaxialschraube zu achten, um ein Verkanten der Kanüle zu verhindern. Die korrekte Ausrichtung ist erreicht, wenn die Markierung an der Einführhilfe nicht mehr sichtbar ist.
- Pro Augmentationsschraube wird eine Kanüle (Single Use) benötigt.
- Um unkontrollierten Zementaustritt zu vermeiden ist auf eine feste Verbindung zwischen Augmentationskanüle und Applikator zu achten.

B.2



B.3 Zementapplikation

Anschließend wird der Zementapplikator mit der Kanüle verbunden. Bei der Applikation des Zementes ist auf folgende Punkte zu achten:

- Pastöse Konsistenz des Zementes. Es sind die Angaben des Zementherstellers zu beachten.
- Applikator an den Luer-Lock-Anschluss der Kanüle ankoppeln.

Hinweis:

- Es ist sicherzustellen, dass der Applikator am Luer-Lock-Anschluss frei von Zement ist.
- Beim Applizieren des Zementes ist zu beachten, dass sich die Kanüle nicht herausdreht.
- Empfohlene Zementmenge: 2 ml
Volumen Kanüle: 0,8 ml

Die Zementapplikation ist unter ständiger Röntgenkontrolle durchzuführen:

- Der Zement wird appliziert, bis er aus den Schlitzen im Schraubkörper austritt.
- Die Injektion wird weitergeführt bis eine Zementwolke sichtbar wird.

Hinweis:

- Es ist zu vermeiden, dass der Zement unkontrolliert austritt.

S⁴® Spinal System

Operationstechnik – Perkutaner Zugang



Die Augmentationskanüle darf erst nach vollständiger Aushärtung des Zements abgenommen werden.

Erfolgt die Entfernung der Augmentationskanüle vor der empfohlenen Aushärtezeit, so besteht die Gefahr der Verschmutzung des Pedikelschraubenkopfs.

Hinweis:

- Es sind die Herstellerangaben zu den Zementaushärtezeiten zu beachten.

Anschließend werden die weiteren Schritte (Stabpositionierung, Einsetzen der Verriegelungsschraube, ...) analog der OP-Anleitung „S⁴® Spinal System – Perkutaner Zugang“ (O44601) durchgeführt.

S⁴® Spinal System

Implantate – Übersicht

C.1 Monoaxiale Schrauben – Übersicht

Injektionskanülen (steril verpackt)

SR146SU	S ⁴ ® Injektionskanüle kurz	100 mm
SR148SU	S ⁴ ® Injektionskanüle lang	200 mm



Monoaxiale Schrauben zur Zementaugmentierung (steril verpackt)

SW510TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube, Ø 5,5 mm	Ø 5,5 x 35 mm
SW515TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 5,5 x 40 mm
SW518TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 5,5 x 45 mm
SW519TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 5,5 x 50 mm
SW531TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube, Ø 6,5 mm	Ø 6,5 x 35 mm
SW532TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 6,5 x 40 mm
SW533TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 6,5 x 45 mm
SW534TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 6,5 x 50 mm
SW536TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 6,5 x 55 mm
SW537TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 6,5 x 60 mm
SW538TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 6,5 x 70 mm
SW539TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 6,5 x 80 mm
SW541TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube, Ø 7,5 mm	Ø 7,5 x 35 mm
SW542TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 7,5 x 40 mm
SW543TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 7,5 x 45 mm
SW544TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 7,5 x 50 mm
SW546TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 7,5 x 55 mm
SW547TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 7,5 x 60 mm
SW548TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 7,5 x 70 mm
SW549TS	S ⁴ ® Monoaxiale Schraube	Ø 7,5 x 80 mm

C.1

C.2 Polyaxiale Schrauben – Übersicht



Polyaxiale Schrauben zur Zementaugmentierung (steril verpackt)

SW621TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube, Ø 5,5 mm	Ø 5,5 x 35 mm
SW622TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 5,5 x 40 mm
SW623TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 5,5 x 45 mm
SW624TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 5,5 x 50 mm
SW631TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube, Ø 6,5 mm	Ø 6,5 x 35 mm
SW632TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 6,5 x 40 mm
SW633TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 6,5 x 45 mm
SW634TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 6,5 x 50 mm
SW636TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 6,5 x 55 mm
SW637TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 6,5 x 60 mm
SW638TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 6,5 x 70 mm
SW639TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 6,5 x 80 mm
SW641TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube, Ø 7,5 mm	Ø 7,5 x 35 mm
SW642TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 7,5 x 40 mm
SW643TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 7,5 x 45 mm
SW644TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 7,5 x 50 mm
SW646TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 7,5 x 55 mm
SW647TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 7,5 x 60 mm
SW648TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 7,5 x 70 mm
SW649TS	S ^{4°} Polyaxiale Schraube	Ø 7,5 x 80 mm

