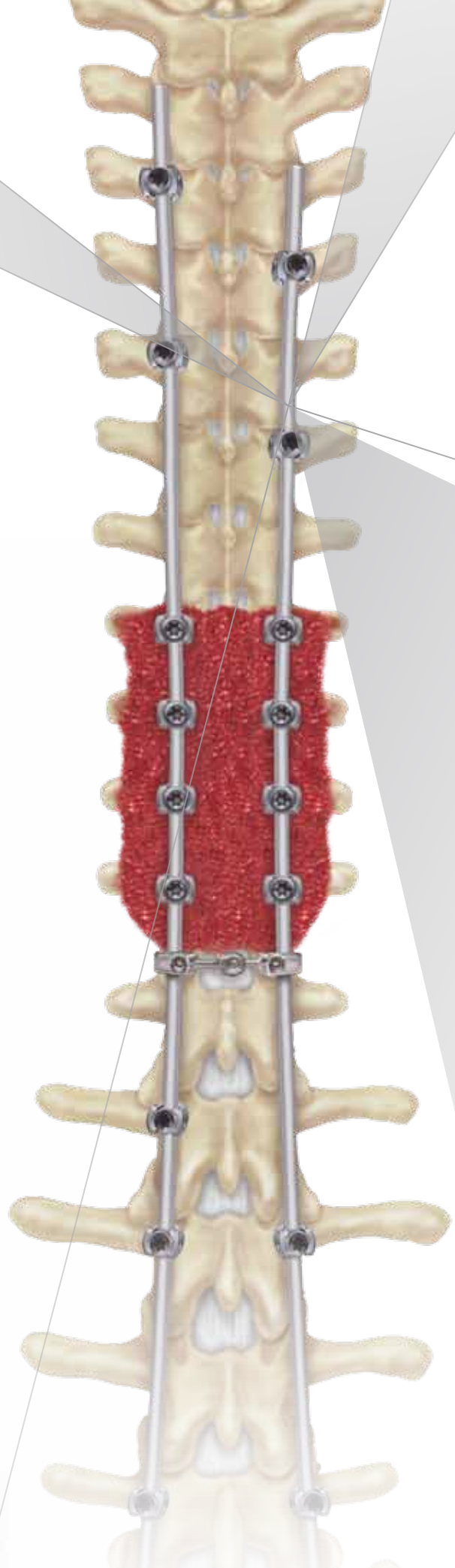
Medtronic

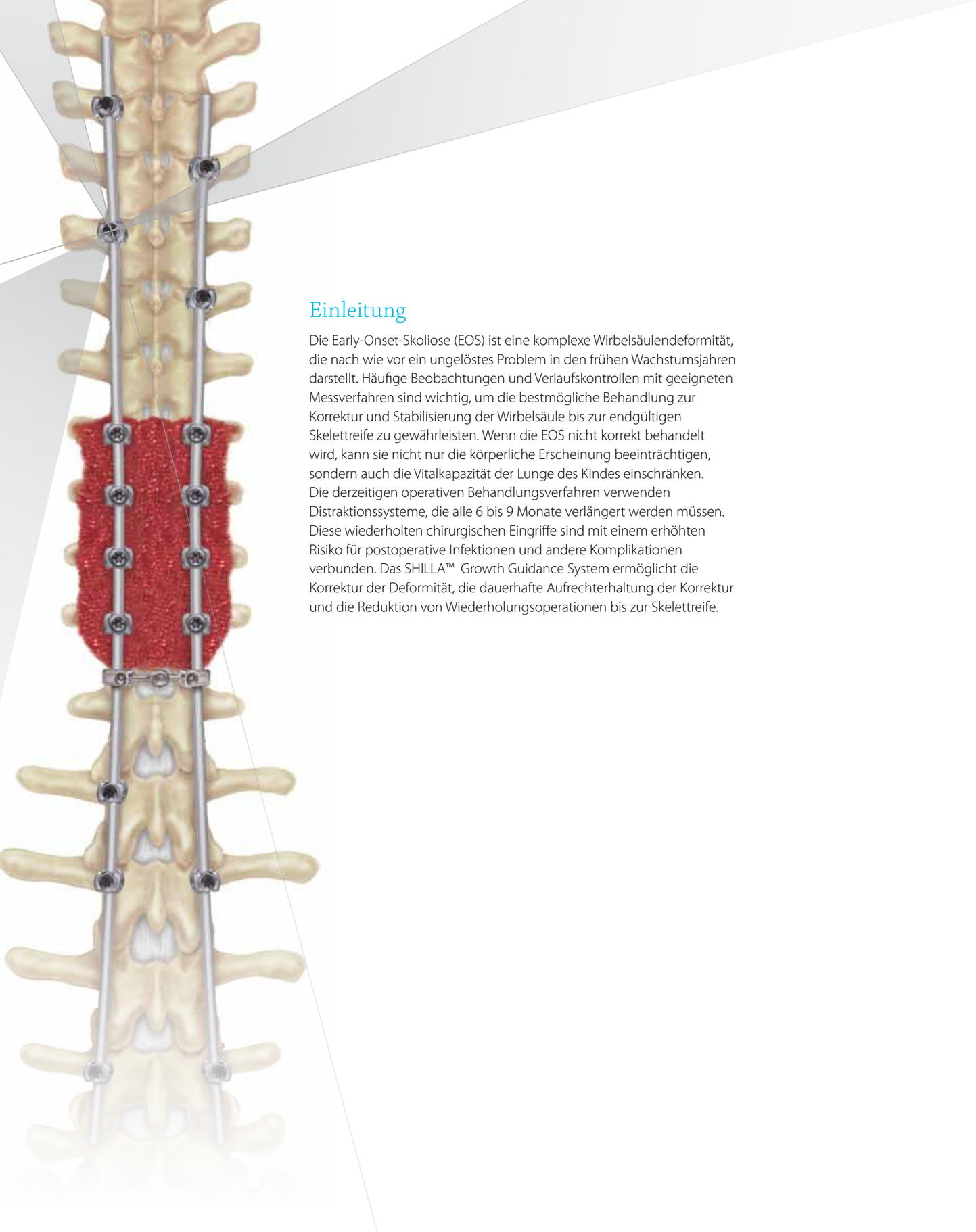
SHILLA™

Growth Guidance System

Operationstechnik



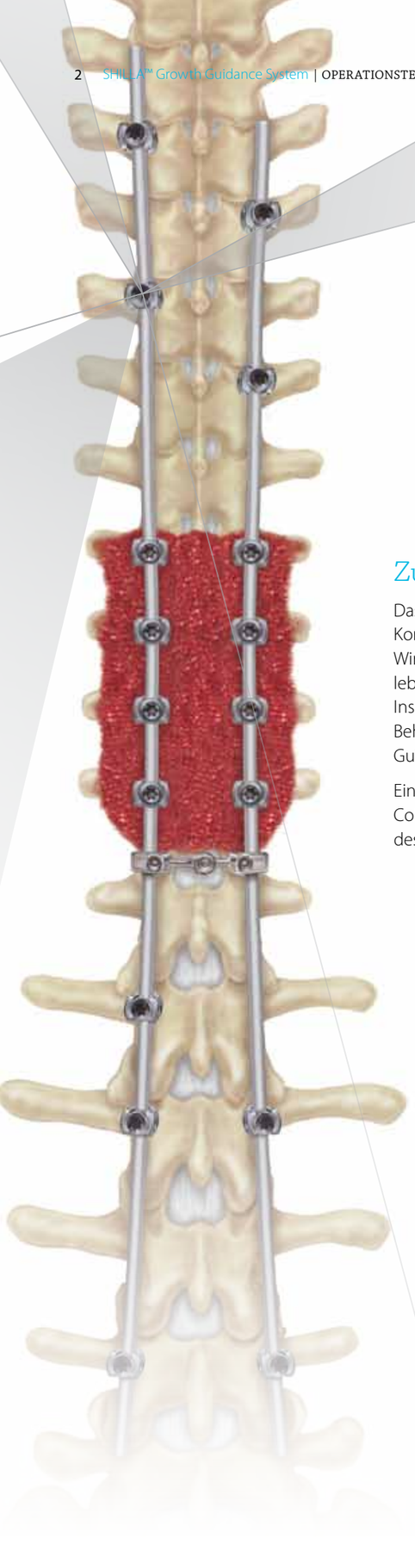
Nicht zum Vertrieb in den USA oder ihren Hoheitsgebieten bestimmt.



Einleitung

Die Early-Onset-Skoliose (EOS) ist eine komplexe Wirbelsäulendeformität, die nach wie vor ein ungelöstes Problem in den frühen Wachstumsjahren darstellt. Häufige Beobachtungen und Verlaufskontrollen mit geeigneten Messverfahren sind wichtig, um die bestmögliche Behandlung zur Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule bis zur endgültigen Skelettreife zu gewährleisten. Wenn die EOS nicht korrekt behandelt wird, kann sie nicht nur die körperliche Erscheinung beeinträchtigen, sondern auch die Vitalkapazität der Lunge des Kindes einschränken. Die derzeitigen operativen Behandlungsverfahren verwenden Distraktionssysteme, die alle 6 bis 9 Monate verlängert werden müssen. Diese wiederholten chirurgischen Eingriffe sind mit einem erhöhten Risiko für postoperative Infektionen und andere Komplikationen verbunden. Das SHILLA™ Growth Guidance System ermöglicht die Korrektur der Deformität, die dauerhafte Aufrechterhaltung der Korrektur und die Reduktion von Wiederholungsoperationen bis zur Skelettreife.

Instrumentarium	3
Implantate	8
Besondere Merkmale des SHILLA™ Systems	9
Präoperative Planung	10
Patientenlagerung	14
Zugang	15
Pedikelpräparation	17
Unterstützende Technologien	20
Schraubenplatzierung am Krümmungsscheitel	21
Platzierung der SHILLA™ Multiaxialschrauben zur Wachstumslenkung am proximalen und distalen Ende	22
Stabplatzierung und Deformitätskorrektur-Manöver	24
Konkave Stabplatzierung und Deformitätskorrektur-Manöver	26
Stabplatzierung und Deformitätskorrektur-Manöver	27
Größenbestimmung der CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate	28
Platzierung der CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate	29
Endgültiges Festziehen der CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate	30
Größenbestimmung/Konturierung der CROSSLINK® Fixed Plate	33
Platzierung der CROSSLINK® Fixed Plate	34
Endgültiges Festziehen der CROSSLINK® Fixed Plate	35
Platzierungsoptionen für die CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate	36
Abschließendes Abbrechen und Wundverschluss	38
Explantation	39
Bestellinformationen	40
Wichtige Produktinformationen	43



Zusammenfassung der Indikationen

Das SHILLA™ Growth Guidance System ist angezeigt für die Korrektur und Aufrechterhaltung der Korrektur von multiplanaren Wirbelsäulendeformitäten bei schwerer, progredienter, lebensbedrohlicher Early-Onset-Skoliose, einhergehend mit thorakaler Insuffizienz und spinaler Wachstumsinsuffizienz, die eine chirurgische Behandlung vor dem 10. Lebensjahr erfordern. Das SHILLA™ Growth Guidance System wird nach Erreichen der Skelettreife wieder entfernt.

Eine schwere, progrediente Early-Onset-Skoliose ist definiert als ein Cobb-Winkel von mehr als 40° in der Frontalebene oder eine Differenz des Rippen-Wirbel-Winkels von mehr als 20°.

Instrumentarium

Schraubenpräparation

Thorakale Ahle mit Kugelgriff
7480112

Lumbale Ahle mit Kugelgriff
7480110

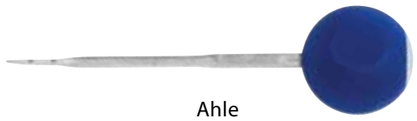
Pfriem
7480104

Ratschenhandgriff mit Schnellkupplung
9339082

Gewindeschneider

8674000	Kanülierter 4,0-mm-Gewindeschneider
8670045	Kanülierter 4,5-mm-Gewindeschneider
8670055	Kanülierter 5,5-mm-Gewindeschneider
8670065	Kanülierter 6,5-mm-Gewindeschneider
8670085	Kanülierter Gewindeschneider, 4,5-5,5 mm
8670087	Kanülierter Gewindeschneider, 5,5-6,5 mm

Zweiseitige Tastsonde
7480100



Ahle
7350112

Schraubenplatzierung

Monoaxialschraubendreher
7484282 (4.5 mm)
7480282 (5.5 mm)

Multiaxialschraubendreher
7484444 (4.5 mm)
7485555 (5.5 mm)

Selbsthaltender Schraubendreher
7484114 (4.5 mm)
7480114 (5.5 mm)

Torx-Schraubendreher für Schnellkupplung
7484147 (4.5 mm)
7480147 (5.5 mm)

Instrumentarium *Fortsetzung*

Stabkonturierung

Stabschablone
808-575

Stabbiegezange
7480162

Stabinsertion

Stab-Pusher
7484235 (4.5 mm)
7480235 (5.5 mm)

C-förmiger Stab-Pusher
7484236 (4.5 mm)
7480236 (5.5 mm)

Stabimplantathalter
7484126 (4.5 mm)
7480126 (5.5 mm)

Apikaler Derotator
7484290 (4.5 mm)
7480290 (5.5 mm)

Stabrotationsschlüssel
7484285 (4.5 mm)
7480285 (5.5 mm)

Instrumentarium *Fortsetzung*

Stabreposition

Beale-Stabreduzierer
7484134 (4.5 mm)
7480134 (5.5 mm)

Rocker-Zange
7484142 (4.5 mm)
7480142 (5.5 mm)

Korrektur

Koronal-Biegeeisen
7484265 (4.5 mm, links)
7484270 (4.5 mm, rechts)
7480265 (5.5 mm, links)
7480270 (5.5 mm, rechts)

In-situ-Biegeeisen
7484255 (4.5 mm, links)
7484260 (4.5 mm, rechts)
7480255 (5.5 mm, links)
7480260 (5.5 mm, rechts)

Stabfasszange
7484175 (4.5 mm)
7480175 (5.5 mm)

Instrumentarium *Fortsetzung*

Kompression und Distraktion

Parallel-Kompressionszange, klein
7484165 (4.5 mm)
7480165 (5.5 mm)

Parallel-Kompressionszange, groß
7484166 (4.5 mm)
7480166 (5.5 mm)

Paralleldistraktor
7484170 (4.5 mm)
7480170 (5.5 mm)

Distraktionszange, gebogen
7484171 (4.5 mm)
7480171 (5.5 mm)

Endgültiges Festziehen

Provisorischer Schraubendreher
7480131

Gegenhalter
7484150 (4.5 mm)
7480150 (5.5 mm)

Selbsthaltendes Abbrechinstrument
7480144

T27-Obturator für Verschlussschraubenrevision
7484154 (4.5 mm)
7480154 (5.5 mm)

Instrumentarium *Fortsetzung*

CROSSLINK® Plate Implantate und Instrumentarium

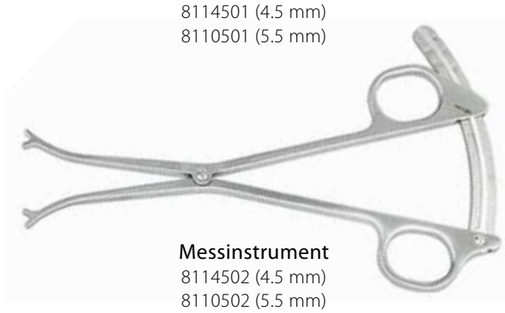
CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate
4.5 mm
5.5 mm

CROSSLINK® Fixed Plate
4.5 mm
5.5 mm

2,5-mm-Sechskantschraubendreher
für 4,5 mm Revision
8114530)

Messkarte
8114501 (4.5 mm)
8110501 (5.5 mm)

3,0-mm-Sechskantschraubendreher
für 5,5 mm Revision
8110530



Messinstrument
8114502 (4.5 mm)
8110502 (5.5 mm)

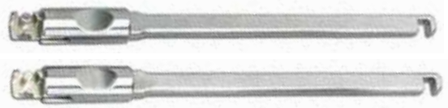
Implantatpositionierer
8114545 (4.5 mm, optional)
808-545 (5.5 mm, optional)

Drehmomentbegrenzender
Verschlussschraubendreher, 7/32"
8110535

45°-Plattenhalter
8114511 (4.5 mm)
8110511 (5.5 mm)

Gegenhalter
8114539 (4.5 mm)
8110540 (5.5 mm)

Plattenhaltezange
(optional)
8114510 (4.5 mm)



Plattenbiegeeisen
8114526 (4.5 mm)
8110525 (5.5 mm)

Instrumentarium *Fortsetzung*

NIM™ PAK-Nadel
2 Schrägspitzen (8670010)
2 Trokarspitzen (8670015)

Großer Einweg-Dilatator–NIM
(8675424)

Führungsdrähte
Scharf (8670002) Stumpf (8670001)

Implantate

Kanülierte SHILLA™ Multiaxialschraube
(4.5 mm)
(5.5 mm)

SHILLA™ Monoaxialschraube
(4.5 mm)
(5.5 mm)

SHILLA™ Verriegelnde Verschlussschraube
7674501 (4.5 mm)
7675501 (5.5 mm)

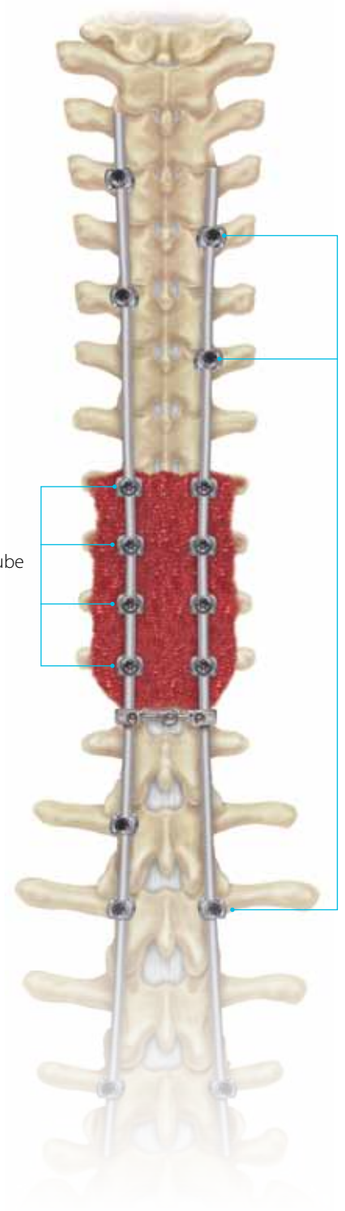
SHILLA™ Verschlussschraube, wachstumslenkend
7674502 (4.5 mm)
7675502 (5.5 mm)

Edelstahlstab
(4.5 mm)
(5.5 mm)

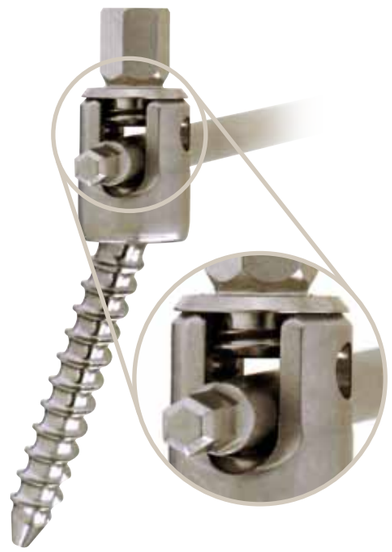
Besondere Merkmale des SHILLA™ Systems

Das SHILLA™ Growth Guidance System ist ein Stab-Schrauben-System aus Edelstahl mit 4.5-mm- und 5.5-mm-Stäben, kanülierten Multiaxialschrauben, Monoaxialschrauben, selbstbrechenden Verschlussschrauben und CROSSLINK® Platten. Zusätzlich zur kanülierten Multiaxialschraube beinhaltet das SHILLA™ System eine spezielle wachstumslenkende Verschlussschraube (mit Bund), die den Stab zwar sichert, gleichzeitig aber das Gleiten des Stabes im Verlauf des Wachstums des Patienten ermöglicht. Infolgedessen bewirkt das SHILLA™ Konstrukt eine Wirbelsäulenstabilisation, hält die Krümmungskorrektur aufrecht und ermöglicht zugleich das Längenwachstum der Wirbelsäule.

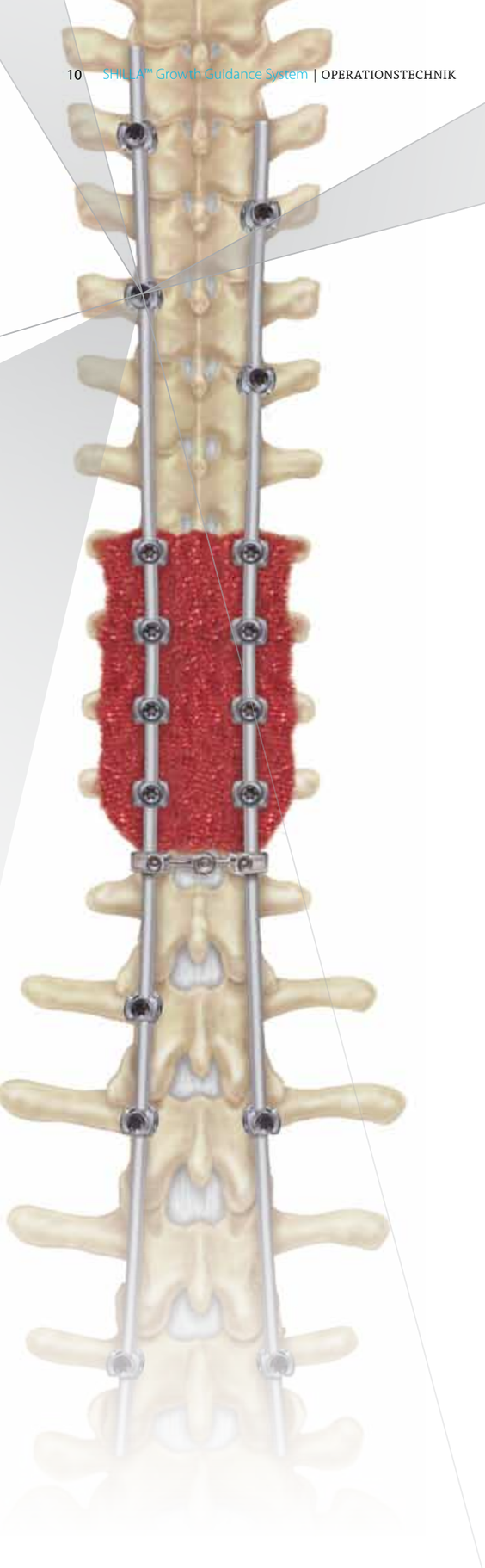
In den Scheitelsegmenten werden Monoaxialschrauben in beide Pedikel eingebracht, in jedem Segment zur Korrektur und Aufrechterhaltung der Korrektur. Zur Wachstumslenkung werden SHILLA™ Multiaxialschrauben oberhalb und unterhalb der apikalen Segmente verwendet.



SHILLA™ Standardschraube mit verriegelnder Verschlussschraube



SHILLA™ Multiaxialschraube mit wachstumslenkender Verschlussschraube



Hier abreißen

Hier abreißen

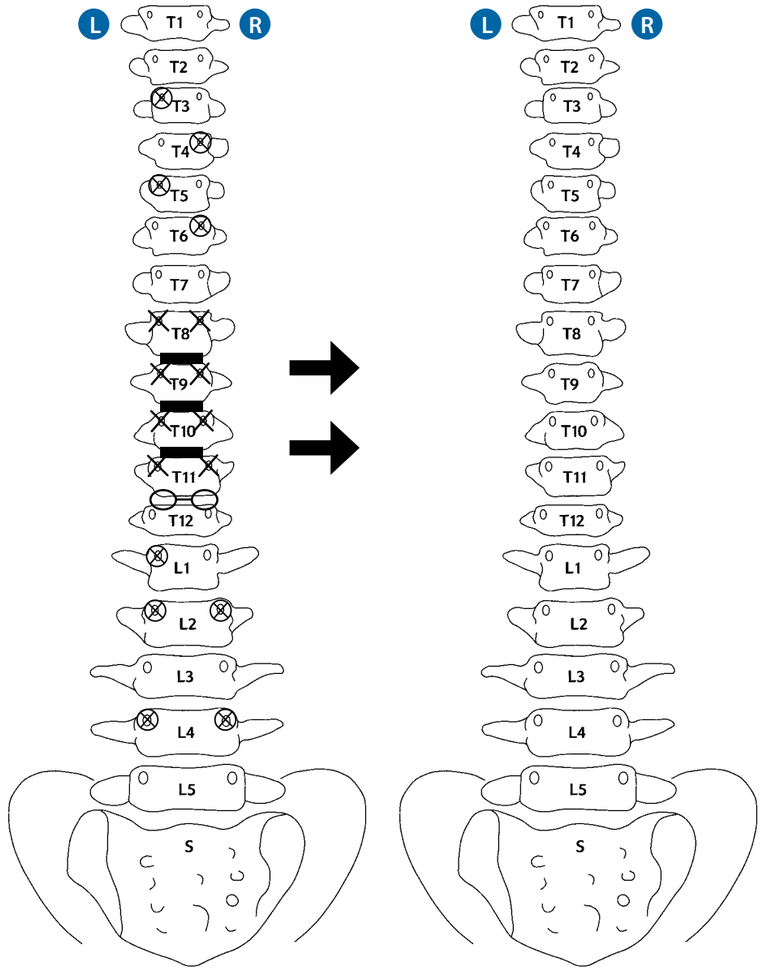
Hier abreißen

Präoperative Planung

Operationsplanungsgrafik	Geplante Instrumentierung	Nativ

Legende

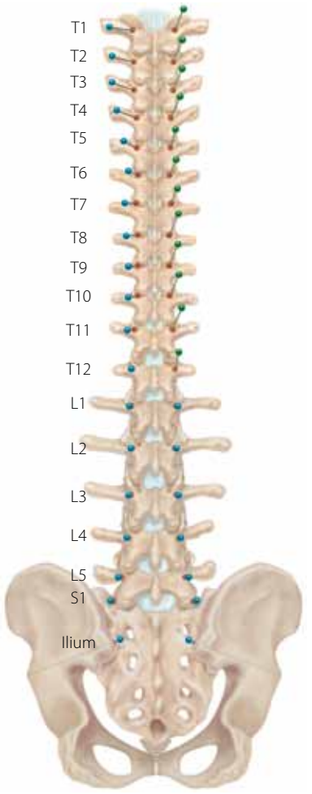
⊗	Multiaxialschraube
	Draht
	Querverbinder
↑↓ or →	Richtung der segmentalen Krafteinleitung
▬	Ponte-Osteotomien
×	Winkelstabile Schraube



Präoperative Planung *Fortsetzung*

Die präoperative Planung kann hilfreich sein, um den korrekten Eintrittspunkt und Schraubenweg zu bestimmen. A.-p. und laterale Aufnahmen zeigen die ungefähre Schraubenpositionierung in mehreren Ebenen der thorakolumbalen Wirbelsäule **(Abbildung 1)**.

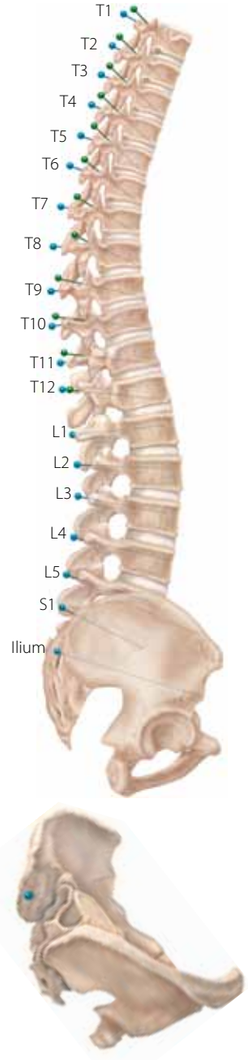
Für den einfachen Ansatz (blaue Nadeln) werden Monoaxialschrauben oder Multiaxialschrauben verwendet. Für den anatomischen Ansatz (grüne Nadeln) werden nur Multiaxialschrauben verwendet.



Axiale Ansicht

Etage	Kraniokaudaler Eintrittspunkt	Mediolateraler Eintrittspunkt
T1	Mittelpunkt PT	Verbindung: PT-Lamina
T2	Mittelpunkt PT	Verbindung: PT-Lamina
T3	Mittelpunkt PT	Verbindung: PT-Lamina
T4	Verbindung: proximales Drittel-Mittelpunkt PT	Verbindung: PT-Lamina
T5	Proximales Drittel PT	Verbindung: PT-Lamina
T6	Verbindung: proximaler Rand-Proximales Drittel PT	Verbindung: PT-Lamina-Facette
T7	Proximaler PT	Mittelpunkt Facette
T8	Proximaler PT	Mittelpunkt Facette
T9	Proximaler PT	Mittelpunkt Facette
T10	Verbindung: proximaler Rand-Proximales Drittel PT	Verbindung: PT-Lamina-Facette
T11	Proximales Drittel PT	Direkt medial der lateralen Pars
T12	Mittelpunkt PT	In Höhe der lateralen Pars
L1	Mittelpunkt PT	Verbindung: laterale Pars - superiore Facette
L2	Mittelpunkt PT	Verbindung: laterale Pars - superiore Facette
L3	Mittelpunkt PT	Verbindung: laterale Pars - superiore Facette
L4	Mittelpunkt PT	Verbindung: laterale Pars - superiore Facette
L5	Mittelpunkt PT	Verbindung: laterale Pars - superiore Facette
S1	Mittelpunkt der Ala sacralis	Verbindung: Ala sacralis - superiore Facette
Ilium	1 cm kranial der distalen SIPS	1 cm inferior der superioren SIPS auf der medialen Neigung

Abbildung 1



Schräge Ansicht

Hier abreißen

Hier abreißen

Hier abreißen

Präoperative Planung *Fortsetzung*

Jeder Eingriff an der Wirbelsäule sollte auf der Grundlage des klinischen Bildes und der klinischen Beurteilung vorbereitet und ein Plan des Konstruktes sollte angefertigt werden. Hierzu gehören (unter anderem) auch radiologische und körperliche Untersuchungen. Die Röntgen-, CT- bzw. MRT-Untersuchungen sollten anterior-posteriore, sagittale und axiale Aufnahmen umfassen, um die strukturellen Gegebenheiten der 3 potenziellen Krümmungen zu erfassen.

Praktischer Tipp

Bei der Operationsplanung kann die Verwendung einer Operationsplanungsgrafik sehr hilfreich sein. Im Operationssaal aushängend, kann diese Grafik dem OP-Team gute Hilfestellung leisten. Die Grafik auf der vorhergehenden Seite kann aus diesem Dokument entnommen und als Orientierungshilfe verwendet werden.

Eine schwere, progrediente Early-Onset-Skoliose wird im Allgemeinen beschrieben als eine Deformität in der Frontalebene von mindestens 40° oder eine Differenz des Rippen-Wirbel-Winkels von mehr als 20° (siehe Abbildungen 2, 3 und 4). Präoperativ sollten die Anzahl der operierten Segmente (mit und ohne Fusion), die Korrekturmanöver, die Krümmungsflexibilität, die Platzierungsstellen der Implantate, die Reihenfolge der Stabplatzierung sowie die Korrekturverfahren festgelegt werden. Die postoperative Röntgenaufnahme zeigt den Grad der erreichten Korrektur **(Abbildung 5)**.

Röntgen-Bild mit freundlicher Genehmigung von Richard E. McCarthy, MD
Abbildung 2

Diese Röntgenaufnahme zeigt einen 30 Monate alten Patienten mit infantiler idiopathischer Skoliose mit 86°-Krümmung. Die Diagnosestellung erfolgte im Alter von 6 Monaten bei einer 45°-Krümmung. Mit 13 Monaten wurde der Patient mit einem Korsett versorgt. Trotz konsequenten Tragens des Korsetts und mehrmaliger Korsettanpassungen zeigte das Kind eine stetige Progredienz bis 86°.

Abbildung 3

Abbildung 4

Diese Abbildungen veranschaulichen das präoperative klinische Bild des Patienten im Alter von 30 Monaten mit 86°-Krümmung. Diese infantile Skoliose ist ein Beispiel für einen Fall, in dem das SHILLA™ Growth Guidance System angezeigt wäre.

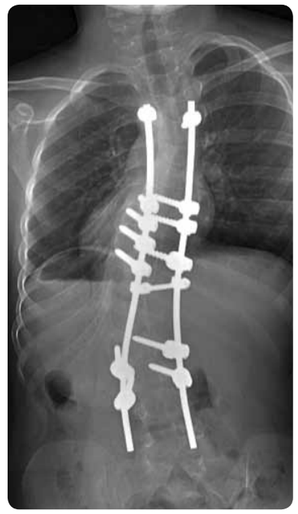


Abbildung 5

Diese Röntgenaufnahme zeigt das postoperative Ergebnis bei dem Patienten aus Abbildung 2 nach Behandlung mit dem SHILLA™ Growth Guidance System.

Patientenlagerung

Den Patienten in Bauchlage auf einem röntgendurchlässigen OP-Tisch lagern, der eine intraoperative 360°-Bildgebung erlaubt und mit Auflagepolstern zur kompressionsfreien Lagerung des Abdomens ausgestattet ist. Bei größeren Patienten ist die Verwendung eines offenen Jackson-Rahmens ideal **(Abbildung 6)**. Kleinere Patienten können auf einem geschlossenen Jackson-Rahmen mit Quer- und Längsauflagen gelagert werden.

Eine 4-Punkt-Abstützung mit Hilfe von untergelegten Rollen oder Polstern bewirkt, dass das Abdomen frei hängt. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass in der Bauchlage kein Druck auf die Augen ausgeübt wird.

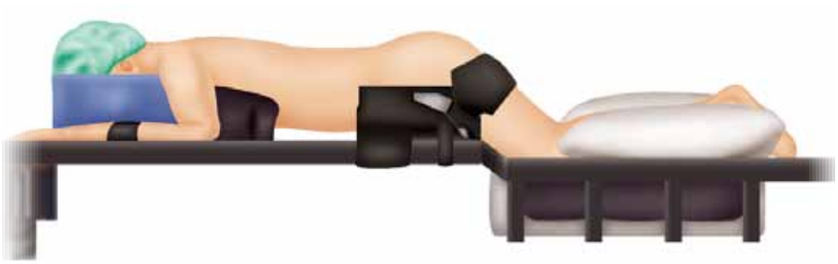


Abbildung 6

Zugang

Ein longitudinaler Hautschnitt wird über der Konkavität über die gesamte Länge der geplanten Instrumentierung ausgeführt. Mit Hilfe von kleinen temporären Nadeln in den Dornfortsätzen und mittels Fluoroskopie werden die Segmente identifiziert; diese können auf dem Abdecktuch gekennzeichnet werden **(Abbildung 7)**. Eine subperiostale Dissektion wird nur im Scheitelbereich durchgeführt, wobei ein Faszienschnitt 1 cm beidseits der Mittellinie nach kranial und kaudal geführt wird.

Der Faszienschnitt ermöglicht einen weniger invasiven Zugang zu den proximalen und distalen Enden der Wirbelsäule und eine größere Exposition im Bereich des Krümmungsscheitels.

Die subperiostale chirurgische Freilegung im Bereich des Krümmungsscheitels erfolgt, um die Wirbelsäule in diesen Segmenten zu fusionieren und neutral auszurichten **(Abbildung 7b)**. Um die wachsenden Bestandteile der Wirbelsäule zu lenken, werden SHILLA™ Schrauben an den proximalen und distalen Enden des Konstrukts eingebracht und ermöglichen das postoperative Wachstum.

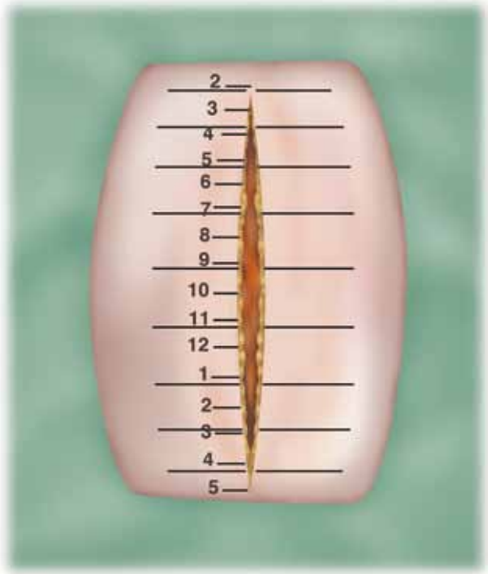


Abbildung 7

Abbildung 7b

Zugang *Fortsetzung*

Am Krümmungsscheitel werden die Dornfortsätze, Laminae, Facetten und Querfortsätze freigelegt **(Abbildung 8)**. Dabei ist eine Verletzung der benachbarten Facettengelenke zu vermeiden. Zwischen den apikalen Segmenten sollten Ponte-Osteotomien durchgeführt werden, um die Korrektur und Fusion zu verbessern **(Abbildung 9)**.

In den Scheitelsegmenten werden beidseitig Monoaxialschrauben eingebracht, um eine maximale Korrektur und Aufrechterhaltung der Korrektur zu erreichen. Abbildung 1 auf Seite 12 kann als Orientierungshilfe für die Bestimmung der Eintrittspunkte und des Schraubenverlaufs beim Einbringen der Pedikelschrauben verwendet werden. Zur Wachstumslenkung werden SHILLA™ Multiaxialschrauben oberhalb und unterhalb der apikalen Segmente verwendet. Siehe Abbildung des Konstruktes auf Seite 9.

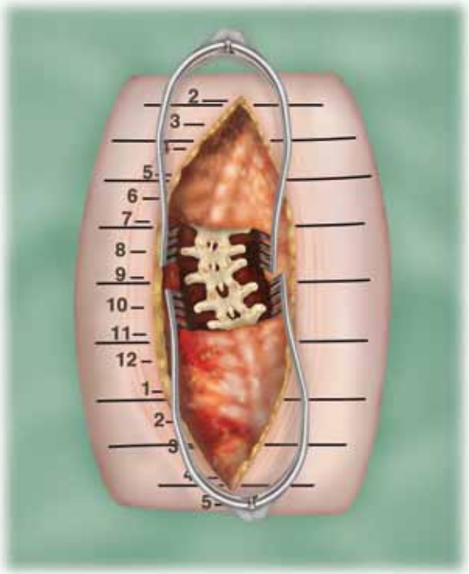


Abbildung 8

Abbildung 9

Pedikelpräparation

Mit einem Hochgeschwindigkeitsfräser eine 3 mm tiefe posteriore kortikale Eröffnung schaffen. Eine Pedikelröte kann dargestellt werden. Sie zeigt den Eintritt in die Spongiosa an der Basis des Pedikels an. Gelegentlich ist beim Präparieren kleiner Pedikel am Scheitel der Krümmung die Röte aufgrund der begrenzten intrapedikulären Spongiosa nicht erkennbar. In diesem Fall kann mit der thorakalen Ahle mit Kugelgriff im ausgefrästen Kortikalisspalt die weiche, trichterförmige Spongiosa aufgesucht werden. Sie zeigt den Eintritt in den Pedikel an. Die Spitze ist nach lateral auszurichten, um eine Perforation der medialen Kortikalis zu vermeiden **(Abbildung 10)**.

Praktischer Tipp

Für den Eintritt in kleine Pedikel muss unbedingt die kleine Ahle verwendet werden; der Kanal kann anschließend mit der größeren Ahle erweitert werden.

Abbildung 10

Pedikelpräparation *Fortsetzung*

Den Handgriff der Ahle seitlich fassen, damit kein zu starker ventraler Druck ausgeübt wird. Die Spitze etwa 20 bis 25 mm einführen **(Abbildung 11)** und anschließend die Ahle herausziehen und so neu ausrichten, dass die Spitze nach medial zeigt. Die Ahle vorsichtig in das vorherige Loch einführen und anhand der Tiefenmarkierungen bis zur gewünschten Tiefe vortreiben **(Abbildung 12)**. Die Ahle um 180° drehen, um genügend Platz für die Schraube zu schaffen.

Abbildung 11

Abbildung 12

Pedikelpräparation *Fortsetzung*

Eine flexible Mess-/Tastsonde mit Kugelspitze bis zum Grund (Boden) des Lochs vorschieben, um 5 verschiedene Knochenbegrenzungen auszutasten: 1 Boden und 4 Wände (medial, lateral, superior, inferior) **(Abbildung 13)**. Wenn ein Durchbruch festgestellt wird, die Sonde neu einführen, um den Kanal genauer in die Mitte des Pedikels auszurichten.

Abbildung 13

Ein Gewinde, dessen Durchmesser 0,5 bis 1,0 mm kleiner ist als der endgültige Schraubendurchmesser, in den Pedikel schneiden **(Abbildung 14)**. Den Pedikelkanal mit einer flexiblen Mess-/Tastsonde austasten. Eine Arterienklemme an die aus dem Kanal austretende Sonde klemmen und die Länge des Lochs abmessen **(Abbildung 15)**. Den geeigneten Durchmesser und die Länge der Schraube entsprechend der präoperativen Messung und den intraoperativen Gegebenheiten wählen. Ob Monoaxialschrauben oder Multiaxialschrauben verwendet werden, hängt von der Präferenz des Chirurgen ab.

Praktischer Tipp

Es wird die Verwendung der größten Schraube, die der Pedikel verträgt, angestrebt.

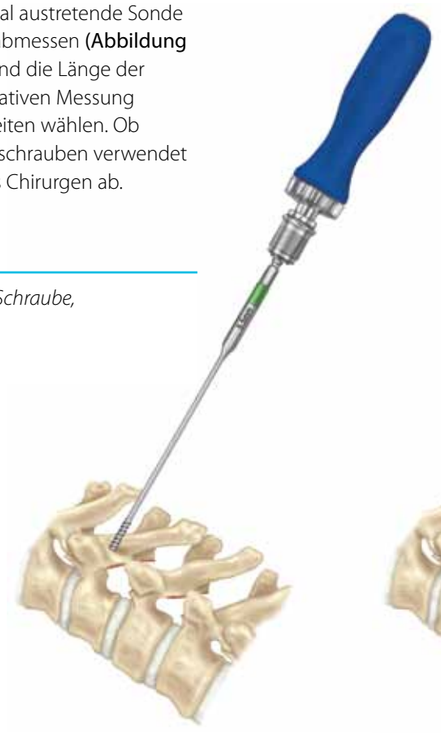


Abbildung 14

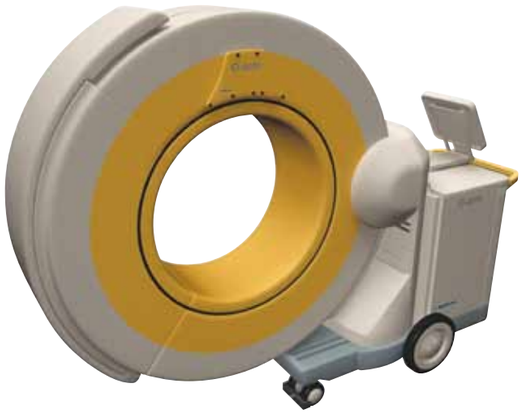
Abbildung 15

Unterstützende Technologien

Der Schraubenverlauf im Pedikel kann durch getriggertes intraoperatives EMG-Monitoring, zum Beispiel mit dem NIM-ECLIPSE® Spinal System, kontrolliert werden. Das O-arm® Imaging System in Verbindung mit dem StealthStation® Image Guidance System kann ebenfalls zur Navigation der Pedikelpräparation und der Schraubenplatzierung eingesetzt werden.

NIM-ECLIPSE® Spinal Neuromonitoring System

StealthStation® System



O-arm® Imanging System

Das NIM-ECLIPSE® Spinal System wird von Medtronic Xomed, Inc. hergestellt und von Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. vertrieben.

Die vollständigen Produktinformationen für die Navigationsprodukte erhalten Sie von Medtronic Navigation, unter Tel. 021598149-0 oder unter www.medtronicnavigation.com.

Schraubenplatzierung am Krümmungsscheitel

Die Monoaxialschraube mit dem Schraubendreher langsam in den Pedikel einschrauben, damit ihr Verlauf verfolgt werden und die viskoelastische Expansion eintreten kann **(Abbildung 16)**.

Die Dekortikation an den freigelegten posterioren Elementen kann mit einer Hochgeschwindigkeitsfräse oder manuell mit einem Hohlmeißel erfolgen. Die Fusion wird durch die Verwendung von Knochentransplantatmaterial nach Präferenz des Chirurgen verstärkt.

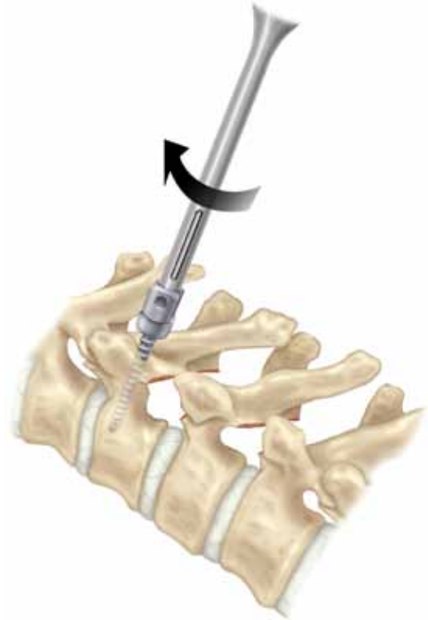


Abbildung 16

Platzierung der SHILLA™ Multiaxialschrauben zur Wachstumslenkung am proximalen und distalen Ende

Zum Einbringen der kanülierten SHILLA™ Multiaxialschrauben zur Wachstumslenkung die NIM® PAK-Nadel durch das Muskelgewebe tief in die Faszienschicht platzieren. Die Richtung kann mittels a.-p. und lateraler Fluoroskopie kontrolliert werden. Anhand eines a.-p. Bildes überprüfen, ob die Nadelspitze am lateralen Rand des Pedikels beginnt. Während die Nadel im lateralen Bild in Richtung der Pedikelbasis vorstößt, nähert sie sich im a.-p. Bild der Pedikelmitte **(Abbildung 17)**.

Die Nadel einige Millimeter in den Pedikel vorschieben, bevor der Handgriff entfernt und der Führungsdraht eingeführt wird **(Abbildungen 18 und 19)**.

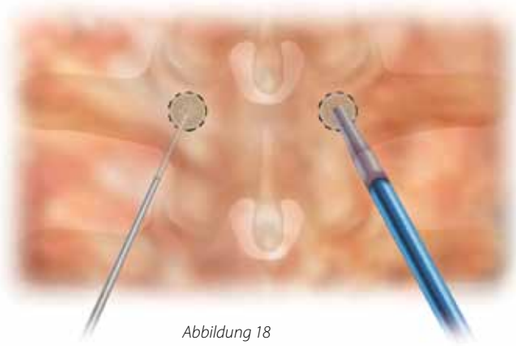


Abbildung 18

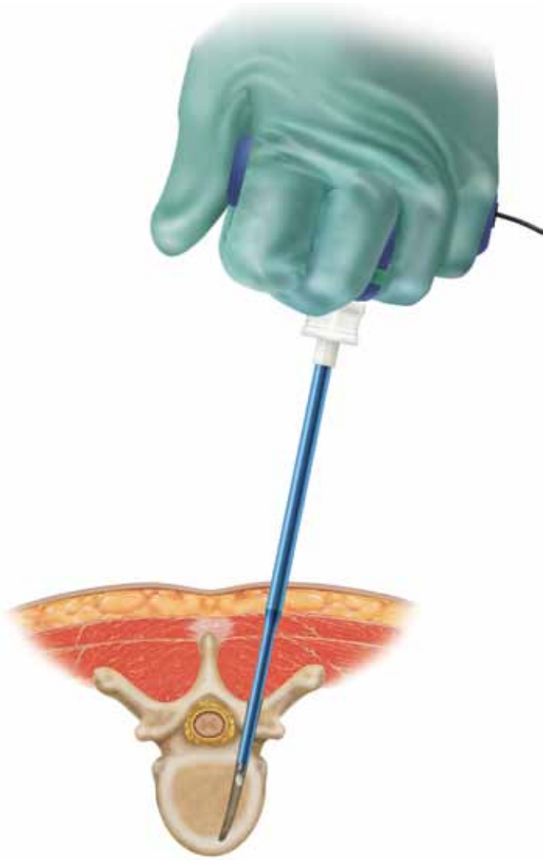


Abbildung 17

Abbildung 19

Platzierung der SHILLA™ Multiaxialschrauben zur Wachstumslenkung am proximalen und distalen Ende *Fortsetzung*

Beim Gewindeschneiden über dem Führungsdraht kann die Muskulatur mit einer Hülse geschützt werden **(Abbildung 20)**.

Den Gewindeschneider 15 bis 20 mm in den Knochen vortreiben. Die SHILLA™ Schraube über den Führungsdraht schieben und langsam in den Pedikel eindrehen **(Abbildung 21)**. Wenn die Schraube fest im Pedikel sitzt, den Schraubendreher entfernen und die Position der Schraube im Röntgenbild überprüfen. Den Schraubendreher wieder ansetzen, den Führungsdraht entfernen und die Schraube in die Mitte des Pedikels eindrehen.

Die Schraubenposition kann durch direkte EMG-Stimulation kontrolliert werden.

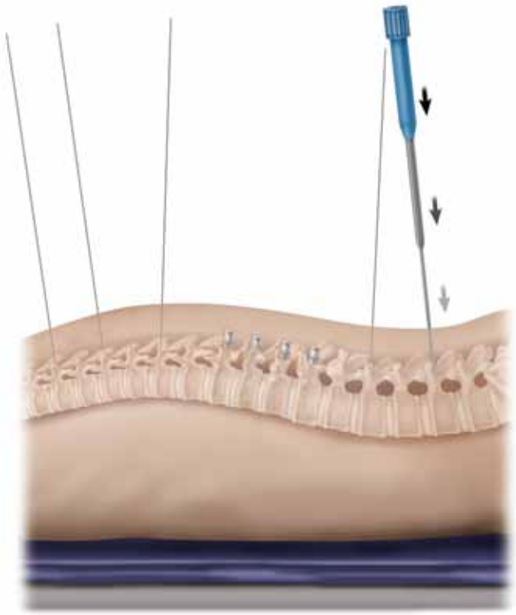


Abbildung 20

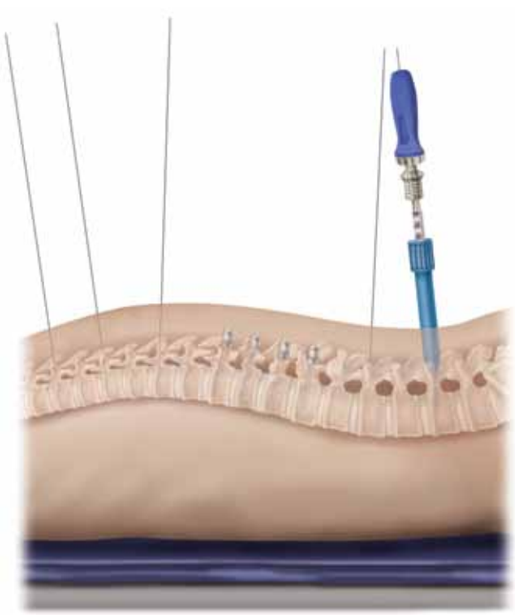


Abbildung 21

Stabplatzierung und Deformitätskorrektur-Manöver

Nach der Schraubenplatzierung einen konturierten provisorischen Stab an der Konvexität der Krümmung von der SHILLA™ Schraube am kranialen Ende bis zur SHILLA™ Schraube am kaudalen Ende platzieren. Der Stab wird dann in eine korrigierte Position rotiert, in der alle Ebenen neutral ausgerichtet sind. Eine weiter gehende Korrektur kann mit Koronal-Biegeeisen erreicht werden **(Abbildung 22)**. Mindestens zwei der apikalen Verschlussschrauben festziehen.

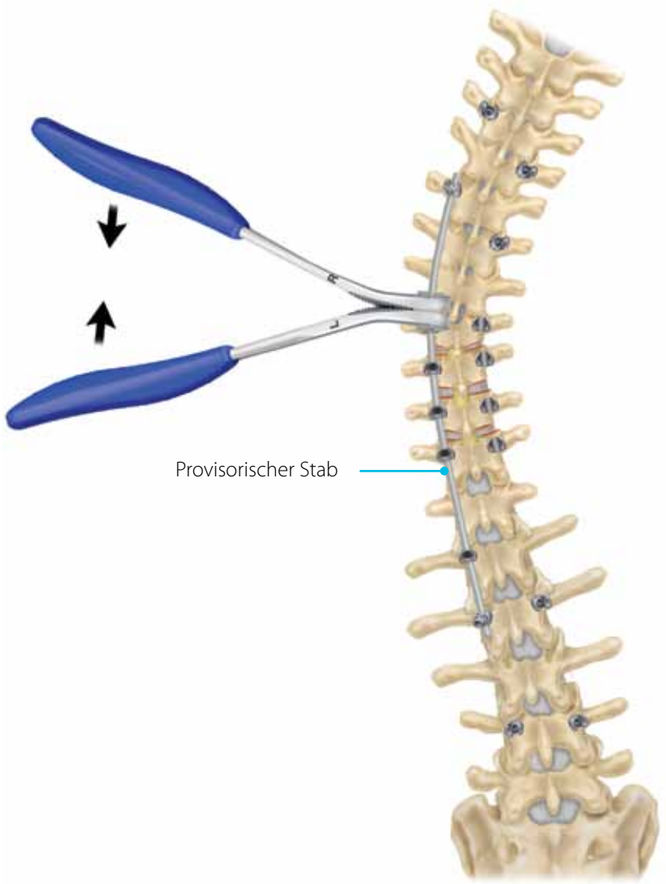


Abbildung 22

Stabplatzierung und Deformitätskorrektur-Manöver *Fortsetzung*

Es gibt verschiedene Methoden und Instrumente, die das vollständige Einsetzen des Stabs in die Sättel der Implantate erleichtern. Beim permanenten Stab sind vor dem Einsetzen in die Schraubenköpfe nur die sagittalen Konturen zu biegen.

Hinweis

Jede der im Folgenden beschriebenen Repositionsmethoden erfordert größte Sorgfalt. Durch die Verwendung falscher Instrumente können sich Implantate lockern. Dies kann die Verwendung von "Rettungsschrauben" erfordern, die 1 Durchmesser größer sind.

Verwendung der Hebelzange/Rocker -Zange

Die Verwendung der Rocker-Zange ist eine effektive Methode, um den Stab in die Implantate zu reponieren/einzusetzen, wenn nur eine geringe Höhenanpassung erforderlich ist. Hierzu das Implantat beidseitig mit der Rocker-Zange fassen und rückwärts über den Stab hebeln **(Abbildung 23)**. Durch die Hebelwirkung wird der Stab vollständig in den Sattel des Implantats eingesetzt. Mit dem provisorischen Schraubendreher die Verschlussschraube einbringen **(Abbildung 24)**.

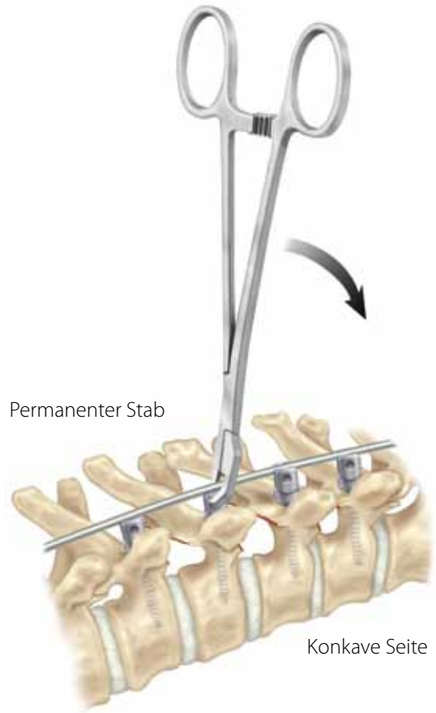


Abbildung 23

Abbildung 24

Konkave Stabplatzierung und Deformitätskorrektur-Manöver

Nachdem nur die gewünschten sagittalen Konturen in den konkaven Stab eingebracht wurden und die Verschlussschrauben noch locker sind, den Stab in eine korrigierte Ausrichtung rotieren **(Abbildung 25a)**. Koronales Biegen des provisorischen Stabs kann helfen, den Krümmungsscheitel zum konkaven Stab zu führen **(Abbildung 25b)**. Wenn der konkave Stab eingesetzt ist, den konvexen provisorischen Stab entfernen. Der konkave Stab hält die Korrektur jetzt provisorisch. Den konvexen Stab nur mit sagittalen Konturen in den Pedikelschraubenköpfen verankern **(Abbildung 25c)**.

Empfehlung

Die Stablänge sollte so gewählt werden, dass der Stab an den distalen Enden des Konstrukts um ein Segment über bzw. unter die äußerste kraniale bzw. kaudale Schraube hinausragt.

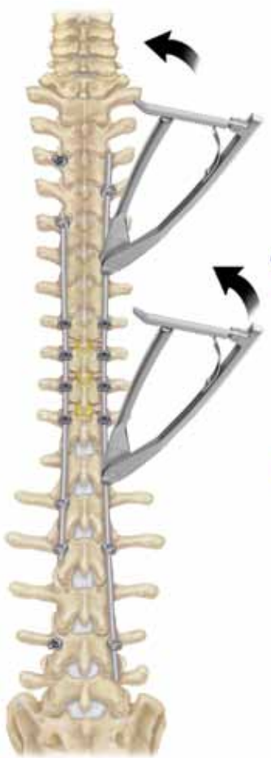


Abbildung 25a

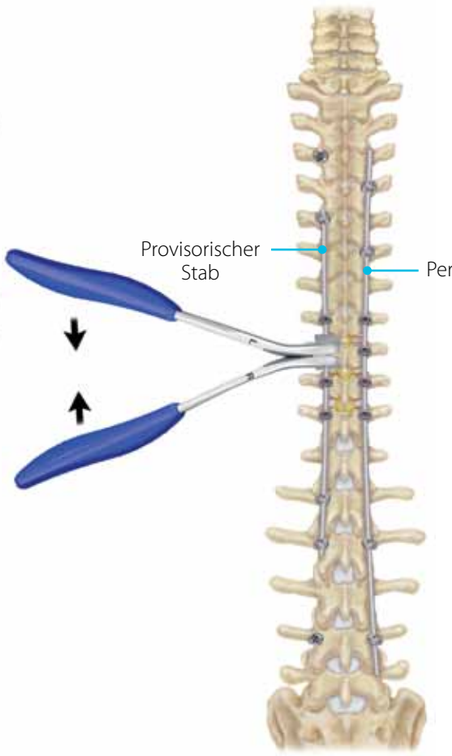


Abbildung 25b

Abbildung 25c

Stabplatzierung und Deformitätskorrektur-Manöver *Fortsetzung*

Im Gegensatz zur üblichen posterioren Wirbelsäulenfusion, bei der alle instrumentierten Wirbelsegmente fusioniert werden, erfolgt die Fusion bei der Technik des SHILLA™ Systems nur am Scheitel der Deformität. Um das Längenwachstum der Wirbelsäule zu ermöglichen, stehen die Stäbe am oberen und unteren Ende des Konstrukts jeweils etwa 2 cm über (insgesamt 4 cm). Auf die dekortikierten apikalen posterioren Elemente wird Knochentransplantat aufgebracht.

Die endgültigen Anpassungen vornehmen. Es wird empfohlen, ein NMEP- und/oder SSEP-Monitoring durchzuführen, um neurologische Defizite zu erkennen.

Da die intraoperative Positionierung die proximale thorakale Kyphose verringern kann, verhindert eine stärkere kyphotische Biegung des proximal hervorstehenden Stabs die Gefahr, dass die Stäbe postoperativ vorspringen.

Wenn beide Stäbe platziert sind und am oberen und unteren Ende des Konstrukts überstehen, werden die Stäbe mit Stabhaltern oberhalb der apikalen Segmente fest gefasst, um sie während der Derotation zu stabilisieren. Derotationshülsen werden mit Schraubendrehern auf die Schraubenköpfe jeder apikalen Schraube aufgebracht. Die Verschlussschrauben werden gelockert, und der Krümmungsscheitel wird im Ganzen rotiert, um durch die direkte Schraubenrotation die Wirbelkörper neutral auszurichten **(Abbildungen 26a, 26b und 26c)**. Die Verschlussschrauben werden festgezogen, und CROSSLINK® Platten werden unterhalb des Scheitels angebracht, um die Rotationsstellung des Stabs zu halten.

Hinweis

Eine zu starke Lordose am unteren Ende des Konstrukts kann ebenfalls zum Vorstehen der Stäbe führen.

Abbildung 26a

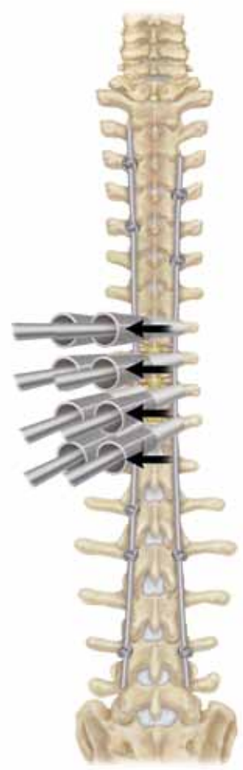


Abbildung 26b

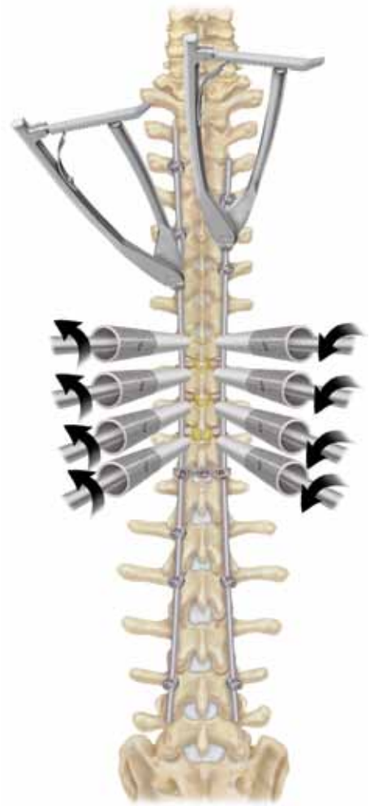


Abbildung 26c

Größenbestimmung der CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate

Wenn alle Implantate festgezogen sind, wird die geeignete Größe der CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate mit einem der beiden Messinstrumente bestimmt: mit der Messkarte **(Abbildung 27)** oder mit dem Messinstrument **(Abbildung 28)**. Der abgelesene Wert auf dem Messinstrument entspricht der geeigneten Größe der SHILLA™ CROSSLINK® Plate. Wenn ein Wert zwischen 2 verfügbaren Implantatgrößen gemessen wird, sollte die kleinere Platte gewählt werden. Durch Verlängerung der CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate wird die Dicke der unteren Traverse und damit auch die Metallmasse unterhalb der Plattenmitte reduziert **(Abbildung 29)**. Die vorgeformte CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate kann, falls erforderlich, konturiert werden, wurde jedoch so ausgelegt, dass sich der Konturierungsschritt erübrigt.

Hinweis

Eine SHILLA™ CROSSLINK® Plate sollte unmittelbar kaudal der apikalen Schrauben angebracht werden. Manche Chirurgen ziehen es vor, nur eine kaudale SHILLA™ CROSSLINK® Plate zu verwenden, während andere im Einzelfall auch mehrere verwenden.

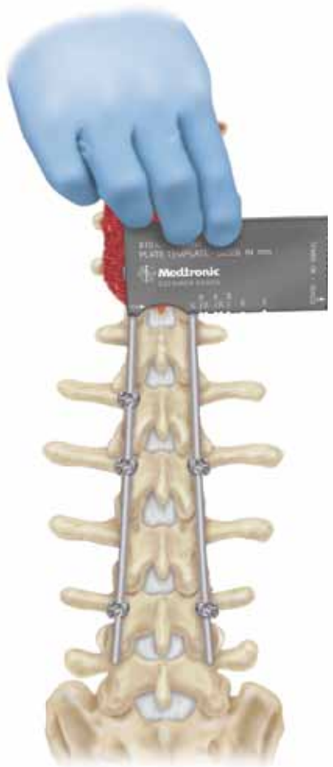


Abbildung 27

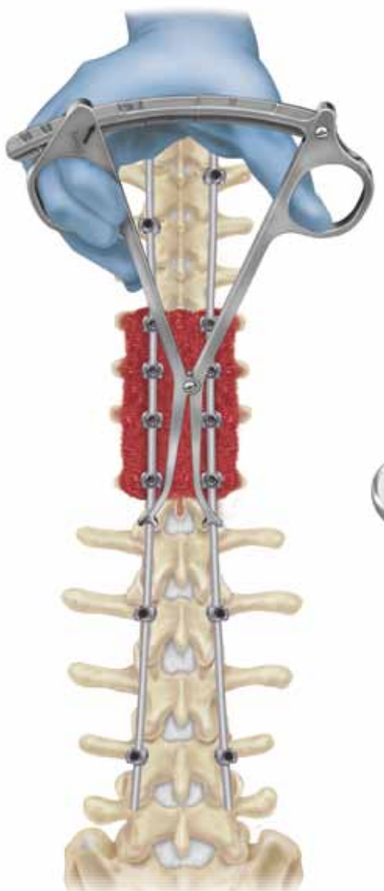


Abbildung 28

Abbildung 29

Platzierung der CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate

Mit dem Plattenhalter wird die geeignete CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate ausgewählt und gefasst **(Abbildungen 30 und 31)**. Die Stab-Verschlussschrauben sollten zurückgedreht bzw. in der offenen Stellung sein, um das Einführen des Stabs nicht zu behindern. Die mittlere Mutter wird provisorisch festgezogen, um die CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate während der Platzierung unter Kontrolle zu behalten. Anschließend wird die Platte auf den (vom Chirurgen aus gesehen) entfernten der beiden zu stabilisierenden Stäbe aufgesetzt. Mit dem drehmomentbegrenzenden Verschlussschraubendreher wird diese entfernte Stab-Verschlussschraube provisorisch festgezogen, um die Platte am Stab zu verankern **(Abbildung 32)**.

Abbildung 30

Abbildung 31

Abbildung 32

Endgültiges Festziehen der CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate

Dann wird die mittlere Mutter gelöst, um die Platte am zweiten Stab zu befestigen **(Abbildung 33)**. Wenn die Platte korrekt auf dem zweiten Stab sitzt, kann sie durch Festziehen der Verschlussschraube verankert werden **(Abbildung 34)**. Die mittlere Mutter wird dann provisorisch festgezogen, um die Platte zu sichern **(Abbildung 35)**.

Abbildung 33

Abbildung 34

Abbildung 35

Endgültiges Festziehen der CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate *Fortsetzung*

Ein Gegenhalter kann auf die CROSSLINK® Plate aufgesetzt werden, um beim endgültigen Festziehen die Drehmomentübertragung auf das Konstrukt auf ein Minimum zu reduzieren. Der Schraubendreherschaft wird durch den Gegenhalter eingeführt. Die Verschlussschrauben werden mit dem drehmomentbegrenzenden Verschlussschraubendreher abgeschert **(Abbildung 36)**. Die mittlere Mutter wird dann mit demselben Schraubendreher endgültig festgezogen **(Abbildung 37)**. Die mittlere Mutter der CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate ist KEINE Abbrech-Verschlussschraube. Ein hörbares Klicken des Verschlussschraubendrehers signalisiert, dass die mittlere Mutter ausreichend auf etwa 80 in-lb (9 Nm) festgezogen ist.

Abbildung 36

Abbildung 37

Endgültiges Festziehen der CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate *Fortsetzung*

Die Stab-Verschlussschrauben brechen bei ca. 60 in-lb (6,80 Nm) ab **(Abbildung 38)**. Die abgescherten Teile der Verschlussschrauben können zunächst im Schaft des Verschlussschraubendrehers verbleiben. Zum Entfernen der abgescherten Teile der Verschlussschrauben aus dem Verschlussschraubendreher den Handgriff waagrecht halten, sodass die abgebrochenen Teile aus der länglichen Öffnung im Schaft herausfallen **(Abbildung 39)**.

Abbildung 38

Abbildung 39

Größenbestimmung/Konturierung der CROSSLINK® Fixed Plate

Wenn eine CROSSLINK® Fixed Plate verwendet wird, kann die geeignete Größe mit dem Messinstrument **(Abbildung 40)** oder mit der kurzen Seite der Messkarte **(Abbildung 41)** bestimmt werden. Falls gewünscht, kann die CROSSLINK® Fixed Plate mit den Plattenbiegern konturiert werden. Bevor die Platte in die Biegeeisen eingesetzt wird, ist darauf zu achten, dass die Platten-/Stab-Verschlussschrauben zurückgedreht bzw. in der offenen Stellung sind. Die Platte in eines der beiden identischen Biegeeisen einsetzen und das zweiten Biegeeisen am anderen Ende der Platte ansetzen **(Abbildung 42)**. Die beiden Biegehülsen an die Platte schieben und die Platte wie gewünscht biegen **(Abbildung 43)**.

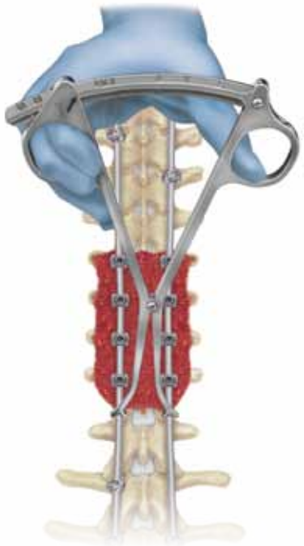


Abbildung 40

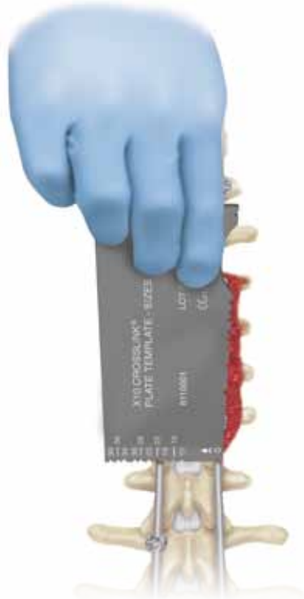


Abbildung 41

Abbildung 42

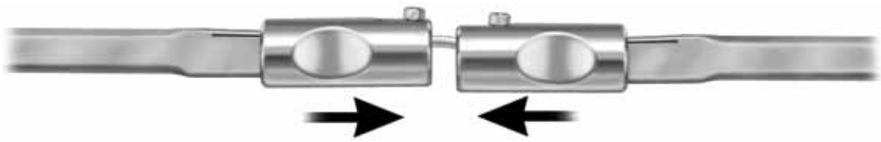


Abbildung 43

Platzierung der CROSSLINK® Fixed Plate

Die CROSSLINK® Fixed Plate wird mit dem Plattenhalter gefasst, wobei darauf zu achten ist, dass die Verschlussschrauben zurückgedreht, d.h. in der offenen Stellung sind. Ein Fuß der Platte wird an die laterale Seite des einen Stabs und ein Fuß der Platte an die mediale Seite des anderen Stabs geklemmt. Die Platte sollte so platziert werden, dass beide Stäbe gleichzeitig gefasst werden **(Abbildung 44)**. Beide Verschlussschrauben werden provisorisch mit dem Verschlussschraubendreher festgezogen, um die Platte an den Stäben zu sichern **(Abbildung 45)**.

Abbildung 44

Abbildung 45

Endgültiges Festziehen der CROSSLINK® Fixed Plate

Ein Gegenhalter kann auf die Platte aufgesetzt werden, um die Drehmomentübertragung auf das Konstrukt auf ein Minimum zu reduzieren. Der Schraubendreherschaft wird durch den Gegenhalter eingeführt. Anschließend werden die Verschlussschrauben mit dem Schraubendreher bis zum Abbrechen (ca. 60 in-lb bzw. 6,80 Nm) endgültig festgezogen **(Abbildung 46)**. Das Implantat ist nun sicher auf beiden Stäben befestigt **(Abbildung 47)**. Die abgescherten Teile der Verschlussschrauben können zunächst im Schaft des Verschlussschraubendrehers verbleiben. Zum Entfernen der abgescherten Teile der Verschlussschrauben aus dem Verschlussschraubendreher den Handgriff waagrecht halten. Die abgebrochenen Teile fallen aus der länglichen Öffnung im Schaft heraus.

Abbildung 46

Abbildung 47

Platzierungsoptionen für die CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate

Mit den Implantatpositionierern (808-545)* wird die geeignete CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate ausgewählt und gefasst **(Abbildung 48)**. Dabei ist darauf zu achten, dass beide Implantatpositionierer vollständig auf beiden Stab-Verschlussschrauben sitzen. Die Stab-Verschlussschrauben sollten zurückgedreht bzw. in der offenen Stellung sein, um das Einführen des Stabs nicht zu behindern. Wenn die Verschlussschraube zu weit zurückgedreht ist, löst sie sich von der Platte, kann jedoch mit den Implantatpositionierern leicht wieder eingeführt werden.

Die Implantatpositionierer können verwendet werden, um die CROSSLINK® Platte schrittweise an den Stab zu klemmen. Wenn die Platte nicht genau an den Stab gesetzt werden kann, ragt die Spannschraube noch zu weit in die ventrale Öffnung hinein. Die Platte an Ort und Stelle auf dem Stab sitzen lassen. Durch Drehen der Implantatpositionierer kann die Verschlussschraube weiter herausgedreht werden, bis der Stab vollständig in der ventralen Öffnung sitzt. Wenn ein bündiger Kontakt zwischen Platte und Stab besteht, kann die Platte mit den Implantatpositionierern provisorisch am Stab befestigt werden. Die andere Seite der CROSSLINK® Platte wird auf dieselbe Weise angepasst und befestigt. Beide Hälften der Platte sollten präzise am Stab klemmen, bevor die Verschlussschraube endgültig festgezogen und abgebrochen wird **(Abbildung 49)**.

Die Implantatpositionierer entfernen und die mittlere Mutter mit dem drehmomentbegrenzenden Schraubendreher provisorisch festziehen. Ein Gegenhalter kann auf die CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate aufgesetzt werden, um beim endgültigen Festziehen die Drehmomentübertragung auf das Konstrukt auf ein Minimum zu reduzieren. Der Schraubendreherschaft wird durch den Gegenhalter eingeführt. Die Verschlussschrauben werden mit dem drehmomentbegrenzenden Schraubendreher abgeschert. Die mittlere Mutter wird dann mit demselben Schraubendreher endgültig festgezogen. Die mittlere Mutter der CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate ist KEINE Abbrech-Verschlussschraube. Der Schraubendreher klickt hörbar, wenn das maximale Drehmoment erreicht ist.

*Für 5.5mm; Nr. 8114545 für 4.5mm

Abbildung 48

Abbildung 49

Platzierungsoptionen für die CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate *Fortsetzung*

Mit der Plattenhaltezange (8110510)* wird die geeignete CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate ausgewählt und gefasst **(Abbildung 50)**. Die Zange hat entsprechende Aussparungen an der Spitze, um beide Traversen sicher zu fassen **(Abbildung 51)**.

Darauf achten, dass beide CROSSLINK® Traversen gefasst werden. Die Stab-Verschlussschrauben sollten zurückgedreht bzw. in der offenen Stellung sein, um das Einführen des Stabs nicht zu behindern. Wenn die Verschlussschraube zu weit zurückgedreht ist, löst sie sich von der Platte, kann jedoch wieder eingeführt werden. Anschließend wird die Platte auf den (vom Chirurgen aus gesehen) entfernten der beiden zu stabilisierenden Stäbe aufgesetzt. Mit dem drehmomentbegrenzenden Schraubendreher wird diese entfernte Stab-Verschlussschraube provisorisch festgezogen, um die Platte an diesem Stab zu verankern.

Die Plattenhaltezange von beiden Traversen entfernen. Die Plattenhaltezange an der beweglichen Traverse ansetzen **(Abbildung 52)**. Die zweite Seite der Platte am Stab verankern und die Verschlussschraube provisorisch festziehen. Die Plattenhaltezange entfernen und die mittlere Mutter provisorisch festziehen.

Ein Gegenhalter kann auf die CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate aufgesetzt werden, um beim endgültigen Festziehen die Drehmomentübertragung auf das Konstrukt auf ein Minimum zu reduzieren. Der Schraubendreherschaft wird durch den Gegenhalter eingeführt. Die Verschlussschrauben werden mit dem drehmomentbegrenzenden Schraubendreher abgeschert. Die mittlere Mutter wird dann mit demselben Schraubendreher endgültig festgezogen. Die mittlere Mutter der CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate ist KEINE Abbrech-Verschlussschraube. Der Schraubendreher klickt hörbar, wenn das maximale Drehmoment erreicht ist.

Die posterioren Elemente werden mit einem Fräser dekortikiert, und das Knochentransplantat wird aufgebracht. Hierbei ist entsprechend der Operationstechnik für die CROSSLINK® Platte vorzugeben.

*Für 5.5mm; Nr. 8114510 für 4.5mm

Abbildung 50

Abbildung 51

Abbildung 52

Abschließendes Abbrechen der Verschlussschrauben und Wundverschluss

Auf a.-p. und lateralen Röntgenaufnahmen überprüfen, ob die gewünschte Korrektur der Deformität und Ausrichtung der Wirbelsäule erreicht wurde.

Mit dem Gegenhalter und dem selbsthaltenden Abbrechschraubendreher die Verschlussschrauben abscheren, wodurch die Stäbe verriegelt werden **(Abbildung 53)**.

Am Scheitel der Krümmung (dem Bereich mit den verriegelnden SHILLA™ Verschlussschrauben) Knochentransplantat auf dekortikierten posterioren Elementen auftragen **(Abbildung 54)**.

Die Muskulatur und die darüber liegende Faszie zur Mittellinie ziehen, um die Implantate zu überdecken, und mit Einzelnähten verschließen. Eine fortlaufende Naht verstärkt den Faszienverschluss in der Mittellinie. Eine Drainage kann zu empfehlen sein.

In den meisten Fällen wird postoperativ ein 2-Schalen-Korsett aus Kunststoff mit Innenauskleidung empfohlen.

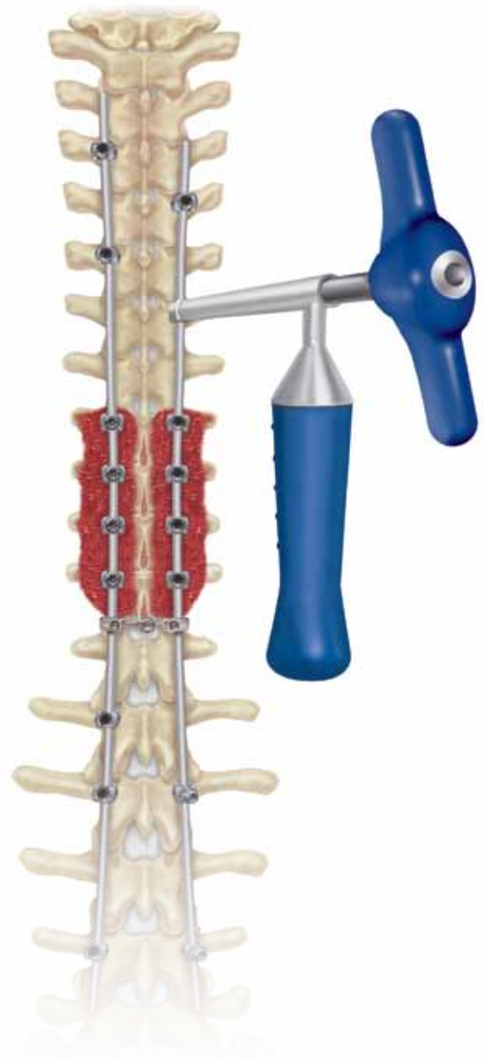


Abbildung 53

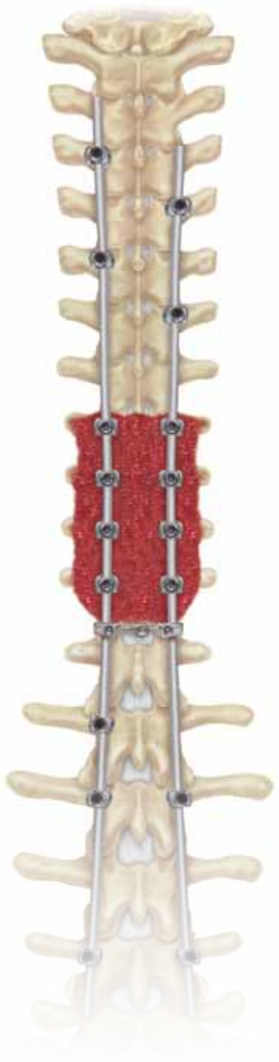


Abbildung 54

Explantation

Verschlussschrauben

Die 4.5-mm-Verschlussschrauben des SHILLA™ Growth Guidance System können mit dem T25-Obturator und dem selbsthaltenden Abbrechschraubendreher entfernt werden. Hierzu den T25-Obturator in das Arbeitsende des selbsthaltenden Abbrechschraubendrehers einführen, sodass der gerändelte Teil des T25-Obturators mit dem Schraubendreher bündig ist. Die Obturatorspitze durch den Gegenhalter, der auf die Schraube gesetzt werden sollte, in die Schraube einführen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Schraube entfernt ist.

Zur Entfernung der 5.5-mm-Verschlussschrauben des SHILLA™ Growth Guidance System den T27-Obturator verwenden und wie oben beschrieben vorgehen.

Pedikelschrauben

Die Pedikelschrauben des SHILLA™ Growth Guidance System können mit dem Schraubendreher für Monoaxialschrauben, mit dem Multiaxialschraubendreher oder mit dem selbsthaltenden Schraubendreher in Verbindung mit dem Handgriff mit Schnellkupplung entfernt werden. Zuerst den Handgriff mit Schnellkupplung auf das modulare Ende des Schraubendrehers aufsetzen. Dann das 3,5-mm-Sechskantende des Schraubendrehers vollständig in den Schraubenkopf einführen. Wenn der Schraubendreher für Monoaxialschrauben verwendet wird, die Instrumentenhülse in den Schraubenkopf eindrehen. Gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Pedikelschraube entfernt ist.

SHILLA™ CROSSLINK® Plate

Wenn eine 5.5 mm SHILLA™ X10 CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate entfernt werden muss, den drehmomentbegrenzenden 7/32"-Verschlussschraubendreher auf die mittlere Mutter setzen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, um diese zu lösen. Den 3,0-mm-Sechskant-Schraubenlöser in einen Medtronic Standardhandgriff mit Schnellkupplung einsetzen. Die Spitze des 3,0-mm-Sechskant-Schraubendrehers in die Verschlussschraube einführen und darauf achten, dass die 3,0-mm-Spitze ganz in der Verschlussschraube sitzt, damit die Spitze den Sechskant nicht ausreißt. Den Schraubenlöser gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Verschlussschraube vom Stab zu lösen.

Wenn eine 4.5 mm SHILLA™ X10 CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate entfernt werden muss, den drehmomentbegrenzenden 7/32"-Verschlussschraubendreher auf die mittlere Mutter setzen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, um diese zu lösen. Den 2,5-mm-Sechskant-Schraubenlöser in einen Medtronic Standardhandgriff mit Schnellkupplung einsetzen. Die Spitze des 2,5-mm-Sechskant-Schraubendrehers in die Verschlussschraube einführen und darauf achten, dass die 2,5-mm-Spitze ganz in der Verschlussschraube sitzt, damit die Spitze den Sechskant nicht ausreißt. Den Schraubenlöser gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Verschlussschraube vom Stab zu lösen.

Bestellinformationen

Artikelnummer 4.5 mm	Artikelnummer 5.5 mm	Bezeichnung
7484290	7480290	Apikaler Derotator
7484282	7480282	Monoaxialschraubendreher
7484114	7480114	Sechskantschraubendreher, konisch
7674444	7675555	MAS-Schraubendreher
7484150	7480150	Gegenhalter
7484154	7480154	Torx mit Obturator
7484134	7480134	Beale-Stabrepositeur
7484142	7480142	Hebelzange/Rocker-Zange
7484235	7480235	Stab-Pusher
7484236	7480236	Stab-Pusher, C-förmig
7484147	7480147	TORX-Schraubendreher, für Schnellkupplung
7484175	7480175	Stabfasszange
7484165	7480165	Parallel-Kompressionszange, klein
7484166	7480166	Parallel-Kompressionszange, groß
7484170	7480170	Paralleldistraktor
7484171	7480171	Distraktionszange, gebogen
7484255	7480255	In-Situ-Biegeeisen, links
7484260	7480260	In-Situ-Biegeeisen, rechts
7484265	7480265	Koronal-Biegeeisen, links
7484270	7480270	Koronal-Biegeeisen, rechts
7484126	7480126	Stabimplantathalter
7484285	7480285	Stabrotationsschlüssel
	9960355	5,5-mm-Positionierer
8110535	8110535	CROSSLINK® 7/32"-Schraubendreher, max. 80 lb-in (9 Nm)
8114501	8110501	CROSSLINK® Messchablone
8114502	8110502	CROSSLINK® Mess instrument, 4.5-mm-Stab
8114510		CROSSLINK® Haltezange 4.5 mm
8114511	8110511	CROSSLINK® Plattenhalter
8114526	8110525	CROSSLINK® Biegeeisen
8114530	8110530	CROSSLINK® Sechskant-Schraubendreher
8114539	8110540	CROSSLINK® Gegenhalter
8114545	808-545	CROSSLINK® MPL-Positionierer

Artikelnummer	Bezeichnung
8670015	PAK-Nadel, Trokar
8670010	PAK-Nadel, Schrägspitze
8670001	Führungsdraht, stumpf
8670002	Führungsdraht, spitz
7050031	Schraubenlehre
808-575	Stabschablone
8674000	Kanülierter 4,0-mm-Gewindeschneider
8670045	Kanülierter 4,5-mm-Gewindeschneider
8670055	Kanülierter 5,5-mm-Gewindeschneider
8670065	Kanülierter 6,5-mm-Gewindeschneider
8670085	Kanülierter Gewindeschneider, 4,5-5,5 mm
8670087	Kanülierter Gewindeschneider, 5,5-6,5 mm
7350112	Ahle
7480100	Zweiseitige Tastsonde
7480110	Lumbale Ahle
7480112	Thorakale Ahle
7579000	T-Handgriff
9339082	Modifizierter Ratschenhandgriff mit Schnellkupplung
7480104	Rund-Pfriem, gerader Handgriff
7480131	Provisorischer Schraubendreher, kurz
7480144	Abbrechschraubendreher, 6,35-mm-Sechskant
7480162	Stabbiegezange mit Silikonhandgriffen

Verschlussschrauben

Artikelnummer	Bezeichnung
7674501	4.5-mm-Verschlussschraube, Edelstahl
7674502	4.5-mm-Verschlussschraube, wachstumslenkend (mit Bund), Edelstahl
7675501	5.5-mm-Verschlussschraube, Edelstahl
7675502	5.5-mm-Verschlussschraube, wachstumslenkend (mit Bund), Edelstahl

Bestellinformationen *Fortsetzung*

Monoaxialschrauben 4.5-mm-, Edelstahl

Artikelnummer	Bezeichnung
7673420	4,5 mm × 20 mm
7673425	4,5 mm × 25 mm
7673430	4,5 mm × 30 mm
7673435	4,5 mm × 35 mm
7673440	4,5 mm × 40 mm
7673020	5,0 mm × 20 mm
7673025	5,0 mm × 25 mm
7673030	5,0 mm × 30 mm
7673035	5,0 mm × 35 mm
7673040	5,0 mm × 40 mm
7673045	5,0 mm × 45 mm
7673050	5,0 mm × 50 mm
7673520	5,5 mm × 20 mm
7673525	5,5 mm × 25 mm
7673530	5,5 mm × 30 mm
7673535	5,5 mm × 35 mm
7673540	5,5 mm × 40 mm
7673545	5,5 mm × 45 mm
7673550	5,5 mm × 50 mm
7673320	6,0 mm × 20 mm
7673325	6,0 mm × 25 mm
7673330	6,0 mm × 30 mm
7673335	6,0 mm × 35 mm
7673340	6,0 mm × 40 mm
7673345	6,0 mm × 45 mm
7673350	6,0 mm × 50 mm
7673620	6,5 mm × 20 mm
7673625	6,5 mm × 25 mm
7673630	6,5 mm × 30 mm
7673635	6,5 mm × 35 mm
7673640	6,5 mm × 40 mm
7673645	6,5 mm × 45 mm
7673650	6,5 mm × 50 mm

Multiaxialschrauben, 4.5 mm Edelstahl

Artikelnummer	Bezeichnung
7674420	4,5 mm × 20 mm
7674425	4,5 mm × 25 mm
7674430	4,5 mm × 30 mm
7674435	4,5 mm × 35 mm
7674440	4,5 mm × 40 mm
7674445	4,5 mm × 45 mm
7674450	4,5 mm × 50 mm
7674020	5,0 mm × 20 mm
7674025	5,0 mm × 25 mm
7674030	5,0 mm × 30 mm
7674035	5,0 mm × 35 mm
7674040	5,0 mm × 40 mm
7674045	5,0 mm × 45 mm
7674050	5,0 mm × 50 mm
7674520	5,5 mm × 20 mm
7674525	5,5 mm × 25 mm
7674530	5,5 mm × 30 mm
7674535	5,5 mm × 35 mm
7674540	5,5 mm × 40 mm
7674545	5,5 mm × 45 mm
7674550	5,5 mm × 50 mm
7674320	6,0 mm × 20 mm
7674325	6,0 mm × 25 mm
7674330	6,0 mm × 30 mm
7674335	6,0 mm × 35 mm
7674340	6,0 mm × 40 mm
7674345	6,0 mm × 45 mm
7674350	6,0 mm × 50 mm
7674620	6,5 mm × 20 mm
7674625	6,5 mm × 25 mm
7674630	6,5 mm × 30 mm
7674635	6,5 mm × 35 mm
7674640	6,5 mm × 40 mm
7674645	6,5 mm × 45 mm
7674650	6,5 mm × 50 mm

Monoaxialschrauben 5.5-mm-, Edelstahl

Artikelnummer	Bezeichnung
7676420	4,5 mm × 20 mm
7676425	4,5 mm × 25 mm
7676430	4,5 mm × 30 mm
7676435	4,5 mm × 35 mm
7676440	4,5 mm × 40 mm
7676445	4,5 mm × 45 mm
7676450	4,5 mm × 50 mm
7676020	5,0 mm × 20 mm
7676025	5,0 mm × 25 mm
7676030	5,0 mm × 30 mm
7676035	5,0 mm × 35 mm
7676040	5,0 mm × 40 mm
7676045	5,0 mm × 45 mm
7676050	5,0 mm × 50 mm
7676520	5,5 mm × 20 mm
7676525	5,5 mm × 25 mm
7676530	5,5 mm × 30 mm
7676535	5,5 mm × 35 mm
7676540	5,5 mm × 40 mm
7676545	5,5 mm × 45 mm
7676550	5,5 mm × 50 mm
7676320	6,0 mm × 20 mm
7676325	6,0 mm × 25 mm
7676330	6,0 mm × 30 mm
7676335	6,0 mm × 35 mm
7676340	6,0 mm × 40 mm
7676345	6,0 mm × 45 mm
7676350	6,0 mm × 50 mm
7676620	6,5 mm × 20 mm
7676625	6,5 mm × 25 mm
7676630	6,5 mm × 30 mm
7676635	6,5 mm × 35 mm
7676640	6,5 mm × 40 mm
7676645	6,5 mm × 45 mm
7676650	6,5 mm × 50 mm

Bestellinformationen *Fortsetzung*

Multiaxialschrauben,5.5 mm Edelstahl

Artikelnummer	Bezeichnung
7675420	4,5 mm × 20 mm
7675425	4,5 mm × 25 mm
7675430	4,5 mm × 30 mm
7675435	4,5 mm × 35 mm
7675440	4,5 mm × 40 mm
7675445	4,5 mm × 45 mm
7675450	4,5 mm × 50 mm
7675020	5,0 mm × 20 mm
7675025	5,0 mm × 25 mm
7675030	5,0 mm × 30 mm
7675035	5,0 mm × 35 mm
7675040	5,0 mm × 40 mm
7675045	5,0 mm × 45 mm
7675050	5,0 mm × 50 mm
7675520	5,5 mm × 20 mm
7675525	5,5 mm × 25 mm
7675530	5,5 mm × 30 mm
7675535	5,5 mm × 35 mm
7675540	5,5 mm × 40 mm
7675545	5,5 mm × 45 mm
7675550	5,5 mm × 50 mm
7675320	6,0 mm × 20 mm
7675325	6,0 mm × 25 mm
7675330	6,0 mm × 30 mm
7675335	6,0 mm × 35 mm
7675340	6,0 mm × 40 mm
7675345	6,0 mm × 45 mm
7675350	6,0 mm × 50 mm
7675620	6,5 mm × 20 mm
7675625	6,5 mm × 25 mm
7675630	6,5 mm × 30 mm
7675635	6,5 mm × 35 mm
7675640	6,5 mm × 40 mm
7675645	6,5 mm × 45 mm
7675650	6,5 mm × 50 mm
7670437	37 mm, Edelstahl
7670440	40 mm, Edelstahl

Stäbe

Artikelnummer	Bezeichnung
7674300	4,5 mm × 300 mm Stab, Edelstahl
7674500	4,5 mm × 500 mm Stab, Edelstahl
7675300	5,5 mm × 300 mm Stab, Edelstahl
7675500	5,5 mm × 500 mm Stab, Edelstahl

4.5 mm CROSSLINK® Fixed Plate

Artikelnummer	Bezeichnung
7670416	16 mm, Edelstahl
7670419	19 mm, Edelstahl
7670422	22 mm, Edelstahl
7670425	25 mm, Edelstahl
7670428	28 mm, Edelstahl
7670431	31 mm, Edelstahl
7670434	34 mm, Edelstahl

5.5 mm CROSSLINK® Fixed Plate

Artikelnummer	Bezeichnung
7670519	19 mm, Edelstahl
7670522	22 mm, Edelstahl
7670525	25 mm, Edelstahl
7670528	28 mm, Edelstahl

4.5 mm CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate

Artikelnummer	Bezeichnung
7670428M	28 mm – 30 mm, Edelstahl
7670430M	30 mm - 34 mm, Edelstahl
7670434M	34 mm - 42 mm, Edelstahl
7670441M	41 mm - 56 mm, Edelstahl
7670455M	55 mm - 84 mm, Edelstahl
7670845	4.5-mm-Abbrech-Verschlussschraube, Edelstahl
7670855	5.5-mm-Abbrech-Verschlussschraube, Edelstahl

5.5 mm CROSSLINK® MULTI-SPAN® Plate

Artikelnummer	Bezeichnung
7670528M	28 mm - 30 mm, Edelstahl
7670530M	30 mm - 34 mm, Edelstahl
7670534M	34 mm - 36 mm, Edelstahl
7670536M	36 mm - 39 mm, Edelstahl
7670539M	39 mm - 45 mm, Edelstahl
7670545M	45 mm - 58 mm, Edelstahl
7670558M	58 mm - 80 mm, Edelstahl

Wichtige Produktinformationen

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM SHILLA™ GROWTH GUIDANCE SYSTEM

ZWECK
Das SHILLA™ Growth Guidance System ist für die Korrektur und Aufrechterhaltung der Korrektur von multiplanaren Wirbelsäulendeformitäten bei schwerer, progredienter Early-Onset-Skoliose bestimmt. Das Implantat wurde entwickelt, um eine Wirbelsäulenkorrektur zu erreichen und gleichzeitig das weitere Skelettwachstum zu ermöglichen.

BESCHREIBUNG
Das SHILLA™ Growth Guidance System besteht aus Edelstahlkomponenten, aus denen ein spezielles Wirbelsäulenkonstrukt für wachsende Kinder gebildet wird. Die SHILLA™ Verschlussschrauben ermöglichen die Befestigung von Pedikelschrauben an einem Spinalstab. Im Gegensatz zu typischen Verschlussschrauben, die den vertikalen Stab starr im Kopf der Pedikelschraube verankern, sichern die speziellen SHILLA™ Verschlussschrauben den Stab zwar im Schraubenkopf, fixieren ihn jedoch nicht starr an der Pedikelschraube.

Das SHILLA™ Growth Guidance System besteht aus einem Konstrukt mit 4,5-mm- oder 5-5-mm-Stäben, Monoaxialschrauben und Multiaxialschrauben sowie CROSSLINK® Platten. Zusätzlich kann das Konstrukt durch einen sublaminaren Draht ergänzt werden. Alle Implantate des SHILLA™ Growth Guidance System werden unsteril geliefert. Die Implantate des SHILLA™ Growth Guidance System dürfen nicht zusammen mit Implantaten anderer System verwendet werden. **Implantatkomponenten aus Edelstahl und Titan dürfen niemals in demselben Konstrukt verwendet werden.**

Wie alle orthopädischen und neurochirurgischen Implantate sollten auch die Komponenten des SHILLA™ Growth Guidance System unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

INDIKATIONEN
Das SHILLA™ Growth Guidance System ist angezeigt für die Korrektur und Aufrechterhaltung der Korrektur von multiplanaren Wirbelsäulendeformitäten bei schwerer, progredienter, lebensbedrohlicher Early-Onset-Skoliose einhergehend mit thorakaler Insuffizienz und spinaler Wachstumsinsuffizienz, die eine chirurgische Behandlung vor dem 10. Lebensjahr erfordern. Das SHILLA™ Growth Guidance System wird nach Erreichen der Skelettreife wieder entfernt.

KONTRAINDIKATIONEN
Kontraindikationen sind unter anderem:

- Aktive Infektion oder erhebliches Infektionsrisiko (Immunschwäche).
- Vermutete oder dokumentierte Metallallergie oder -unverträglichkeit.
- Patienten mit ungenügender Weichteilabdeckung über der Operationsstelle.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Potenzielle unerwünschte Ereignisse sind unter anderem:

- Frühe oder späte Lockerung der Komponenten.
- Auseinanderfallen, Verbiegung oder Bruch der Komponenten.
- Fremdkörperreaktion (allergische Reaktion) gegen Implantate, Bruchstücke oder Korrosionsprodukte (infolge von Spaltkorrosion, Reibkorrosion oder Flächenkorrosion), einschließlich Metallose, Verfärbung, Tumorbildung oder Autoimmunkrankheit.
- Druck auf die Haut durch Implantatkomponenten bei Patienten mit unzureichender Weichteilabdeckung über dem Implantat mit möglicher Hautpenetration, Hautreizung, Fibrose, Neurose oder Schmerzen.
- Bursitis.
- Gewebe- oder Nervenschädigung durch falsche Positionierung und Platzierung von Implantaten oder Instrumenten.
- Postoperative Änderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verlust der Korrektur oder Reposition.
- Infektion.
- Duraeinrisse, Pseudomeningozele, Fistel, persistierender Liquoraustritt, Meningitis.
- Verlust der neurologischen Funktion (z.B. sensorisch oder motorisch), einschließlich Lähmung (vollständig oder unvollständig), Dysästhesie, Hyperästhesie, Anästhesie, Parästhesie, Radikulopathie, Schmerzen, Neurom oder Spasmen.
- Cauda-equina-Syndrom, Neuropathie, neurologische Defizite (vorübergehend oder bleibend), Paraplegie, Paraparese, Reflexdefizite, Reizungen, Arachnoiditis oder Muskelschwund.
- Harnverhaltung oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere urologische Störungen.
- Narbenbildung mit möglichen neurologischen Beeinträchtigungen oder Kompressionen im Bereich von Nerven oder Schmerzen.
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Schädigung oder Penetration eines Wirbelsäulenknochens, einschließlich des Sakrums, der Pedikel oder der Wirbelkörper.
- Vorfall des Nucleus pulposus, Bandscheibenruptur oder -degeneration an, oberhalb oder unterhalb der operierten Etage.
- Eingeschränkte oder erhöhte Wirbelsäulenbeweglichkeit oder -funktion.
- Unfähigkeit, den normalen Alltagsaktivitäten nachzugehen.
- Knochenverlust oder Abnahme der Knochendichte, möglicherweise verursacht durch Stress Shielding.
- Ileus, Gastritis, Darmverschluss oder Verlust der Darmkontrolle oder andere Beeinträchtigungen des gastrointestinalen Systems.
- Blutung, Schädigung von Blutgefäßen, Thrombophlebitis oder Okklusion.
- Hämatom, Serom, Ödem, Wundnekrose oder Wunddehiszenz.
- Hypertonie, Embolie, Schlaganfall oder andere Beeinträchtigungen des kardiovaskulären Systems.
- Beeinträchtigung des Fortpflanzungssystems, einschließlich Sterilität, Impotenz und sexuelle Dysfunktion.
- Entwicklung von Atemwegsproblemen (z.B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis oder Pneumonie).
- Psychische Veränderungen.
- Tod.

Hinweis: Zusätzliche chirurgische Eingriffe können nötig sein, um solche möglichen unerwünschten Ereignisse zu korrigieren.

WARNUNG
Nicht bei jedem chirurgischen Eingriff wird ein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt. Es kann vorkommen, dass die präoperativen Symptome nicht gelindert oder verschlimmert sind. Dies gilt insbesondere in der Wirbelsäulenchirurgie, bei der vielerlei Umstände das Ergebnis beeinträchtigen können. Die richtige Auswahl und die Compliance des Patienten können die Ergebnisse ebenfalls stark beeinflussen.

Implantierte Produkte dürfen niemals wiederverwendet werden, außer es ist etwas anderes angegeben. Implantate, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, sind nur für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Gebrauchte Implantate nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Implantate beeinträchtigen und ein Risiko der Kontamination der Implantate bergen, das zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Ungebrauchte Implantate, die nicht mit dem Patienten oder dem Blut des Patienten in Kontakt waren, können resterilisiert und in späteren Eingriffen verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Die Implantation von Pedikelschrauben-Spinalsystemen darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezieller Schulung in der Anwendung dieses speziellen Spinalsystems mit Pedikelschrauben durchgeführt werden. Die Implantationstechnik ist ein technisch anspruchsvolles Verfahren, das mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten verbunden sein kann.

Eine korrekte präoperative Planung und ordnungsgemäße Operationsabläufe, einschließlich der Kenntnis von Operationstechniken, die korrekte Reposition sowie die richtige Auswahl und Platzierung der

Wichtige Produktinformationen *Fortsetzung*

Implantate sind wichtige Faktoren für die erfolgreiche Anwendung des Systems durch den Operateur.

HINWEIS FÜR DEN ARZT: Obwohl der Arzt der fachkundige Mittler zwischen Hersteller und Patient ist, sind die im vorliegenden Dokument enthaltenen wichtigen medizinischen Informationen an den Patienten weiterzugeben.

!USA Nur für Anwender in den USA

ACHTUNG: LAUT BUNDESGESETZ (USA) DÜRFEN DIESE IMPLANTATE NUR VON EINEM ARZT ODER AUF ANWEISUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.

IMPLANTATAUSWAHL
Die Wahl der richtigen Größe, Form und Ausführung des Implantates für jeden Patienten ist entscheidend für den Erfolg des Eingriffs. Chirurgische Implantate aus Metall unterliegen während ihrer Anwendung einer Dauerbeanspruchung, und ihre Belastbarkeit wird durch die Notwendigkeit eingeschränkt, das Implantatdesign der Größe und Form von menschlichen Knochen anzupassen. Wenn bei der Auswahl der Patienten, der richtigen Platzierung des Implantates und der postoperativen Nachsorge zur Vermeidung von Belastungen des Implantates nicht mit größter Sorgfalt vorgegangen wird, können solche Beanspruchungen zur Materialermüdung und somit zum Bruch, zur Verbiegung oder Lockerung des Implantates führen, bevor die Behandlung mit dem SHILLA™ Growth Guidance System abgeschlossen ist. Dies kann weitere Verletzungen oder die Notwendigkeit der vorzeitigen Explantation des Implantates nach sich ziehen.

IMPLANTATFIXATION
Das SHILLA™ Growth Guidance System dient zur internen Fixation unter Verwendung von Standard-Pedikelschraubenimplantaten. Die speziellen nicht-verriegelnden Verschlussschrauben ermöglichen jedoch das Gleiten der Pedikelschrauben entlang der Stabachse im Verlauf des normalen Wachstums, ohne dass zusätzliche Eingriffe zur Stabverlängerung erforderlich sind. Nach Erreichen der Skelettreife wird eine endgültige Fusionsoperation durchgeführt.

PRÄOPERATIV
- Es sollten nur Patienten, die die Indikationskriterien erfüllen, ausgewählt werden.
- Patienten mit den in den Kontraindikationen angegebenen Erkrankungen und Prädispositionen sollten ausgeschlossen werden.
- Die Implantate sind sorgfältig zu handhaben und zu lagern. Sie dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt werden. Die Implantate sind während der Lagerung besonders vor korrodierenden Einflüssen zu schützen.
- Weitere Informationen über dieses System sind auf Anfrage erhältlich.
- Der Chirurg sollte vor der Verwendung mit den verschiedenen Implantaten vertraut sein und sich vor dem Eingriff persönlich davon überzeugen, dass sämtliche benötigten Implantatkomponenten vorhanden sind.
- Vor dem Eingriff sollte die Größe der für den Patienten vorgesehenen Implantatkomponenten bestimmt werden. Während der Operation sollte eine geeignete Auswahl an Implantatgrößen, darunter auch größere und kleinere als die für den Patienten vorgesehene Größe, zur Verfügung stehen.
- Sofern sie nicht steril geliefert wurden, müssen alle Implantate vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Für unerwarteten Bedarf sollten zusätzliche sterile Komponenten bereitgehalten werden.

INTRAOPERATIV
- Standardmäßiger posteriorer Mittellinienzugang zur thorakolumbalen Wirbelsäule.
- Subperiostale posterolaterale Freilegung im Bereich des apikalen Wirbelsäulensegments.
- Pedikelschrauben-Instrumentierung des apikalen Wirbelsäulensegments mit Standardpedikelschrauben und Verschlussschrauben.
- Posterolaterale Fusion der apikalen Wirbelsäulensegmente.
- Subfaszialer extraperiostaler Zugang zu den nicht-apikalen Wirbelsäulensegmenten mittels C-Arm-Fluoroskopie.
- Segmentale Pedikelschrauben-Instrumentierung mit Standardpedikelschrauben, jedoch in Verbindung mit SHILLA Verschlussschrauben an den nicht fusionierten (nicht-apikalen) Wirbelsäulensegmenten. Zur einfacheren Platzierung der kanülierten Pedikelschrauben werden Führungsdrähte verwendet.
- Beidseitige Applikation von konturierten Stäben. Bei der Stablänge wird für jedes verbleibende Wachstumsjahr zusätzlich etwa 1 cm hinzugegeben.
- Die Krümmungskorrektur wird durch Stabrotation und apikale Wirbelkörperrotation erreicht.
- An den apikalen Segmenten werden verriegelnde Standard-Verschlussschrauben verwendet.
- An den nicht-apikalen Segmenten werden nicht-verriegelnde SHILLA™ Verschlussschrauben verwendet.

POSTOPERATIVE ANWEISUNGEN
- Dem Patienten sind genaue Anweisungen zum Umgang mit dem Implantat zu geben und die Einschränkungen des Implantates zu erläutern. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass eine zu frühe oder zu starke Gewichtsbelastung oder Muskelaktivität oder plötzliche ruckartige Belastungen oder Stöße gegen die Wirbelsäule zu Komplikationen wie Lockerung oder Bruch des(der) Implantate(s) führen können.
- Eine postoperative Korsettversorgung ist optional, wird jedoch in den ersten drei postoperativen Monaten empfohlen.
- Anstrengende körperliche Aktivitäten (wie z.B. Trampolinspringen) sollten eingeschränkt werden.
- Nachuntersuchungen zur Messung des Wachstums und Überwachung auf Komplikationen werden alle sechs Monate bis zum Erreichen der Skelettreife empfohlen.
- Es müssen keine zusätzlichen chirurgischen Eingriffe zur Verlängerung geplant werden; diese können jedoch erforderlich sein, wenn die vorhandene Stablänge für das Wachstum des Patienten nicht ausreicht.
- Wenn ein ausreichendes spinales und thorakales Wachstum erreicht ist, kann eine segmentale posterolaterale Fusion durchgeführt werden, falls diese angezeigt ist.
- Die SHILLA™ Verschlussschrauben können zum Zeitpunkt der endgültigen Fusion durch verriegelnde Standard-Verschlussschrauben ersetzt werden.
- Die Instrumentierung kann nach erfolgter endgültiger Fusion entfernt werden.

VERPACKUNG
Die Verpackung der einzelnen Komponenten muss bei der Lieferung unversehrt sein. Wenn ein Leih- oder Konsignationssystem genutzt wird, sollten alle Sets auf Vollständigkeit überprüft und sämtliche Komponenten einschließlich der Instrumente vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen überprüft werden. Beschädigte Packungen oder Produkte dürfen nicht verwendet und sollten an MEDTRONIC zurückgeschickt werden.

REINIGUNG UND DEKONTAMINATION
Zerlegungsanleitungen sowie genaue Reinigungsanleitungen finden Sie unter http://manuals.medtronic.com/. Anleitungen für die Zerlegung, Reinigung und Sterilisation der MAS-Schraubendreher (Artikelnummern 7674444 und 7675555) finden Sie in der Wiederaufbereitungsanleitung für den SHILLA MAS-Schraubendreher – M708348B087.

STERILISATION
Alle bei einem chirurgischen Eingriff verwendeten Implantate und Instrumente müssen vor Gebrauch vom Krankenhaus sterilisiert werden, es sei denn, sie sind in einer ungeöffneten sterilen Originalverpackung des Herstellers deutlich als steril gekennzeichnet. Vor der Sterilisation sämtliches Verpackungsmaterial entfernen. Nur sterile Produkte dürfen in das Operationsfeld gebracht werden. Sofern an anderer Stelle nichts anderes bestimmt wird, sollten diese Produkte unter Verwendung eines der folgenden Prozessparametersätze dampfsterilisiert werden:

Wichtige Produktinformationen *Fortsetzung*

Tabelle 1: Parameter des Sterilisationszyklus für die USA und ihre Hoheitsgebiete

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	EINWIRKZEIT	MINIMALE TROCKNUNGSZEIT[1]
Dampf	Schwerkraftverdrängung	250°F (121°C)	30 Minuten	30 Minuten
Dampf	Schwerkraftverdrängung	270°F (132°C)	15 Minuten	30 Minuten
Dampf	Schwerkraftverdrängung	275°F (135°C)	10 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	270°F (132°C)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	275°F (135°C)	3 Minuten	16 Minuten

Für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Hoheitsgebiete: Einige Gesundheitsbehörden außerhalb der USA empfehlen die Sterilisation mit diesen Parametern, um das potenzielle Risiko der Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit zu minimieren, insbesondere bei chirurgischen Instrumenten, die mit dem Zentralnervensystem in Kontakt kommen können.

Tabelle 2: Parameter des Sterilisationszyklus für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Hoheitsgebiete

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	EINWIRKZEIT	MINIMALE TROCKNUNGSZEIT[1]
Dampf	Schwerkraftverdrängung	273°F (134°C)	20 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	273°F (134°C)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	273°F (134°C)	20 Minuten	30 Minuten

[1] Die minimalen Trocknungszeiten wurden unter Verwendung von Sterilisatoren mit Vakuumtrocknung validiert. Trocknungszyklen unter Umgebungsluftdruck können längere Trocknungszeiten erfordern. Beachten Sie die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers.

HINWEIS: Zwischen industriellen und medizinischen Sterilisatoren können Unterschiede in Kammergröße und Beladungskapazität bestehen. Die in den Tabellen 1 und 2 aufgelisteten Sterilisationsparameter können sowohl in medizinischen als auch in größeren, industriellen Sterilisatoren erreicht werden. Aufgrund der vielen Variablen, die bei der Sterilisation eine Rolle spielen, sollte jede medizinische Einrichtung den für ihre Ausrüstung verwendeten Sterilisationsprozess (z.B. Temperaturen, Zeiten) kalibrieren und kontrollieren.

Die Sterilisationszyklen in Tabelle 2 werden von der Food and Drug Administration (FDA) nicht als Standard-Sterilisationszyklen betrachtet. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, nur Sterilisatoren und Zubehörprodukte (wie z.B. Sterilisationshüllen, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die von der Food and Drug Administration (FDA) für Sterilisationszyklen mit den ausgewählten Spezifikationen (Zeit und Temperatur) zugelassen sind.

PRODUKTREKLAMATIONEN
Jede medizinische Fachkraft (z.B. der Kunde oder Benutzer dieses Produktsystems), die eine Reklamation hat oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung des Produktes nicht zufrieden ist, sollte den Verteiler oder MEDTRONIC benachrichtigen. Außerdem sollte, falls eine implantierte Komponente eines Spinalsystems eine "Fehlfunktion" zeigt (d.h. eine seiner Leistungsspezifikationen nicht erfüllt oder anderweitig seine vorgesehene Funktion nicht erfüllt) oder ein entsprechender Verdacht besteht, unverzüglich der Verteiler oder MEDTRONIC benachrichtigt werden. Wenn ein MEDTRONIC-Produkt durch eine Fehlfunktion möglicherweise den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist unverzüglich der Verteiler oder MEDTRONIC telefonisch, per Fax oder schriftlich zu benachrichtigen. Bei jeder Reklamation sollten Sie die Bezeichnung, die Artikel- und Chargennummer der betroffenen Komponente(n), Ihren Namen und Ihre Adresse, die Art der Reklamation angeben und mitteilen, ob ein schriftlicher Bericht des Verteilers gewünscht wird.

WEITERE INFORMATIONEN
Die empfohlene Gebrauchsanweisung für dieses System (Beschreibung der Operationstechnik) ist auf Anfrage kostenlos erhältlich. Falls weitere Informationen benötigt oder gewünscht werden, wenden Sie sich bitte an MEDTRONIC.

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Niederlande
Tel.: + 31 45 566 80 00

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telefon 800 933 2635 (in den USA)
901 396 3133 (außerhalb der USA)
Fax 901 396 0356
www.medtronic.de
Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
DE-40670 Meerbusch
Tel. +49 (0)2159 81 49 0
Fax: +49 (0)2159 81 49 100
duesseldorf@medtronic.com
www.medtronic.ch
Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
CH-3053 Münchenbuchsee
Tel. +41 (0)31 868 01 00
Fax: +41 (0)31 868 01 99
www.medtronic.at
Medtronic Österreich GmbH
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
Tel. +43 (0)1 240 44 0
Fax: +43 (0)1 240 44 100

MRT-INFORMATIONEN
ACHTUNG: Das SHILLA™ GROWTH GUIDANCE SYSTEM wurde nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Kompatibilität unter Magnetresonanztomographie untersucht.

© 2011 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Die neueste Version der Packungsbeilage ist über den Kundenservice oder Ihre Vertriebsvertretung erhältlich.

Nicht zum Vertrieb in den USA oder ihren Hoheitsgebieten bestimmt.

www.medtronic.eu

Medtronic International Trading SÀRL.
Route du Molliau 31
Case postale

CH-1131 Tolochenaz
Tel. +41 (0)21 802 70 00
Fax +41 (0)21 802 79 00

www.medtronic.de

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
D-40670 Meerbusch

Tel. +49 (0)2159 81 49 623
Fax +49 (0)2159 81 49 100
cs.spinal@medtronic.de

www.medtronic.ch

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
CH-3053 Münchenbuchsee

Tel. +41 (0)31 868 01 00
Fax +41 (0)31 868 01 99

www.medtronic.at

Medtronic Österreich GmbH
Handelskai 94-96
A-1200 Wien

Tel. +43 (0)1 240 44 0
Fax +43 (0)1 240 44 100

Die beschriebene Operationstechnik dient nur zum Zweck der Veranschaulichung. Die im Einzelfall tatsächlich verwendete(n) Technik(en) hängt/hängen stets davon ab, welche Art der Behandlung nach ärztlichem Ermessen des Chirurgen vor dem Eingriff und währenddessen für den jeweiligen Patienten am besten geeignet ist.

Die vollständige Liste der Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen sowie weitere wichtige medizinische Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Medtronic

©2012 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten. UC201202376EEPMD006499-1.0/0212