

MectalIF ANTERIOR

ANTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION DEVICE

MODULARES DESIGN FÜR MEHR OPTIONEN



Operationstechnik

Joint

Spine

Sports Med

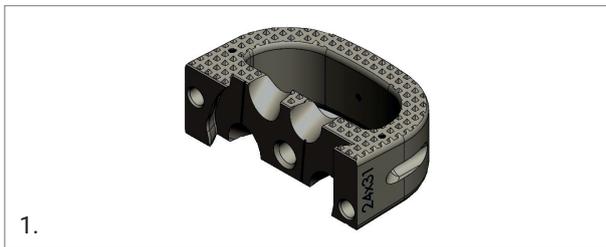
INDEX

1. EINFÜHRUNG	4
1.1 Material und Marker	5
1.2 Indikationen	5
1.3 Kontraindikationen	6
1.4 Präoperative Planung	6
1.5 Chirurgischer Zugang	6
2. VORBEREITUNG	6
2.1 Anteriorer Zugang	6
2.2 Diskektomie und Endplattenvorbereitung	6
2.3 Wahl des Probeimplantats	6
2.4 Wahl und Montage des Implantats	7
2.5 Antero-lateraler Zugang	8
2.6 Antero-laterale Diskektomie und Endplattenvorbereitung	8
2.7 Wahl des antero-lateralen Probeimplantats	9
2.8 Wahl und Zusammenbau des antero-lateralen Implantats	9
3. EINBRINGUNG DES IMPLANTATS	10
3.1 Füllung mit Knochentransplantat	10
3.2 Standardmäßige Implantatvorbereitung und -einbringung	10
3.3 Alternative Technik zur Vorbereitung und Einbringung der Flush-Platte	11
4. EINBRINGUNG DER SCHRAUBEN	13
4.1 Freihandtechnik	13
5. GEFÜHRTE TECHNIK – FLUSH-KONSTRUKT	16
6. EXPLANTATION	18
7. IMPLANTATE	19

1. EINFÜHRUNG

Das Design vereint die Vorteile einer anterioren Platte und eines röntgendurchlässigen Cages. Zur Berücksichtigung unterschiedlicher anatomischer Gegebenheiten sind fünf verschiedene Plattenausführungen erhältlich. Das System ist vollständig modular. Der Cage steht in drei Größen, vier Lordosegraden und fünf Höhen zur Verfügung und lässt sich mit einer beliebigen der fünf Plattenausführungen entsprechend der zu behandelnden Pathologie kombinieren.

1. Der Cage besteht aus TiPEEK und ist in vier verschiedenen Lordosewinkeln erhältlich: 5°, 10°, 15° und 20°.



1.

2. Die MectaLIF Anterior Standalone-Flush-Platte ergibt ein bündiges Konstrukt ohne Profilaufbau mit minimalen geometrischen Auswirkungen.



2.

3. Die Lateralplatte bietet die Option, das Cage-Platte-Konstrukt über einen antero-lateralen Zugang zu implantieren, um die Arterien bestmöglich zu schonen.



3.

4. Die L5-S1-Platte besitzt spezielle Schrauben- und Plattenwinkel zur Anpassung an die Wirbelsäulenkrümmung im lumbosakralen Bereich.



4.

5. Die Langplatte kann auf Ebenen verwendet werden, bei denen eine Abstützung durch eine längere Platte erforderlich ist, beispielsweise bei L2-L3-L4-L5.



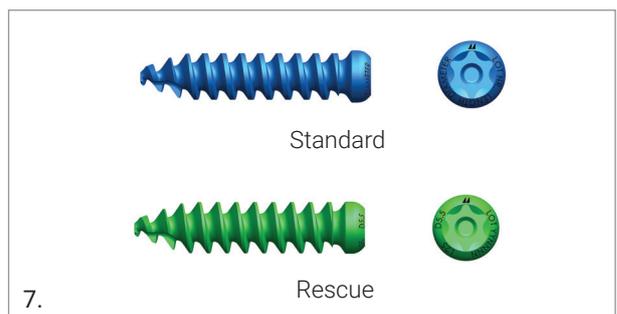
5.

6. Die Hybridplatte vereint die Eigenschaften von Flush- und Langplatte und ermöglicht eine überlegene kraniale Stabilität, während das kaudale Profil bündig mit dem Cage abschließt.



6.

7. Die Schrauben stehen in zwei Durchmessern und vier Längen zur Verfügung, sodass dem Operateur verschiedene Möglichkeiten, einschließlich einer „Rescue“-Option, offenstehen.

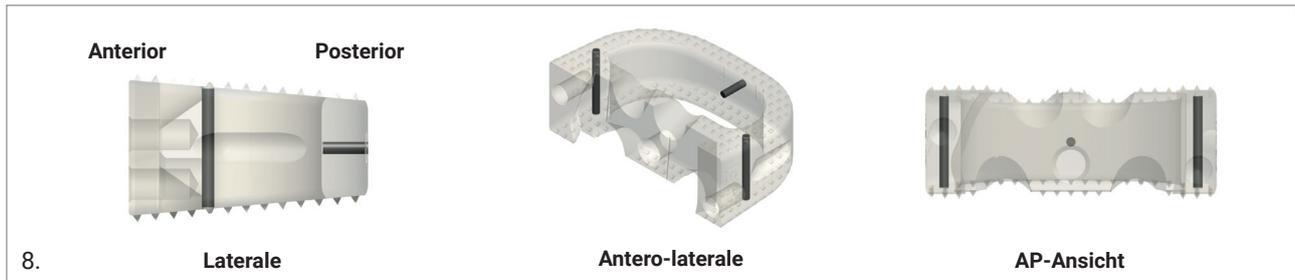


7.

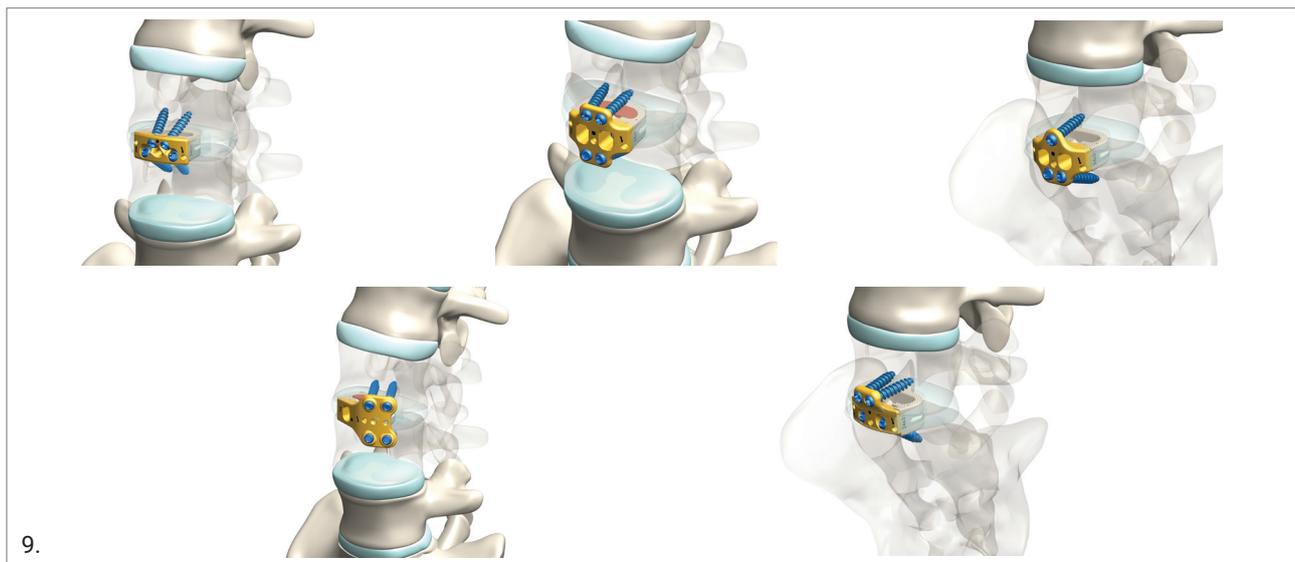
1.1 MATERIAL UND MARKER

- Biokompatibles, röntgendurchlässiges PEEK (Polyetheretherketon) gestattet eine klare Beurteilung der Knochenfusion durch das Implantat hindurch. PEEK besitzt einen ausgezeichneten Elastizitätsmodul und sehr gute Lastverteilungseigenschaften.
- Die Titanbeschichtung wirkt osteokonduktiv.

Die posterioren und lateralen Marker aus Tantal erlauben eine klare Röntgendarstellung des Implantats in koronaler und sagittaler Ebene.



- Titanschrauben
- Titanplatte



1.2 INDIKATIONEN

Das MectaLIF Anterior System ist zur Wirbelkörperfusion bei Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) in einer Ebene oder zwei benachbarten Ebenen zwischen L2 und S1 vorgesehen.

Die Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen können zudem eine Spondylolisthese oder Retrospondylolisthese ersten Grades auf den betroffenen Ebenen aufweisen. Der Cage des MectaLIF Anterior Systems kann mit einem autologen Knochentransplantat gefüllt werden.

Degenerative Bandscheibenerkrankungen sind als Rückenschmerzen diskogener Ursache mit anamnestisch und radiologisch gesicherter Bandscheibendegeneration definiert.

Die Patienten müssen Skelettreife aufweisen und sollten mindestens sechs Monate konservativ behandelt worden sein. Die Patienten können sich auch bereits einer nichtversteifenden Wirbelsäulenoperation an den betroffenen Ebenen unterzogen haben.

Das MectaLIF Anterior Standalone-System ist zur Verwendung mit den zugehörigen Knochenschrauben vorgesehen und erfordert keine zusätzliche Fixation.

1.3 KONTRAINDIKATIONEN

Das MectaLIF Anterior System zur Wirbelkörperfusion darf nicht bei Patienten mit aktiver systemischer Infektion oder lokalisierter Infektion an der Implantationsstelle implantiert werden.

Die vollständige Liste der Indikationen, Kontraindikationen und Sicherheitshinweise ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

1.4 PRÄOPERATIVE PLANUNG

Vor Implantation des Systems ist eine Beurteilung der präoperativen MRT- oder CT-Bildgebung unerlässlich, um die am besten geeignete Implantatgröße und -art für die jeweilige Patientenanatomie zu bestimmen.

2. VORBEREITUNG

Das MectaLIF Anterior System zur Wirbelkörperfusion kann entweder über einen anterioren oder über einen antero-lateralen Zugang implantiert werden.

Die Lateralplatte ist zur Implantation über den antero-lateralen Zugang vorgesehen. Die Anterior-Hybrid- wie auch die Lang-, L5-S1- und die Flush-Platte sind für den anterioren Zugang vorgesehen.

Beide Optionen sind verfügbar, um dem Operateur die Möglichkeit zu geben, das Bandscheibenfach aus dem Winkel zu eröffnen, der für die Einbringung des definitiven Implantats am günstigsten ist. Beim antero-lateralen Zugang erfordert dieser Winkel dennoch eine anteriore Anulotomie und mindestens eine Teilresektion des anterioren Längsbands, um eine gute Vorbereitung des Bandscheibenfachs und Positionierung des Implantats zu ermöglichen.

2.1 ANTERIORER ZUGANG

Zur Lokalisierung der zu versorgenden Ebene und der Inzisionsstelle einen geraden Gegenstand aus Metall, beispielsweise einen Führungsdraht, seitlich vom Patienten halten und eine laterale Röntgenaufnahme anfertigen. Dadurch wird sichergestellt, dass Inzision und Darstellung eine direkte Sicht auf das Wirbelsegment erlauben. Die Verriegelungsschrauben der MectaLIF Anterior Standalone-Flush-, L5-S1-, Hybrid- und Langplatten müssen über einen direkten anterioren Zugang eingebracht werden.

2.2 DISKEKTOMIE UND ENDPLATTENVORBEREITUNG

Das Bandscheibenfach darstellen, um ausreichend Platz zu beiden Seiten der Wirbel-Mittellinie zu schaffen. Dadurch kann das Implantat sicher eingebracht werden, ohne dass etwaige benachbarte Weichteile stören. Eine gute Vorbereitung des Bandscheibenfachs vor der Implantation ist unerlässlich. Medacta bietet optionale Hilfsinstrumente für die Vorbereitung des Bandscheibenfachs, um diesen

1.5 CHIRURGISCHER ZUGANG

Der Zugangsweg hängt von der zu versorgenden Ebene ab.

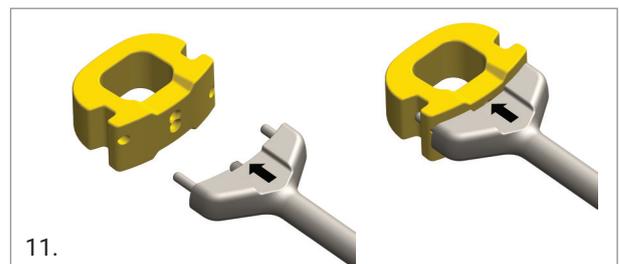
Das MectaLIF Anterior System zur Wirbelkörperfusion ist zur Implantation über den antero-lateralen oder antero-retroperitonealen Zugang vorgesehen.

Arbeitsschritt zu erleichtern. Die knorpeligen Endplatten bis zum blutenden Knochen abtragen, dabei die Integrität der knöchernen Endplatten nicht verletzen. Wenn eine Distraction oder Remobilisation erforderlich ist, stehen zusätzlich eine Distaktionszange und ein modularer „Paddel“-Distraktor zur Verfügung. Die richtige Position der Distaktionszange / des Distraktors mittels lateraler Bildwandlungsaufnahme kontrollieren.



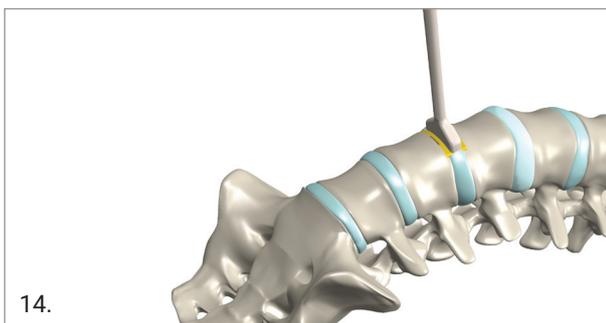
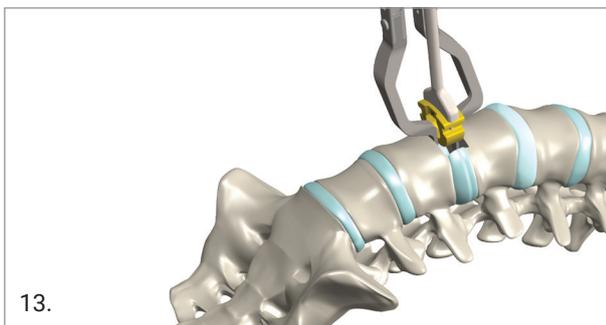
2.3 WAHL DES PROBEIMPLANTATS

Das für das Bandscheibenfach am besten geeignete Probeimplantat wählen. Dabei auf die richtige Größe und den richtigen Lordosewinkel achten. Das Probeimplantat am geraden Setzinstrument anbringen und durch Drehen des Rads am Instrumentengriff arretieren.





Das Probeimplantat einsetzen, um die richtige Größe zu bestimmen. Ggf. kann ein leichtes Einschlagen mit dem Schlitzhammer erforderlich sein.



Wenn das Probeimplantat zu viel Spiel hat, dieses vorsichtig entfernen und die nächsthöhere Größe wählen. Das Probeimplantat muss fest sitzen und das Bandscheibenfach etwas aufweiten.

HINWEIS: Nach dem Einschlagen des geraden Setzinstruments muss ggf. das Rad am Griff nachgezogen werden.

HINWEIS: Bei Bedarf den Schlitzhammer oder Gleithammer verwenden, um das gerade Setzinstrument zu entfernen.

HINWEIS: Die Lage des Probeimplantats, die Bandscheibenrestoration und die Foramenhöhe im Bildwandler kontrollieren. Auch die Ausrichtung der Wirbelsäule insgesamt prüfen, bevor das definitive Implantat gewählt wird.

2.4 WAHL UND MONTAGE DES IMPLANTATS

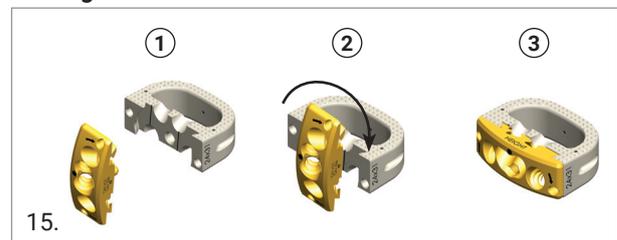
Die dem Ergebnis der Probeimplantation entsprechende Cage-Größe wählen. Dieselbe Höhe und Größe wie auf dem Probeimplantat angegeben verwenden (1). Den Stift der Platte in das Mittelloch des Cages setzen (2). Die Platte im Uhrzeigersinn drehen, bis sie am Cage einrastet (3).

WARNUNG

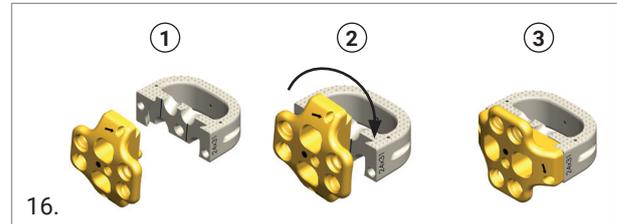
Nur Platten und Cages mit gleicher Höhe kombinieren. Die Kombination von Cage und Platte unterschiedlicher Höhe kann zum Versagen des Implantats führen.

HINWEIS: Die beiden Nuten am Cage als Positionierhilfe nutzen, bevor die Platte gedreht wird.

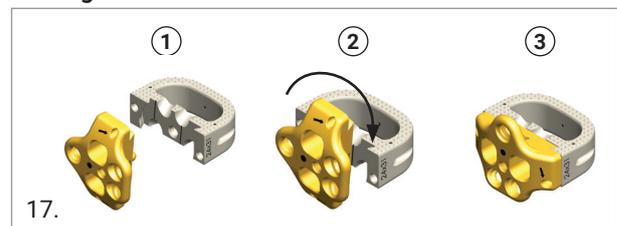
Montage der Flush-Platte



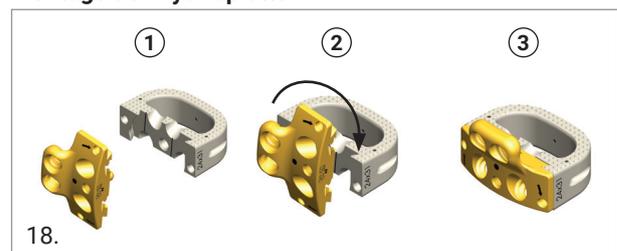
Montage der Langplatte



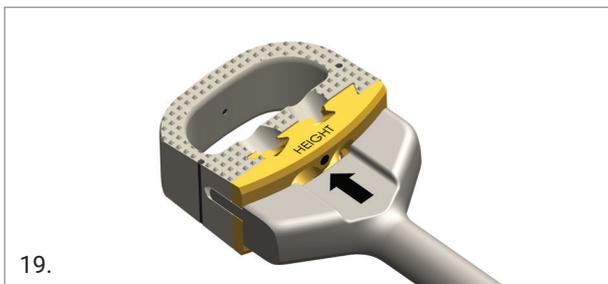
Montage der L5-S1-Platte



Montage der Hybridplatte

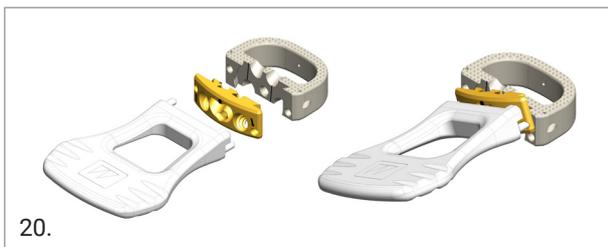


Das System ist vollständig verriegelt, wenn die Oberflächen von Platte und Cage parallel sind. Dies ist gegeben, wenn die Stifte des geraden Setzinstruments genau in den Zusammenbau aus Cage und Platte passen. Den schwarzen Pfeil am schwarzen Punkt der Platte ausrichten.



19.

Wenn das System zerlegt werden muss, kann die Platte mithilfe des Platten-Setz-/Entfernungsinstruments vom Cage getrennt werden.



20.

2.5 ANTERO-LATERALER ZUGANG

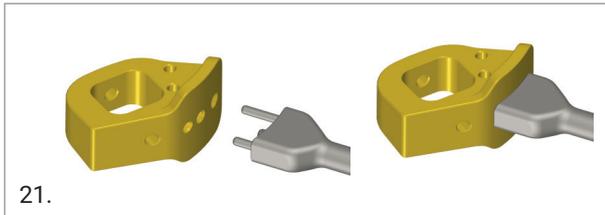
Ist ein anteriorer Zugang nicht gewünscht oder nicht realisierbar, kann ein antero-lateraler Zugang genutzt werden. Zur Lokalisierung der zu versorgenden Ebene und der Inzisionsstelle einen geraden Gegenstand aus Metall, beispielsweise einen Führungsdraht, seitlich vom Patienten halten und eine laterale Röntgenaufnahme anfertigen. Dadurch wird sichergestellt, dass Inzision und Darstellung eine direkte Sicht auf das Wirbelsegment erlauben.

2.6 ANTERO-LATERALE DISKEKTOMIE UND ENDPLATTENVORBEREITUNG

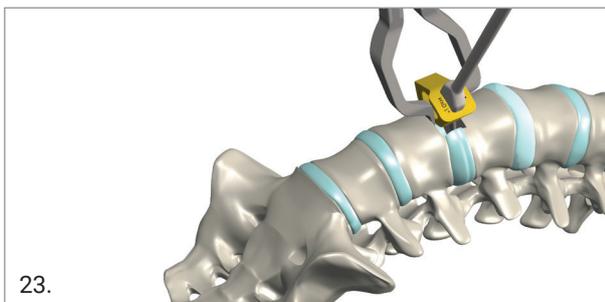
Die Schrauben der MectaLIF Anterior Lateralplatte müssen über einen antero-lateralen Zugang eingebracht werden. Das Bandscheibenfach darstellen, um ausreichend Platz über der Wirbel-Mittellinie zu schaffen. Dadurch kann das Implantat sicher eingebracht werden, ohne dass etwaige benachbarte Weichteile stören. Die Lage der Mittellinie sollte mittels AP-Röntgenaufnahme markiert werden. Eine gute Vorbereitung des Bandscheibenfachs vor der Implantation ist unerlässlich. Medacta bietet optionale Hilfsinstrumente für die Vorbereitung des Bandscheibenfachs, um diesen Arbeitsschritt zu erleichtern. Die knorpeligen Endplatten bis zum blutenden Knochen abtragen, dabei die Integrität der knöchernen Endplatten nicht verletzen. Wenn eine Distraction oder Remobilisation erforderlich ist, stehen zusätzlich eine Distaktionszange und ein modularer „Paddel“-Distraktor zur Verfügung. Die richtige Position der Distaktionszange / des Distraktors mittels lateraler Bildwandlernaufnahme kontrollieren.

2.7 WAHL DES ANTERO-LATERALEN PROBEIMPLANTATS

Das Lateral-Probeimplantat wählen, das für das Bandscheibenfach am besten geeignet ist. Dabei auf die richtige Größe und den richtigen Lordosewinkel achten. Das Probeimplantat am Lateral-Setzinstrument anbringen und durch Drehen des Rads am Instrumentengriff arretieren.



Das Probeimplantat einsetzen, um die richtige Größe zu bestimmen. Ggf. kann ein leichtes Einschlagen mit dem Schlitzhammer erforderlich sein.

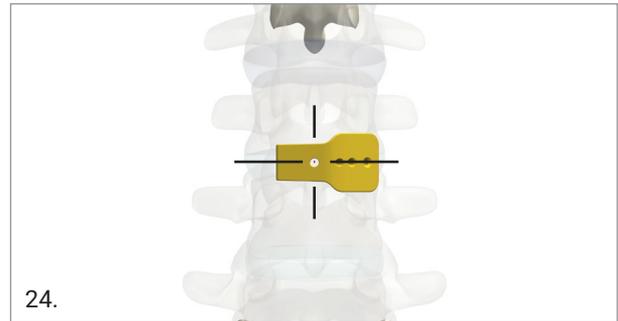


Wenn das Probeimplantat zu viel Spiel hat, diese vorsichtig entfernen und die nächsthöhere Größe wählen. Das Probeimplantat muss fest sitzen und das Bandscheibenfach etwas aufweiten.

HINWEISE: 1. Nach dem Einschlagen des Lateral-Setzinstrumentes muss ggf. das Rad am Griff nachgezogen werden.

2. Bei Bedarf den Schlitzhammer oder Gleithammer verwenden, um das Lateral-Setzinstrument zu entfernen.

3. Die Lage des Probeimplantats mittels Bildwandler kontrollieren. Das Probeimplantat besitzt ein Mittelloch, anhand dessen die korrekte Ausrichtung in der Wirbelsäulenachse überprüft werden kann.



Auch die Bandscheibenrestauration und die Foramenhöhe sowie die Wirbelsäulenausrichtung insgesamt prüfen, bevor das definitive Implantat gewählt wird.

2.8 WAHL UND ZUSAMMENBAU DES ANTERO-LATERALEN IMPLANTATS

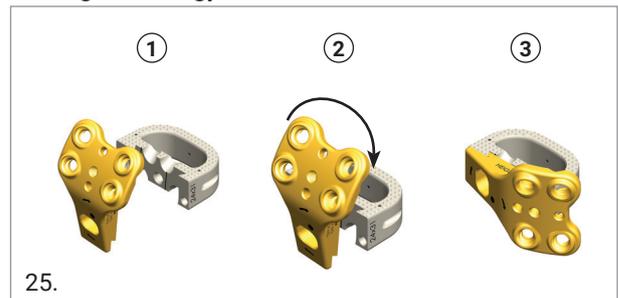
Die dem Ergebnis der Probeimplantation entsprechende Cage-Größe wählen. Dieselbe Höhe und Größe wie auf dem Probeimplantat angegeben verwenden (1). Den Stift der Platte in das Mittelloch des Cages setzen (2). Die Platte im Uhrzeigersinn drehen, bis sie am Cage einrastet (3).

WARNUNG

Nur Platten und Cages mit gleicher Höhe kombinieren. Die Kombination von Cage und Platte unterschiedlicher Höhe kann zum Versagen des Implantats führen.

HINWEIS: Die beiden Nuten am Cage als Positionierhilfe nutzen, bevor die Platte gedreht wird.

Montage der Langplatte



3. EINBRINGUNG DES IMPLANTATS

3.1 FÜLLUNG MIT KNOCHENTRANSPLANTAT

Das Implantat kann mit einem autologen Knochentransplantat gefüllt werden. Das Transplantatmaterial fest in das Fenster des Cages stopfen.

Um die Füllung des Implantats mit dem Knochentransplantat zu erleichtern, kann eine spezielle Ladestation verwendet werden, in die das Cage-Platte-Konstrukt gesetzt wird.

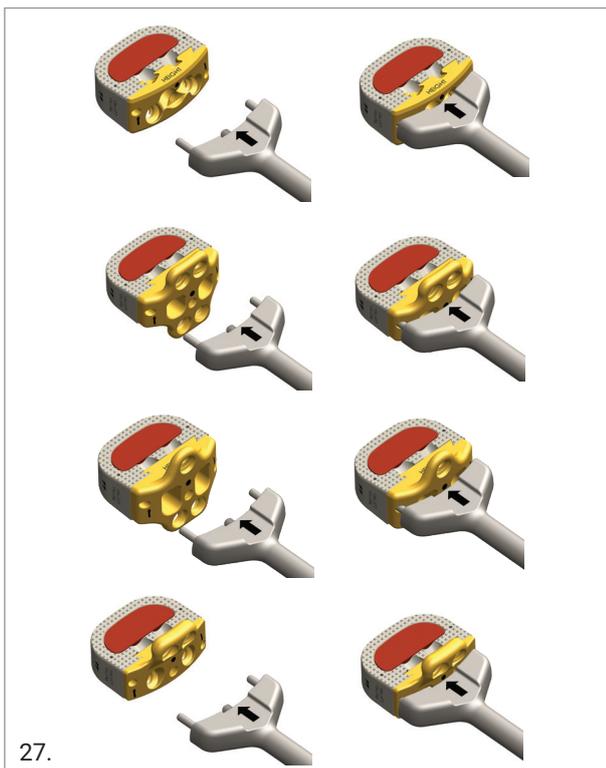


Die Ladestation kann auch als Halterung für die Schrauben bei der Montage an den Schraubendrehern verwendet werden.

3.2 STANDARDMÄSSIGE IMPLANTATVORBEREITUNG UND -EINBRINGUNG

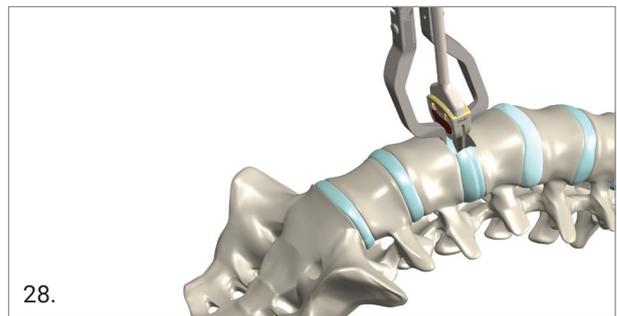
Vorbereitung und Einbringung – Flush-, Lang-, L5-S1- und Hybridplatte

Sicherstellen, dass der Cage am geraden Setzinstrument richtig ausgerichtet ist und den Instrumentengriff fest anziehen.

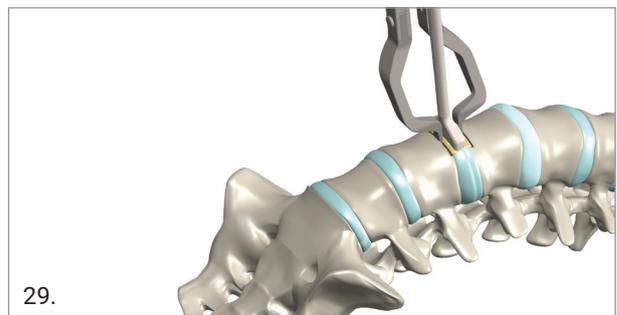


HINWEIS: Das gerade Setzinstrument muss fest an der Platte arretiert werden, damit die Implantathalterung und die Plattengewinde nicht beschädigt werden. Die korrekte Implantatposition sicherstellen; hierzu den Pfeil auf dem geraden Setzinstrument an der punktförmigen Lasermarkierung auf der Vorderseite der Platte ausrichten.

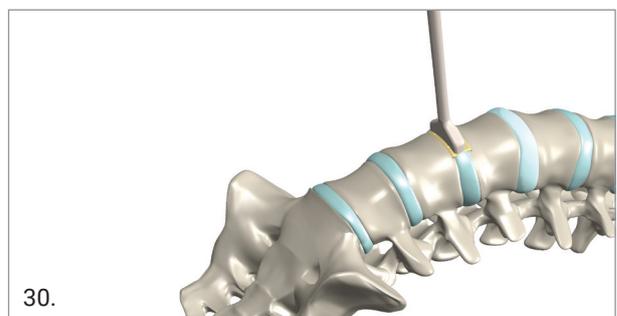
Das Implantat in das Bandscheibenfach einsetzen und das gerade Setzinstrument leicht mit dem Schlitzhammer einschlagen, um das Implantat in die gewünschte Position zu bringen.



Es kann eine Distraktionszange / ein Distraktor verwendet werden, um das erste Einführen des Implantats in das Bandscheibenfach zu erleichtern. Die Distraktionszange / den Distraktor sicher festhalten.



Das Implantat zwischen den Backen der Distraktionszange / den Blättern des Distraktors hindurch in das Bandscheibenfach schieben, bis es ca. 3 mm tiefer als die anteriore Wirbelwand liegt.



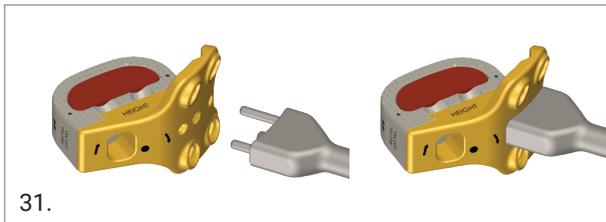
Die endgültige Lage des Implantats in der lateralen und AP-Bildwanderaufnahme kontrollieren.

Das Setzinstrument entfernen.

HINWEIS: Falls nach Abnehmen des geraden Setzinstruments eine schnelle Repositionierung des Implantats erforderlich ist, kann das gerade Einpassinstrument verwendet werden.

Vorbereitung und Einbringung – Lateralplatte

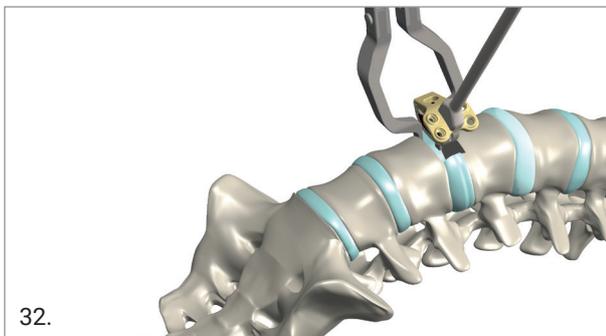
Sicherstellen, dass der Cage am geraden Setzinstrument richtig ausgerichtet ist und den Instrumentengriff fest anziehen.



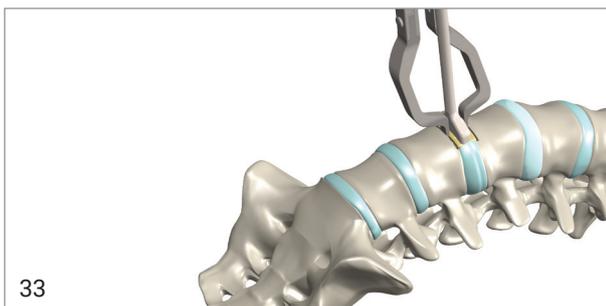
HINWEIS: Der laterale Stift des Lateral-Setzinstruments muss in der Nut am Cage liegen, damit bei der Implantation eine ausreichende Rotationsstabilität erreicht wird.

Das Lateral-Setzinstrument muss fest an der Platte arretiert werden, damit die Implantathalterung und die Plattengewinde nicht beschädigt werden.

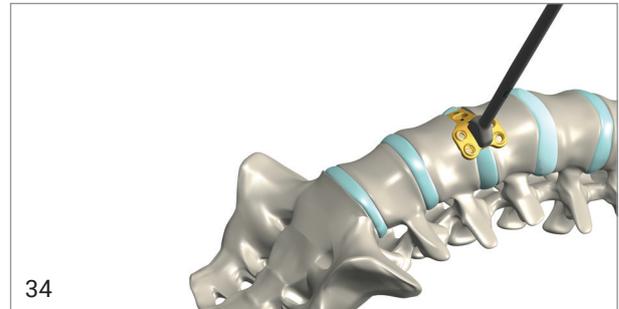
Die korrekte Implantatposition sicherstellen; hierzu den Pfeil auf dem Lateral-Setzinstrument an der punktförmigen Lasermarkierung auf der Vorderseite der Platte ausrichten.



Das Implantat in das Bandscheibenfach einsetzen und das Lateral-Setzinstrument leicht mit dem Schlitzhammer einschlagen, um das Implantat in die gewünschte Position zu bringen.



Es kann eine Distraktionszange / ein Distraktor verwendet werden, um das erste Einführen des Implantats in das Bandscheibenfach zu erleichtern. Die Distraktionszange / den Distraktor sicher festhalten.



Das Implantat zwischen den Backen der Distraktionszange / den Blättern des Distraktors hindurch in das Bandscheibenfach schieben, bis die Platte an der anterolateralen Wirbelwand anliegt.

Die endgültige Lage des Implantats in der AP- und lateralen Bildwandlernaufnahme kontrollieren.

HINWEIS: Bei lateraler Einbringung muss die korrekte Lage des Implantats in der Mittellinie zusätzlich im Bildwandler kontrolliert werden.

3.3 ALTERNATIVE TECHNIK ZUR VORBEREITUNG UND EINBRINGUNG DER FLUSH-PLATTE

Das „Schnell-Setzinstrument“ ermöglicht eine alternative Technik zum Einbringen der Implantatkonfiguration mit Flush-Platte. Es ermöglicht die gleichzeitige Einbringung des Implantats und Distraction des Bandscheibenfachs.



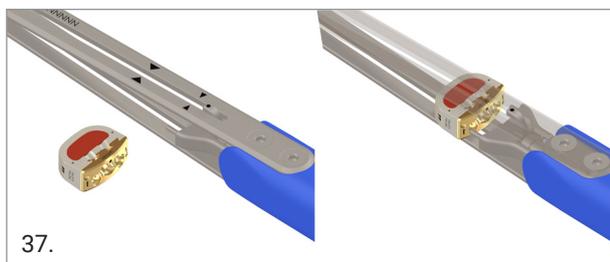
HINWEIS: Das Instrument kann auch zum Einbringen, nicht jedoch zum Entfernen, von Probeimplantaten verwendet werden.

Das Schnell-Setzinstrument vorbereiten: Das distale blaue Räderchen rückwärts drehen, bis sich der Schieber eben unterhalb des blauen Griffs befindet.

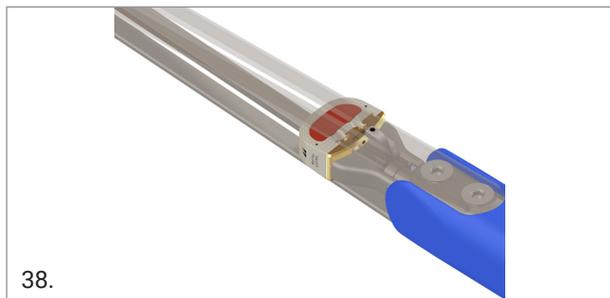
Der Kopf des Schnell-Setzinstruments ist mit einem Punkt markiert. Der Punkt muss über dem oberen Pfeil liegen, damit das Implantat einfach arretiert werden kann.



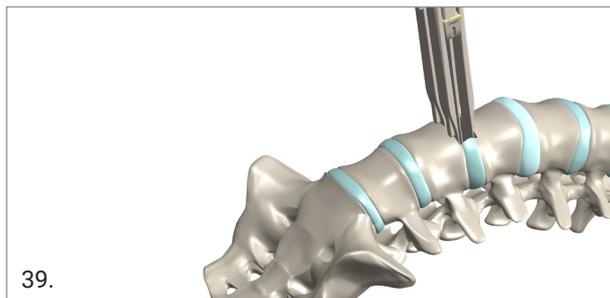
Das Implantat zwischen die Schenkel des Instruments schieben und in den Instrumentenkopf setzen. Darauf achten, dass der Cage korrekt am Kopf ausgerichtet ist und den Innenschaft drehen, um das Implantat am Schnell-Setzinstrument zu arretieren.



Das Setzinstrument muss fest an der Platte arretiert werden, damit die Implantathalterung und das Setzinstrument nicht beschädigt werden.

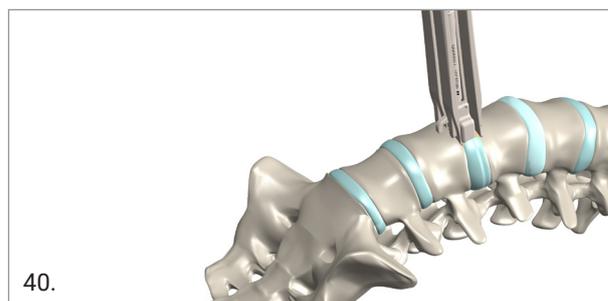


Die Schenkelspitzen des Setzinstrumentes in das Bandscheibenfach schieben. Die Tiefenanschläge an den Spitzen müssen Kontakt mit der Vorderwand des Wirbelkörpers haben.

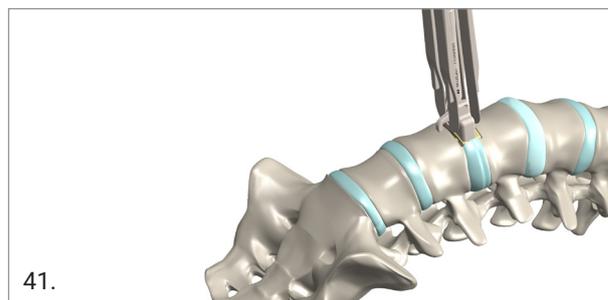


Durch Drehen des distalen blauen Rändelrads im Uhrzeigersinn das Implantat Richtung Bandscheibenfach vorschieben. Die Spannung erhöht sich, wenn das Implantat in das Bandscheibenfach eintritt und die Schenkel des Segment aufweiten.

HINWEIS: Sicherstellen, dass genügend Axialkraft auf das Setzinstrument ausgeübt wird, damit sich die Schenkel nicht aus dem Bandscheibenfach herauszuschieben beginnen, bevor das Implantat seine endgültige Position erreicht hat.



Das distale blaue Rändelrad weiterdrehen, bis das Implantat korrekt im Bandscheibenfach sitzt und vollständig vom Instrument abgesetzt wurde.



ACHTUNG

Weichteile und Blutgefäße sorgfältig von der Stelle weghalten, an der der Absetzmechanismus den Wirbelkörper berührt.

ACHTUNG

Das Schnell-Setzinstrument ist nur zur Verwendung mit PEEK-Implantaten vorgesehen. Die Sicherheit der Verwendung mit TiPEEK-Implantaten ist nicht gewährleistet.

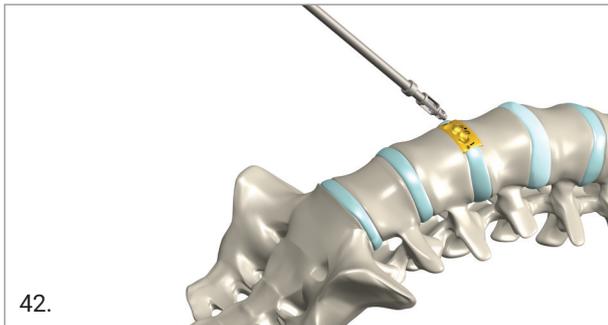
Nach Bestätigung der korrekten Implantatlage die Schrauben wie in diesem Abschnitt oder unter 8.2, „Geführte Technik“, beschrieben einbringen.

4. EINBRINGUNG DER SCHRAUBEN

4.1 FREIHANDTECHNIK

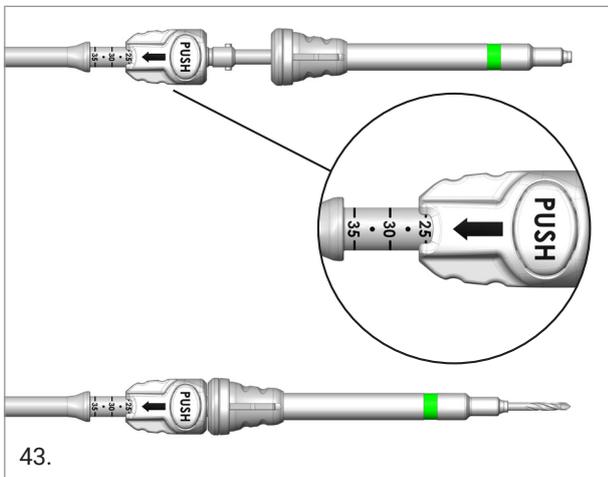
Einbringung der Schrauben – Flush-, Lang-, L5-S1- und Hybridplatte

Die Kortikalis mit dem geraden oder dem Universalgelenk-Pfriem eröffnen.

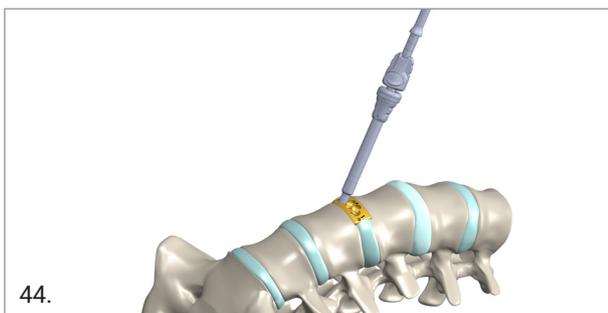


42.

Mit dem geraden oder dem Universalgelenk-Bohrer die Länge des Schraubenlochs einstellen. Den geraden Bohrer mit der zugehörigen Hülse versehen. Die Taste drücken, um die Eröffnungstiefe einzustellen; die Skala am Instrument (Bereich 20–35 mm) entspricht der Länge der einzubringenden Schraube.



43.

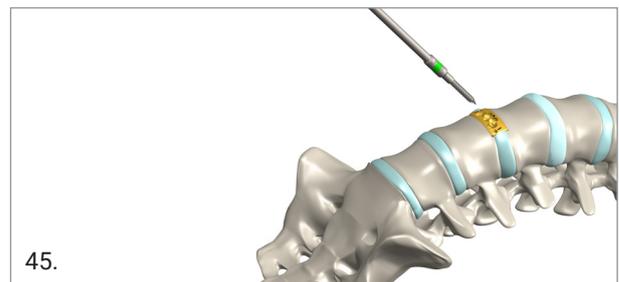


44.

WARNUNG

Bei Verwendung des Pfriems bzw. Bohrers mit Universalgelenk die distale Spitze nicht zu stark anwinkeln, da es sonst zu einer mechanischen Blockade kommen kann. Auch keinen übermäßigen Druck in nicht-axialer Richtung ausüben, da die Spitze sonst Schaden nehmen oder brechen kann.

Es empfiehlt sich, vor dem Einbringen der Schraube ein Gewinde zu schneiden. Es stehen sowohl gerade Instrumente als auch solche mit U-Gelenk zur Verfügung.

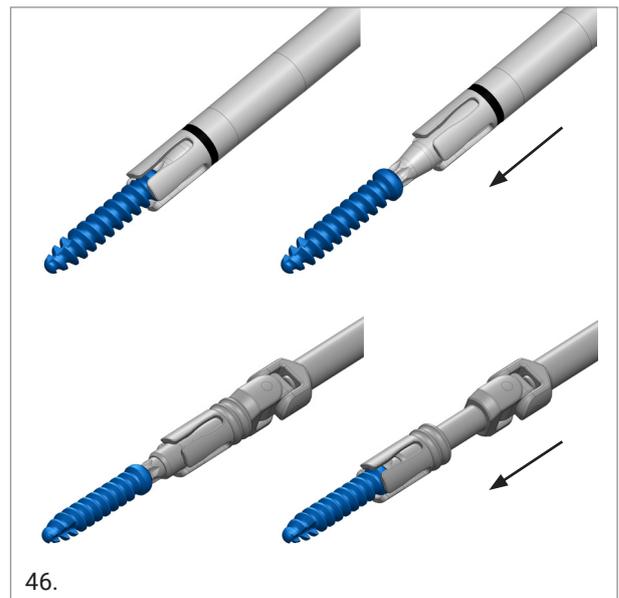


45.

WARNUNG

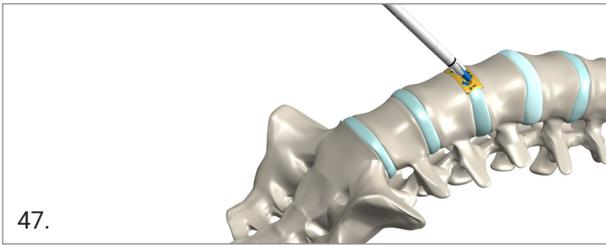
Bei Verwendung von Schrauben von < 30 mm Länge darf der gerade Gewindeschneider nicht auf der ganzen Länge des Lochs angewendet werden, damit kein zu langes Gewinde entsteht.

Die Schraube am geraden oder Universalgelenk-Schraubendreher montieren



46.

Die Schraube in das Gewindeloch der Platte setzen.



47.

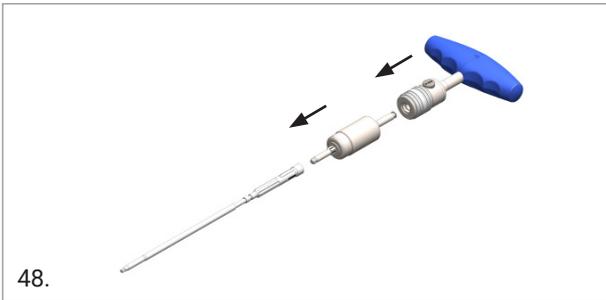
Die Schraube mit dem geraden, modularen oder gewinkelten Drehmomentbegrenzer-Schraubendreher endgültig anziehen.

Alle genannten Instrumente sind gleichwertig. Der Operateur kann dasjenige wählen, das gemäß individueller Präferenz und Patientenanatomie die beste Ergonomie bietet.

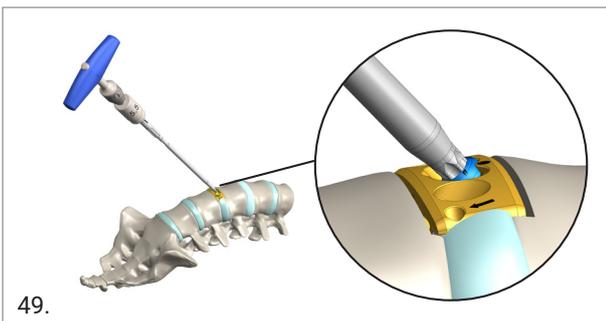
Die Abbildungen unten zeigen die modulare gerade und die modulare gewinkelte Lösung.

WARNUNG

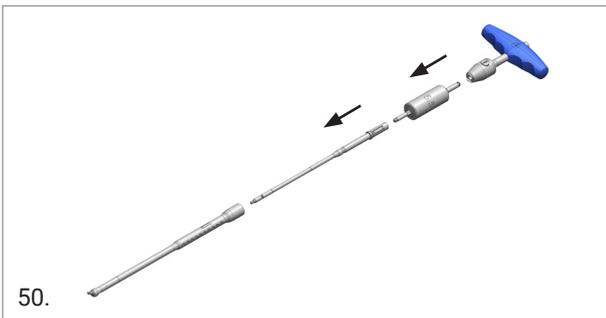
Keine laterale Biegekraft ausüben, da sich das Instrument sonst verbiegen oder brechen kann.



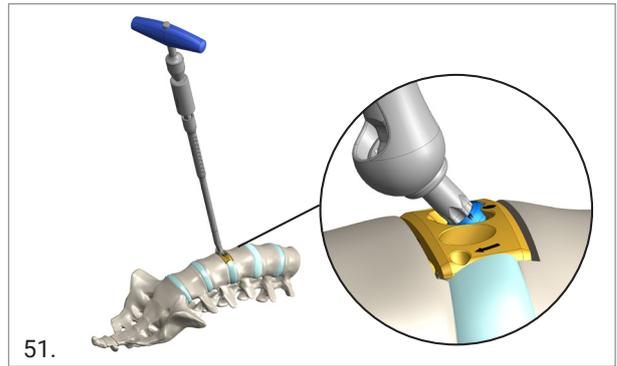
48.



49.



50.



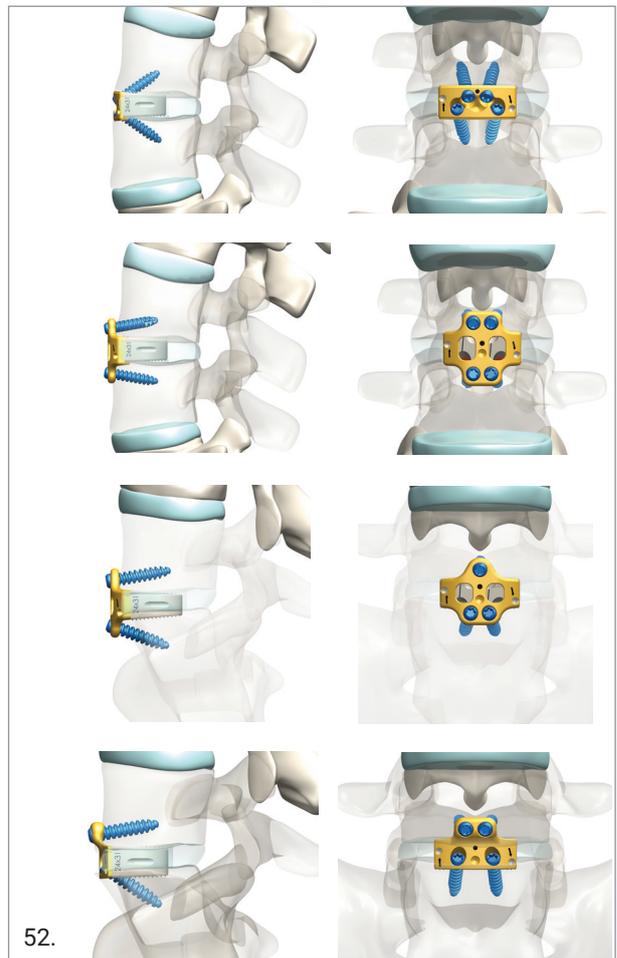
51.

WARNUNG

Der 5,5-Nm-Drehmomentbegrenzer-Schraubendreher muss zwingend verwendet werden, um ein korrektes endgültiges Festziehen der Schrauben ohne Beschädigung der Schrauben-Instrumenten-Kontaktfläche sicherzustellen.

WARNUNG

Es wird davon abgeraten, den T-Griff mit Pfriemen, Gewindeschneidern, Bohrern und Schraubendrehern zu verwenden; eine Ausnahme bilden die Drehmomentbegrenzer-Schraubendreher.



52.

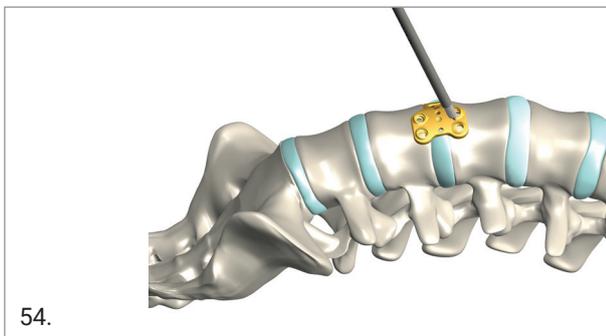
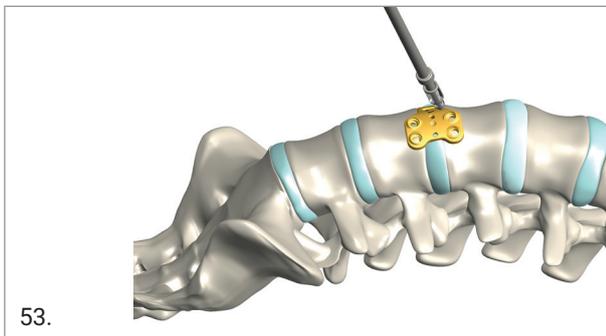
Nach dem Einbringen der Schrauben deren korrekte Lage in der AP- und lateralen Bildwandlernaufnahme kontrollieren.

WARNUNG

Bei Implantation in zwei benachbarten Ebenen mit Schrauben von > 25 mm Länge muss die Schraubenlänge vor dem Einbringen im Bildwandler überprüft werden, damit die Schrauben nicht kollidieren.

Einbringung der Schrauben – Lateralplatte

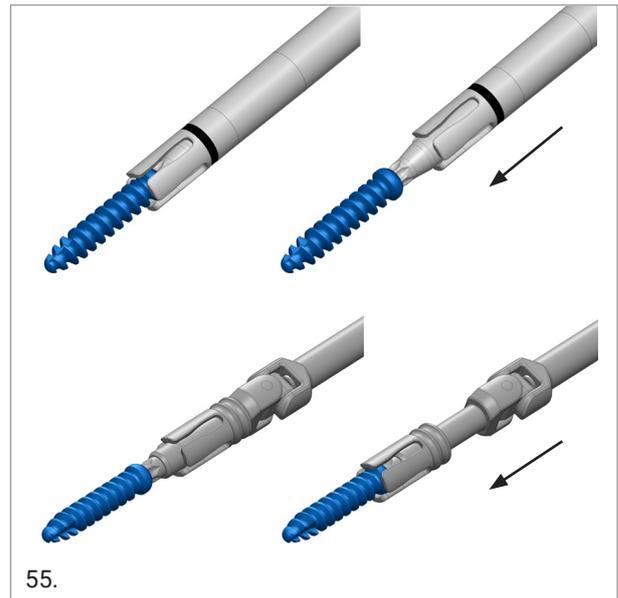
Die Kortikalis mit dem geraden oder dem Universalgelenk-Pfriem (Abb. 44) eröffnen und dann das Gewinde mit dem ALIF-Gewindeschneider anlegen, um die Schraubentrajektorie vorzugeben (Abb. 45).



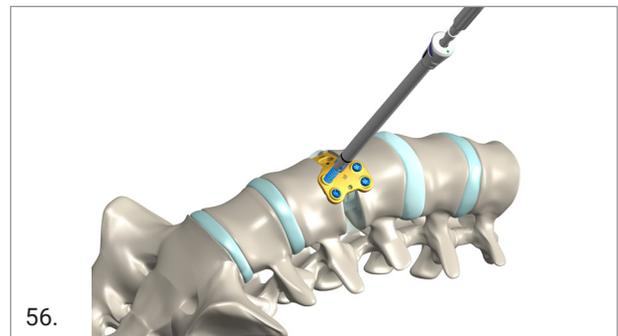
WARNUNG

Bei Verwendung des Pfriems bzw. Bohrers mit Universalgelenk die distale Spitze nicht zu stark anwinkeln, da es sonst zu einer mechanischen Blockade kommen kann. Auch keinen übermäßigen Druck in nicht-axialer Richtung ausüben, da die Spitze sonst Schaden nehmen oder brechen kann.

Die Schraube am geraden oder Universalgelenk-Schraubendreher montieren.



Die Schraube in das vorgebohrte Loch einbringen.



Die Schraube mit dem geraden, modularen oder gewinkelten Drehmomentbegrenzer-Schraubendreher endgültig anziehen.

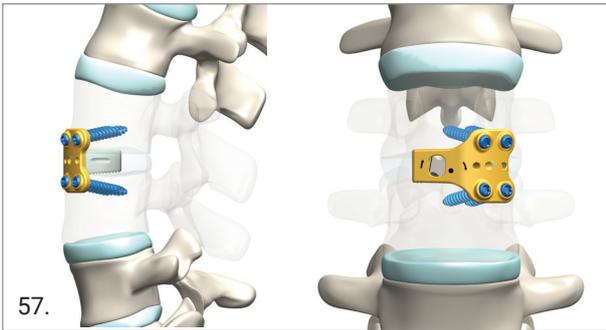
HINWEIS: Der gerade Schraubendreher kann bei Bedarf auch zum Entfernen von Schrauben verwendet werden.

WARNUNG

Der 5,5-Nm-Drehmomentbegrenzer-Schraubendreher muss zwingend verwendet werden, um ein korrektes endgültiges Anziehen der Schrauben ohne Beschädigung der Schrauben-Instrumenten-Kontaktfläche sicherzustellen.

WARNUNG

Es wird davon abgeraten, den T-Griff mit Pfriemen, Gewindeschneidern, Bohrern und Schraubendrehern zu verwenden; eine Ausnahme bilden die Drehmomentbegrenzer-Schraubendreher.



Nach dem Einbringen der Schrauben deren korrekte Lage in der AP- und lateralen Bildwandlernaufnahme kontrollieren.

WARNUNG

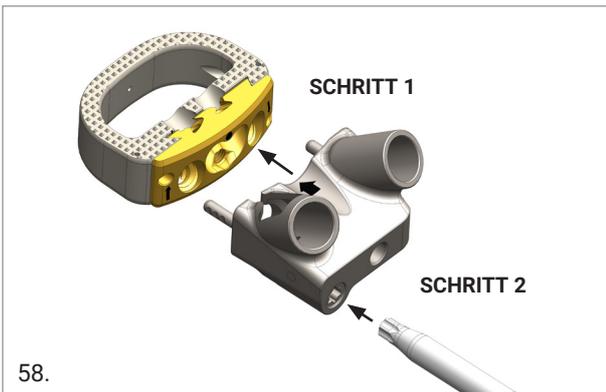
Bei Implantation in zwei benachbarten Ebenen mit Schrauben von > 25 mm Länge muss die Schraubenlänge vor dem Einbringen im Bildwandler überprüft werden, damit die Schrauben nicht kollidieren.

5. GEFÜHRTE TECHNIK – FLUSH-KONSTRUKT

Das Flush-Konstrukt wie unter 2.4 beschrieben vorbereiten.

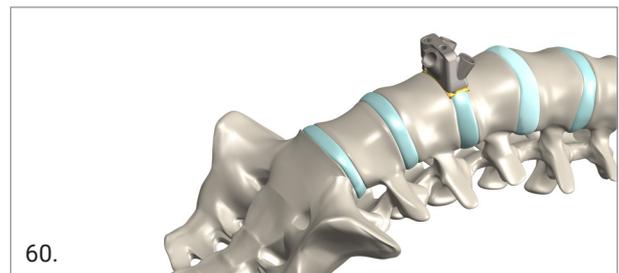
Das Zielinstrument am Flush-Konstrukt befestigen und dann fest daran arretieren; hierzu die Sicherung mit dem geraden Schraubendreher festziehen.

HINWEIS: Den Pfeil auf dem Zielinstrument am schwarzen Punkt auf der Platte ausrichten.



In Schritt 3 den Schaft im Zielinstrument bis zum Anschlag drehen.

Das Konstrukt in das Bandscheibenfach schieben. Der Schaft kann danach entfernt werden, um eine bessere Sicht zu ermöglichen, oder am Zielinstrument belassen werden, um die Handhabung zu erleichtern.



ACHTUNG

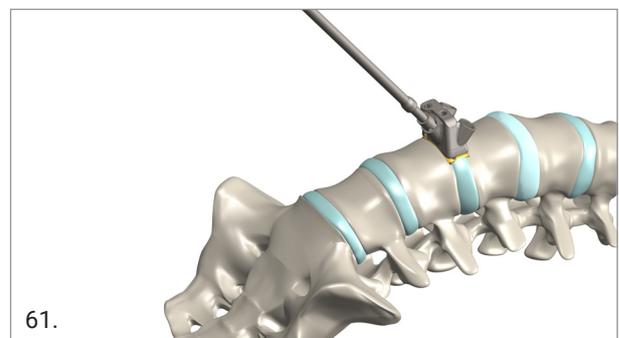
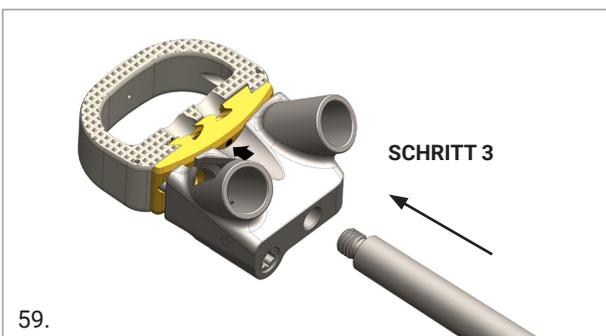
Die Sicherung nicht zu fest anziehen, um Beschädigungen zu vermeiden.

OPTION

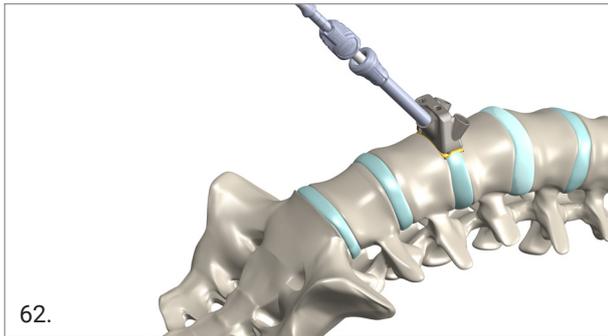
Alternativ kann das Flush-Konstrukt zunächst mit dem Standard-Setzinstrument eingebracht und dann das Zielinstrument in situ angebracht werden.

Den speziellen Schaft für das Zielinstrument mit einer Drehung im Uhrzeigersinn einsetzen.

Den geraden oder Universalgelenk-Pfriem in das Zielinstrument einsetzen und die Kortikalis eröffnen.

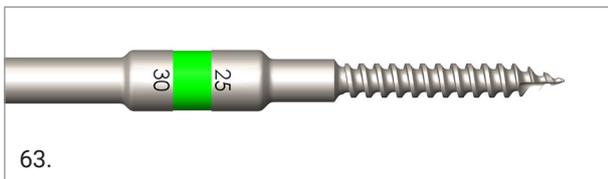


Mit dem geraden oder dem Universalgelenk-Bohrer eine Bohrung im Knochen anlegen.

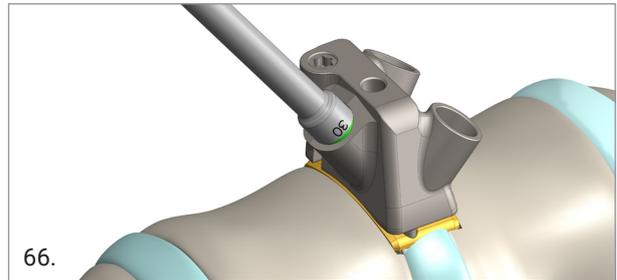
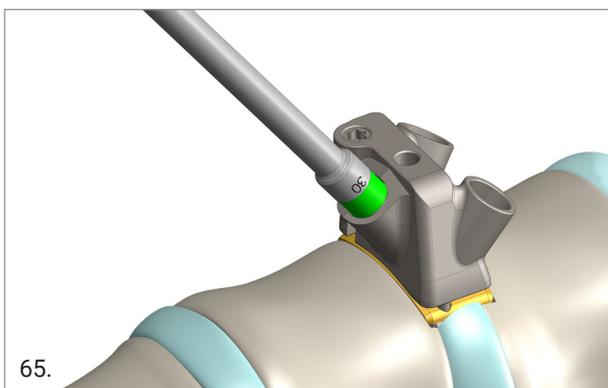
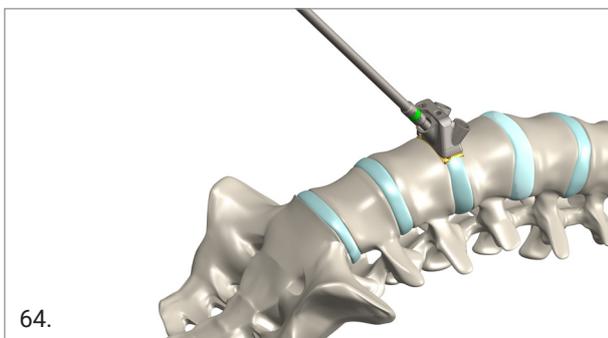


HINWEIS: Der Anschlag ist erreicht, wenn sich die grüne Markierung vollständig im Zielinstrument befindet.

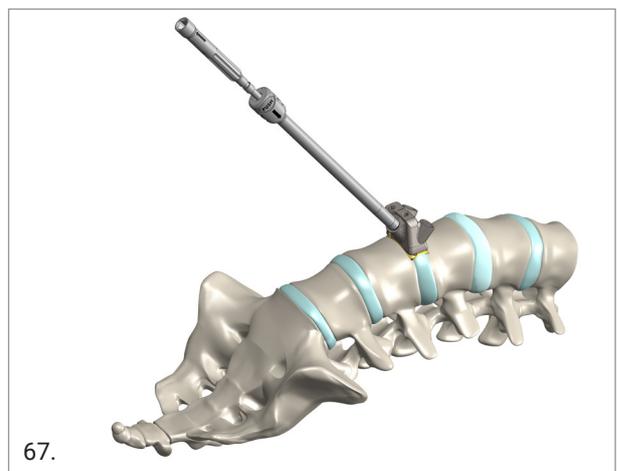
Ein Gewinde in die angelegte Bohrung schneiden. Der gerade Gewindeschneider ist mit Markierungen bei 25 mm und 30 mm versehen.



HINWEIS: Wenn der Anschlag erreicht ist, schließt die grüne Markierung genau mit dem Loch des Zielinstruments ab.

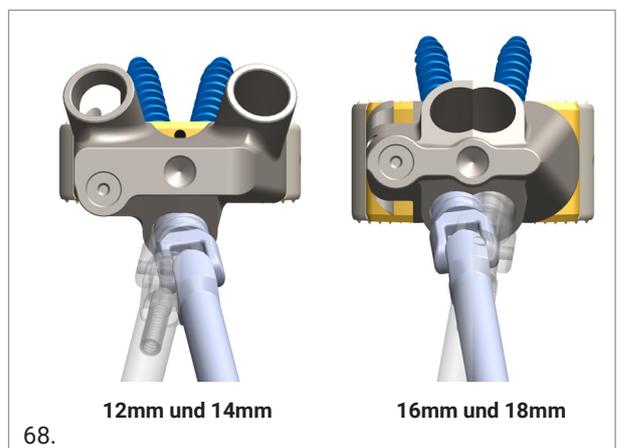


Bei Verwendung von 25-mm-Schrauben/-Implantaten das Gewindeschneiden am Anfang der grünen Markierung beenden. Die Schraube mit dem geraden oder dem Universalgelenk-Schraubendreher einbringen.



Das endgültige Festziehen mit 5,5 Nm unter Verwendung des geraden oder des modularen Drehmomentbegrenzers vornehmen.

Bei Verwendung des Zielinstruments mit der Höhe 12 oder 14 mm, wie auch bei der Höhe 16 oder 18 mm, muss das spezielle Instrumente für die rechts-/linksseitige Eröffnung, die durch die Einzelöffnung in der kaudalen Seite hindurch erfolgt, jeweils korrekt von der Gegenseite her eingeführt werden (siehe Abbildung unten).



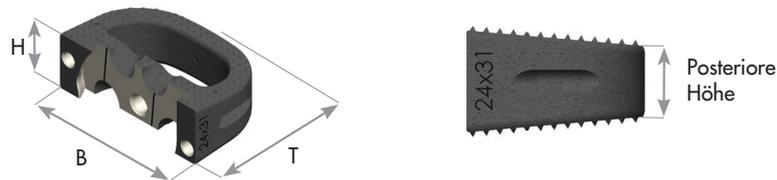
6. EXPLANTATION

Bei einem Revisionseingriff oder wenn ein falsch positioniertes Implantat entfernt werden muss, können die Implantate mit den Standardinstrumenten und dem Schlitz- oder dem Gleithammer auf sichere Weise entfernt werden. Sicherstellen, dass der Cage richtig am entsprechenden Setzinstrument ausgerichtet ist und den Instrumentengriff in das Implantat schrauben. Der Griff muss fest an der Platte fixiert werden, damit das Setzinstrument (Implantathalterung) und die Plattengewinde nicht beschädigt werden. Den Schlitz- oder Gleithammer am distalen Ende des Setzinstruments ansetzen und das Implantat vorsichtig aus dem Bandscheibenfach herausschlagen.

HINWEIS: Bei Revisionsfällen können Knocheneinwachsungen am zentralen Gewindeloch und den Schraubenköpfen die korrekte Befestigung der Instrumente verhindern. Die Knocheneinwachsungen müssen zwingend entfernt werden, damit ein sicheres Entfernen des Implantats möglich ist.

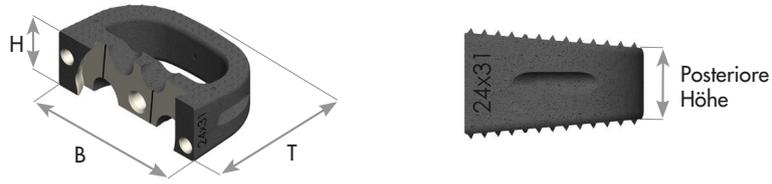
7. IMPLANTATE

MECTALIF ANTERIOR TIPEEK CAGES



ART.-NR.	GRÖSSE (mm) [T X B X H]	LORDOSE	POSTERIORE HÖHE (mm)
03.31.001	24x31x10	5°	7.5
03.31.002	24x31x12	5°	9.5
03.31.003	24x31x14	5°	11.5
03.31.004	24x31x16	5°	13.5
03.31.005	24x31x18	5°	15.5
03.31.006	24x31x10	10°	5.8
03.31.007	24x31x12	10°	7.8
03.31.008	24x31x14	10°	9.8
03.31.009	24x31x16	10°	11.8
03.31.010	24x31x18	10°	13.8
03.31.011	24x31x10	15°	4.0
03.31.012	24x31x12	15°	6.0
03.31.013	24x31x14	15°	8.0
03.31.014	24x31x16	15°	10.0
03.31.015	24x31x18	15°	12.0
03.31.031	24x31x 12	20°	4.1
03.31.032	24x31x14	20°	6.1
03.31.033	24x31x16	20°	8.1
03.31.034	24x31x18	20°	10.1
03.31.016	27x35x10	5°	7.2
03.31.017	27x35x12	5°	9.2
03.31.018	27x35x14	5°	11.2
03.31.019	27x35x16	5°	13.2
03.31.020	27x35x18	5°	15.2
03.31.021	27x35x10	10°	5.2
03.31.022	27x35x12	10°	7.2
03.31.023	27x35x14	10°	9.2
03.31.024	27x35x16	10°	11.2
03.31.025	27x35x18	10°	13.2
03.31.026	27x35x10	15°	3.2
03.31.027	27x35x12	15°	5.2
03.31.028	27x35x14	15°	7.2
03.31.029	27x35x16	15°	9.2
03.31.030	27x35x18	15°	11.2
03.31.040	27x35x14	20°	5.0
03.31.041	27x35x16	20°	7.0
03.31.042	27x35x18	20°	9.0

MECTALIF ANTERIOR TIPEEK CAGES



ART.-NR.	GRÖSSE (mm) [T X B X H]	LORDOSE	POSTERIORE HÖHE (mm)
03.31.060	30 x 40 x 10	5°	7.0
03.31.061	30 x 40 x 12	5°	9.0
03.31.062	30 x 40 x 14	5°	11.0
03.31.063	30 x 40 x 16	5°	13.0
03.31.064	30 x 40 x 18	5°	15.0
03.31.065	30 x 40 x 10	10°	4.7
03.31.066	30 x 40 x 12	10°	6.7
03.31.067	30 x 40 x 14	10°	8.7
03.31.068	30 x 40 x 16	10°	10.7
03.31.069	30 x 40 x 18	10°	12.7
03.31.070	30 x 40 x 12	15°	4.4
03.31.071	30 x 40 x 14	15°	6.4
03.31.072	30 x 40 x 16	15°	8.4
03.31.073	30 x 40 x 18	15°	10.4
03.31.074	30 x 40 x 14	20°	3.9
03.31.075	30 x 40 x 16	20°	5.9
03.31.076	30 x 40 x 18	20°	7.9

MECTALIF ANTERIOR FLUSH-PLATTEN



ART.-NR.	GRÖSSE
03.30.201	Flush-Profil H. 12 mm
03.30.202	Flush-Profil H. 14 mm
03.30.203	Flush-Profil H. 16 mm
03.30.204	Flush-Profil H. 18 mm

MECTALIF ANTERIOR L5-S1-PLATTEN



ART.-NR.	GRÖSSE
03.30.221	L5-S1-Profil H. 10 mm
03.30.222	L5-S1-Profil H. 12 mm
03.30.223	L5-S1-Profil H. 14 mm
03.30.224	L5-S1-Profil H. 16 mm
03.30.225	L5-S1-Profil H. 18 mm

MECTALIF ANTERIOR LANGPLATTEN



ART.-NR.	GRÖSSE
03.30.211	Langprofil H. 10 mm
03.30.212	Langprofil H. 12 mm
03.30.213	Langprofil H. 14 mm
03.30.214	Langprofil H. 16 mm
03.30.215	Langprofil H. 18 mm

MECTALIF ANTERIOR LATERALPLATTEN



ART.-NR.	GRÖSSE
03.30.241	Lateralprofil H. 10 mm
03.30.242	Lateralprofil H. 12 mm
03.30.243	Lateralprofil H. 14 mm
03.30.244	Lateralprofil H. 16 mm
03.30.245	Lateralprofil H. 18 mm

MECTALIF ANTERIOR HYBRIDPLATTEN



ART.-NR.	GRÖSSE
03.30.232	Hybridprofil H.12 mm
03.30.233	Hybridprofil H.14 mm
03.30.234	Hybridprofil H.16 mm
03.30.235	Hybridprofil H.18 mm

MECTALIF ANTERIOR SCHRAUBEN, PRIMÄR



SCHRAUBE „ENHANCED“	GRÖSSE	SCHRAUBE MIT STUMPFER SPITZE
03.30.111	Schraube Ø 5 x 25 mm (1x)	03.30.101
03.30.112	Schraube Ø 5 x 30 mm (1x)	03.30.102
03.30.113	Schraube Ø 5 x 35 mm (1x)	03.30.103
03.30.114	Schraube Ø 5 x 40 mm (1x)	03.30.107
03.30.131	Schraube Ø 5 x 25 mm (2x)	03.30.121
03.30.132	Schraube Ø 5 x 30 mm (2x)	03.30.122
03.30.133	Schraube Ø 5 x 35 mm (2x)	03.30.123
03.30.134	Schraube Ø 5 x 40 mm (2x)	03.30.127

MECTALIF ANTERIOR SCHRAUBEN, REVISION



SCHRAUBE „ENHANCED“	GRÖSSE	SCHRAUBE MIT STUMPFER SPITZE
03.30.115	Schraube Ø 5,5 x 25 mm (1x)	03.30.104
03.30.116	Schraube Ø 5,5 x 30 mm (1x)	03.30.105
03.30.117	Schraube Ø 5,5 x 35 mm (1x)	03.30.106
03.30.118	Schraube Ø 5,5 x 40 mm (1x)	03.30.108
03.30.135	Schraube Ø 5,5 x 25 mm (2x)	03.30.124
03.30.136	Schraube Ø 5,5 x 30 mm (2x)	03.30.125
03.30.137	Schraube Ø 5,5 x 35 mm (2x)	03.30.126
03.30.138	Schraube Ø 5,5 x 40 mm (2x)	03.30.128

Änderung von Artikelnummern vorbehalten.

HINWEIS ZUR STERILISATION

Die Instrumente sind bei Lieferung nicht steril. Sie müssen vor der Verwendung gereinigt und zur Sterilisation entsprechend den Bestimmungen des Landes, beziehungsweise wo anwendbar den EU-Richtlinien, sowie gemäß der Gebrauchsanweisung des Autoklav-Herstellers autoklaviert werden. Nähere Anweisungen sind dem Dokument „Empfehlungen für die Reinigung, Dekontamination und Sterilisation von orthopädischen Instrumenten von Medacta International“ zu entnehmen, das auf www.medacta.com verfügbar ist.



**REDEFINING BETTER
IN ORTHOPAEDICS
AND SPINE SURGERY**

MEDACTA.COM



Medacta International SA
Strada Regina - 6874 Castel San Pietro - Switzerland
Phone +41 91 696 60 60 - Fax +41 91 696 60 66
info@medacta.ch

Find your local dealer at: medacta.com/locations

All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.
This document is not intended for the US market.
Please verify approval of the devices described in this document with your local Medacta representative.

MectaLIF Anterior
Operationstechnik

ref: 99.44AS.42
rev. 00

Last update: Juli 2019
CE 0476