

▲▲.U.S.T. MINI

POSTERIOR CERVICAL SCREW SYSTEM

EIN SYSTEM, MULTIPLE OPTIONEN



Operationstechnik

Joint

Spine

Sports Med

INDEX

1. EINFÜHRUNG	4
1.1 Indikationen	4
1.2 Kontraindikationen	4
1.3 Präoperative Planung	4
1.4 Chirurgischer Zugang	5
1.5 Vorbereitung des Pedikels oder der Massa lateralis	5
1.6 Fixation der Polyaxialschraube	7
1.7 Justierung des Schraubenkopfs	9
2. OKZIPITALPLATTE	10
2.1 Wahl der Okzipitalplattengröße	10
2.2 Anlegen der Vorbohrung	10
2.3 Einbringen der Okzipitalschraube	11
2.4 Konturierung und Einbringung der Stäbe	12
2.5 Endgültiges Festziehen	12
3. KONTURIERUNG UND EINBRINGUNG DER STÄBE	13
4. STABREDUKTIONSTECHNIKEN	14
5. KOMPRESSION ODER DISTRAKTION	15
6. IN-SITU-BIEGEN UND -DREHEN DER STÄBE	16
7. ENDGÜLTIGES FESTZIEHEN	16
8. QUERVERBINDER	17
9. HAKEN	18
10. LATERALVERBINDER	18
11. STAB-STAB-VERBINDER	19
11.1 Platzierung der Stab-Stab-Verbinder	19
12. EXPLANTATION UND REVISION	20
13. MRT-KOMPATIBILITÄT	20
14. IMPLANTATE	21
14.1 Sterile Einzelverpackung	21

1. EINFÜHRUNG

Das M.U.S.T. Mini Posterior-Zervikalschraubensystem ist eine modulare Lösung zur Fixation und Stabilisation der posterioren Hals- und oberen Brustwirbelsäule.

Das Systemdesign ist einfach und flexibel. Eine umfassende Auswahl von Komponenten gestattet dem Operateur die Zusammenstellung des gewünschten Konstrukts gemäß der Patientenanatomie und der zu behandelnden Pathologie.

Das M.U.S.T. Mini Posterior-Zervikalschraubensystem besteht aus Polyaxialschrauben, Okzipitalplatten in drei Ausführungen, Haken und verschiedenen Verbindern.

Die M.U.S.T. Mini Polyaxialschrauben sind in solider und kanülierter Ausführung erhältlich. Das selbststabilisierende System des Tulpenkopfs vereinfacht das Setzen der Stäbe und erlaubt in allen Winkelstellungen (360°) einen Ausrichtungsspielraum von mehr als 90° ($\pm 45^\circ$). Zum Implantatset gehören Schrauben mit Voll- und Teilgewinde.

Laminahaken in drei verschiedenen Ausführungen stehen zur Stabilisierung der posterioren Wirbelsäulenanteile bei verschiedenen Pathologien wie Tumoren, degenerativen Erkrankungen und Deformitäten zur Verfügung.

Schraube-Schraube- und standardmäßige (STD) Querverbinder erhöhen die Torsionssteifigkeit und die Gesamtstabilität des Konstrukts. Die Verbinder stehen in verschiedenen Längen zur Verfügung, um unterschiedlichen Patientenanatomien gerecht zu werden.

Die Stab-Stab-Verbinder schließlich ermöglichen die Verbindung des Systems von der Hals- zur oberen Brustwirbelsäule sowie die Verbindung von Stäben unterschiedlichen Durchmessers.

1.1 INDIKATIONEN

Das M.U.S.T. Mini Posterior-Zervikalschraubensystem ist vorgesehen für die Immobilisation und Stabilisation von Wirbelsäulensegmenten ergänzend zur Fusion bei folgenden akuten oder chronischen Instabilitäten der Halswirbelsäule (C1–C7) und der Brustwirbelsäule von T1 bis T3: traumatische Wirbelsäulenfrakturen und/oder traumatische Dislokationen; Instabilität oder Deformität; vorausgegangene gescheiterte Fusion (z. B. Pseudoarthrose); Tumor der Halswirbelsäule; degenerative Erkrankung, einschließlich therapierefraktärer Radikulopathie und/oder Myelopathie, Nacken- und/oder Armschmerzen radiologisch gesicherten diskogenen Ursprungs sowie degenerative Facettenerkrankung mit Instabilität.

Das M.U.S.T. Mini Posterior-Zervikalschraubensystem ist außerdem vorgesehen zur vorübergehenden Wiederherstellung der Wirbelsäulenintegrität auch ohne Fusion bei Patienten mit Tumoren der Halswirbelsäule in fortgeschrittenem Stadium, deren Lebenserwartung zu gering ist, um eine Fusion zu erreichen.

Wenn eine stärkere Fixation gewünscht wird, kann das M.U.S.T. Mini Posterior-Zervikalschraubensystem mithilfe der M.U.S.T. Mini Stabverbinder mit den M.U.S.T. Systemstäben verbunden werden. Zur Verbindung des M.U.S.T. Mini Posterior-Zervikalschraubensystems mit dem M.U.S.T. System stehen außerdem Übergangsstäbe mit unterschiedlichem Durchmesser zur Verfügung. Die Indikationen des M.U.S.T. Systems sind der zugehörigen Packungsbeilage zu entnehmen.

In Kombination mit der Okzipitalplatte ist das M.U.S.T. Mini Posterior-Zervikalschraubensystem auch zur

Immobilisation und Stabilisation des okzipito-zervikothorakalen Bereichs (Occiput bis T3) bei der Behandlung der oben genannten Instabilitäten, einschließlich okzipito-zervikaler Dislokation, vorgesehen.

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

In den folgenden Fällen ist das M.U.S.T. Mini Posterior-Zervikalschraubensystem kontraindiziert:

- Aktive Infektion oder signifikantes Infektionsrisiko (Immunschwäche)
- Krankhafte Adipositas
- Offene Wunden
- Gewählte Implantatkomponenten zu groß oder zu klein, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen
- Schwere Osteoporose, da hierbei die Implantatstabilität nicht gewährleistet ist
- Vermutete oder bekannte Metallallergie oder -unverträglichkeit
- Zu erwartende Störung anatomischer Strukturen oder physiologischer Funktionen bei Einsatz von Implantaten
- Unzureichende Weichteilüberdeckung an der Operationsstelle oder unzureichende Knochensubstanz oder -qualität
- Sonstige medizinische oder chirurgische Umstände, die einen möglichen Nutzen der Implantationsoperation an der Wirbelsäule ausschließen würden, wie beispielsweise Tumoren, angeborene Anomalien, nicht durch andere Erkrankungen erklärbar Erhöhung der Blutsenkungsgeschwindigkeit, Erhöhung der Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differenzialblutbild
- Stark verformte Anatomie infolge angeborener Anomalien
- Erfordernis einer Knochenaugmentation und -fusion nicht gegeben
- Fehlende Bereitschaft des Patienten, die postoperativen Anweisungen zu befolgen
- Alle Fälle, die nicht in den Indikationen aufgeführt sind

1.3 PRÄOPERATIVE PLANUNG

Die präoperative Bildgebung (MRT- oder CT-Aufnahmen) dient dazu, die Anatomie des Patienten und die behandlungsbedürftige Pathologie zu beurteilen, sodass der Operateur den Eingriff im Vorfeld planen kann.

1.4 CHIRURGISCHER ZUGANG

Den Patienten in Bauchlage lagern und Kopf und Hals sicher fixieren. Es ist auf eine physiologische Ausrichtung der Halswirbelsäule zu achten, um unerwünschte Druckstellen zu vermeiden. Die korrekte Lagerung ist mittels Bildwandler zu kontrollieren.

Hautschnitt entlang der posterioren Mittellinie auf Höhe der zu behandelnden Ebene setzen und die Weichteile behutsam zur Seite schieben. Dann eine vorsichtige Dekortikation vornehmen, um den Dornfortsatz, die Lamina, die Facettengelenke und bei Bedarf die Massa lateralis der Wirbel darzustellen.

Bei der Präparation ist Vorsicht geboten, um das Rückenmark, das Ligamentum interspinale, die Nervenwurzel C2 und die Wirbelarterien nicht zu verletzen.

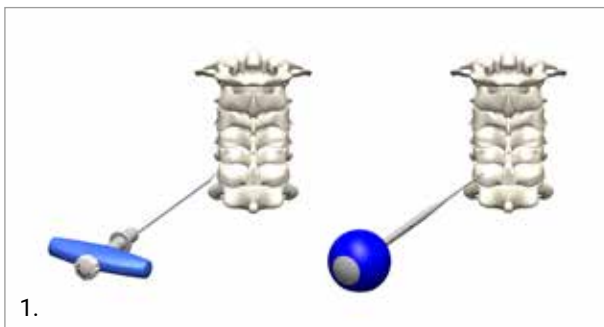
1.5 VORBEREITUNG DES PEDIKELS ODER DER MASSA LATERALIS

Die M.U.S.T. Mini Polyaxialschrauben können nach Präferenz des Operateurs in den Pedikel oder die Massa lateralis des Wirbels eingebracht werden.

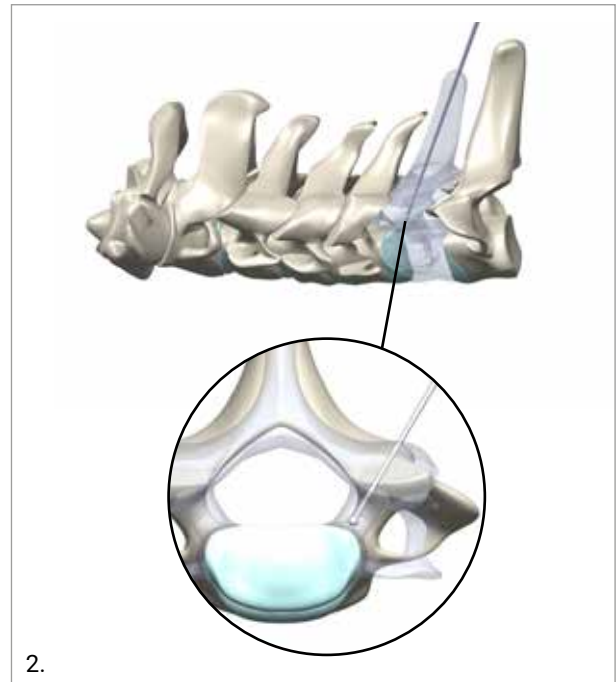
Die folgenden Operationsschritte beziehen sich auf das Einbringen der Polyaxialschrauben in den Pedikel. Zum Einbringen der Schrauben in die Massa lateralis kann die gleiche Vorgehensweise angewendet werden. Ein kombinierter Ansatz ist bei Bedarf ebenfalls möglich.

Den gewünschten Eintrittspunkt für die Schraube lokalisieren und die äußere Kortikalis mit dem Pedikelfriem perforieren.

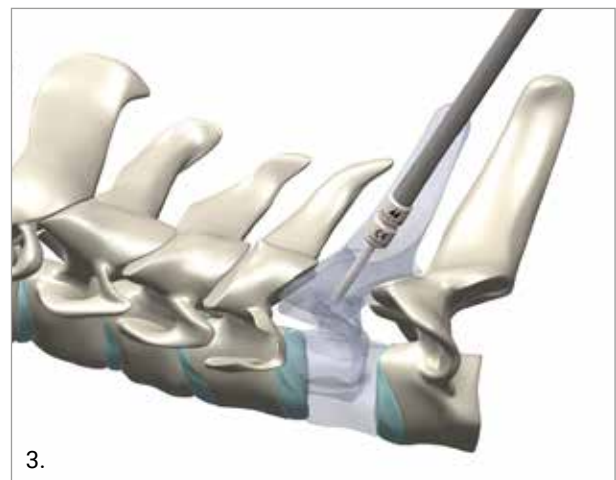
Mit der Pedikelsonde vorsichtig den Pedikelkanal eröffnen. Die Pedikelsonde ist in 10-mm-Schritten graduiert, um eine erste visuelle Orientierung über die erreichte Pedikelkanaltiefe zu geben.



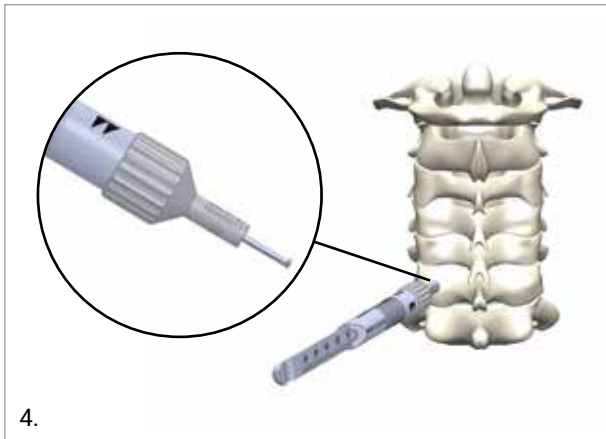
Die Pedikelwände mit dem Rundkopftaster auf eine Verletzung des Pedikels prüfen.



Die korrekte Platzierung kann auch mithilfe des Pedikelmarkers im Bildwandler überprüft werden.



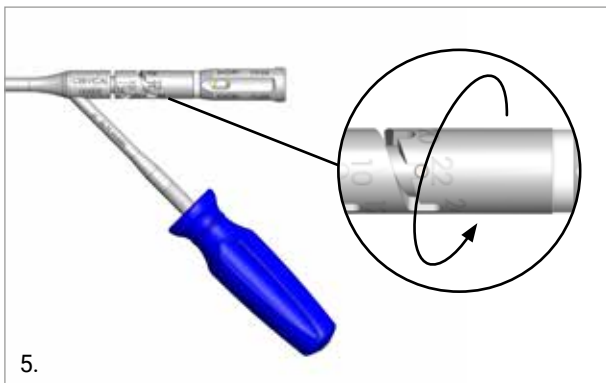
Zur Messung der Kanaltiefe und Bestimmung der Länge der Polyaxialschraube kann die Tiefenlehre verwendet werden.



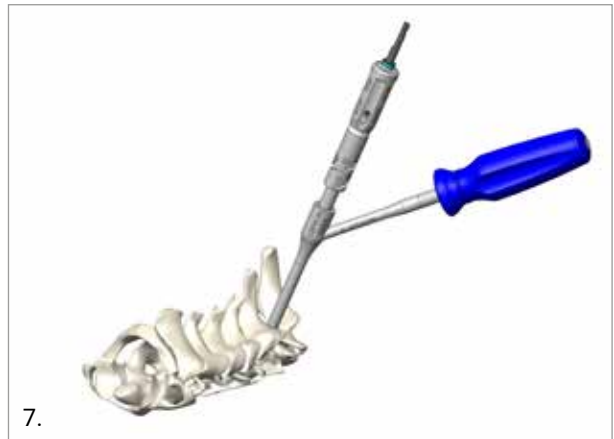
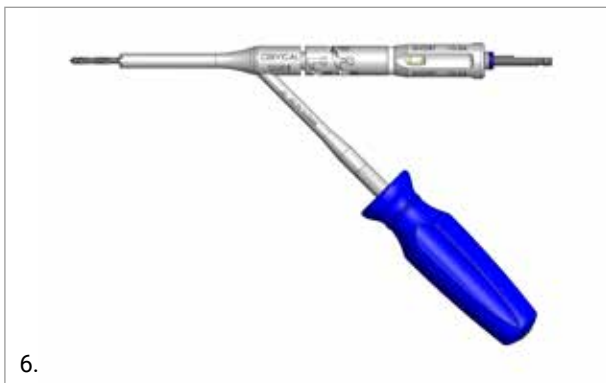
HINWEIS: Bei sklerotischem Knochen oder einem sonstigen Umstand, der den Widerstand erhöhen kann, den Pfriem nicht stark einschlagen. Die Knochenfläche kann mit einer Fräse geebnet werden, um das Einführen des Pfriems zu erleichtern.

Den Pedikelkanal mit der Bohrlehre und Bohrer eröffnen.

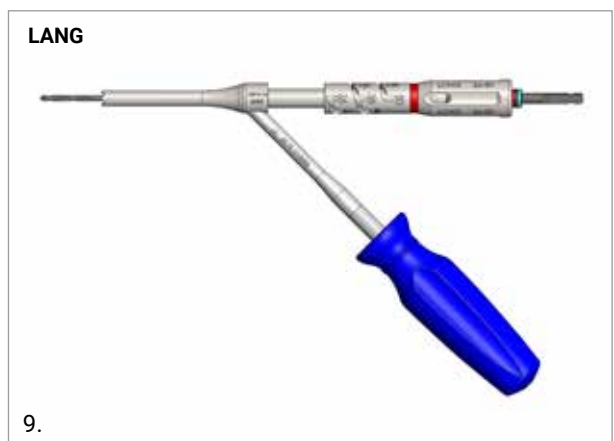
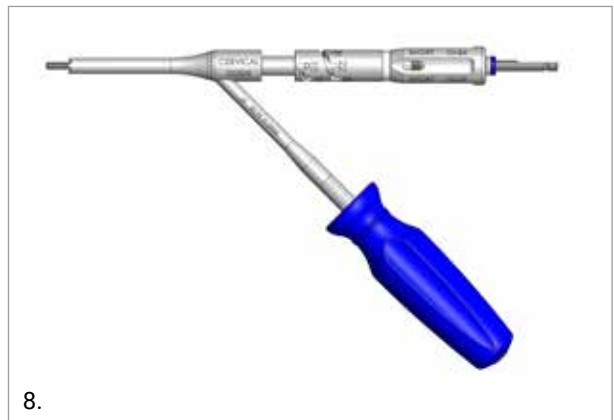
Die drehbare Außenhülse der Bohrlehre auf die gewünschte Tiefe der anzulegenden Bohrung einstellen (2-mm-Schritte).



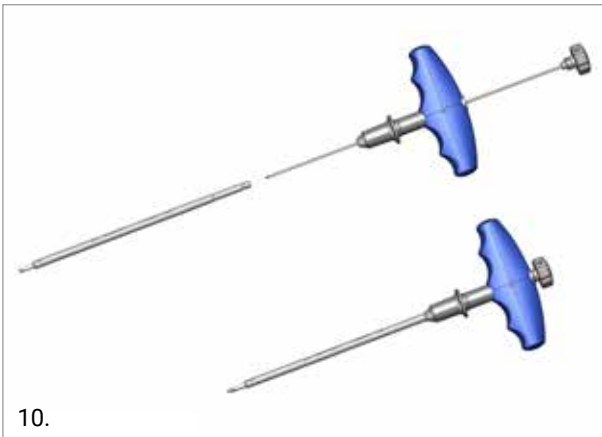
Den Bohrer in die Bohrlehre einsetzen und den Pedikel bis zum Anschlag bohren.



Es stehen Bohrlehren in kurzer und langer Ausführung zur Verfügung. Jede Lehre passt nur zum zugehörigen Bohrer (gleiche Farbe).



Eine weitere Option zur Vorbereitung des Pedikels oder der Massa lateralis für die Schraubeneinbringung ist die Verwendung eines Kirschner-Drahts als Führung. Den kanülierten Pfriem und die Mandrin-Rändelschraube zusammenbauen.



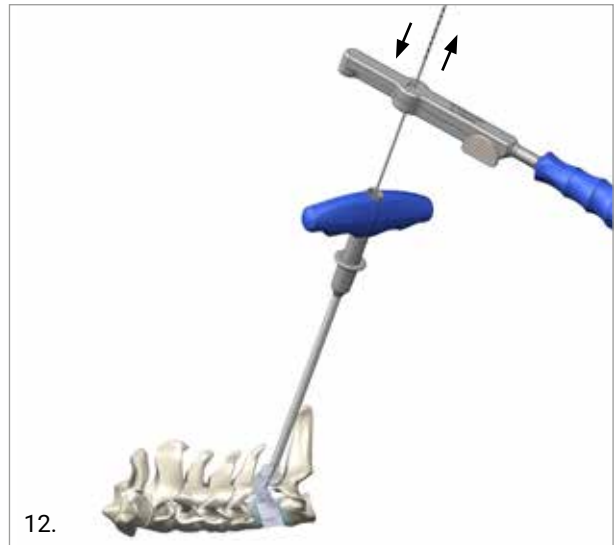
10.

Den Pedikel anvisieren und die äußere Kortikalis mit dem kanülierten Pfriem perforieren.



11.

Die Mandrin-Rändelschraube abnehmen und den K-Draht (mit 5-mm-Graduierung) einführen. Position des K-Drahts im Bildwandler kontrollieren. Zum Einführen und Entfernen des K-Drahts kann ein K-Drahthalter aus dem M.U.S.T. Perkutane Instrumentarium (99.51S.031) verwendet werden. Der K-Drahthalter dient zum Vorschieben oder Herausziehen von K-Drähten während des Eingriffs.



12.

Zur Verwendung des K-Drahthalters den Verriegelungsknopf drücken und das Instrument bis wenige Zentimeter über dem Ende des kanülierten Pfriems auf den K-Draht schieben, dann den Verriegelungsknopf loslassen. Mit dem Hammer leicht auf die Schlagfläche des Halters schlagen, um den K-Draht vorzuschieben. Das Einschlagen beenden, bevor das Instrument das obere Ende des kanülierten Pfriems erreicht. Wenn die Bildwandlerkontrolle zeigt, dass der K-Draht noch weiter vorgeschoben werden muss, den Drahthalter zurückschieben und das Manöver wiederholen. Nach Einbringung des K-Drahts den Drahthalter und den kanülierten Pfriem entfernen.

WARNUNG

Sicherstellen, dass der K-Draht während des Vorgangs nicht herausrutscht. Es stehen verschiedene solide und kanülierte Bohrer und Gewindeschneider zur Verfügung, die nach Ermessen des Operators verwendet werden können. Zum Anlegen der (Gewinde-)Bohrung im Pedikel den gewünschten Bohrer/Gewindeschneider wählen und mit einem AO-Kupplungsgriff verbinden.

ACHTUNG

Um die Einbringung der zervikalen Polyaxialschrauben zu erleichtern, empfiehlt es sich, ein Gewinde in den Pedikel zu schneiden.

1.6 FIXATION DER POLYAXIALSCHRAUBE

Nach Vorbereitung des Kanals und Schneiden des Gewindes kann die M.U.S.T. Mini Posterior-Zervikalschraube eingebracht werden.

Die Schraubengröße hängt von Durchmesser und Länge des angelegten Pedikelkanals in Relation zur Wirbelanatomie ab.

Die M.U.S.T. Mini Posterior-Zervikalschrauben können mit dem Polyaxialschraubendreher eingebracht und fixiert werden. Dieser wurde speziell für ein einfaches Ausrichten

der Schraube entwickelt, um ein Taumeln beim Eindrehen zu verhindern.



13.

Die Schutzhülse muss mit dem Schaft des Schraubendrehers verbunden werden.



14.

Die Spitze des Schraubendrehers in den Schraubenkopf setzen und die Schraube in korrekter Ausrichtung wie unten dargestellt verriegeln.



15.

HINWEIS: Für die korrekte Verbindung von Polyaxialschraube und Polyaxialschraubendreher ist ggf. eine leichte Drehung und Neuausrichtung des Schraubenkörpers erforderlich.

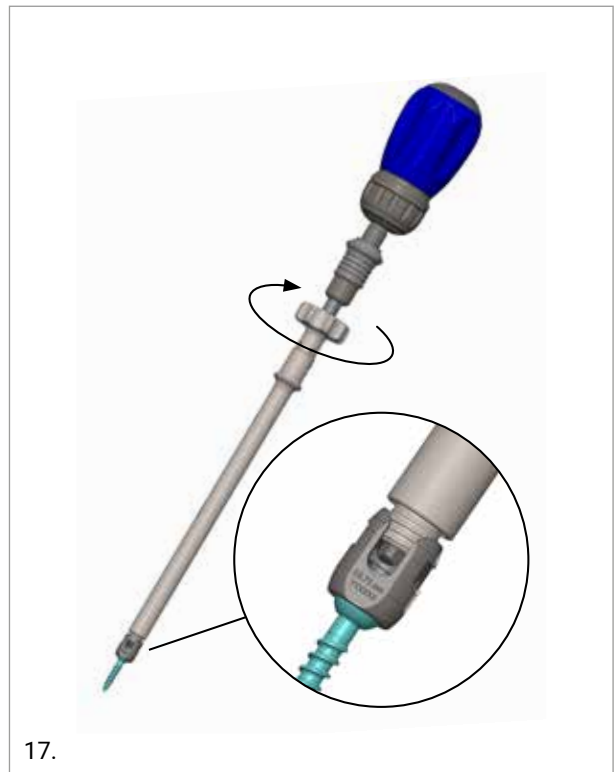
OPTION

Die Schraube in die spezielle Ladestation setzen und die Spitze des Schraubendrehers in den Schraubenkopf setzen.



16.

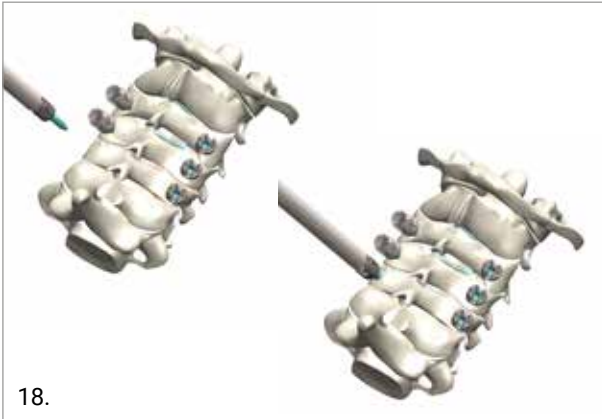
Den Kopf der Polyaxialschraube mithilfe des proximalen Rändelrads am Polyaxialschraubendreher arretieren. Das Rad im Uhrzeigersinn drehen, bis die Schraube voll angezogen ist. Wenn die Schraube voll angezogen ist, kann sie sich nicht mehr bewegen, da sie den Polyaxialschraubendreher fest umgreift.



17.

Die Schraube durch Drehen des Griffs im Uhrzeigersinn in den vorbereiteten Pedikelkanal einbringen.

HINWEIS: Während des Einbringens der Schraube das proximale Rändelrad nicht festhalten, da sich sonst die Schraube von der Spitze des Schraubendrehers löst.

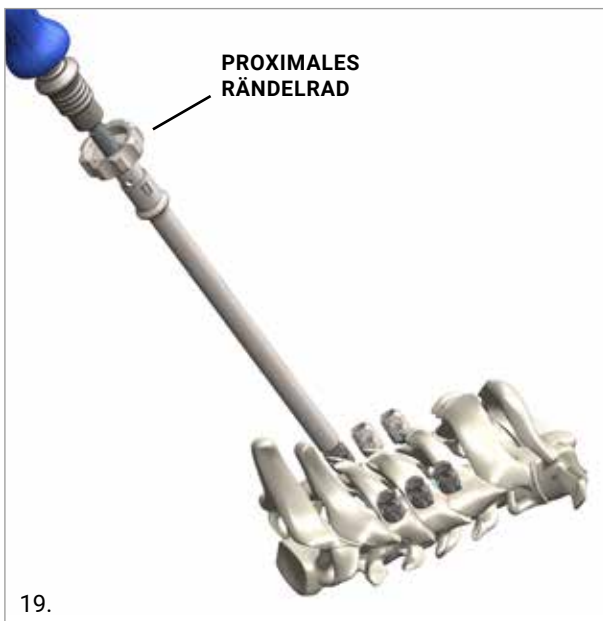


18.

Wenn die Pedikelschraube eingebracht ist, den Polyaxialschraubendreher durch Drehen des proximalen Rändelrads gegen den Uhrzeigersinn lösen.

ACHTUNG

Tritt beim Lösen des Schraubendrehers ein Widerstand auf, das Instrument vor dem Wegziehen leicht seitlich hin- und herbewegen.



19.

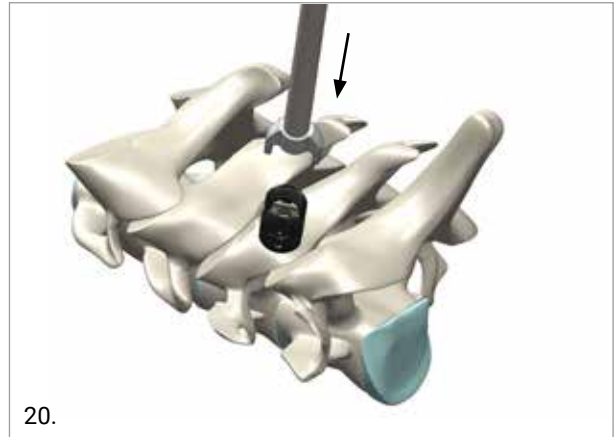
Zur weiteren Schraubenjustierung den Knochenschraubendreher verwenden.

OPTION

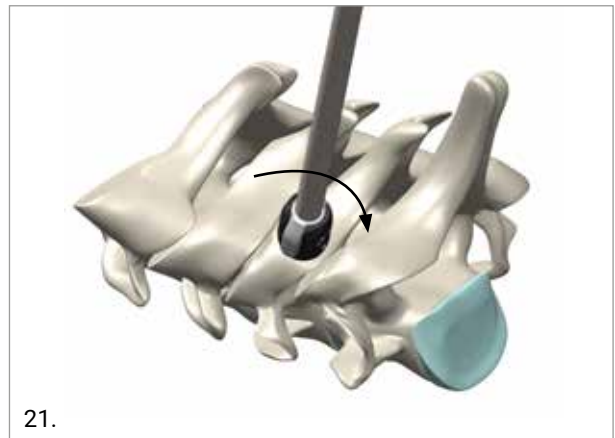
Es stehen kanülierte Schrauben zur Verfügung, die über den K-Draht eingebracht werden können. Vor Einbringen der Schrauben können je nach Präferenz des Operateurs zunächst eine Bohrung und ein Gewinde präpariert werden.

1.7 JUSTIERUNG DES SCHRAUBENKOPFS

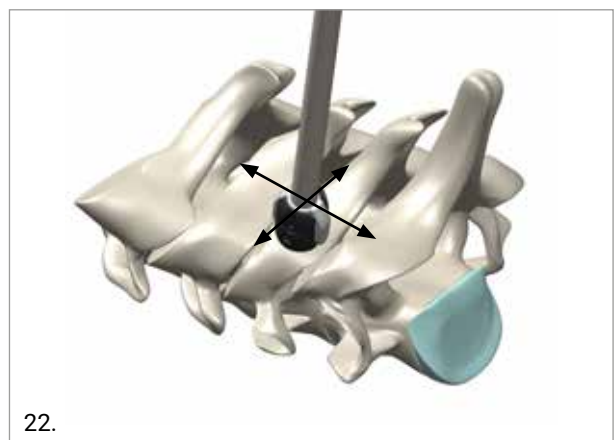
Vor dem Einsetzen des Stabs die Ausrichtung des Kopfs der Polyaxialschraube kontrollieren. Mit dem Kopfjustierer den Kopf der Polyaxialschraube auf die gewünschte Position justieren.



20.



21.



22.

Wenn sich der Kopf der Polyaxialschraube nicht justieren lässt, die Schraube mit dem Knochenschraubendreher etwas lösen.

2. OKZIPITALPLATTE

Im Folgenden werden die Schritte zur Implantation der Okzipitalplatte beschrieben.

2.1 WAHL DER OKZIPITALPLATTENGRÖSSE

Das Hinterhaupt darstellen und mithilfe des Okzipitalplatten-Probeimplantats die am besten geeignete Plattengröße bestimmen. Das Okzipitalplatten-Probeimplantat kann mit dem speziellen Plattenbieger an die Form des Hinterhaupts angepasst werden.

WARNUNG

Die Okzipitalplatte muss zum einzubringenden Stab passen. Die Farbe des Stabs muss mit der Farbe der Verbinder an der Okzipitalplatte übereinstimmen, siehe Abbildung unten. Die Verbinder an der Okzipitalplatte tragen zudem eine Lasermarkierung, die den passenden Stabdurchmesser angibt.



Zur Implantation die am besten passende Ausführung der Okzipitalplatte auswählen. Die Platte mit dem Spezialinstrument konturieren.

Die Okzipitalplatte darf nur mit dem Plattenbieger aus dem Occipital M.U.S.T. Mini Instrumentarium gebogen werden.

Beim Konturieren mit dem einfachen Plattenbieger muss die Platte mit dem Plattenhalter sicher festgehalten werden.

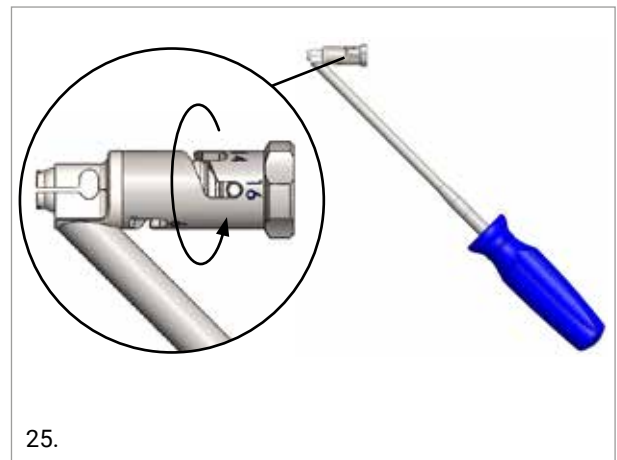


WARNUNG

Wiederholtes Biegen ist zu vermeiden, da dies die Integrität der Platte beeinträchtigen kann.

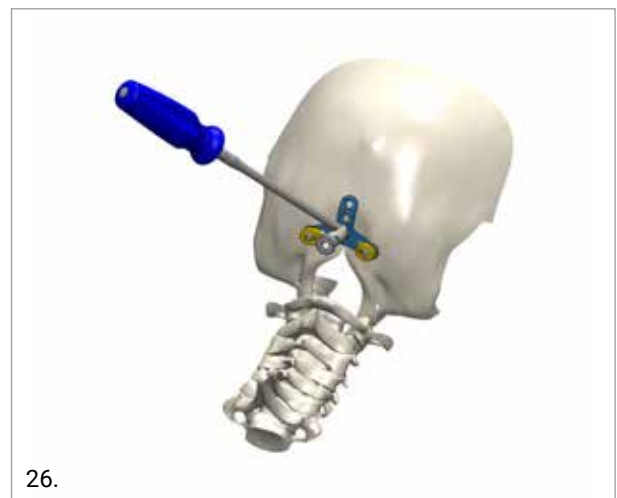
2.2 ANLEGEN DER VORBOHRUNG

Zum Anlegen der Bohrung für die Schraubeneinbringung die Bohrlehre verwenden. Die gewünschte Bohrtiefe einstellen; hierzu die Außenhülse der Bohrlehre drehen (2-mm-Schritte).



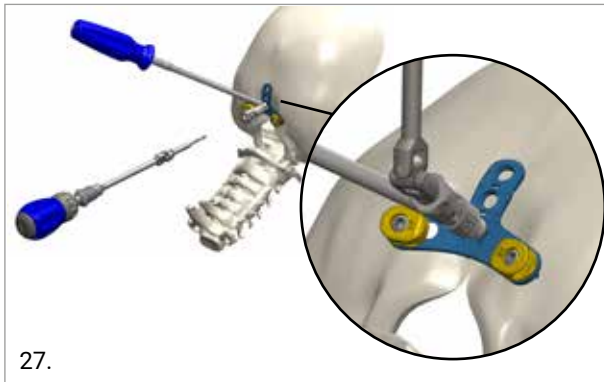
Die Bohrlehre mit der Okzipitalplatte verbinden; hierzu die Spitze in eines des Löcher der Platte einrasten lassen.

Die Okzipitalplatte auf das Hinterhaupt setzen. Sie muss in der Mittellinie zwischen der Protuberantia occipitalis externa und dem Hinterrand des Foramen magnum zentriert sein, damit eine maximale Knochenverankerung erreicht wird.



HINWEIS: Die Bohrlehre ist mit folgenden Instrumenten kompatibel: gerade Bohrer, U-Gelenk-Bohrer und 4,0-mm-Gewindeschneider.

Den Bohrer in die Bohrlehre einsetzen und vorsichtig bis zum Anschlag bohren.



27.

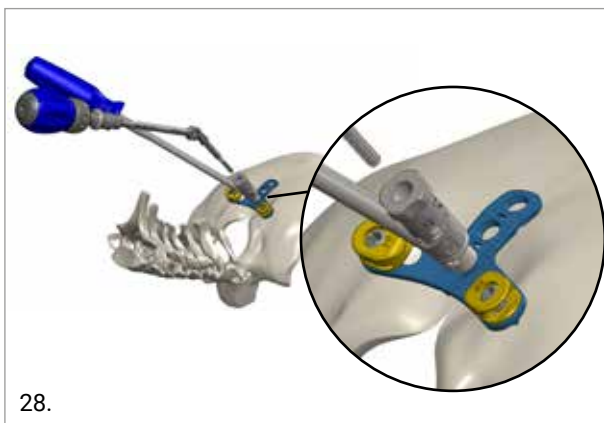
Die Tiefe der Bohrung mit der Tiefenlehre überprüfen.

WARNUNG

Die Tiefenlehre muss vorsichtig verwendet werden, um keine Weichteile zu verletzen.

Den Gewindeschneider in die Bohrlehre setzen und bis zum Anschlag schneiden, sodass das Gewinde der gewünschten Schraubenlänge entspricht.

Hierzu den 4,0-mm-Gewindeschneider verwenden.



28.

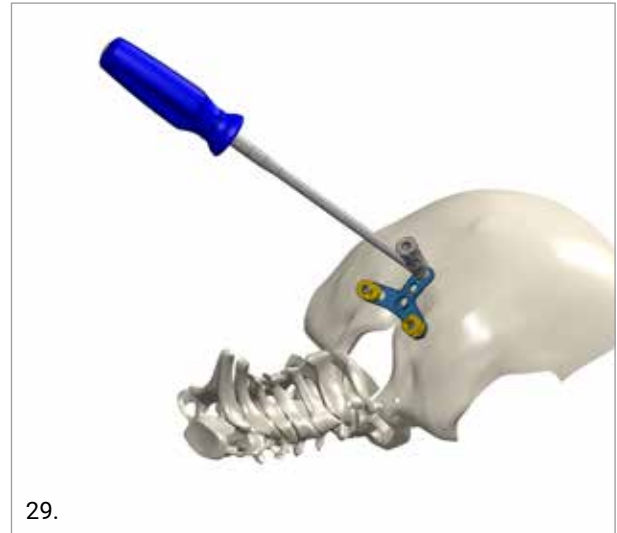
Der 5,0-mm-Gewindeschneider ist nicht mit der Bohrlehre kompatibel. Fall es sich um einen Revisionseingriff handelt, das Gewinde direkt mit dem 5,0-mm-Gewindeschneider anlegen.

WARNUNG

Es wird nachdrücklich empfohlen, vor der Einbringung einer Okzipitalschraube immer zunächst die Bohrung und das Gewinde anzulegen.

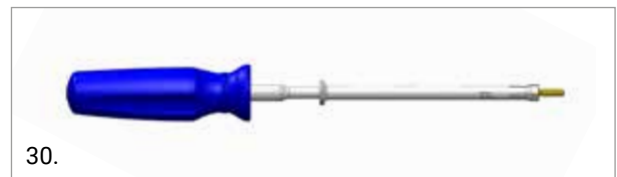
2.3 EINBRINGEN DER OKZIPITALSCHRAUBE

Die Bohrlehre lösen und wie abgebildet in ein anderes Loch der Platte setzen.



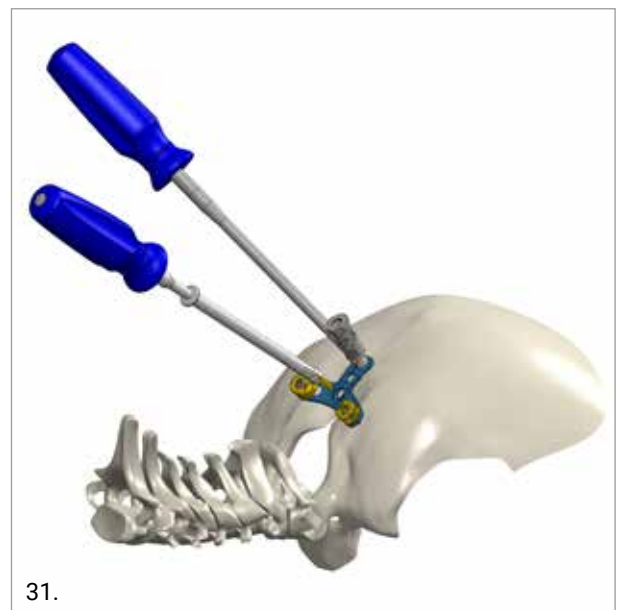
29.

Die Schraube mit dem langen geraden Okzipitalschraubendreher aufnehmen.



30.

Die Schraube im Uhrzeigersinn vollständig in das vorgebohrte Loch eindrehen.



31.

Den Okzipitalschraubendreher lösen. Alle Schritte unter „Anlegen der Vorbohrung“ für die übrigen Schrauben wiederholen.

OPTION

Bei Bedarf können die Okzipitalschrauben mit dem kurzen geraden selbsthaltenden Schraubendreher platziert werden.

ACHTUNG

Nicht zu stark anziehen, da der kurze selbsthaltende Schraubendreher sonst versagen kann.

2.4 KONTURIERUNG UND EINBRINGUNG DER STÄBE

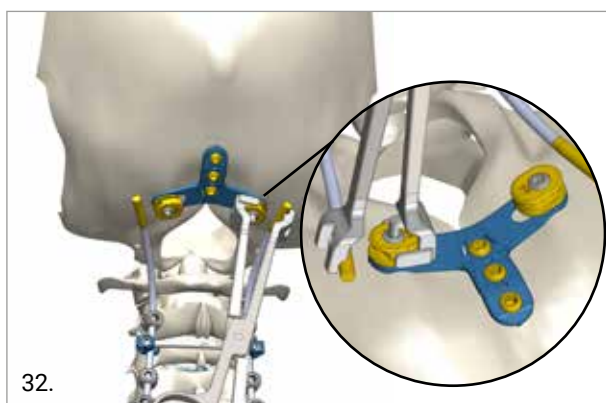
Mithilfe des Probebiegestabs die Stabkurvierung zwischen dem Hinterhaupt und den oberen Halswirbeln bestimmen und die passende Stablänge wählen.

HINWEIS: Wie in Abschnitt 6.1 beschrieben sicherstellen, dass der Farbcode des Stabs mit dem Farbcode des Okzipitalplattenverbinders übereinstimmt.

Den Stab mit dem Stabbieger in die gewünschte Form bringen und mit dem Stabschneider auf die gewünschte Länge kürzen.

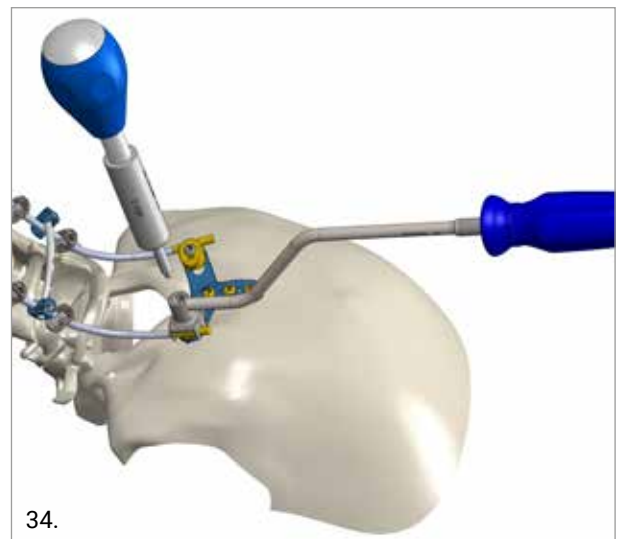
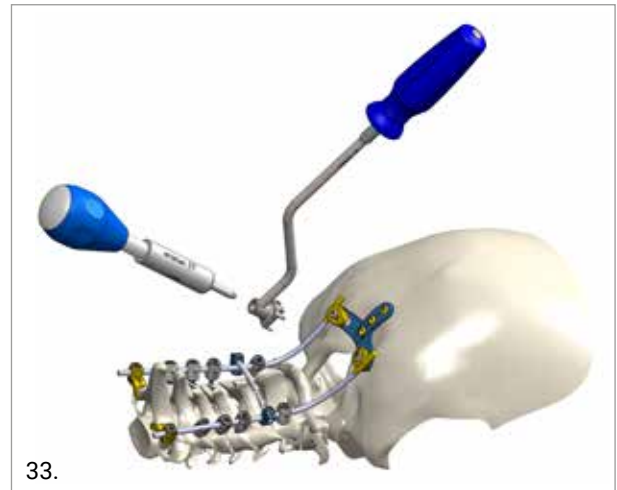
Den Stab mit der Stabfasszange in die posterioren Zervikalschrauben einsetzen. Den Stab mit dem Okzipitalplatten-Stabeinsetzer an den Verbindern der Okzipitalplatte befestigen.

Den Okzipitalplattenverbinder in M/L-Richtung schieben, um ihn in die gewünschte Position zu bringen.



2.5 ENDGÜLTIGES FESTZIEHEN

Die Konterdrehhülse am Verbinder der Okzipitalplatte anbringen. Das endgültige Festziehen der Schrauben mit dem Drehmomentbegrenzer (3 Nm) durchführen, um die Stäbe zu verriegeln.



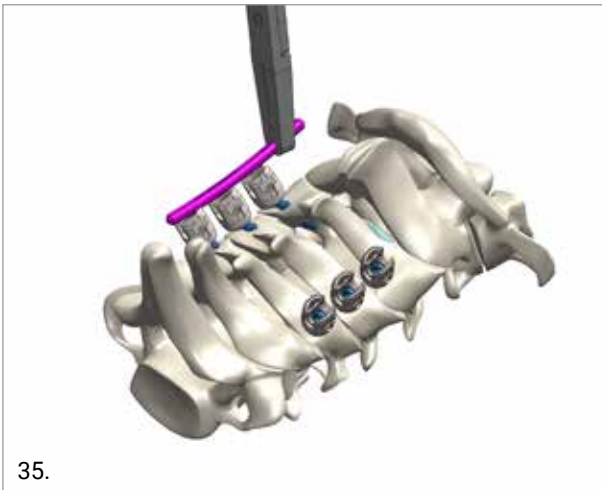
ACHTUNG

Das endgültige Festziehen der Okzipitalschrauben nicht mit dem Drehmomentbegrenzer-Schraubendreher durchführen. Die Okzipitalschrauben werden nach Ermessen des Operateurs gesichert.

3. KONTURIERUNG UND EINBRINGUNG DER STÄBE

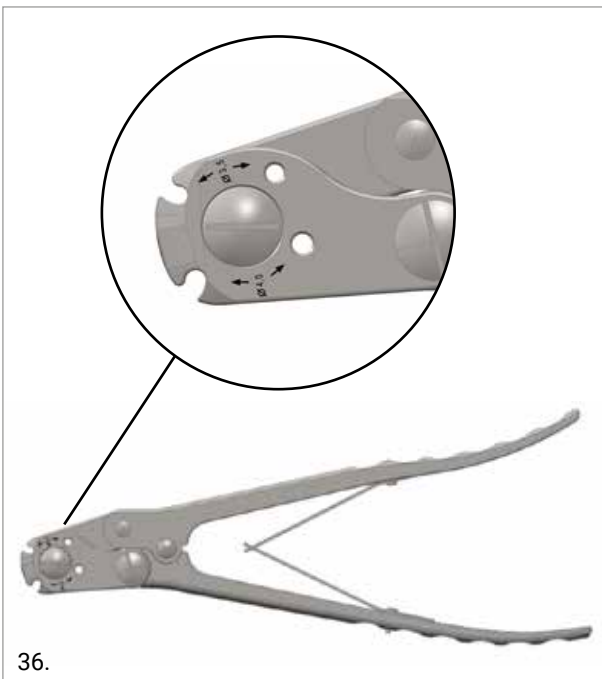
Alle Stäbe stehen in Titan- und CoCr-Ausführung und verschiedenen Längen zur Verfügung.

Der Operateur kann die am besten geeignete Stablänge mithilfe des Probebiegestabs bestimmen.



Die Stäbe können mit dem Stabbieger in die gewünschte Form gebogen werden.

Zum Kürzen der Titanstäbe den Griff-Stabschneider oder den Tisch-Stabschneider verwenden. Der Griff-Schneider eignet sich zum Kürzen von 3,5- und 4,0-mm-Stäben.

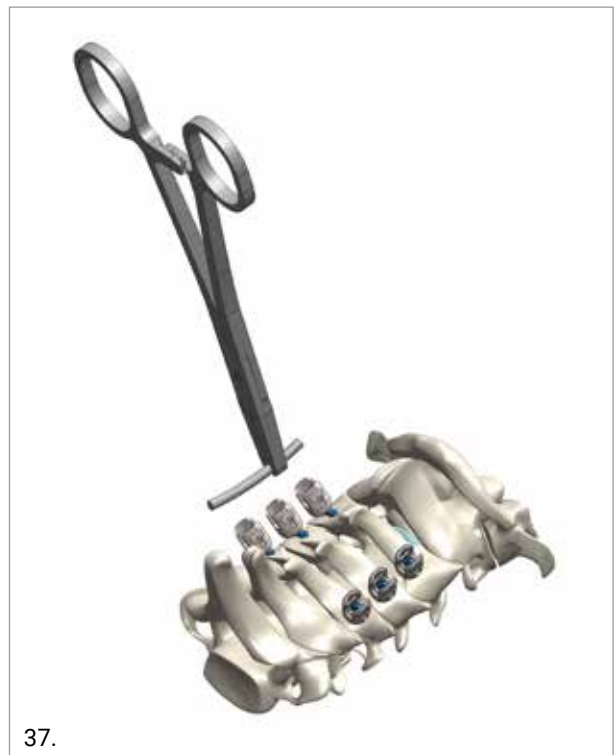


Die CoCr-Stäbe müssen mit dem Tisch-Stabschneider gekürzt werden.

WARNUNG

CoCr-Stäbe nicht mit dem Griff-Stabschneider kürzen.

Den Stab mit der Stabfasszange in die ausgewählten Schraubenköpfe einsetzen.



ACHTUNG

Stäbe dürfen nur mit dem Stabbieger aus dem M.U.S.T. Mini Standardinstrumentarium gebogen werden. Stäbe niemals wiederholt biegen, da dies zur Schwächung und zum Bruch des Stabs führen kann.

4. STABREDUKTIONSTECHNIKEN

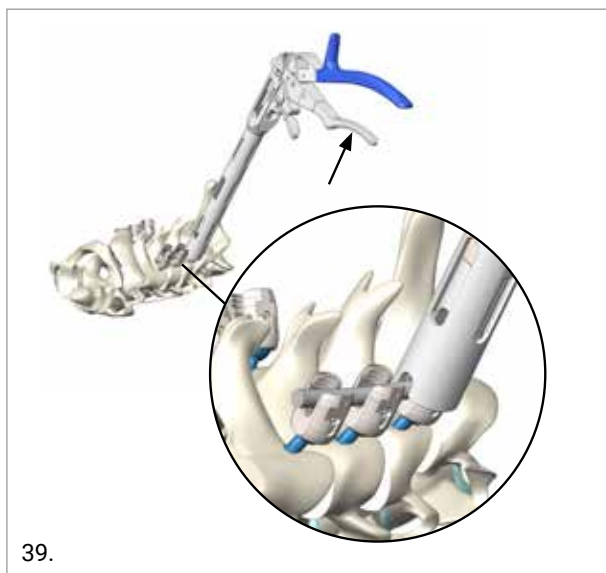
Der Stab muss vollständig in den Schraubenköpfen sitzen, damit die endgültige Stabjustierung und Positionierung des Konstrukts möglich ist. Die Stabreduktion kann mit dem Stabreduktionsinstrument vorgenommen werden.

Das Stabreduktionsinstrument bis zum Anschlag auf den Kopf der Polyaxialschraube setzen.



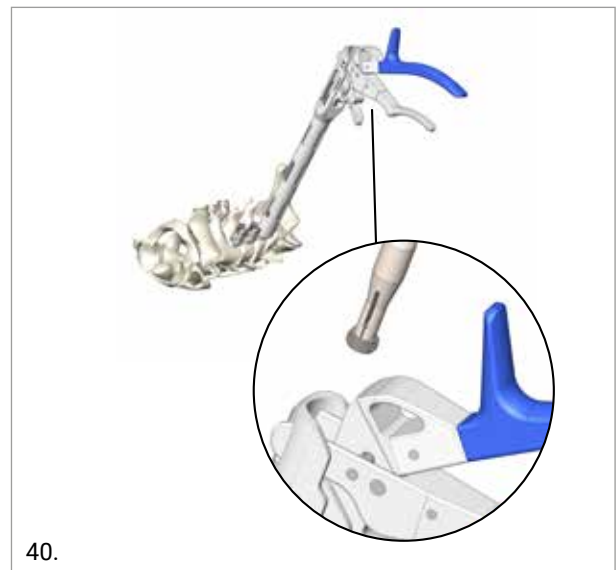
38.

Den Griff zusammendrücken, bis der Stab vollständig im Schraubenkopf sitzt.



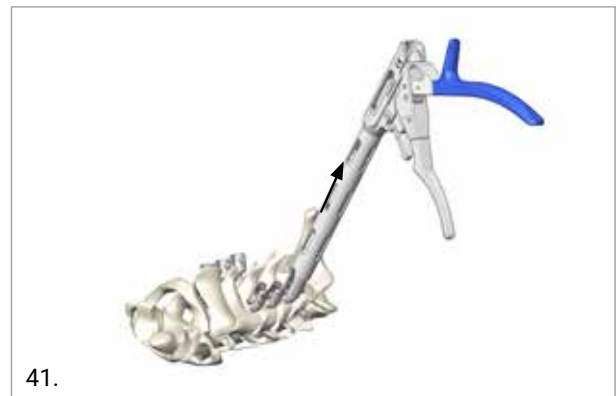
39.

Die Stellschraube am speziellen Provisoriums-Stellschraubendreher befestigen. Den Schraubendreher durch den Stabreduktionsschaft schieben und die Stellschraube im Kopf der Polyaxialschraube festziehen.



40.

Nach Einbringung der Stellschraube den Entriegelungshebel des Stabreduktionsinstruments drücken, um das Instrument zu entriegeln und vom Kopf der Polyaxialschraube zu lösen.



41.

OPTION

Zur Stabreduktion steht auch ein Stabschieber zur Verfügung. Den Stabschieber mit dem Kopf der Polyaxialschraube und dem Stab verbinden. Die Reduktion durchführen. Der Stabschieber kann auch als Gegenhalter beim provisorischen Anziehen der Stellschraube dienen.

ACHTUNG

Den Provisoriums-Stellschraubendreher nicht zum endgültigen Festziehen verwenden, da er nur für die provisorische Verriegelung der Stellschraube vorgesehen ist.

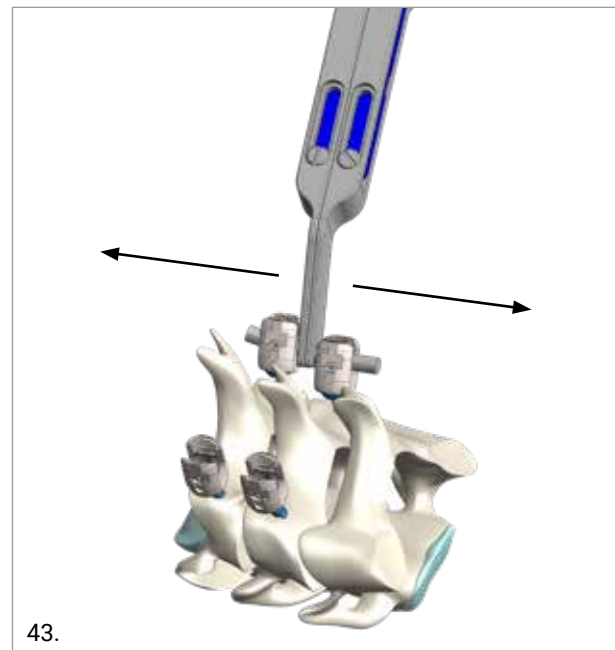
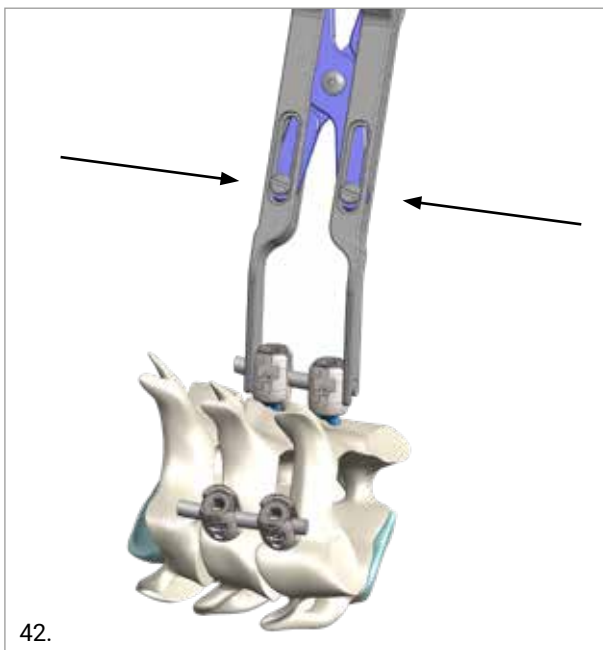
ACHTUNG

Es wird empfohlen, die Stellschraube durch die Kanülierung des verfügbaren Instruments einzubringen, um einem Implantatversagen vorzubeugen.

5. KOMPRESSION ODER DISTRAKTION

Vor dem endgültigen Festziehen der Stellschraube kann eine Kompression oder Distraction durchgeführt werden.

Die Kompression erfolgt mit der Kompressionszange, die Distraction mit der Distractionszange. Wenn die gewünschte Position erreicht ist, die Stellschraube wie in Abschnitt 10, „Endgültiges Festziehen“, beschrieben festziehen.



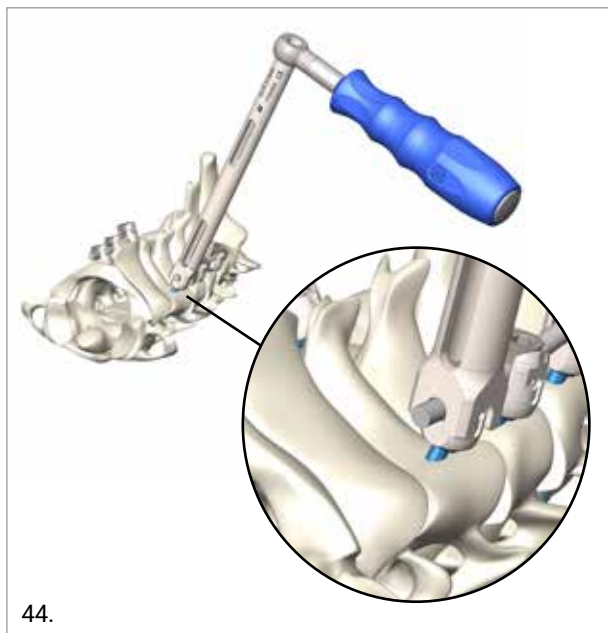
6. IN-SITU-BIEGEN UND -DREHEN DER STÄBE

Falls eine weitere Konturierung der Stäbe erforderlich ist, um die gewünschte Ausrichtung erreichen, können die Stäbe mit speziellen Biegeinstrumenten gebogen werden.

Diese ermöglichen sowohl ein koronales und sagittales Biegen der Stäbe als auch ein Drehen der Stäbe in situ.

7. ENDGÜLTIGES FESTZIEHEN

Zum endgültigen Festziehen den Drehmoment Gegenhalter am Kopf der Pedikelschraube anbringen.



Den Drehmomentbegrenzer in den Drehmoment Gegenhalter einsetzen. Den Gegenhalter festhalten und die endgültige Fixation durchführen, bis ein Geräusch anzeigt, dass das erforderliche Drehmoment erreicht ist.



OPTION

Das endgültige Festziehen kann mit dem Stabreduktionsinstrument vorgenommen werden. In diesem Fall kann nur der lange Drehmomentbegrenzer verwendet werden.

ACHTUNG

Wenn nach dem endgültigen Festziehen die Stellschraube neu positioniert werden muss, ist es ratsam, die Schraube zu entfernen und durch eine neue zu ersetzen.

8. QUERVERBINDER

Das Konstrukt kann durch zusätzliche Querverbinder verstärkt werden, wenn die Patientenanatomie es erfordert und zwischen den Köpfen der Polyaxialschrauben genügend Platz vorhanden ist.

Die M.U.S.T. Mini Querverbinder sind in zwei Ausführungen verfügbar. Der STD-Querverbinder wird über die Verbinderklemme mit dem Stab verbunden, während der Schraube-Schraube-Verbinder an den Köpfen der Polyaxialschrauben befestigt wird. Die Querverbinder sind in verschiedenen Längen verfügbar.

Zum Bestimmen der passenden Verbinderlänge die Querverbinder-Größenlehre an die gewünschte Position setzen.



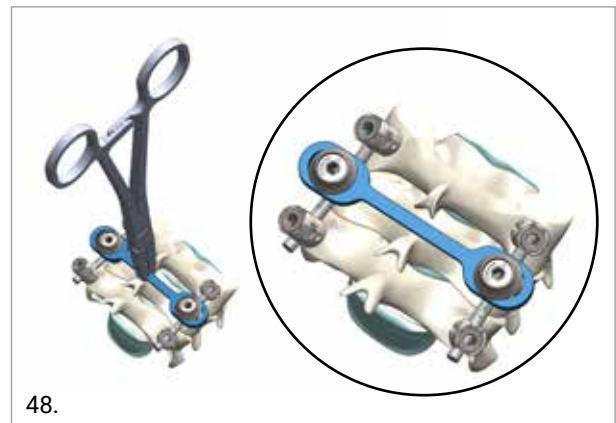
Den ausgewählten Querverbinder fassen und auf das Konstrukt setzen. Der STD-Querverbinder kann mithilfe des speziellen STD-Querverbinder-Setz Instruments angebracht werden.

Bei Bedarf steht auch eine Ladestation zur Verfügung.

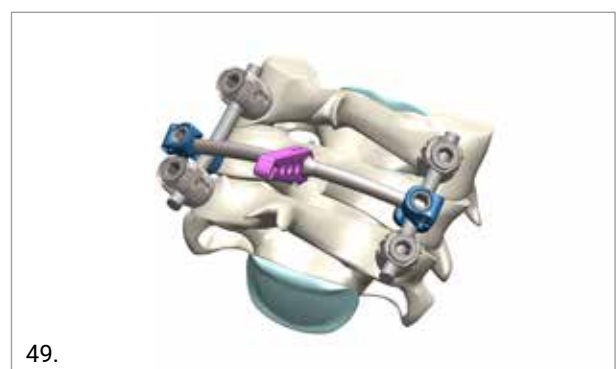


Nach Platzierung des Verbinders den Drehmoment Gegenhalter in den Kopf des Verbinders einsetzen und die Stellschraube mit dem 3,0-Nm-Drehmomentbegrenzer festziehen. Die Konterdrehhülse steht nur für STD-Verbinder zur Verfügung.

Die Schraube-Schraube-Querverbinderplatte wird mit der Stabfazzange auf die Köpfe der Polyaxialschrauben gesetzt. Den Provisoriums-Stellschraubendreher in die Stellschraube mit Unterlegscheibe setzen und die Schraube in den Kopf der Polyaxialschraube eindrehen. Das endgültige Festziehen mit dem 3,0-Nm-Drehmomentbegrenzer durchführen.



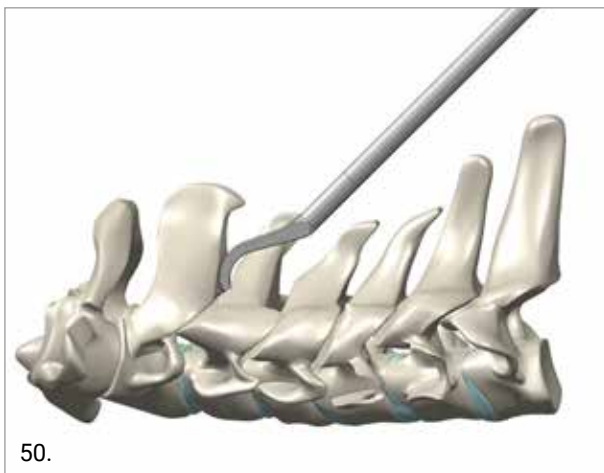
Eine weitere Möglichkeit ist der Querverbinder mit integriertem Dornfortsatz. Dieser Verbinder wird wie ein STD-Verbinder mit Querverbinderklemmen an den Stäben befestigt.



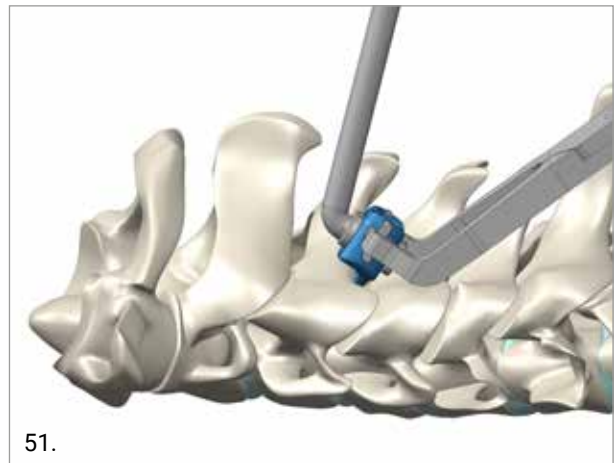
9. HAKEN

Es stehen verschiedene Laminahaken zur Verfügung, damit der Operateur das am besten zur Stärke der Lamina passende Implantat auswählen kann.

Vor dem Einbringen des Laminahakens muss das Ligamentum flavum präpariert und die Wirbellamina sorgfältig dargestellt werden, um einen guten Kontakt zwischen Haken und Knochen sicherzustellen. Das Ligamentum flavum mit dem Lamina-Elevatorium von der Lamina abheben.



Mithilfe des Probeimplantats den passenden Haken für die Implantation auswählen. Den Haken an der Hakenfasszange befestigen und auf der Lamina platzieren; bei Bedarf den Hakenschieber verwenden.



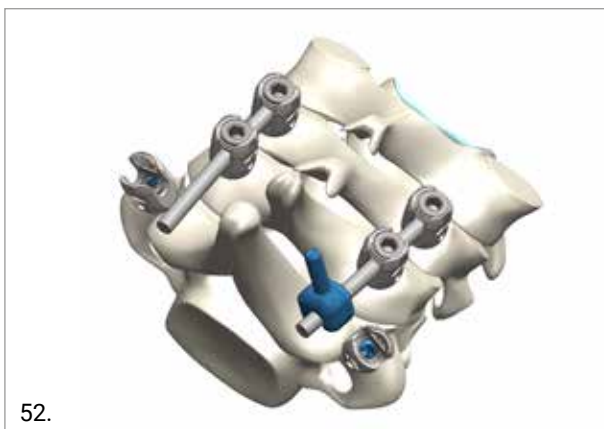
Diesen Vorgang bei jeder Lamina wiederholen, dann die weiteren Schritte wie oben beschrieben ausführen:

- Konturierung und Einbringung der Stäbe
- Stabreduktion
- Kompression und Distraction
- Endgültiges Festziehen

10. LATERALVERBINDER

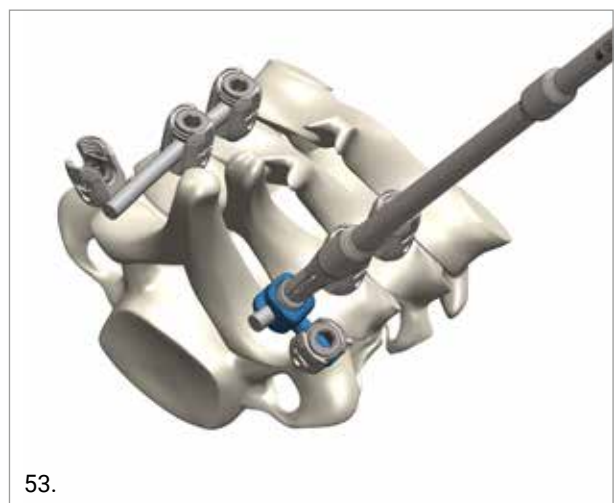
Die Lateralverbinder dienen der Kompensation des medio-lateralen Offsets zwischen dem Schraubenkopf und dem Stab. Sie sind in kurzer und langer Ausführung verfügbar.

Nach Wahl des gewünschten Lateralverbinders diesen wie unten dargestellt auf den Stab setzen.



Den Verbinder so drehen, dass er in den Kopf der Polyaxialschraube greift.

Mit dem Provisoriums-Stellschraubendreher den Lateralverbinder und die Pedikelschraube provisorisch verriegeln.



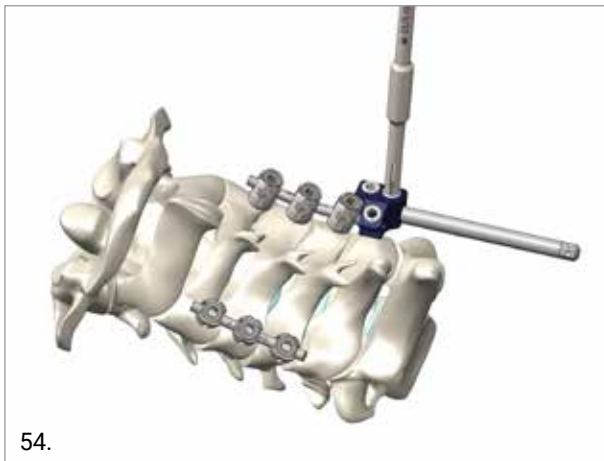
Die beiden Stellschrauben mit dem 3,0-Nm-Drehmomentbegrenzer wie in Abschnitt 10, „Endgültiges Festziehen“, beschrieben endgültig festziehen.

11. STAB-STAB-VERBINDER

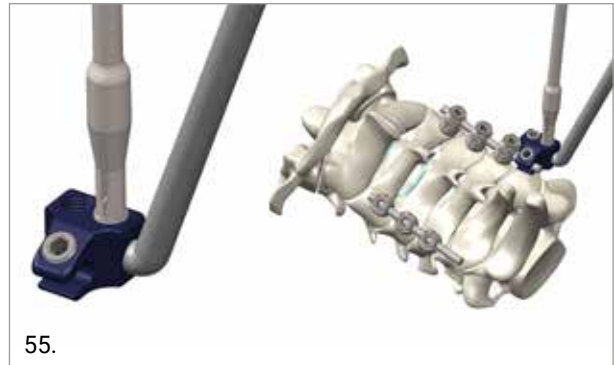
Die Stab-Stab-Verbinder dienen der Stabverbindung zwischen der Hals- und der oberen Brustwirbelsäule. Sie ermöglichen den Übergang von einem kleineren zu einem größeren Stabdurchmesser. Die Stab-Stab-Verbinder sind in vier Ausführungen verfügbar: STD, gewinkelt, offen und justierbar.

11.1 PLATZIERUNG DER STAB-STAB-VERBINDER

Den Verbinder fassen und auf den bereits platzierten Stab setzen. Die Stellschrauben mit dem Provisoriums-Stellschraubendreher provisorisch verriegeln. Den zweiten Stab einsetzen und die Stellschrauben mit dem 3,0-Nm-Drehmomentbegrenzer endgültig festziehen.



Optional kann das Verbindersetzinstrument aus dem M.U.S.T. Thoracolumbar Instrumentarium verwendet werden. Das Verbindersetzinstrument am Implantat anbringen; hierzu die Stellschraube mit dem Provisoriums-Stellschraubendreher anziehen.



Die Stab-Stab-Verbinder auf den bereits platzierten Stab setzen und die Stellschrauben mit dem Provisoriums-Stellschraubendreher provisorisch anziehen. Das Verbindersetzinstrument herausziehen, den zu verbindenden Stab einsetzen und die Stellschrauben mit dem 3,0-Nm-Drehmomentbegrenzer endgültig festziehen.

12. EXPLANTATION UND REVISION

Für Revisionseingriffe oder zur Explantation des Konstrukts können die vorhandenen Standardinstrumente des M.U.S.T. Mini Schraubensystems verwendet werden.

ACHTUNG

Sorgfältig darauf achten, dass keine Metallfragmente der entfernten Implantate in situ verbleiben.

13. MRT-KOMPATIBILITÄT

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass das M.U.S.T. Mini bedingt MRT-sicher (MR Conditional) ist. Die MRT-Untersuchung eines Patienten mit diesem Implantat ist unbedenklich, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- statisches Magnetfeld 3 T
- maximale Raumgradient-Feldstärke 6.400 Gauss/cm
- maximales Gradient-Feld-Produkt 180.000.000 G²/cm (108 T²/m)
- Theoretisch geschätzte maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg (normaler Betriebsmodus, „Normal Operating Mode“)

Unter den oben genannten MRT-Bedingungen ist zu erwarten, dass der maximale Temperaturanstieg des M.U.S.T. Mini unter folgenden Werten bleibt:

- 2,4 °C (2 W/kg, 1,5 T) hochfrequenzbedingter Temperaturanstieg bei einem Hintergrundtemperaturanstieg von 0,8 °C (2 W/kg, 1,5 T)
- 2,1°C (2 W/kg, 3 T) hochfrequenzbedingter Temperaturanstieg bei einem Hintergrundtemperaturanstieg von 0,2°C (2 W/kg, 3 T) nach 15 Minuten Scandauer

In nicht-klinischen Prüfungen erstreckte sich das vom M.U.S.T. Mini verursachte Bildartefakt circa 69,3 mm um das Implantat, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echo-Puls-Sequenz und einem 3-T-MRT-System erfolgte.

ACHTUNG

Die Patientensicherheit ist bis zu einem statischen Magnetfeld von 3 T sichergestellt. Höhere Werte wurden nicht geprüft.

14. IMPLANTATE

14.1 STERILE EINZELVERPACKUNG

POLYAXIALSCHRAUBE SOLIDE, VOLLGEWINDE



ART.-NR. ¹	DURCHMESSER (mm)	LÄNGE (mm)
03.75.000*	ø 3.5	10
03.75.001		12
03.75.002		14
03.75.003		16
03.75.004		18
03.75.005		20
03.75.006		22
03.75.007		24
03.75.008		26
03.75.009		28
03.75.010		30
03.75.011		32
03.75.012*		34
03.75.013*		36
03.75.014*		38
03.75.015*		40
03.75.100*	ø 4	10
03.75.101*		12
03.75.102*		14
03.75.103*		16
03.75.104*		18
03.75.105*		20
03.75.106*		22
03.75.107*		24
03.75.108*		26
03.75.109*		28
03.75.110*		30
03.75.111*		32
03.75.112*		34
03.75.113*		36
03.75.114*		38
03.75.115*	40	

ART.-NR. ¹	DURCHMESSER (mm)	LÄNGE (mm)
03.75.308*	ø 4.5	26
03.75.309*		28
03.75.310*		30
03.75.311*		32
03.75.312*		34
03.75.313*		36
03.75.314*		38
03.75.315*		40
03.75.316*		42
03.75.317*		44
03.75.318*		46
03.75.319*		48
03.75.320*		50

¹ Enthält 1 Schraube und 1 Stellschraube.

POLYAXIALSCHRAUBE KANÜLIERT, VOLLGEWINDE



ART.-NR. ¹	DURCHMESSER (mm)	LÄNGE (mm)	
03.75.200*	ø 4.0	10	
03.75.201		12	
03.75.202		14	
03.75.203		16	
03.75.204		18	
03.75.205		20	
03.75.206		22	
03.75.207		24	
03.75.208		26	
03.75.209		28	
03.75.210		30	
03.75.211		32	
03.75.212*		34	
03.75.213*		36	
03.75.214*		38	
03.75.215*		40	
03.75.408*		ø 4.5	26
03.75.409			28
03.75.410			30
03.75.411			32
03.75.412	34		
03.75.413	36		
03.75.414	38		
03.75.415	40		
03.75.416*	42		
03.75.417*	44		
03.75.418*	46		
03.75.419*	48		
03.75.420*	50		

POLYAXIALSCHRAUBE SOLIDE, TEILGEWINDE



ART.-NR. ¹	DURCHMESSER (mm)	LÄNGE (mm)
03.75.500*	ø 4.0	26
03.75.501*		28
03.75.502*		30
03.75.503*		32
03.75.504*		34
03.75.505*		36
03.75.506*		38
03.75.507*		40
03.75.508*		42
03.75.548*		ø 4.5
03.75.549*	28	
03.75.550*	30	
03.75.551*	32	
03.75.552*	34	
03.75.553*	36	
03.75.554*	38	
03.75.555*	40	
03.75.556*	42	

¹ Enthält 1 Schraube und 1 Stellschraube.

POLYAXIALSCHRAUBE KANÜLIERT, TEILGEWINDE



ART.-NR. ¹	DURCHMESSER (mm)	LÄNGE (mm)
03.75.524	ø 4.0	26
03.75.525		28
03.75.526		30
03.75.527		32
03.75.528		34
03.75.529		36
03.75.530*		38
03.75.531*		40
03.75.532*		42
<hr/>		
03.75.572	ø 4.5	26
03.75.573		28
03.75.574		30
03.75.575		32
03.75.576		34
03.75.577*		36
03.75.578*		38
03.75.579*		40
03.75.580*		42

¹ Enthält 1 Schraube und 1 Stellschraube.

HAKEN



ART.-NR. ²	TYP	L/R	GRÖSSE
03.75.905	STD	N.A.	4.5
03.75.906	STD	N.A.	6
03.75.915	Gewinkelt	L	4.5
03.75.916	Gewinkelt	L	6
03.75.926	Gewinkelt	R	4.5
03.75.927	Gewinkelt	R	6
03.75.935	Offset	L	4.5
03.75.936	Offset	L	6
03.75.945	Offset	R	4.5
03.75.946	Offset	R	6

² Enthält 1 Pedikelschraube und 1 Stellschraube.

STELLSCHRAUBE



ART.-NR.	TYP
03.75.900	M.U.S.T. Mini Stellschraube (ste)
03.75.901	M.U.S.T. Mini Stellschraube 4 Stk. (ste)
03.75.902	M.U.S.T. Mini Stellschraube 6 Stk. (ste)

GERADE STÄBE



ART.-NR.	MATERIAL	DURCHMESSER x LÄNGE (mm)
03.75.600	Titan	ø3.5 x 80mm
03.75.601	Titan	ø3.5 x 120mm
03.75.602	Titan	ø3.5 x 240mm
03.75.603*	Titan	ø3.5 x 350mm
03.75.604*	Kobalt-Chrom	ø3.5 x 80mm
03.75.605*	Kobalt-Chrom	ø3.5 x 120mm
03.75.606*	Kobalt-Chrom	ø3.5 x 240mm
03.75.607*	Kobalt-Chrom	ø3.5 x 350mm

* Auf Anfrage

ÜBERGANGSSTÄBE Ø 3,5 / 5,5 MM



ART.-NR.	MATERIAL	DURCHMESSER x LÄNGE (mm)
03.75.610	Titan	3.5/5.5 x 420
03.75.612	Kobalt-Chrom	3.5/5.5 x 420
03.75.611*	Titan	3.5/5.5 x 600
03.75.613*	Kobalt-Chrom	3.5/5.5 x 600

STD-QUERVERBINDER



ART.-NR. ³	TYP	LÄNGE (mm)
03.75.713*	Mit Anschlag	23
03.75.714*	Mit Anschlag	30
03.75.715*	Mit Anschlag	37
03.75.716*	Mit Anschlag	44
03.75.717*	Mit Anschlag	51
03.75.718*	Mit Anschlag	58
03.75.719	Mit Anschlag	65

³ Enthält 1 STD-Querverbinder, 2 Querverbinderklemmen und 2 Schrauben M5.

* Sonderbestellung

STD-QUERVERBINDER



ART.-NR. ³	TYP	LÄNGE (mm)
03.75.710*	STD	35
03.75.711*	STD	60

³ Enthält 1 STD-Querverbinder, 2 Querverbinderklemmen und 2 Schrauben M5.

* Sonderbestellung

QUERSTAB MIT DORNFORTSATZ



ART.-NR.	TYP	LÄNGE (mm)
03.75.740*	Dornfortsatz-Rekonstruktion	Klein
03.75.741*	Dornfortsatz-Rekonstruktion	Mittel
03.75.742*	Dornfortsatz-Rekonstruktion	Groß

* Sonderbestellung

KLEMME FÜR QUERVERBINDER



ART.-NR. ⁵	BEZEICHNUNG
03.75.712	Querverbinderklemme

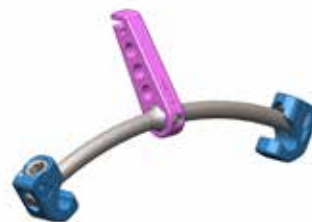
⁴ Enthält 1 Schraube M5.

VERRIEGELUNGSSCHRAUBE



ART.-NR.	TYP
03.75.732	Schraube M5 HEX3

QUERVERBINDER MIT DORNFORTSATZ



ART.-NR. ⁴	TYP	LÄNGE (mm)
03.75.743*	Klemme	Klein
03.75.744	Klemme	Mittel
03.75.745*	Klemme	Groß

⁴ Enthält 1 Querstab für Dornfortsatz-Rekonstruktion, 2 Querverbinderklemmen und 2 Schrauben M5.

* Sonderbestellung

SCHRAUBE MIT UNTERLEGSSCHEIBE



ART.-NR.	TYP
03.75.720*	Schraube mit Unterlegscheibe

LATERALVERBINDER



ART.-NR. ⁶	GRÖSSE
03.75.730	10 mm
03.75.731	15 mm

⁶ Enthält Lateralverbinder und 1 Schraube M6.

VERRIEGELUNGSSCHRAUBE



ART.-NR.	TYP
03.75.700	M6 HEX3

SCHRAUBE-SCHRAUBE-QUERVERBINDER



ART.-NR. ⁷	TYP	LÄNGE (mm)
03.75.721*	Schraube-Schraube	22–30
03.75.722*	Schraube-Schraube	29–37
03.75.723*	Schraube-Schraube	36–44
03.75.724*	Schraube-Schraube	43–51
03.75.725*	Schraube-Schraube	50–58

⁷ Enthält 1 Schraube-Schraube-Querverbinder und 2 Schrauben mit Unterlegscheibe.

STAB-STAB-VERBINDER



ART.-NR. ⁸	TYP	STABDURCHMESSER (mm)
03.75.703	STD	3,5 auf 5,5
03.75.705*	Gewinkelt	3,5 auf 5,5
03.75.707	Offen	3,5 auf 5,5
03.75.709*	Justierbar	3,5 auf 5,5

⁸ Enthält 1 Stab-Stab-Verbinder, 4 Schrauben M6 bei Ausführung STD / 3 Schrauben M6 bei den Ausführungen gewinkelt, offen und justierbar.

* Sonderbestellung

OKZIPITALPLATTE, KOMPATIBEL MIT STAB Ø 4 MM



ART.-NR.	TYP	GRÖSSE
03.75.890*	X	Klein
03.75.891*	X	Groß
03.75.892	Y	Klein
03.75.893	Y	Groß
03.75.894*	T	Klein
03.75.895*	T	Groß

* Sonderbestellung

OKZIPITALPLATTE, KOMPATIBEL MIT STAB Ø 3,5 MM



ART.-NR.	TYP	GRÖSSE
03.75.840*	X	Klein
03.75.841*	X	Groß
03.75.842*	Y	Klein
03.75.843*	Y	Groß
03.75.844*	T	Klein
03.75.845*	T	Groß

* Sonderbestellung

ÜBERGANGSSTÄBE Ø 3,5/4,0 MM



ART.-NR.	MATERIAL	DURCHMESSER x LÄNGE (mm)
03.75.898	Titan	3,5/4,0 mm x 240 mm
03.75.899	Titan	3,5/4,0 mm x 350 mm

VORGEBOGENE ÜBERGANGSSTÄBE Ø 3,5/4,0 MM



ART.-NR.	MATERIAL	DURCHMESSER x LÄNGE (mm)
03.75.846*	Titan / 45°	3,5/4,0 x 120
03.75.847	Titan / 45°	3,5/4,0 x 200
03.75.848*	Titan / 60°	3,5/4,0 x 120
03.75.849	Titan / 60°	3,5/4,0 x 200
03.75.896*	Titan / 75°	3,5/4,0 x 120
03.75.897	Titan / 75°	3,5/4,0 x 200

* Sonderbestellung

VORGEBOGENE STÄBE Ø 3,5 MM



ART.-NR.	MATERIAL	DURCHMESSER x LÄNGE (mm)
03.75.620*	Titan / 45°	3,5 x 120
03.75.621*	Titan / 45°	3,5 x 200
03.75.622*	Titan / 60°	3,5 x 120
03.75.623*	Titan / 60°	3,5 x 200
03.75.624*	Titan / 75°	3,5 x 120
03.75.625*	Titan / 75°	3,5 x 200

* Sonderbestellung

OKZIPITALSCHRAUBE – PRIMÄR



ART.-NR.	Ø (mm)	L (mm)
03.75.800	Ø 4	6
03.75.801		7
03.75.802		8
03.75.803		9
03.75.804		10
03.75.805		11
03.75.806		12
03.75.807		13
03.75.808		14
03.75.809*		15
03.75.810*		16

* Sonderbestellung

OKZIPITALSCHRAUBE – REVISION



ART.-NR.	Ø (mm)	L (mm)
03.75.820	Ø 5	6
03.75.821		7
03.75.822		8
03.75.823		9
03.75.824		10
03.75.825		11
03.75.826		12
03.75.827		13
03.75.828		14
03.75.829*		15
03.75.830*		16

* Sonderbestellung

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](https://www.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.

M.U.S.T. Mini
Operationstechnik

ref: 99.46C.42
rev. 00

Last update: Juli 2019
CE 0476