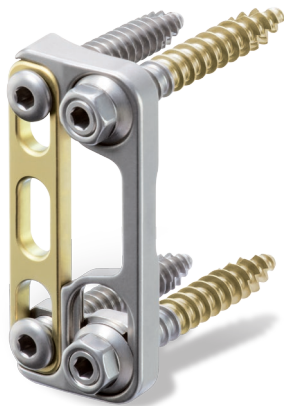


golden gate™

anterior plate system



+ Minimal-invasive Anwendung
Minimally invasive application

Zuverlässigkeit und deutsche Präzision seit 100 Jahren

Wirbelsäulensysteme von ulrich medical® stehen für Qualität „Made in Germany“.

Sie sind das erfolgreiche Ergebnis systematischer Entwicklungsarbeit und langjähriger Erfahrung in der Medizintechnik.

Seit über 100 Jahren geben wir mit unseren selbstentwickelten und innovativen Produkten täglich unser Bestes für unsere Kunden und die Gesundheit der Patienten.

Spitzentechnologie und Kompetenz aus einer Hand

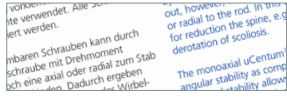
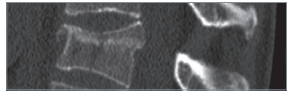

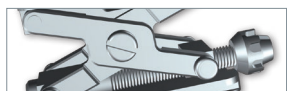
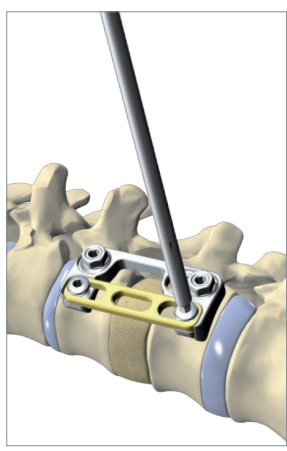


100 years of reliability and German precision

Spinal systems by ulrich medical® stand for quality “Made in Germany.”

They are the successful result of systematic development activities and many years of experience in medical technology. For more than 100 years, we have done our best every day for our customers and for patient health with our proprietary and innovative products.

Leading-edge technology and competence from one source



		Seite Page	
	Einleitung	Introduction	4 1
	Anwendung des Systems	System application	5 2
	golden gate™ Implantate	golden gate™ implants	6 3
	golden gate™ Instrumente	golden gate™ instruments	11 4
	Operationstechnik	Surgical technique	16 5.1
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Variante: Temporäre Distraktionssicherung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Option: Temporary expansion protection 	34 5.2
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nach Vertebrektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ■ After vertebrectomy 	43 5.3
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zementaugmentation 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cement augmentation 	44 5.4
	Siebe	Trays	46 6
	Komponenten	Components	47 7

Allgemeine Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie stets die aktuellste Gebrauchsanweisung und OP-Technik dieses Systems verwenden und beachten. Diese können Sie jederzeit kostenfrei herunterladen unter: www.ifu.ulrichmedical.com.

Die vorliegende OP-Technik beschreibt das Implantat und die Instrumente sowie die Arbeitsschritte für die Anwendung des golden gate™ Systems. Sie ist als alleinige Grundlage für die erfolgreiche Anwendung des Systems nicht ausreichend. Es wird empfohlen, die Operationstechnik bei einem erfahrenen Operateur zu erlernen.

golden gate™ ist ein Implantatsystem zur ventralen, operativen Stabilisierung der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule (T1-L5). Das Implantat ermöglicht die Immobilisierung der Fusionsstrecke bis zur sicheren knöchernen Durchbauung des Implantats bzw. Knochentransplantats.

Das Besondere des Systems stellt die Zweiteiligkeit des Plattendesigns dar, welches dem Operateur ein uneingeschränktes Arbeits- und Sichtfeld und einen freien Zugang zum Zwischenwirbelraum ermöglicht. Eine sichere Anwendung bieten kanülierte Schrauben und die Möglichkeit der zentralen Distraction mit Hilfe eines systemspezifischen Instruments ohne Gefährdung des Schraubenhalts des Implantats. Aufgrund der wenigen Implantatkomponenten und Systeminstrumente, und der dadurch wenigen Implantationsschritte, ist die Instrumentierung unkompliziert und zeitsparend.

golden gate™ ist sowohl durch einen offenen Zugang als auch endoskopisch einsetzbar. Die perforierten Schraubenspitzen der Polyaxialschrauben ermöglichen bei verminderter Knochenqualität eine Zementaugmentation durch die bereits implantierte Schraube.

General information

Please ensure that you are using and observing the most current instructions for use and surgical technique of this system at all times. These can be downloaded any time free of charge at: www.ifu.ulrichmedical.com.

The present surgical technique describes the implant and the instruments as well as the procedure necessary for the application of the golden gate™ system. It is not sufficient as the sole basis for the successful application of the system. It is recommended to study and learn the operating technique with and from an experienced surgeon.

golden gate™ is an implant system for anterior surgical stabilization of the thoracic and lumbar spine (T1-L5). The implant immobilizes the fusion mass until safe bone fusion of the implant or bone graft.

The unique feature of the system is the 2-part design of the plates, which gives the surgeon an unrestricted work and field of vision and open access to the intervertebral space. Cannulated screws provide safe application and the option of centric expansion using a system-related instrument with no risk to the holding strength of the implant screw. Due to very few implant components and system instruments resulting in few implantation steps, the instrumentation is uncomplicated and saves time.

The golden gate™ system can be used with an open approach and endoscopically. The perforated tips of the polyaxial screws allow cement augmentation after implantation of the screw in case of bad bone quality.

Die kleinen Bilder in der Fußzeile zeigen die Instrumente in chronologischer Reihenfolge, die für die dargestellten OP-Schritte auf einer Doppelseite verwendet werden. Ist das Bild blau unterlegt, wurde das Instrument bereits verwendet.

The small pictures at the bottom of the page show the step-by-step application of the instruments that are used as per the surgical steps on the double page. Pictures with instruments that had been used before are blue-colored.



Bestimmungsgemäßer Gebrauch

golden gate™ ist ein Implantatsystem zur ventralen, operativen Stabilisierung der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule (T1-L5).

Indikationen

- Frakturen
- Spinaler Tumor
- Degenerative Bandscheibenschaden (Spondylolisthese, Spondylolyse, spinale Stenose)
- Posttraumatische Instabilitäten


Kontraindikationen

- Patienten mit akuter sowohl oberflächlicher als auch tiefgehender Infektion
- Patienten mit Fieber oder Leukozytose
- Patienten mit Obesität
- Patienten mit nachgewiesener Materialallergie oder Neigung zu Fremdkörperreaktionen
- Bei Patienten mit einem ungünstigen medizinischen oder psychologischen Allgemeinzustand, der durch den Eingriff weiter verschlechtert werden könnte, ist eine sorgfältige Abwägung durch den behandelnden Arzt vorzunehmen
- Patienten mit unzureichender Knochenqualität oder -quantität, z.B. schwere Osteoporose, Osteopenie, Osteomyelitis
- Schwangerschaft

Bedingt MR-sicher

Die nicht-klinische Prüfung hat erwiesen, dass alle Implantat Komponenten des golden gate™ Systems bedingt MR-sicher sind. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung. www.ifu.ulrichmedical.com

Zusätzliche Informationen zur Aufbereitung, Montage und Demontage

Bitte beachten Sie UH 1100 „Aufbereitungshandbuch Implantate und Instrumente“. Für einzelne Instrumente, die in der OP-Technik entsprechend markiert sind () , verweisen wir auf die „Montage- und Demontageanleitung mit speziellen Reinigungshinweisen“. Diese können Sie jederzeit kostenfrei herunterladen unter: www.ifu.ulrichmedical.com.

Intended use

golden gate™ is an implant system for anterior surgical stabilization of the thoracic and lumbar spine (T1-L5).

Indications

- Fractures
- Spinal tumors
- Degenerative internal disk disruptions (spondylolisthesis, spondylolysis, spinal stenosis)
- Posttraumatic instabilities


Contraindications

- Patients with acute infection, whether superficial or deep
- Patients with fever or leukocytosis
- Patients with obesity
- Patients with a history of material allergy or who tend to react to foreign bodies
- For patients whose general medical or psychological condition is unfavorable for- or could be worsened by the procedure, careful consideration is required on the part of the treating physician
- Patients with inadequate bone quality or quantity (e.g. severe osteoporosis, osteopenia, osteomyelitis)
- Pregnancy

MR conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the implants of the golden gate™ system are MR conditional. For further information please refer to the respective IFU. www.ifu.ulrichmedical.com

Additional information for processing, assembly and disassembly

Please follow UH 1100 “Processing manual implants and instruments“. For individual instruments which are correspondingly marked in the surgical technique () , we refer to the “Assembly and disassembly instructions with special cleaning instructions“. You can download them any time free of charge at: www.ifu.ulrichmedical.com.



Das winkelstabile lumbale Plattensystem golden gate™ besteht aus folgenden Komponenten:

- 2 Polyaxialschrauben (a)
- 1 C-Platte (b)
- 2 Inlays (c)
- 2 Muttern (d)
- 1 gate (e)
- 2 Fixierschrauben (f)

The golden gate™ fixed angle lumbar plate system consists of the following components:

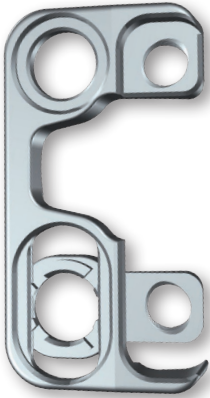
- 2 polyaxial screws (a)
- 1 C-plate (b)
- 2 inlays (c)
- 2 hex nuts (d)
- 1 gate (e)
- 2 fixation screws (f)

- Die Instrumentierung der Polyaxialschrauben über temporär gesetzte Führungsdrähte bietet eine hohe Sicherheit.
- Der Polyaxialmechanismus erlaubt eine optimale Anpassung unabhängig vom Schraubeneintrittswinkel an die Wirbelkörperform.
- Die Zweiteiligkeit der Platte (C-Platte und gate) ermöglicht dem Operateur ein uneingeschränktes Arbeits- und Sichtfeld und freien Zugang zum Zwischenwirbelraum.
- Die konvergierende Schraubenlage bietet sicheren Halt.
- Die Option der Zementaugmentation über perforierte Polyaxialschrauben ermöglicht Stabilität auch bei schlechter Knochenqualität.
- Das metrische Schraubengewinde verhindert das Lockern der Schrauben aus der Platte (Backout-Schutz).
- Das Implantatdesign mit abgerundeten Ecken passt sich den anatomischen Wirbelsäulenstrukturen an und bietet Schutz für Weichteilgewebe.

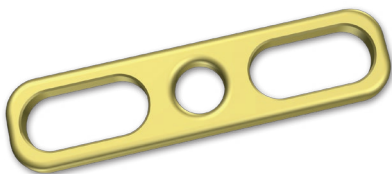
- The instrumentation of the polyaxial screws over temporary guide wires provide a high level of safety.
- The polyaxial mechanism makes optimal adjustment to the shape of the vertebral body possible independent of the entry angle of the screw.
- The 2-part design of the plate (C-plate and gate) gives the surgeon an unrestricted work and field of vision and an open approach to the intervertebral space.
- Convergent screw placement provides a secure hold.
- The cement augmentation option over perforated polyaxial screws provides stability even in case of bad bone quality.
- The metric screw thread prevents the screws from backing out of the plate (Backout protection).
- The implant design with rounded edges adjusts to the anatomical structures of the spine and provides protection for soft tissue.



Typ A
Type A



Typ B
Type B



C-Platte

Bei der C-Platte gibt es zwei Versionen: Typ A und B. Der integrierte Schlitten bietet dem Operateur Spielraum bei der Wahl der Plattenlänge. Bei C-Platte A befindet sich der Schlitten kranial, bei C-Platte B befindet sich der Schlitten kaudal.

Je nach Indikation und intraoperativer Situation erfolgt die Auswahl der C-Platte A oder B. Die C-Platte wird so positioniert, dass der offene Teil nach anterior ausgerichtet ist.

Die golden gate™ C-Platte ist jeweils in elf Längen (45 bis 130 mm) verfügbar.

C-plate

There are two versions of the C-plate: Type A and B. The integrated slide offers the surgeon flexibility in selecting the plate length. For C-plate A, the slide is positioned cranially, for C-plate B the slide is positioned caudally.

C-plate A or B is selected based on the indication and intraoperative situation. The C-plate is positioned, so that the open part is oriented to the anterior.

The golden gate™ C-plate is available in eleven lengths (45 to 130 mm).

Gate

Das goldene gate wird nach Implantation des Bandscheiben- bzw. Wirbelkörperersatzes in die C-Platte eingelegt.

Das gate ist in elf Längen (45 bis 130 mm) verfügbar.

Gate

The golden gate is inserted into the C-plate after implantation of the disk- or vertebral body replacement.

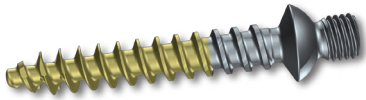
The gate is available in eleven lengths (45 to 130 mm).

Biegen

Das Biegen der Plattenkomponenten oder jegliche Veränderung der Implantatkomponenten sind zu unterlassen. Diese können zu Beschädigungen und zum Bruch des Implantats führen.

Bending

Bending the plate components or any modifications to the implant components is prohibited. Doing so could lead to damage or breakage of the implant.



Polyaxialschraube

Die kanülierte Polyaxialschraube ermöglicht ein sicheres und endoskopisches Einbringen der Schraube über den Führungsdraht.

Die Perforation ermöglicht eine optionale Zementaugmentation.

Die Schraubenspitze ist farb-codiert als Markierung der empfohlenen Einschraubtiefe vor Aufsetzen der C-Platte.

Die Polyaxialität beträgt 7° (in zwei Richtungen) und der Durchmesser der Schrauben 7 mm. Die Schrauben sind selbstschneidend und in den Längen 25 bis 55 mm verfügbar.

Polyaxial screw

The cannulated polyaxial screw makes the safe and endoscopic insertion of the screw over the guide wire possible.

The perforation makes cement augmentation possible.

The tip of the screw is color-coded to mark the recommended insertion depth before positioning the C-plate.

The polyaxiality is 7° (in two directions) and the diameter of the screws is 7 mm. The screws are self-tapping and are available in 25 to 55 mm lengths.

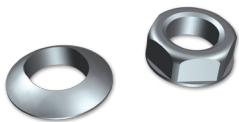


Fixierschraube

Die Fixierschraube ist kanüliert und der Durchmesser beträgt 7 mm. Die Schrauben sind selbstschneidend und in den Längen 20 bis 50 mm verfügbar.

Fixation screw

The fixation screw is cannulated and has a diameter of 7 mm. The screws are self-tapping and are available in 20 to 50 mm lengths.



Inlay & Mutter

Es werden jeweils ein Inlay und eine Mutter pro Polyaxialschraube für die Instrumentierung (Fixierung Platte mit Polyaxialschraube) benötigt.

Inlay & hex nut

One inlay and one hex nut is required for each polyaxial screw for the instrumentation (fixation plate with polyaxial screw).

golden gate™ Implantatmaße

Das Implantatdesign mit abgerundeten Ecken passt sich den anatomischen Wirbelkörperstrukturen an und bietet Schutz für Weichteilgewebe.

Bitte beachten Sie bei der präoperativen Planung die anatomischen Dimensionen im hochthorakalen Bereich.

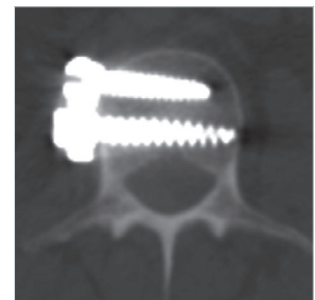
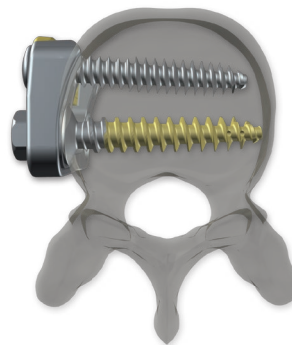
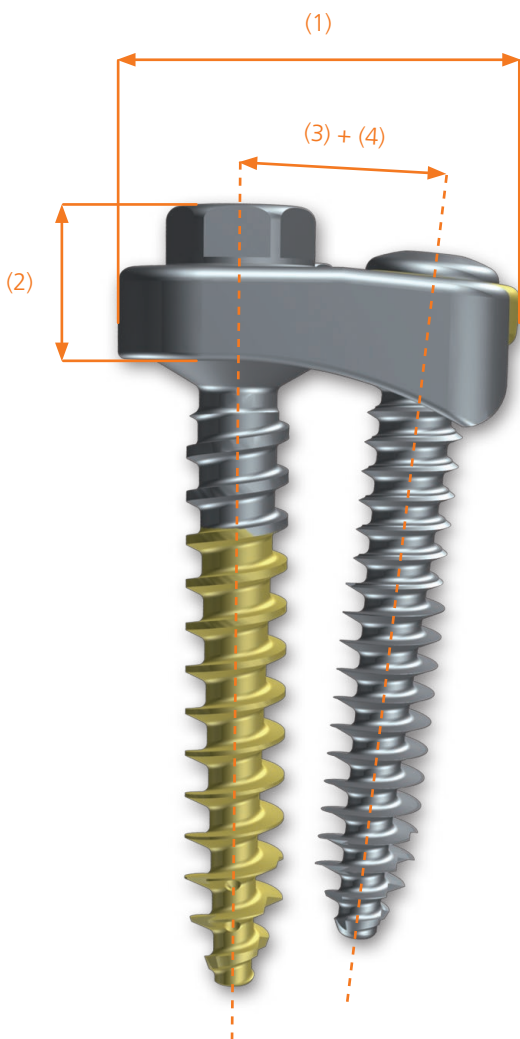
- Implantatbreite: 26 mm (1)
- Implantathöhe: 10 mm (2)
- Abstand Polyaxial- zu Fixierschraube: 13,5 mm (3)
- Winkel Polyaxial- zu Fixierschraube: 5° (4)

golden gate™ implant dimensions

The implant design with rounded edges adjusts to the anatomical structures of the vertebral bodies and provides protection for soft tissue.

In the preoperative planning please consider the anatomical dimensions of the upper thoracic spine.

- Implant width: 26 mm (1)
- Implant height: 10 mm (2)
- Spacing polyaxial to fixation screw: 13.5 mm (3)
- Angle polyaxial to fixation screw: 5° (4)



**golden gate™
Schraubenlochabstände**

Bei der präoperativen Planung (Ausmessung des Röntgenbilds) ersehen Sie bitte folgende Angaben zu den Schraubenlochabständen.

Von Schraubenachse [1] zu Schraubenachse [2] (je in beiden Endpositionen) ergeben die unten dargestellten Abstände.

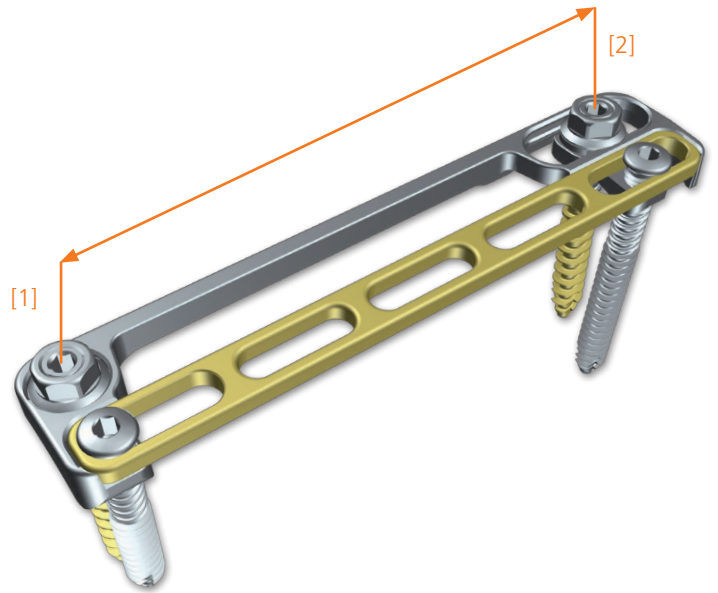
Die Schraubenlochabstände der C-Platte A und B sind identisch.

golden gate™ screw hole spacing

In preoperative planning (measurement of the x-ray), please see the following information about screw hole spacing.

From screw axis [1] to screw axis [2] (both in end positions) results in the distances shown below.

The screw hole spacing of C-plate A and B are identical.



Artikel-Nr. Product No.	Plattenlängen Plate length	Lochabstand (aufgrund Schlitten) von xx bis xx mm Hole spacing (due to slide) from xx to xx mm
CS 3601-045-X	golden gate C-Platte, Länge 45 mm golden gate C-plate, length 45 mm	22,5 - 30 22.5 - 30
CS 3601-050-X	golden gate C-Platte, Länge 50 mm golden gate C-plate, length 50 mm	27,5 - 35 27.5 - 35
CS 3601-055-X	golden gate C-Platte, Länge 55 mm golden gate C-plate, length 55 mm	32,5 - 40 32.5 - 40
CS 3601-060-X	golden gate C-Platte, Länge 60 mm golden gate C-plate, length 60 mm	37,5 - 45 37.5 - 45
CS 3601-070-X	golden gate C-Platte, Länge 70 mm golden gate C-plate, length 70 mm	40 - 55 40 - 55
CS 3601-080-X	golden gate C-Platte, Länge 80 mm golden gate C-plate, length 80 mm	50 - 65 50 - 65
CS 3601-090-X	golden gate C-Platte, Länge 90 mm golden gate C-plate, length 90 mm	60 - 75 60 - 75
CS 3601-100-X	golden gate C-Platte, Länge 100 mm golden gate C-plate, length 100 mm	70 - 85 70 - 85
CS 3601-110-X	golden gate C-Platte, Länge 110 mm golden gate C-plate, length 110 mm	80 - 95 80 - 95
CS 3601-120-X	golden gate C-Platte, Länge 120 mm golden gate C-plate, length 120 mm	90 - 105 90 - 105
CS 3601-130-X	golden gate C-Platte, Länge 130 mm golden gate C-plate, length 130 mm	100 - 115 100 - 115



CS 3701-01

Fräse Ø 4,0 mm

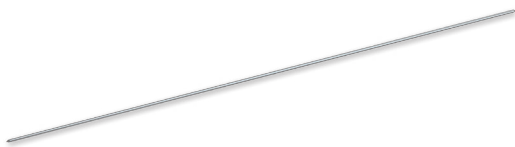
Cutter Ø 4.0 mm



CS 3701-02

Griff für Fräse

Handle for cutter



CS 3702

Führungsdraht,
Länge 310 mm, Ø 1,5 mm

Guide wire,
length 310 mm, Ø 1.5 mm



CS 3703-01

Kappe für Führungsdraht

Cap for guide wire



CS 3703-02

Drahthalter für Kappe

Wire holder for cap



CS 3704

Schraubendreher
SW 3,5 mm, kanüliert

Screwdriver for hex
3.5 mm, cannulated



CS 3705-01

Messinstrument für
Plattenlänge 45 - 80 mm

Measuring instrument for
plate length 45 - 80 mm



CS 3705-02

Messinstrument für
Plattenlänge 80 - 130 mm

Measuring instrument for
plate length 80 - 130 mm



CS 3706

Plattenhalteinstrument

Plate holder



CS 3707

Führungshülse 280 mm

Guiding sleeve 280 mm



CS 3708

Führungshülse 20 mm

Guiding sleeve 20 mm



CS 3709-01

Schraubendreher für
Führungshülse 20 mm

Screwdriver for
guiding sleeve 20 mm



CS 3709-02

Stößel

Tampor



CS 3709-03

Nagel

Nail



CS 3711

Drehmomentschraubendreher
SW 3,5 mm, 5 Nm

Torque wrench hex
3.5 mm, 5 Nm



CS 3712-01

Schraubendreher-Schaft,
SW 3,5 mm

Shaft for screwdriver
hex 3.5 mm



CS 3712-02

Steckschlüssel mit
Drehmomentanzeige 6 Nm

Socket wrench with
torque 6 Nm



CS 3712-03

Kupplungsgriff

Coupling handle



CS 3712-04

Kupplungshülse

Coupling sleeve



CS 3712-05

Griff für Steckschlüssel

Handle for socket wrench



CS 3715-01 ⚠

Distractionselement

Expansion element



CS 3715-02 ⚠

Halter für
Distractionsinstrument

Holder



CS 3715-03 ⚠

Distrahierstab

Expansion rod



CS 3715-04 ⚠

Drehknopf

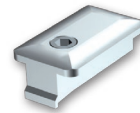
Turning knob



CS 3715-05 ⚠

Fixierstab

Locking rod



CS 3715-07

Aufsatz für
Distractionselement 10 mm

Extension block 10 mm



CS 3715-08

Aufsatz für
Distractionselement 20 mm

Extension block 20 mm



CS 3715-10

Fixierschraube für
Aufsatz 10 und 20 mm

Fixation screw for extension
block 10 and 20mm



CS 3715-11

Schlagaufsatz

Impactor cap



CS 3716

Zementadapter
mit Gewinde

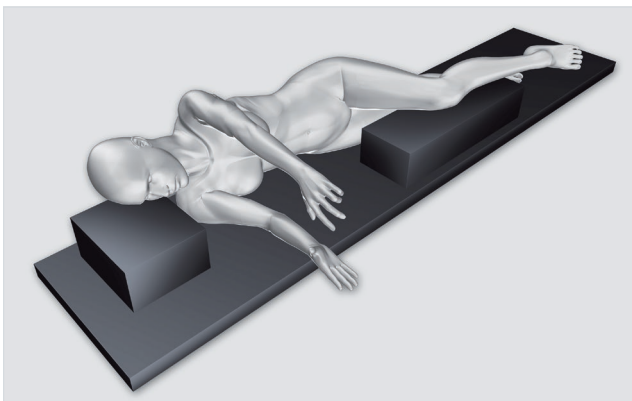
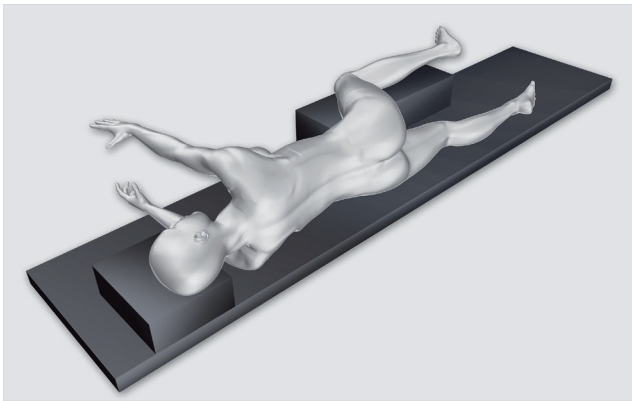
Adapter for cement
augmentation with thread



CS 3717

Zementadapter
mit 6-Kant

Adapter for cement
augmentation with torx



Präoperative Planung

Patientenlagerung

Die Instrumentierung erfolgt in Seitenlage. Für den Versorgungsbereich T1-8 rechtsseitiger Zugang (Patient in Links-Seitenlage). Für den Versorgungsbereich T9-L4 linksseitiger Zugang (Patient in Rechts-Seitenlage). Bei Überdeckung der zu instrumentierenden Segmente durch die Aorta ist auf die Gegenseite auszuweichen.

Schraubenpositionierung

Aufgrund der eingeschränkten Übersicht im Instrumentierenbereich werden zu Beginn des Eingriffs Orientierungsmarken gesetzt. Die OP-Technik von golden gate™ berücksichtigt dies durch Einschrauben der Polyaxialschrauben vor Präparation und Bandscheibenausräumung bzw. Korporektomie. Die Schraubenposition und deren Eintrittspunkte werden mit Hilfe von Führungsdrähten markiert.

Aufgrund der besseren Knochenfestigkeit im Bereich der Deckplatten werden die Schrauben idealerweise im kranialen oder kaudalen Drittel der Wirbelkörper implantiert. Bei einer bereits vorliegenden dorsalen Versorgung ist situationsbedingt zu verfahren. Im Rahmen der präoperativen Planung (CT) ist die Bestimmung der Schraubenlänge (von Polyaxial- und Fixierschrauben) erforderlich.

Preoperative planning

Patient positioning

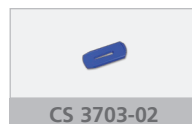
The instrumentation occurs in lateral position. For the coverage area T1-T8, right side approach (patient in left lateral position). For the coverage area T9-L4, left side approach (patient in right lateral position). If the segments to be operated on are covered by the aorta, go to the opposite side.

Screw positioning

Because of restricted view in the area of instrumentation, orientation marks are placed at the beginning of the procedure. golden gate™'s surgical technique takes this into account by screwing in the polyaxial screws before preparation and removal of the disk or corporectomy. The screw position and its entry points are marked with the help of guide wires.

Because of better bone stability in the area of the cover plates, the screws are ideally implanted in the cranial or caudal third of the vertebral body. In an already existing posterior treatment, proceed based on the situation. In the scope of preoperative planning (CT), determination of the screw length (of polyaxial and fixation screws) is required.

5.1





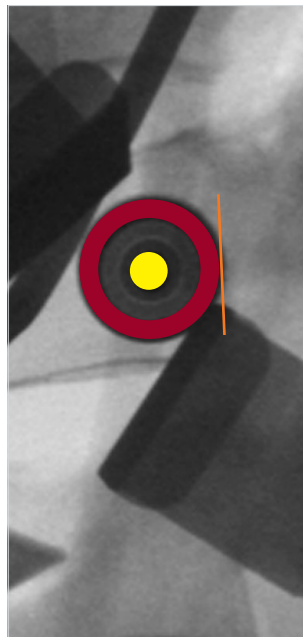
Positionierung des Führungsdrahts

Die Fräse (CS 3701-01) mit dem Griff (CS 3701-02) montieren, mit dem Führungsdraht (CS 3702) Ø 1,5 mm, Drahthalter (CS 3703-02) und der Kappe (CS 3703-01) unter BV-Kontrolle positionieren.

Wichtig: Bei der Fixierung Kappe mit Führungsdraht, die Markierung am Führungsdraht beachten (Markierung bündig mit unterer Kappenkante).

Für ein senkrecht Eindrücken des Führungsdrahts im Wirbelkörper muss der Führungsdraht einen Punkt im Zentrum des in der Fräse eingearbeiteten Metallrings darstellen.

Den Führungsdraht mit Hilfe der auf die Fräse aufgesetzten Kappe mit Drahthalter bis zum Anschlag eindrücken, ggf. mit Hammerschlägen. Die Eindringtiefe des Führungsdrahts kann anhand der Markierungsringe (10 mm Schritte) an der Kappe abgelesen werden. Die Eindringtiefe des Führungsdrahtes bei komplett eingedrückter Kappe beträgt 20 mm.



Farbliche Markierungen

Rot: Metallring Fräse
Gelb: Führungsdraht
Orange: Posteriore WK-Kante

Color-markings

Red: Metal ring of the cutter
Yellow: Guide wire
Orange: Posterior edge of the vertebral body

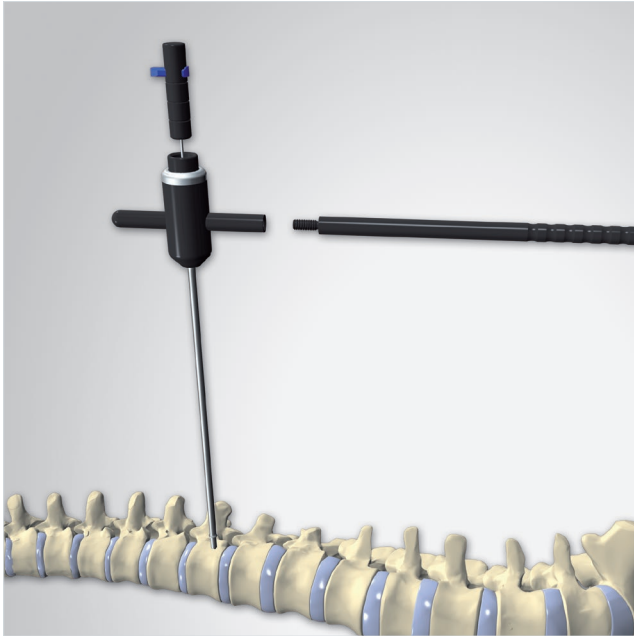
Positioning of the guide wire

Mount the cutter (CS 3701-01) to the handle (CS 3701-02), position with the guide wire (CS 3702) Ø 1.5 mm, wire holder (CS 3703-02) and cap (CS 3703-01) under C-arm control.

Important: For fixation of the cap with guide wire, note the mark on the guide wire (mark flush with the lower edge of the cap).

To push in the guide wire in the vertebral body vertically, the guide wire should be represented as a point in the center of the introduced metal ring of the cutter.

Use the cap with wire holder set on the cutter to push in the guide wire until it stops; tap with a hammer if necessary. The penetration depth of the guide wire can be read based on the marking rings (10 mm steps) on the cap. The penetration depth of the guide wire when the cap is pushed in completely is 20 mm.



Positionierung des Führungsdrahts

Den Griff demontieren und zum Entfernen der Kappe den Drahthalter öffnen. Die Kappe mit dem Drahthalter entfernen. Den Führungsdraht (CS 3702) in situ belassen.

Die Kortikalis mit Hilfe der Fräse eröffnen (Anschlagtiefe 5 mm). Beim Entfernen der Fräse darauf achten, dass der Führungsdraht nicht mit entfernt wird.

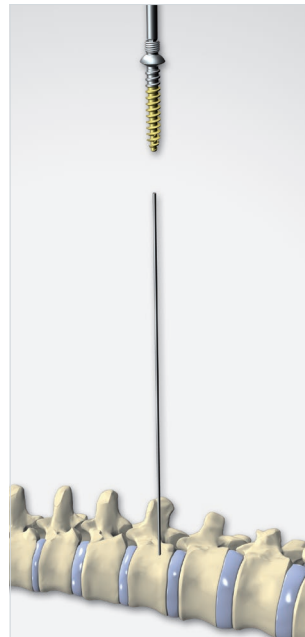
Positioning of the guide wire

Disassemble the handle and open the wire holder to remove the cap. Remove the cap with the wire holder. Leave the guide wire (CS 3702) in situ.

Use the cutter to open the cortical bone (depth stop 5 mm). Remove the cutter, ensuring that the guide wire is not removed with it.

5.1





Einbringen der Polyaxialschrauben

Die Länge der Polyaxialschrauben präoperativ (anhand Röntgenbildern, CT-Aufnahmen) bestimmen.

Es empfiehlt sich die Implantatschrauben feucht zu benetzen, um ein Miteindreihen von umgebenen Weichteilen zu vermeiden.

Die Polyaxialschraube über den positionierten Führungsdraht mit Hilfe des kanülierten Schraubendrehers (CS 3704) einbringen und bis zum Ende der Farbcodierung in den Wirbelkörper eindrehen.

Es ist darauf zu achten, dass die Polyaxialschrauben zunächst nur bis ca. 1 cm über dem Wirbelkörper eingeschraubt werden, damit sichergestellt wird, dass die C-Platte nicht auf dem Knochen sondern auf den Schrauben zum Liegen kommt.

Wichtig: Führungsdraht kontrollieren, damit dieser nicht tiefer mit eingedreht wird.

Führungsdraht entfernen.

Für die zweite Polyaxialschraube die Vorgehensweise zur Positionierung des Führungsdrahts und zum Einbringen der Polyaxialschraube wiederholen.

Inserting the polyaxial screws

Determine the length of the polyaxial screws during preoperative planning (based on x-rays or CT images).

It is recommended that the implant screws be moistened to prevent the surrounding soft tissue from being pulled in.

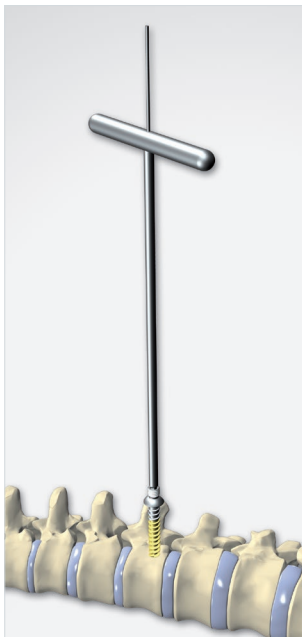
Use the cannulated screwdriver (CS 3704) to insert the polyaxial screw over the positioned guide wire and screw into the vertebral body to the end of the color-coding.

Make sure that the polyaxial screws are first only screwed in to approx. 1 cm above the vertebral body to ensure that the C-plate comes to rest on the screws rather than on the bone.

Important: Make sure that the guide wire is not screwed in deeper with it.

Remove the guide wire.

For the second polyaxial screw, repeat the procedure for positioning the guide wire and for inserting the polyaxial screw.





[1]

**Montage des
Distraaktionsinstruments**

Den Distrahierstab (CS 3715-03) in den Halter (CS 3715-02) schieben [1].
Den Drehknopf (CS 3715-04) hinten auf den Distrahierstab aufstecken [2] und anschließend den Fixierstab (CS 3715-05) einsetzen [3].

**Assembly of the
expansion instrument**

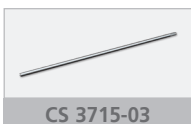
Slide the expansion rod (CS 3715-03) into the holder (CS 3715-02) [1].
Put the turning knob (CS 3715-04) on the back of the expansion rod [2] and then insert the locking rod (CS 3715-05) [3].



[2]



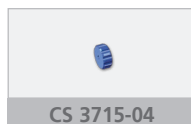
[3]



CS 3715-03



CS 3715-02



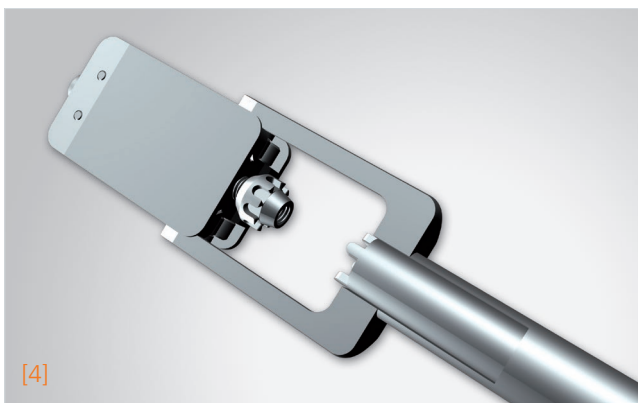
CS 3715-04



CS 3715-05



CS 3715-01



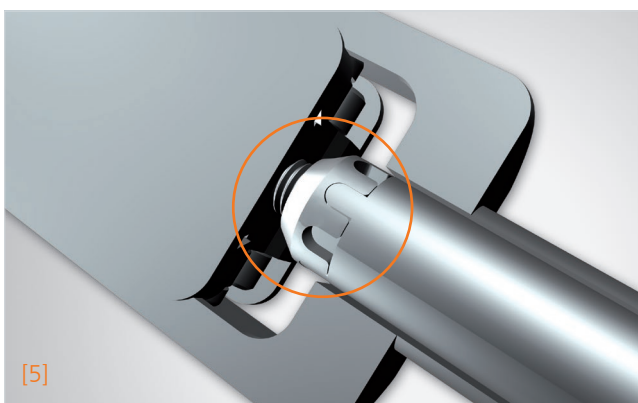
[4]

Das Distractionselement (CS 3715-01) mit Starthöhe 11 mm auf die Führungsschiene des Halter auf-schieben [4]. Die Zähne des Distrahierstabs greifen in die Kerben des Distractionselements [5].

Slide the expansion element (CS 3715-01) with a starting height of 11 mm on to the guiding bar of the holder [4]. The teeth of the expansion rod grab the notches of the expansion element [5].

Durch Drehen des Fixierstabs das Distractionselement mit dem Halter fixieren [6]. Das Instrument ist nun komplett zusammengebaut.

Turn the locking rod to fix the expansion element to the holder [6]. The instrument is now fully assembled.



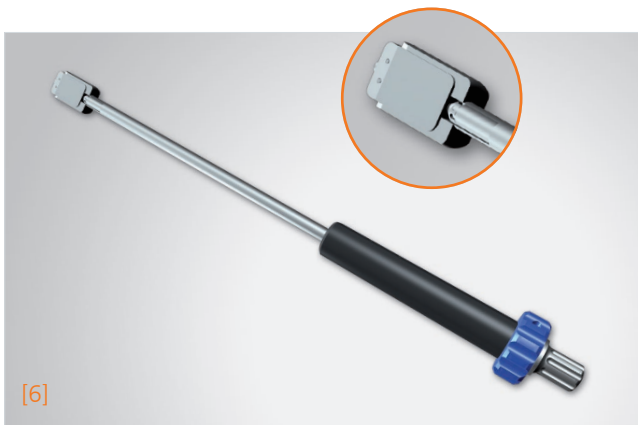
[5]

Durch Drehen des Drehknopfs (Fixierstab dreht sich mit) das Distractionselement distrahieren [7].

Rotate the turning knob (locking rod also turns) to expand the expansion element [7].

Wichtig: Vor Gebrauch den Distractionmechanismus auf einwandfreie und leichte Funktion überprüfen. Der Spreizbereich des Distractionselements beträgt 11 bis 31 mm.

Important: Check the expansion mechanism for easy and proper function before using. The range of expansion of the expansion element is 11 to 31 mm.



[6]



[7]



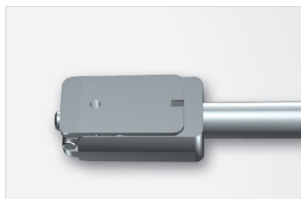
Zur Realisierung einer größeren Distractionshöhe einen zusätzlichen Aufsatz in der Höhe 10 mm (CS 3715-07) oder 20 mm (CS 3715-08) [1] mit Hilfe des Schraubendrehers (CS 3704) oder des Schraubendreher-Schafts (CS 3712-01) auf das Distractionselement montieren [2].

To realize a greater expansion height, mount an additional extension block at a height of 10 mm (CS 3715-07) or 20 mm (CS 3715-08) [1] using the screwdriver (CS 3704) or the shaft for screwdriver (CS 3712-01) to the expansion element [2].

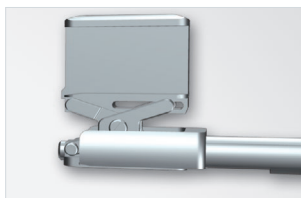
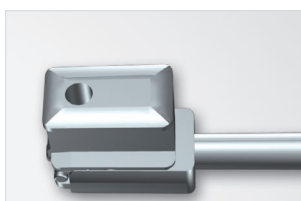
Der Spreizbereich des Distractionselements beträgt 21 bis 41 mm bzw. 31 bis 51 mm.

The range of expansion of the expansion element is 21 to 41 mm or 31 to 51 mm.

5.1

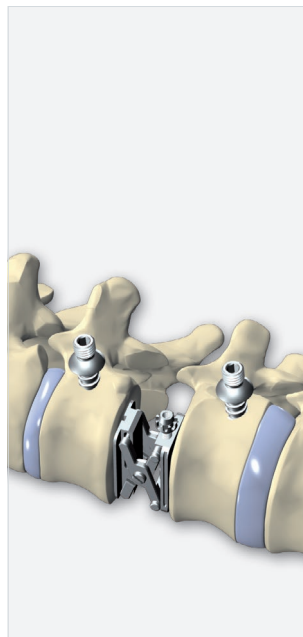
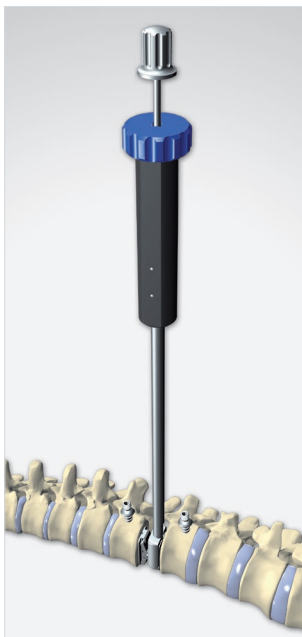
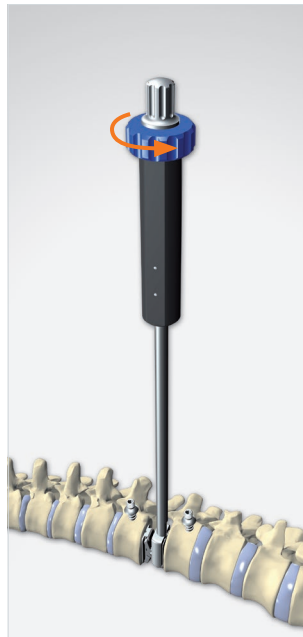
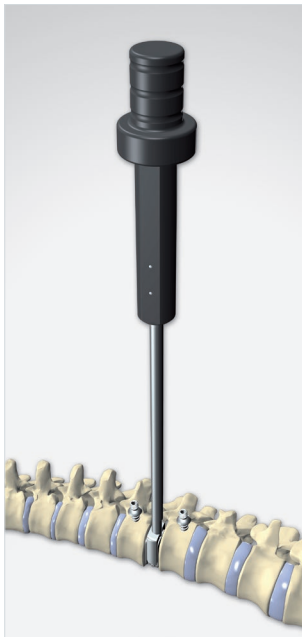


Distractionselement ohne zusätzlichen Aufsatz
Expansion element without additional extension block



Distractionselement mit zusätzlichem Aufsatz 20 mm
Expansion element with additional extension block 20 mm





Einsatz Distractionsinstrument

Nach durchgeführter Bandscheibenresektion das Distractionsinstrument in das ausgeräumte Zwischenwirbelfach einbringen.

Wichtig: Die Platzierung des Distractionselements sollte möglichst weit anterior erfolgen. Somit kann nach Einsetzen der C-Platte der Halter des Instruments zur Entfernung wieder auf das Distractionselement aufgesetzt werden.

Falls ein Einschlagen des Distractionsinstruments notwendig ist, muss die Schlagkappe auf das Instrument aufgesetzt werden.

Das Distractionselement durch Drehen des Drehknopfes gegen den Uhrzeigersinn distrahieren. Den Fixierstab lösen und den Halter entfernen. Das Distractionselement in situ belassen.

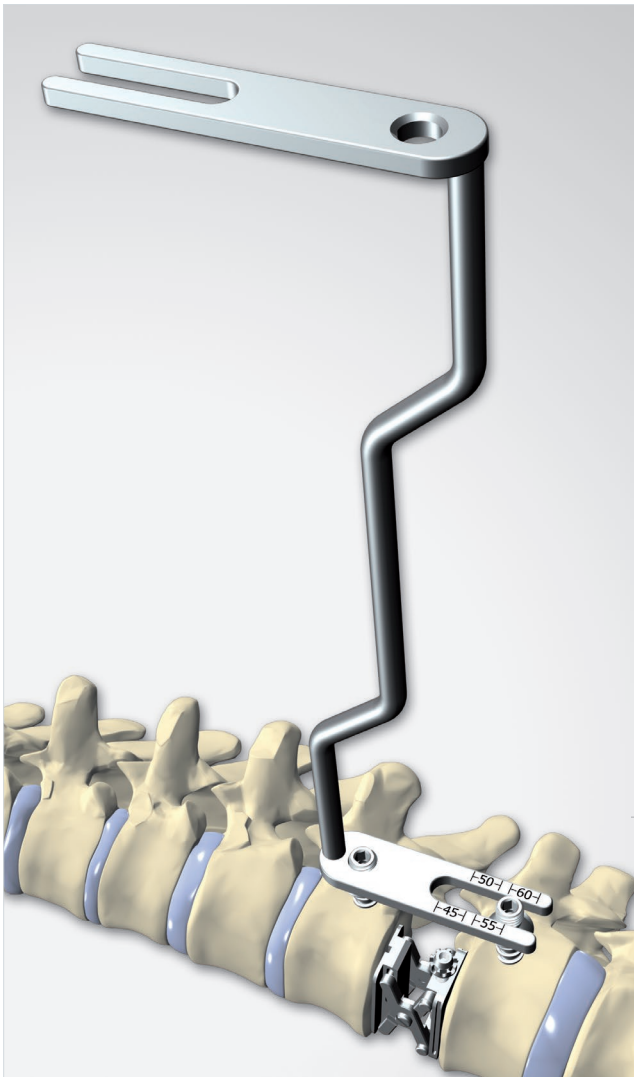
Inserting the expansion instrument

After completing the disk resection, insert the expansion instrument into the cleared out intervertebral space.

Important: Place the expansion element as far anterior as possible. After insertion of the C-plate, the instrument holder can be mounted again to remove the expansion element.

If the expansion instrument must be driven in, the impactor cap must be attached to the instrument.

Expand the expansion element by turning the turning knob counter clockwise. Loosen the locking rod and remove the holder. Leave the expansion element in situ.



**Implantatwahl:
Implantatlänge**

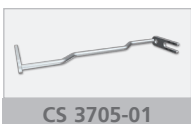
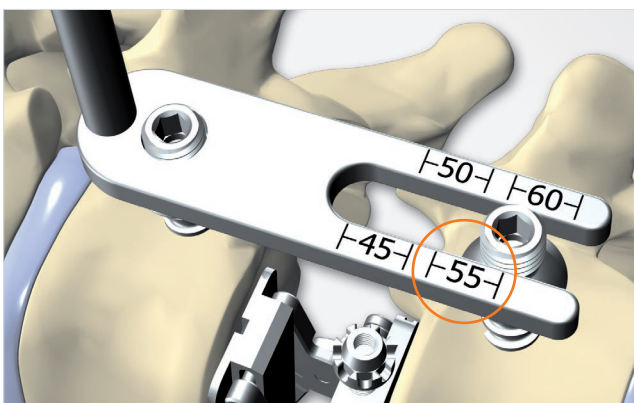
Die Implantatlänge mit Hilfe des Messinstruments (CS 3705-01, -02) bestimmen. Die Position der Schraube zeigt die benötigte Plattenlänge am Messinstrument an.

In Grenzfällen die jeweils kürzere Platte verwenden, um Irritationen der benachbarten Segmente zu vermeiden.

**Implant selection:
Implant length**

Use the measuring instrument (CS 3705-01, -02) to determine the length of the implant. The position of the screw shows the required plate length on the measuring instrument.

In borderline cases, use the shorter plate to avoid irritation of the adjacent segments.



5.1



Typ A
Type A



Typ B
Type B

		Approach	
		left	right
Slide	cranial	B	A
	caudal	A	B

Entscheidungsmatrix
Decision matrix

Implantatwahl: Implantatversion

Die Wahl der C-Platte A oder B ist abhängig von der Indikation bzw. der intraoperativen Situation. Die Schlittenposition kann kranial oder kaudal gewählt werden. Die Entscheidungsmatrix (abgebildet auf dem Siebeinsatz 1 CS 3781-01) dient als Hilfestellung.

Beispiel: Soll bei linksseitigem Zugang der Schlitten kranial positioniert sein, ist eine C-Platte B zu wählen.

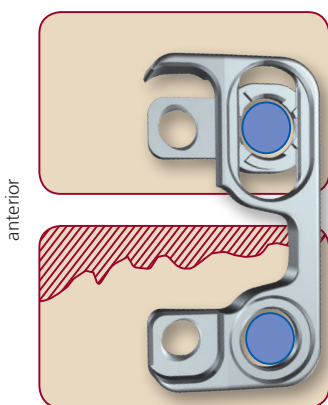
Die Schraubenpositionierung ist ggf. abhängig von eventuell bereits vorhandener dorsaler Instrumentierung.

Implant selection: Implant version

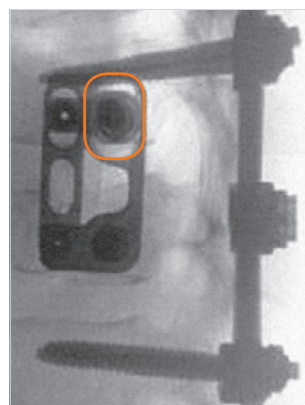
C-plate A or B is selected dependent of the indication or intraoperative situation. The slide position can be selected cranially or caudally. The decision matrix (shown on the layer 1 CS 3781-01) serves as a guide.

Example: If for left side approach the slide should be positioned cranially, C-plate B should be selected.

Screw positioning might be dependent on posterior instrumentation that may already exist.



Beispiel: kraniale Berstungsfraktur, linksseitiger Zugang, Schlittenposition sollte kranial sein → C-Platte, Typ B
Example: cranial burst fracture, left side approach, slide position should be cranial → C-plate, Type B



implantierte C-Platte, Typ B
implanted C-plate, Type B



Platzierung der C-Platte

Die gewählte C-Platte mit dem Plattenhalteinstrument (CS 3706) einbringen.

Tipp: Zuerst die Schlitten-
seite der C-Platte auf eine
Polyaxialschraube aufsetzen.

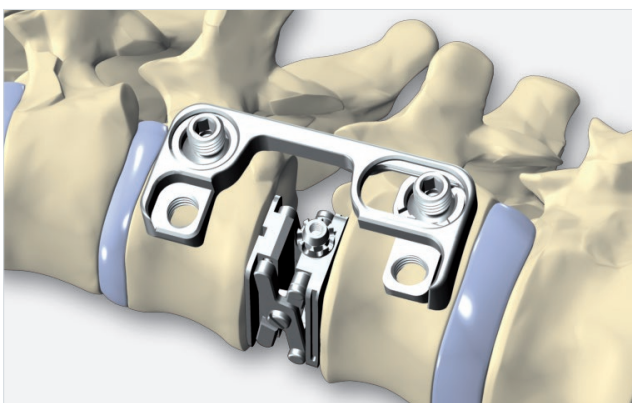
Danach das feststehende
Schraubenloch der C-Platte
auf die zweite Polyaxial-
schraube aufsetzen.

Placement of the C-plate

Use the plate holder (CS 3706) to insert the selected C-plate.

Tip: First, place the slide side of the C-plate on a polyaxial screw.

Then put the fixed screw hole of the C-plate on the second polyaxial screw.



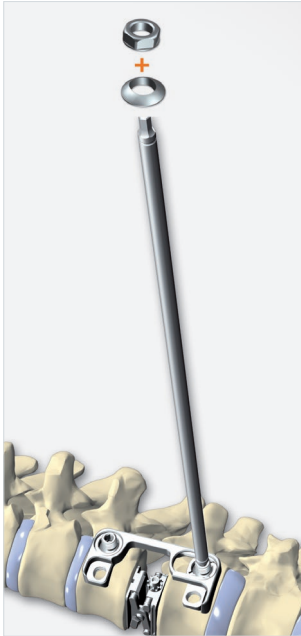
CS 3706



CS 3712-01



CS 3712-02



Fixierung der C-Platte

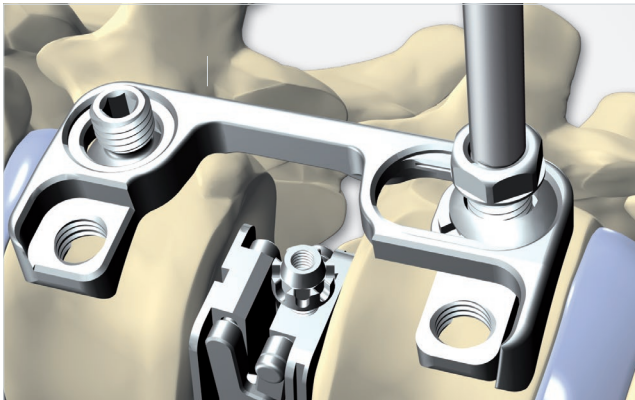
Den Schraubendreher-Schaft (CS 3712-01) in den Schraubenkopf einer der beiden Polyaxialschrauben setzen. Das Inlay (CS 3609-01) mit der Schrift nach oben und die Mutter (CS 3609-02) mit der Kante nach unten über den Schraubendreher-Schaft auffädeln.

Wichtig: Es ist darauf zu achten, dass der Schraubendreher-Schaft nicht nach oben gezogen wird, da Inlay und Mutter noch nicht mit dem Schraubenkopf fixiert sind.

Fixation of the C-plate

Put the shaft for screwdriver (CS 3712-01) in the head of the screw of one of the two polyaxial screws. Thread the inlay (CS 3609-01) with the writing upward and the hex nut (CS 3609-02) with the edge downward over the shaft for screwdriver.

Important: Pay attention that the shaft for screwdriver is not pulled upward, as the inlay and hex nut have not yet been fixed with the screw head.

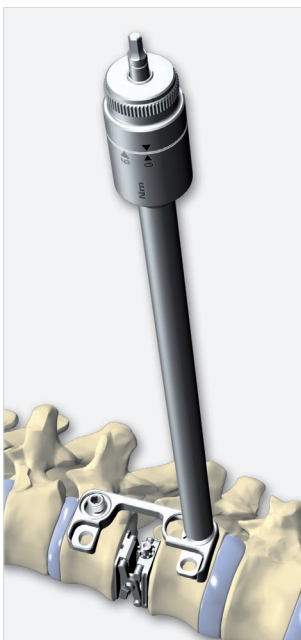


Den Steckschlüssel (CS 3712-02) über den platzierten Schaft aufsetzen.

Wichtig: Die Mutter anziehen bis ein Widerstand spürbar ist. Danach die Mutter um eine halbe Umdrehung zurückdrehen. Damit sind Mutter und Inlay auf der Schraube fixiert, der Polyaxialmechanismus ist jedoch nicht blockiert. Diese Vorgehensweise für die zweite Polyaxialschraube wiederholen.

Place the socket wrench (CS 3712-02) over the placed shaft.

Important: Tighten the hex nut until resistance is felt. Then turn the hex nut back one half rotation. Doing so fixes the hex nut and inlay onto the screw, but the polyaxial mechanism is not blocked. Repeat the procedure for the second polyaxial screw.





Den Kupplungsgriff (CS 3712-03) mit Kupplungshülse (CS 3712-04) aufsetzen. Die Kupplungshülse nach unten auf den Steckschlüssel schieben.

Attach the coupling handle (CS 3712-03) to the coupling sleeve (CS 3712-04). Position the coupling sleeve downwards on the socket wrench.

Wichtig: Der Schraubendreher und der Steckschlüssel sind nun gekoppelt.

Important: The shaft for screwdriver and the socket wrench are now connected.

D. h. durch Drehen des Kupplungsgriffs wird die Platte an den Wirbelkörper gezogen.

Turning the coupling handle positions the plate on the vertebral body.

Bei der Vorgehensweise für die zweite Polyaxialschraube das gesamte montierte Instrument, d. h. Schraubendreher, Steckschlüssel und Kupplungsgriff mit Hülse komplett auf den zweiten Polyaxialschraubenkopf aufsetzen.

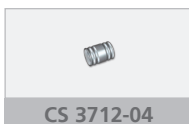
In the procedure for the second polyaxial screw, attach the entire assembled instrument, i.e., shaft for screwdriver, socket wrench and coupling handle with sleeve to the second polyaxial screw head.

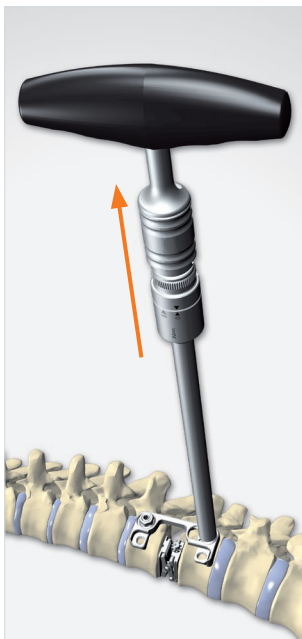
Important: Screw in the polyaxial screws intermittently to prevent the plate from tilting.

Wichtig: Die Polyaxialschrauben intermittierend auf Knochenniveau herunterschrauben, um ein Verkanten der Platte zu vermeiden.



5.1





Nach optimaler Positionierung der C-Platte (anliegend an Wirbelkörper), die Kupplungshülse am Kupplungsgriff nach oben schieben und den Griff für den Steckschlüssel (CS 3712-02) auf den Steckschlüssel aufsetzen.

After the C-plate is optimally positioned (on the vertebral body), move the coupling sleeve on the coupling handle upward, and attach the handle for the socket wrench (CS 3712-02) on the socket wrench.

Danach durch Drehen des Griffs für den Steckschlüssel ein Drehmoment von 6 Nm zur Fixierung der Muttern aufbringen.

Then turn the socket wrench to apply torque of 6 Nm for fixation of the hex nuts.

Important: The coupling handle serves as a counter-holder.

Wichtig: Der Kupplungsgriff dient als Gegenhalter.

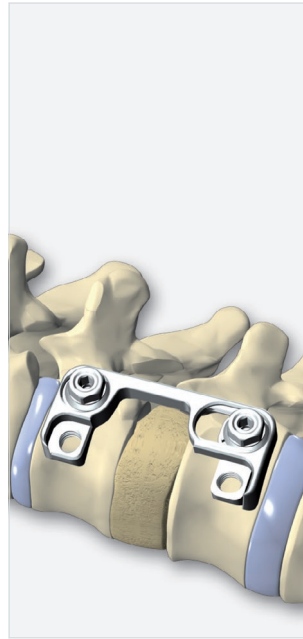
Then tighten the second screw with torque. To this end, attach the entire assembled instrument, i.e., shaft for screwdriver, socket wrench and coupling handle with sleeve and handle for socket wrench to the second polyaxial screw head completely.

The segments are now pre-locked. Due to the C-plate design and the 2-part design of the plate system, the surgeon can now work unrestricted in the intervertebral space.

Dann die zweite Polyaxialschraube mit Drehmoment anziehen. Hierfür das gesamte montierte Instrument, d. h. Schraubendreherschaft, Steckschlüssel, Kupplungsgriff mit Hülse und Griff für Steckschlüssel komplett auf den zweiten Polyaxialschraubenkopf aufsetzen.

Die Segmente sind nun vorfixiert, aufgrund der C-Plattenform und der Zweiteiligkeit des Plattensystems kann nun uneingeschränkt im Zwischenwirbelraum gearbeitet werden.





**Entfernung
Distractionselement**

Den Halter mit Distrahierstab und Drehknopf (CS 3715-02, -03 und -04) auf das im Bandscheibenfach befindliche Distractionselement aufsetzen.

Den Fixierstab (CS 3715-05) eindrehen und das Distractionselement mit dem Halter fixieren.

Das Distractionselement durch Drehen des Drehknopfs im Uhrzeigersinn komprimieren. Dabei wird empfohlen, das Distractionsinstrument nicht vollständig zu komprimieren, um das Einklemmen von Gewebe zu vermeiden. Das am Halter fixierte Distractionselement entfernen.

Es erfolgt die Implantation eines Zwischenwirbel-Interponats.

**Removing the
expansion element**

Attach the holder with expansion rod and turning knob (CS 3715-02, -03 and -04) to the expansion element in the intervertebral space.

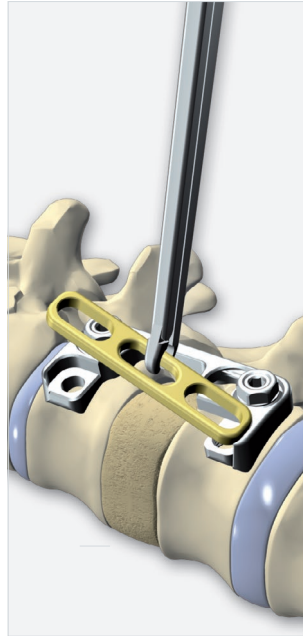
Screw in the locking rod (CS 3715-05) and attach the expansion element to the holder.

Compress the expansion element by turning the turning knob clockwise. It is recommended that the expansion instrument is not fully compressed to avoid pinching tissue. Remove the expansion element attached to the holder.

The intervertebral interponate is implanted.

5.1





Platzierung des gates

Das gate identisch zur Länge der C-Platte wählen. Das gate mit Hilfe des Plattenhalteinstruments (CS 3706) einbringen. Ggf. Osteophyten entfernen, falls diese das Auflegen des gates verhindern.

Placement of the gate

Select a gate identical to the length of the C-plate. Use the plate holder (CS 3706) to insert the gate. As necessary, remove osteophytes if they impede application of the gate.



Positionierung des Führungsdrahts

Die Führungshülse (CS 3707) in das Gewinde der C-Platte eindrehen. Den Führungsdraht (CS 3702) durch die Führungshülse einbringen. Die Kappe (CS 3703-01) aufsetzen und den Führungsdraht eindrücken. Die Positionstiefe des Führungsdrahts anhand der Markierungen an der Kappe kontrollieren. Bei Anschlag der Kappe in der Führungshülse beträgt die Tiefe des Führungsdrahts 20 mm.

Wichtig: Beim Ausdrehen der Führungshülse darauf achten, dass der Führungsdraht nicht mit entfernt wird.

Positioning of the guide wire

Screw the guiding sleeve (CS 3707) into the screw thread of the C-plate. Insert the guiding wire (CS 3702) through the guiding sleeve. Attach the cap (CS 3703-01) and insert the guide wire. Check the position depth of the guide wire based on the marks on the cap. When the cap stops in the guiding sleeve, the depth of the guide wire is 20 mm.

Important: When unscrewing the guiding sleeve, ensure that the guide wire is not removed with it.





Einbringen der Fixierschrauben und Fixierung des gates

Ggf. die Kortikalis mit Hilfe der Fräse (CS 3701-01) eröffnen, die über den Führungsdraht eingebracht wird.

Wichtig: Beim Entfernen der Fräse darauf achten, dass der Führungsdraht nicht mit entfernt wird.

Die Länge der Fixierschrauben wird präoperativ (anhand von Röntgenbildern, CT-Aufnahmen) bestimmt. Empfehlung: mind. 5 mm kürzer als die Polyaxialschraube.

Die Fixierschraube über den Führungsdraht auffädeln und mit Hilfe des kanülierten Schraubendrehers (CS 3704) eindrehen.

Wichtig: Darauf achten, dass der Führungsdraht nicht mit eingedreht wird. Der Führungsdraht kann nach zwei bis drei Schraubenumdrehungen entfernt werden.

Inserting the anterior screws and fixing the gate

As necessary, use the cutter (CS 3701-01) inserted over the guide wire to open the cortical bone.

Important: Remove the cutter, ensuring that the guide wire is not removed with it.

Determine the length of the screws during preoperative planning (based on x-rays or CT images). Recommendation: Min. 5 mm shorter than the polyaxial screw.

Thread the screw over the guide wire and screw on using the cannulated screwdriver (CS 3704).

Important: Make sure that the guide wire is not screwed in with it. The guide wire can be removed after two or three rotations of the screw.



5.1





Die Vorgehensweise zur Positionierung des Führungsdrahts wiederholen und die zweite Fixierschraube einbringen.

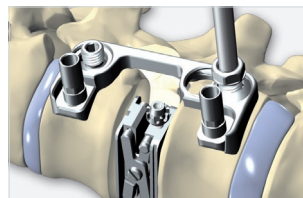
Abschließend beide Fixierschrauben mit Hilfe des Drehmomentschraubendrehers (5 Nm) (CS 3711) verriegeln.

Die Instrumentierung ist abgeschlossen.

Repeat the procedure for positioning the guide wire and insert the second anterior screw.

Then use the torque wrench (5 Nm) (CS 3711) to lock both screws.

The instrumentation is concluded.



Variante: Temporäre Distraktions-sicherung

Eine temporäre Distraktions-sicherung wird bei monosegmentaler Instrumentierung (bei destrukturierter Bandscheibe bzw. Überbrückung der Defektzone) empfohlen.

Option: Temporary expansion protection

Temporary expansion protection is recommended for monosegmental instrumentation (in case of destroyed disk or bridging of the defect area).

Platzierung der C-Platte

Jeweils eine kurze Führungshülse (CS 3708) in die Schraubenlöcher mit Gewinde der gewählten C-Platte eindrehen. Die C-Platte mit Hilfe des Plattenhalteinstruments (CS 3706) einbringen.

Placement of the C-plate

Screw a short guiding sleeve (CS 3708) into the screw holes with thread of the selected C-plate. Use the plate holder (CS 3706) to insert the C-plate.

Tipp: Zuerst die Schlitten-seite der C-Platte auf eine Polyaxialschraube aufsetzen, danach feststehendes Schraubenloch der C-Platte auf die zweite Polyaxialschraube aufsetzen.

Tip: First, place the slide side of the C-plate on a polyaxial screw. Then put the fixed screw hole of the C-plate on the second polyaxial screw.

Ein nachträgliches Eindrehen der kurzen Führungshülsen in Situ ist mit Hilfe des Schraubendrehers (CS 3709-01) möglich.

For later screw in of the short guiding sleeves in situ the screwdriver (CS 3709-01) can be used.

Fixierung der C-Platte

Den Schraubendreher-Schaft (CS 3712-01) auf den Schraubenkopf von einer der beiden Polyaxialschrauben setzen.

Fixation of the C-plate

Put the shaft for screwdriver (CS 3712-01) in the head of the screw of one of the two polyaxial screws.

Das Inlay (CS 3609-01) mit der Schrift nach oben und die Mutter (CS 3609-02) mit der Kante nach unten über den Schraubendreher-schaft auffädeln.

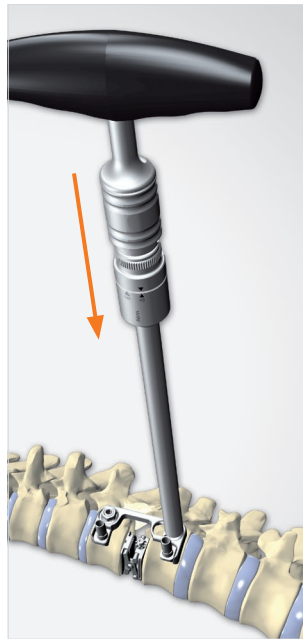
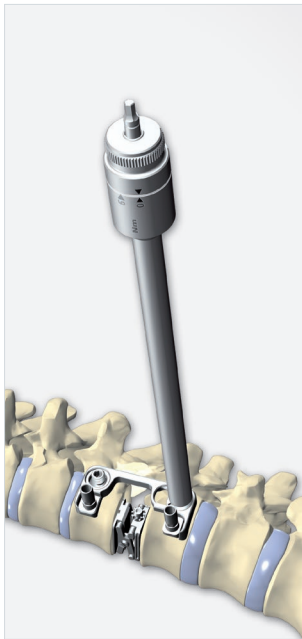
Thread the inlay (CS 3609-01) with the writing upward and the hex nut (CS 3609-02) with the edge downward over the shaft for screwdriver.

Wichtig: Es ist darauf zu achten, dass der Schraubendreher-schaft nicht nach oben gezogen wird, da Inlay und Mutter noch nicht mit dem Schraubenkopf fixiert sind.

Important: Pay attention that the shaft for screwdriver is not pulled upward, as the inlay and hex nut have not yet been fixed with the screw head.

5.2





Den Steckschlüssel (CS 3712-02) über den platzierten Schaft aufsetzen.

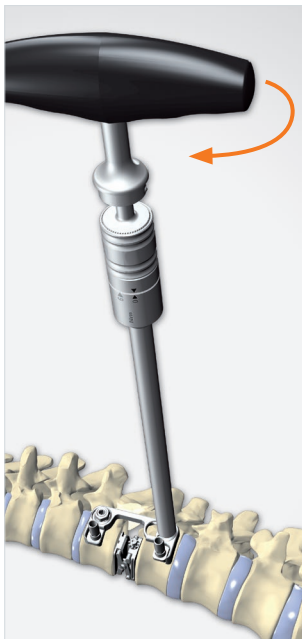
Place the socket wrench (CS 3712-02) over the placed shaft.

Wichtig: Die Mutter anziehen bis ein Widerstand spürbar ist, danach die Mutter um eine halbe Umdrehung zurückdrehen. Damit sind Mutter und Inlay auf der Schraube fixiert, der Polyaxialmechanismus ist jedoch nicht blockiert.

Important: Tighten the hex nut until resistance is felt. Then turn the hex nut back one half rotation. Doing so fixes the hex nut and inlay onto the screw, but the polyaxial mechanism is not blocked.

Diese Vorgehensweise für die zweite Polyaxialschraube wiederholen.

Repeat the procedure for the second polyaxial screw.



Den Kupplungsgriff (CS 3712-03) mit Kupplungshülse (CS 3712-04) aufsetzen. Die Kupplungshülse nach unten auf den Steckschlüssel schieben.

Attach the coupling handle (CS 3712-03) to the coupling sleeve (CS 3712-04). Position the coupling sleeve downwards on the socket wrench.

Wichtig: Der Schraubendreher und der Steckschlüssel sind nun gekoppelt. D. h. durch Drehen des Kupplungsgriffs wird die Platte an den Wirbelkörper gezogen.

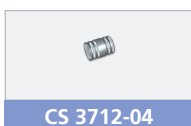
Important: The shaft for screwdriver and the socket wrench are now connected. Turning the coupling handle positions the plate on the vertebral body.

Bei der Vorgehensweise für die zweite Polyaxialschraube das gesamte montierte Instrument, d. h. Schraubendreher, Steckschlüssel und Kupplungsgriff mit Hülse komplett auf den zweiten Polyaxialschraubenkopf aufsetzen.

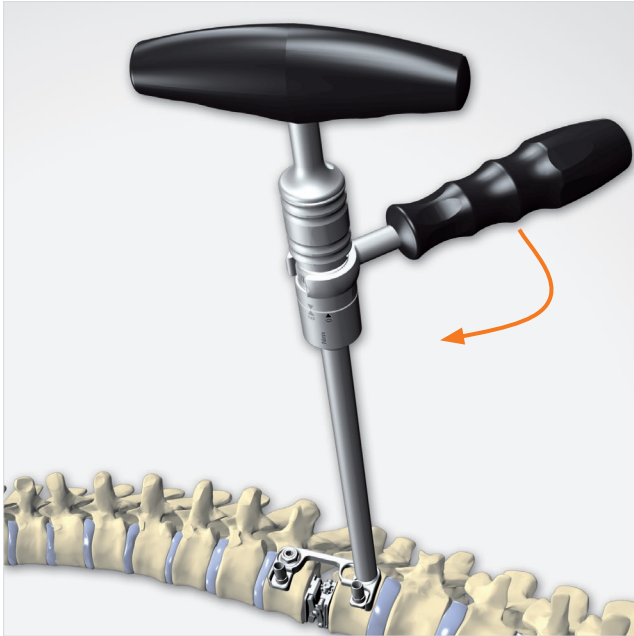
In the procedure for the second polyaxial screw, attach the entire assembled instrument, i.e., shaft for screwdriver, socket wrench and coupling handle with sleeve to the second polyaxial screw head.

Wichtig: Die Polyaxialschrauben intermittierend auf Knochenniveau herunterschrauben, um ein Verkanten der Platte zu vermeiden.

Important: Screw in the polyaxial screws intermittently to prevent the plate from tilting.



CS 3712-04



Nach optimaler Positionierung der C-Platte (anliegend an Wirbelkörper) die Kupplungshülse am Kupplungsgriff nach oben schieben und den Griff für den Steckschlüssel (CS 3712-05) auf den Steckschlüssel aufsetzen. Danach durch Drehen des Steckschlüssels ein Drehmoment von 6 Nm zur Fixierung der Muttern aufbringen.

After the C-plate is optimally positioned (on the vertebral body), move the coupling sleeve on the coupling handle upward, and attach the handle for the socket wrench (CS 3712-05) on the socket wrench. Then turn the socket wrench to apply torque of 6 Nm for fixation of the hex nuts.

Wichtig: Den Griff für den Steckschlüssel drehen. Der Kupplungsgriff dient als Gegenhalter.

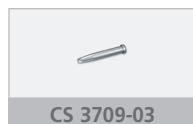
Important: Turn the handle for the socket wrench. The coupling handle serves as a counterholder.

Dann die zweite Polyaxialschraube mit Drehmoment anziehen. Hierfür das gesamte montierte Instrument, d. h. Schraubendreherschaft, Steckschlüssel, Kupplungsgriff mit Hülse und Griff für Steckschlüssel komplett auf den zweiten Polyaxialschraubenkopf aufsetzen.

Then tighten the second screw with torque. To this end, attach the entire assembled instrument, i.e., shaft for screwdriver, socket wrench and coupling handle with sleeve and handle for socket wrench to the second polyaxial screw head completely.



5.2





Nageleinbringung

Den Schraubendreher für die Führungshülse 20 mm (CS 3709-01) auf eine der montierten Führungshülsen aufsetzen. Einen Nagel (CS 3709-03) über den Schraubendreher einführen und mit Hilfe des Stößels (CS 3709-02) eindrücken, ggf. einschlagen. Die Eindringtiefe des Nagels beträgt 10 mm.

Wichtig: Den Nagel nur in Verbindung mit einer kurzen Führungshülse verwenden.

Danach Schraubendreher mit Stößel entfernen.

Diese Vorgehensweise Nagel-einbringung für den zweiten Nagel wiederholen.

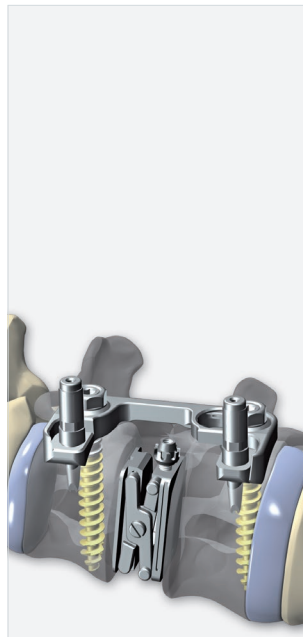
Nail insertion

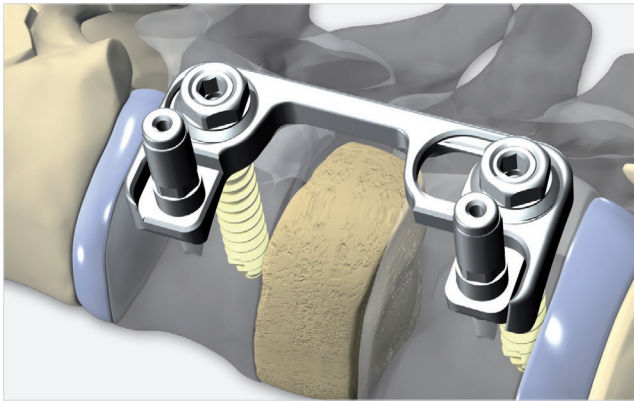
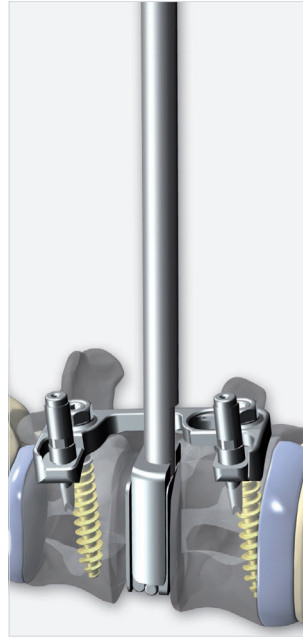
Attach the screwdriver for the guiding sleeve 20 mm (CS 3709-01) to one of the assembled guiding sleeves. Insert a nail (CS 3709-03) over the screw driver and insert using the tamper (CS 3709-02), drive in as necessary. The penetration depth of the nail is 10 mm.

Important: Only use the nail in conjunction with a short guiding sleeve.

Then remove the screwdriver with tamper.

Repeat the insertion procedure for the second nail.





**Entfernung
Distractionselement**

Den Halter mit Distrahierstab und Drehknopf (CS 3715-02, -03 und -04) auf das im Bandscheibenfach befindliche Distractionselement aufsetzen.

Den Fixierstab (CS 3715-05) eindrehen und das Distractionselement mit dem Halter fixieren.

Das Distractionselement durch Drehen des Drehknopfs komprimieren. Dabei wird empfohlen, das Distractionsinstrument nicht vollständig zu komprimieren, um das Einklemmen von Gewebe zu vermeiden. Das am Halter fixierte Distractionselement entfernen.

Es erfolgt die Implantation eines Zwischenwirbel-Interponats.

**Removing the
expansion element**

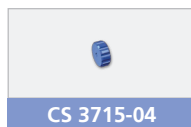
Attach the holder with expansion rod and turning knob (CS 3715-02, -03 and -04) to the expansion element in the intervertebral space.

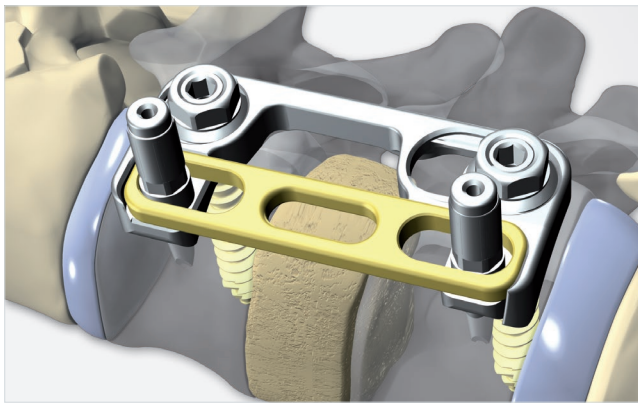
Screw in the locking rod (CS 3715-05) and attach the expansion element to the holder.

Compress the expansion element by turning the turning knob. It is recommended that the expansion instrument is not be fully compressed to avoid pinching tissue. Remove the expansion element attached to the holder.

The intervertebral interponate is implanted.

5.2





Platzierung des gates

Das gate identisch zur Länge der C-Platte wählen. Das gate mit Hilfe des Plattenhalteinstruments (CS 3706) einbringen. Ggf. Osteophyten entfernen, falls diese das Auflegen des gates verhindern.

Placement of the gate

Select a gate identical to the length of the C-plate. Use the plate holder (CS 3706) to insert the gate. As necessary, remove osteophytes if they impede application of the gate.



Positionierung des Führungsdrahts

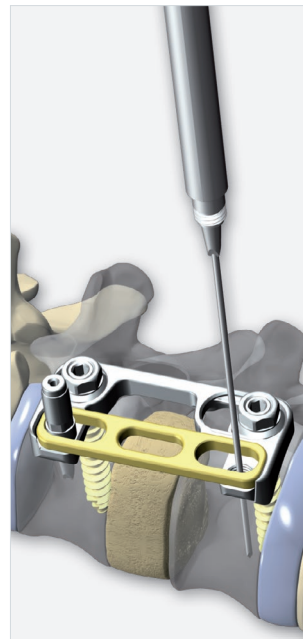
Den Schraubendreher für die Führungshülse (CS 3709-01) auf eine kurze Führungshülse aufsetzen. Den Stößel (CS 3709-02) mit dem Führungsdraht (CS 3702) einführen. Der Führungsdraht ist mit Kappe (CS 3703-01) und Drathalter (CS 3703-02) montiert. Den Führungsdraht mit Hilfe der aufgesetzten Kappe mit dem Drathalter bis Anschlag eingedrückt, ggf. mit Hammerschlägen.

Positioning of the guide wire

Attach the screwdriver for the guiding sleeve (CS 3709-01) to a short guiding sleeve. Insert the tamper (CS 3709-02) with the guide wire (CS 3702). The guide wire is assembled with cap (CS 3703-01) and wire holder (CS 3703-02). Use the cap with the wire holder to push in the guide wire until it stops; tap with a hammer if necessary.

Die Eindringtiefe des Führungsdrahts kann anhand der Markierungsringe (10 mm-Schritte) an der Kappe abgelesen werden. Die Eindringtiefe des Führungsdrahts bei komplett eingedrückter Kappe beträgt 20 mm.

The penetration depth of the guide wire can be read based on the marking rings (10 mm steps) on the cap. The penetration depth of the guide wire when the cap is pushed in completely is 20 mm.



Nagelentfernung

Den Drathalter öffnen. Das gesamte Instrument, d. h. Kappe mit Drathalter, Schraubendreher mit Stößel, Nagel und Führungshülse entfernen.

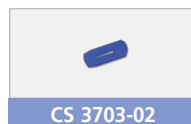
Nail removal

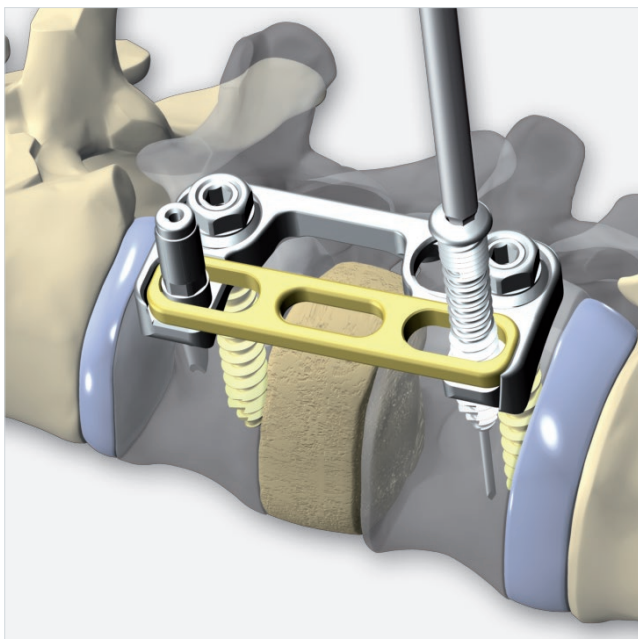
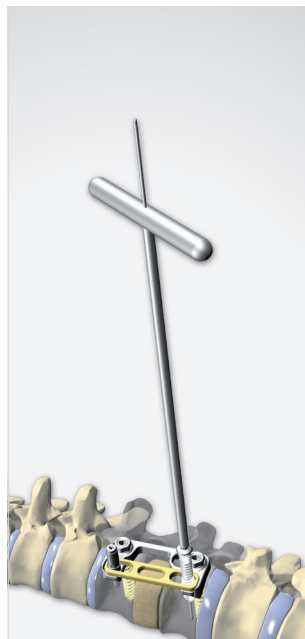
Open the wire holder. Remove the entire instrument, i.e., cap with wire holder, screwdriver with tamper, nail and guiding sleeve.

Wichtig: Beim Entfernen des gesamten Instruments darauf achten, dass der Führungsdraht nicht mit entfernt wird.

Important: Remove the entire instrument, ensuring that the guide wire is not removed with it.

5.2





Einbringen der Fixierschrauben und Fixierung des gates

Die Länge der Fixierschrauben präoperativ (anhand von Röntgenbildern, CT-Aufnahmen) bestimmen.

Empfehlung: mind. 5 mm kürzer als die Polyaxialschraube.

Die Fixierschraube über den Führungsdraht auffädeln und mit Hilfe des kanülierten Schraubendrehers (CS 3704) eindrehen.

Wichtig: Darauf achten, dass der Führungsdraht nicht mit eingedreht wird.

Der Führungsdraht kann nach zwei bis drei Schraubenumdrehungen entfernt werden.

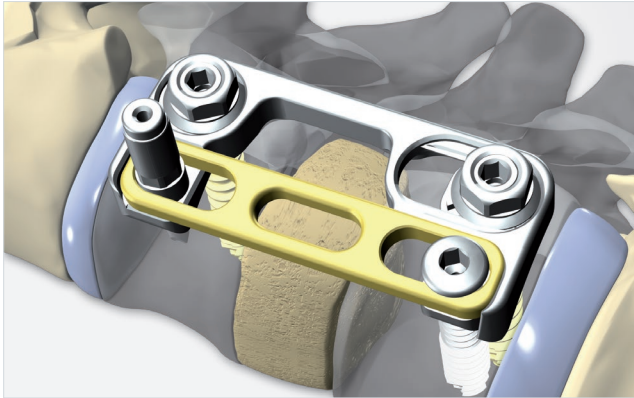
Inserting the anterior screws and fixing the gate

Determine the length of the screws during preoperative planning (based on x-rays, CT images).

Recommendation: Min. 5 mm shorter than the polyaxial screw.

Thread the screw over the guide wire and screw on using the cannulated screwdriver (CS 3704).

Important: Make sure that the guide wire is not screwed in with it. The guide wire can be removed after two or three rotations of the screw.



Die Vorgehensweise zur Positionierung des Führungsdrahts und zur Nagelentfernung wiederholen und die zweite Fixierschraube zur Fixierung einbringen.

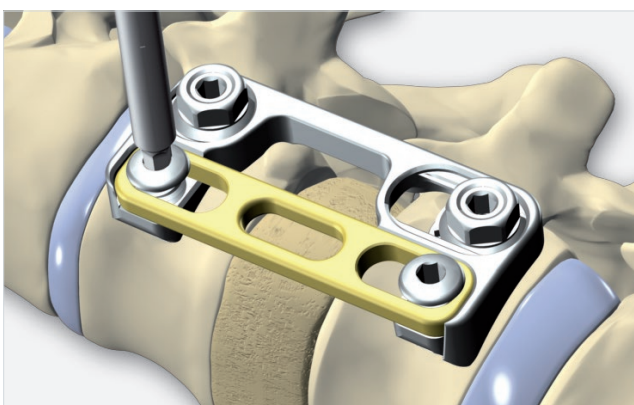
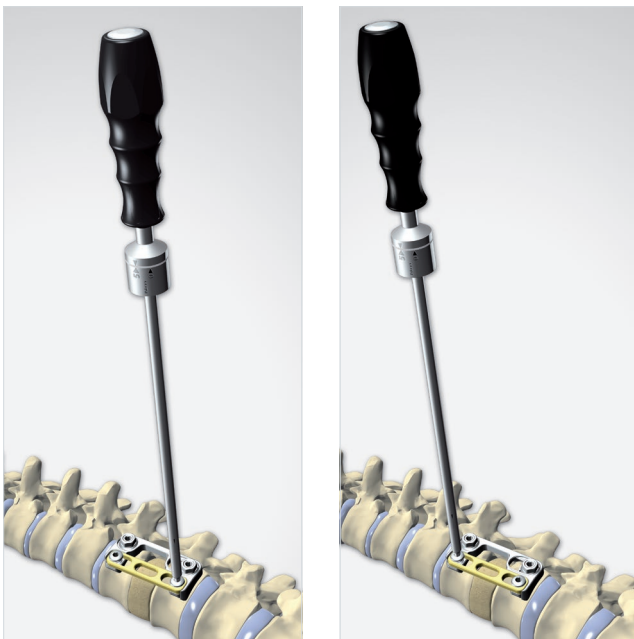
Repeat the procedure for positioning the guide wire and for removing the nail and insert the second anterior screw.

Abschließend beide Fixierschrauben mit Hilfe des Drehmomentschraubendrehers (5 Nm) (CS 3711) verriegeln.

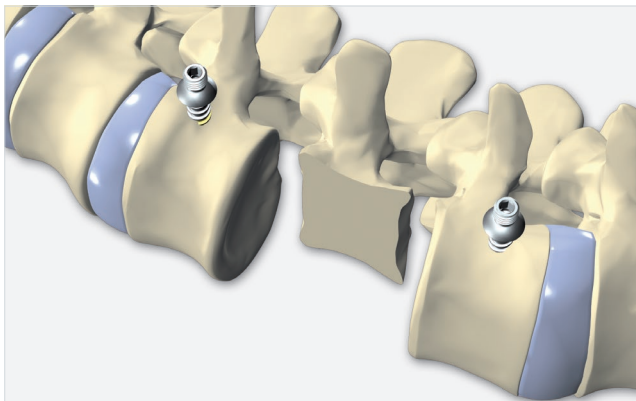
Then use the torque wrench (5 Nm) (CS 3711) to lock both screws.

The instrumentation is concluded.

Die Instrumentierung ist abgeschlossen.



CS 3711



Nach Vertebrektomie

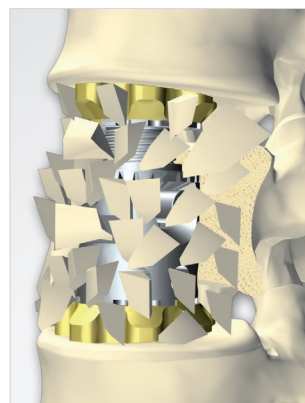
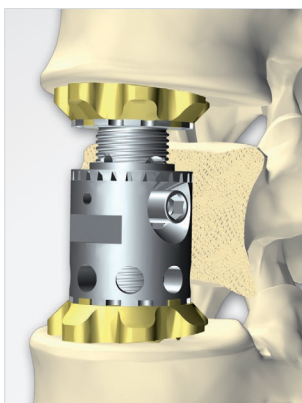
Präparation

Nach Einbringen der Polyaxialschrauben (siehe Vorgehensweise zur Positionierung des Führungsdrahts, S. 17 + 18 und Einbringen der Polyaxialschrauben, S. 19) den bzw. die Wirbelkörper unter Einschluss der benachbarten Bandscheiben rezizieren.

After vetebrectomy

Preparation

After inserting the polyaxial screws (see procedure for positioning the guide wire, p. 17 + 18 and inserting the polyaxial screws, p. 19), resect the vertebral body(s) including the adjacent disks.

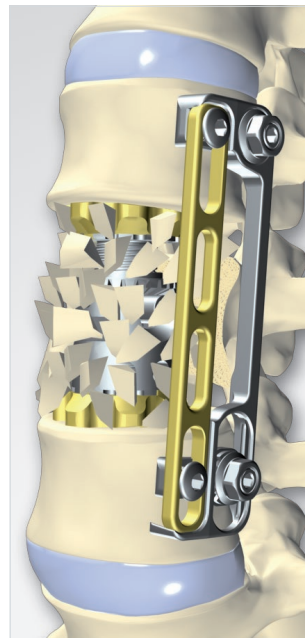
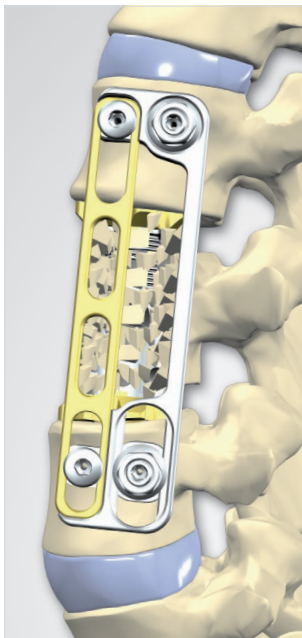


Implantation von obeliscPRO™

obeliscPRO™ entsprechend der OP-Technik (WS 2921) implantieren.

Implantation of obeliscPRO™

Implant obeliscPRO™ according to the surgical technique (WS 2921).



Weitere Instrumentierung von golden gate™

Implantatwahl (s. S. 24 + 25)
 Platzierung der C-Platte (s. S. 26)
 Fixierung der C-Platte (s. S. 27)
 Platzierung des gates (s. S. 31)
 Positionierung des Führungsdrahts (s. S. 31)
 Einbringen der Fixierschrauben und Fixierung des gates (s. S. 32 + 33).

Following the golden gate™ instrumentation

Implant selection (see p. 24 + 25)
 Placement of the C-plate (see p. 26)
 Fixation of the C-plate (see p. 27)
 Placement of the gate (see p. 31)
 Positioning of the guide wire (see p. 31)
 Inserting the anterior screws and Fixation of the gate (see p. 32 + 33)

Augmentation mit Zement

Es besteht die Möglichkeit die polyaxialen Schrauben mit Zement zu augmentieren. Dabei kann man zwischen zwei Varianten wählen.

Variante 1: Aufschrauben des Adapters

Bei dieser Variante wird nach dem Setzen der Polyaxialschrauben der Zementadapter mit Gewinde (CS 3716) auf die polyaxialen Schrauben aufgeschraubt. Um das Plattenkonstrukt nach der Zementierung weiter an den Wirbelkörper zu schrauben, müssen bei dieser Variante die Schrauben nach der Zementierung weiter eingeschraubt werden.

Variante 2: Aufsetzen des Adapters

Bei dieser Variante wird nach abgeschlossener Instrumentierung der Zementadapter mit 6-Kant (CS 3717) auf die polyaxialen Schrauben aufgesteckt. Während der Applikation muss darauf geachtet werden, dass der Zementadapter in den 6-Kant der Schraube gedrückt werden muss.

Applikation des Zements

Der Zement wird entsprechend der Anleitung angemischt und in die Spritzen aufgezogen. Die Spritze wird über den Luerlock-Ansatz auf dem jeweiligen Adapter fixiert. Idealerweise werden alle Spritzen auf den zu augmentierenden Schrauben aufgesetzt. Nach Beachtung der Wartezeit und dem Erreichen der richtigen Viskosität wird der Zement appliziert. Je nach Zementaushärtung muss die Applikation zügig erfolgen.

Wichtig: Verwendung eines Bildwandlers

Die Adapter werden auf den Schrauben belassen, bis der Zement ausgehärtet ist, um einen Rückfluss zu vermeiden. Dann wird der Adapter entfernt. Der Adapter ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Cement augmentation

Polyaxial screws may be augmented with cement in one of the two following ways:

Option 1: Screwing on the adapter

In this option, the cement adapter (threaded model, CS 3716) is screwed onto the polyaxial screws once these have been put in place. Once the cementing process is complete, the operator must continue tightening the screws in order to screw the plate structure onto the vertebral body further.

Option 2: Mounting the adapter

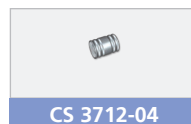
In this option, the cement adapter (hexagonal model, CS 3717) is mounted onto the polyaxial screws after instrumentation is complete. While applying the cement, it is important to note that the cement adapter must be pressed into the hexagonal end of the screw.

Applying the cement

Mix the cement according to the instructions and draw it into the syringes. Use the Luer lock to secure the syringe to the adapter; Ideally, all of the syringes should be attached to the augmentation screws. Apply the cement after the waiting time has elapsed and the cement has reached the correct viscosity. The cement may need to be applied quickly depending on how fast it dries.

Important: Use a C-arm

To prevent cement back flow, leave the adapters on the screws until the cement has dried and then remove the adapter. The adapter is disposable.



Entfernen des Implantats

Zum Entfernen des Implantats zunächst mit dem Schraubendreher (CS 3712-01) mit Kupplungsgriff (CS 3712-03) die beiden Fixierschrauben (CS 3608-xxx) entfernen. Anschließend mit Hilfe des Plattenhalteinstruments (CS 3706) das Gate bergen.

Die beiden auf den Polyaxialschrauben (CS 3607-xxx) sitzenden Muttern (CS 3609-02) werden mit dem komplett zusammengebauten Instrument (CS 3712-01, -02, -03, -04, -05) über den Steckschlüssel (CS 3712-02) bei mit dem Schraubendreherstift (CS 3712-01) fixierter Schraube gelöst.

Wichtig: Nach dem Einsatz des Steckschlüssels mit Drehmoment (CS 3712-02) für eine Revision muss nach anschließender Aufbereitung des Steckschlüssels geprüft werden, ob beide Pfeile zur Anzeige des Drehmoments in Nullstellung auf einer Achse liegen. Ist dies nicht der Fall, muss das Instrument ausgetauscht werden.

Die Muttern müssen mit einer geeigneten Zange oder Pinzette gefasst und entfernt werden. Anschließend muss die Platte mit den beiden Inlays (CS 3609-01) mit Hilfe des Plattenhalteinstruments (CS 3706) geborgen werden. Auf die Entfernung beider Inlays ist zu achten. Sie sind gegebenenfalls einzeln zu bergen.

Mit dem Plattenhalteinstrument (CS 3706) kann nun die C-Platte entfernt werden. Abschließend sind die Polyaxialschrauben (CS 3607-xxx) mit dem Schraubendreher (CS 3704) zu entfernen, gegebenenfalls sind sie mit einer Zange zu bergen.

Entsorgung von gebrauchten Medizinprodukten

Zur Entsorgung von gebrauchten Medizinprodukten beachten Sie bitte die länderspezifischen Regelungen zur Entsorgung von Klinikmüll.

Removal of the implant

To remove the implant, the two golden gate screws (CS 3608-xxx) have to be removed by using the shaft for screwdriver (CS 3712-01) with the coupling handle (CS 3712-03). Then, the gate can be rescued by using the plate holder (CS 3706).

The two hex nuts (CS 3609-02) sitting on the polyaxial screw (CS 3607-xxx) will be removed by using the assembled instrument (CS 3712-01, -02, -03, -04, -05) by the socket wrench (CS 3712-02) with screw fixed by shaft for screwdriver (CS 3712-01).

Important: After reprocessing of the socket wrench with torque (CS 3712-02) used for a revision surgery, it has to be checked whether the arrows indicating the torque are on one axis. If not, the instrument has to be exchanged.

The hex nuts must be grasped and removed by using a forceps. Then, the plate with both inlays (CS 3609-01) have to be rescued by using the plate holder (CS 3706). It should be ensured that both inlays are removed. If necessary, the inlays have to be removed one by one.

The C-plate can now be removed by use of the plate holder (CS 3706). Finally, both polyaxial screws (CS 3607-xxx) are removed by using the screw driver (CS 3704), if needed they must be rescued by using a forceps.

Disposal of used medical devices

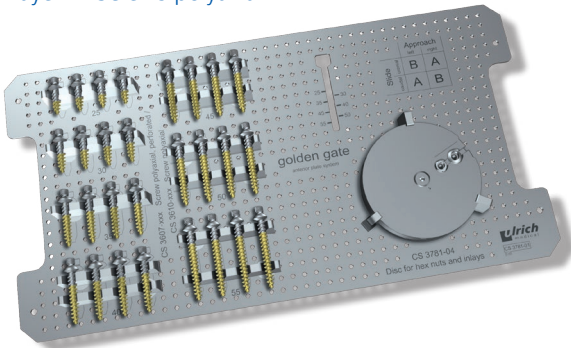
For disposal of used medical devices, please observe the country-specific regulation for disposal of clinic waste.



CS 3704

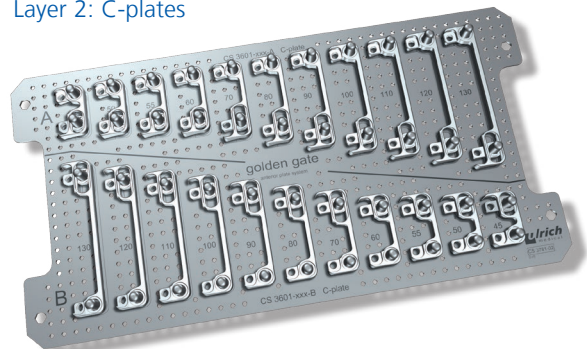
CS 3781-01

Siebeinsatz 1: Schrauben polyaxial
 Layer 1: Screws polyaxial



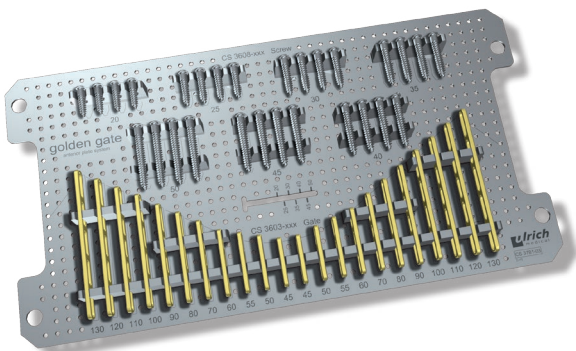
CS 3781-02

Siebeinsatz 2: C-Platten
 Layer 2: C-plates



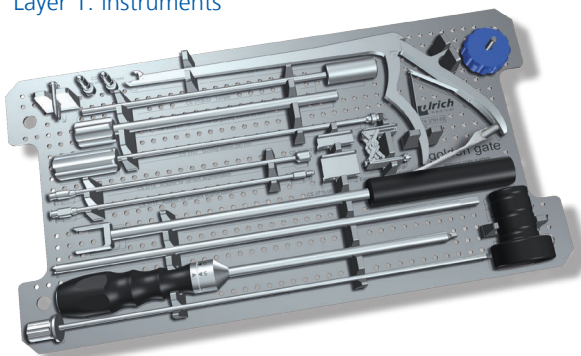
CS 3781-05, -03

Siebkorb und Siebeinsatz 3: gates and Fixierschrauben
 Tray and Layer 3: gates and screws



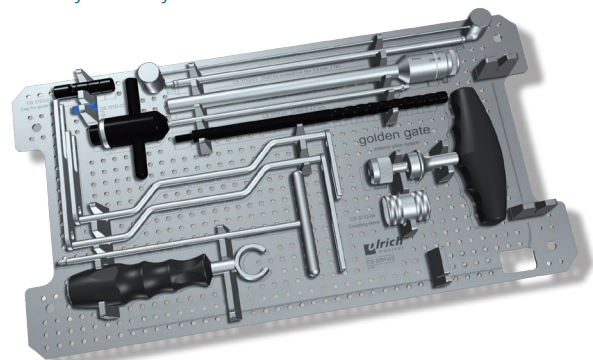
CS 3791-01

Siebeinsatz 1: Instrumente
 Layer 1: instruments



CS 3791-03, CS 3791-02

Siebkorb und Siebeinsatz 2: Instrumente
 Tray and Layer 2: instruments



Implantate golden gate™ Implants golden gate™		Art.-Nr. Product No.
golden gate C-Platte A, Länge 45 mm	golden gate C-plate A, length 45 mm	CS 3601-045-A
golden gate C-Platte B, Länge 45 mm	golden gate C-plate B, length 45 mm	CS 3601-045-B
golden gate C-Platte A, Länge 50 mm	golden gate C-plate A, length 50 mm	CS 3601-050-A
golden gate C-Platte B, Länge 50 mm	golden gate C-plate B, length 50 mm	CS 3601-050-B
golden gate C-Platte A, Länge 55 mm	golden gate C-plate A, length 55 mm	CS 3601-055-A
golden gate C-Platte B, Länge 55 mm	golden gate C-plate B, length 55 mm	CS 3601-055-B
golden gate C-Platte A, Länge 60 mm	golden gate C-plate A, length 60 mm	CS 3601-060-A
golden gate C-Platte B, Länge 60 mm	golden gate C-plate B, length 60 mm	CS 3601-060-B
golden gate C-Platte A, Länge 70 mm	golden gate C-plate A, length 70 mm	CS 3601-070-A
golden gate C-Platte B, Länge 70 mm	golden gate C-plate B, length 70 mm	CS 3601-070-B
golden gate C-Platte A, Länge 80 mm	golden gate C-plate A, length 80 mm	CS 3601-080-A
golden gate C-Platte B, Länge 80 mm	golden gate C-plate B, length 80 mm	CS 3601-080-B
golden gate C-Platte A, Länge 90 mm	golden gate C-plate A, length 90 mm	CS 3601-090-A
golden gate C-Platte B, Länge 90 mm	golden gate C-plate B, length 90 mm	CS 3601-090-B
golden gate C-Platte A, Länge 100 mm	golden gate C-plate A, length 100 mm	CS 3601-100-A
golden gate C-Platte B, Länge 100 mm	golden gate C-plate B, length 100 mm	CS 3601-100-B
golden gate C-Platte A, Länge 110 mm	golden gate C-plate A, length 110 mm	CS 3601-110-A
golden gate C-Platte B, Länge 110 mm	golden gate C-plate B, length 110 mm	CS 3601-110-B
golden gate C-Platte A, Länge 120 mm	golden gate C-plate A, length 120 mm	CS 3601-120-A
golden gate C-Platte B, Länge 120 mm	golden gate C-plate B, length 120 mm	CS 3601-120-B
golden gate C-Platte A, Länge 130 mm	golden gate C-plate A, length 130 mm	CS 3601-130-A
golden gate C-Platte B, Länge 130 mm	golden gate C-plate B, length 130 mm	CS 3601-130-B
gate, Länge 45 mm	gate, length 45 mm	CS 3603-045
gate, Länge 50 mm	gate, length 50 mm	CS 3603-050
gate, Länge 55 mm	gate, length 55 mm	CS 3603-055
gate, Länge 60 mm	gate, length 60 mm	CS 3603-060
gate, Länge 70 mm	gate, length 70 mm	CS 3603-070
gate, Länge 80 mm	gate, length 80 mm	CS 3603-080

Implantate golden gate™ Implants golden gate™		Art.-Nr. Product No.
gate, Länge 90 mm	gate, length 90 mm	CS 3603-090
gate, Länge 100 mm	gate, length 100 mm	CS 3603-100
gate, Länge 110 mm	gate, length 110 mm	CS 3603-110
gate, Länge 120 mm	gate, length 120 mm	CS 3603-120
gate, Länge 130 mm	gate, length 130 mm	CS 3603-130
golden gate Schraube, polyaxial, Länge 25 mm, kanüliert, perforiert	golden gate screw polyaxial, length 25 mm, cannulated, perforated	CS 3607-025
golden gate Schraube, polyaxial, Länge 30 mm, kanüliert, perforiert	golden gate screw polyaxial, length 30 mm, cannulated, perforated	CS 3607-030
golden gate Schraube, polyaxial, Länge 35 mm, kanüliert, perforiert	golden gate screw polyaxial, length 35 mm, cannulated, perforated	CS 3607-035
golden gate Schraube, polyaxial, Länge 40 mm, kanüliert, perforiert	golden gate screw polyaxial, length 40 mm, cannulated, perforated	CS 3607-040
golden gate Schraube, polyaxial, Länge 45 mm, kanüliert, perforiert	golden gate screw polyaxial, length 45 mm, cannulated, perforated	CS 3607-045
golden gate Schraube, polyaxial, Länge 50 mm, kanüliert, perforiert	golden gate screw polyaxial, length 50 mm, cannulated, perforated	CS 3607-050
golden gate Schraube, polyaxial, Länge 55 mm, kanüliert, perforiert	golden gate screw polyaxial, length 55 mm, cannulated, perforated	CS 3607-055
golden gate Schraube, polyaxial, Länge 25 mm, kanüliert	golden gate screw polyaxial, length 25 mm, cannulated	CS 3610-025
golden gate Schraube, polyaxial, Länge 30 mm, kanüliert	golden gate screw polyaxial, length 30 mm, cannulated	CS 3610-030
golden gate Schraube, polyaxial, Länge 35 mm, kanüliert	golden gate screw polyaxial, length 35 mm, cannulated	CS 3610-035
golden gate Schraube, polyaxial, Länge 40 mm, kanüliert	golden gate screw polyaxial, length 40 mm, cannulated	CS 3610-040
golden gate Schraube, polyaxial, Länge 45 mm, kanüliert	golden gate screw polyaxial, length 45 mm, cannulated	CS 3610-045
golden gate Schraube, polyaxial, Länge 50 mm, kanüliert	golden gate screw polyaxial, length 50 mm, cannulated	CS 3610-050
golden gate Schraube, polyaxial, Länge 55 mm, kanüliert	golden gate screw polyaxial, length 55 mm, cannulated	CS 3610-055
golden gate Fixierschraube, Länge 20 mm, kanüliert	golden gate screw, length 20 mm, cannulated	CS 3608-020
golden gate Fixierschraube, Länge 25 mm, kanüliert	golden gate screw, length 25 mm, cannulated	CS 3608-025
golden gate Fixierschraube, Länge 30 mm, kanüliert	golden gate screw, length 30 mm, cannulated	CS 3608-030
golden gate Fixierschraube, Länge 35 mm, kanüliert	golden gate screw, length 35 mm, cannulated	CS 3608-035
golden gate Fixierschraube, Länge 40 mm, kanüliert	golden gate screw, length 40 mm, cannulated	CS 3608-040
golden gate Fixierschraube, Länge 45 mm, kanüliert	golden gate screw, length 45 mm, cannulated	CS 3608-045
golden gate Fixierschraube, Länge 50 mm, kanüliert	golden gate screw, length 50 mm, cannulated	CS 3608-050
golden gate Inlay	golden gate inlay	CS 3609-01
golden gate Mutter	golden gate hex nut	CS 3609-02

Instrumente golden gate™ Instruments golden gate™		Art.-Nr. Product No.
Fräse Ø 4,0 mm	Cutter Ø 4.0 mm	CS 3701-01
Griff für Fräse	Handle for cutter	CS 3701-02
Führungsdraht	Guide wire	CS 3702
Kappe für Führungsdraht	Cap for guide wire	CS 3703-01
Drahthalter für Kappe	Wire holder for cap	CS 3703-02
Schraubendreher SW 3,5 mm, kanüliert	Screwdriver for hex 3.5 mm, cannulated	CS 3704
Messinstrument für Plattenlänge 45 - 80 mm	Measuring instrument for plate length 45 - 80 mm	CS 3705-01
Messinstrument für Plattenlänge 80 - 130 mm	Measuring instrument for plate length 80 - 130 mm	CS 3705-02
Plattenhalteinstrument	Plate holder	CS 3706
Führungshülse 280 mm	Guiding sleeve 280 mm	CS 3707
Führungshülse 20 mm	Guiding sleeve 20 mm	CS 3708
Schraubendreher für Führungshülse 20 mm	Screwdriver for guiding sleeve 20 mm	CS 3709-01
Stößel	Tamper	CS 3709-02
Nagel	Nail	CS 3709-03
Drehmomentschraubendreher SW 3,5 mm, 5 Nm	Torque wrench hex 3.5 mm, 5 Nm	CS 3711
Schraubendreher-Schaft, SW 3,5 mm	Shaft for screwdriver hex 3.5 mm	CS 3712-01
Steckschlüssel mit Drehmomentanzeige 6 Nm	Socket wrench with torque 6 Nm	CS 3712-02
Kupplungsgriff	Coupling handle	CS 3712-03
Kupplungshülse	Coupling sleeve	CS 3712-04
Griff für Steckschlüssel	Handle for socket wrench	CS 3712-05
Distraktionselement	Expansion element	CS 3715-01
Halter für Distraktionselement	Holder	CS 3715-02
Distrahierstab	Expansion rod	CS 3715-03
Drehknopf	Turning knob	CS 3715-04
Fixierstab	Locking rod	CS 3715-05
Aufsatz für Distraktionselement 10 mm	Extension block 10 mm	CS 3715-07
Aufsatz für Distraktionselement 20 mm	Extension block 20 mm	CS 3715-08
Fixierschraube für Aufsatz 10 und 20 mm	Fixation screw for extension block 10 and 20 mm	CS 3715-10

Instrumente golden gate™ Instruments golden gate™		Art.-Nr. Product No.
Schlagaufsatz	Impactor cap	CS 3715-11
Zementadapter mit Gewinde	Adapter for cement augmentation with thread	CS 3716
Zementadapter mit 6-Kant	Adapter for cement augmentation with torx	CS 3717



patented
or/and
pat. pend.

WS 3601 R4/2017-01