

OP Technik
Surgical technique



vertebral body replacement

Ulrich
medizintechnik

vertebral body replacement

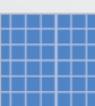
obelisc

OP Technik
Surgical technique

obelisc



Contents

| | | | |
|---|--|-----------------|----|
|  | <p>Einleitung Introduction</p> | Seite Page 4 | 1. |
|  | <p>Indikationen und Kontraindikationen Indications and contraindications</p> | Seite Page 5 | 2. |
|  | <p>obelisc Implantate obelisc implants</p> | Seite Page 6 | 3. |
|  | <p>obelisc Instrumente obelisc instruments</p> | Seite Page 7 | 4. |
|  | <p>Operative Zugangsmöglichkeiten Surgical approach possibilities</p> | Seite Page 8 | 5. |
|  | <p>Operationstechnik Surgical technique</p> | Seite Page 9 | 6. |
|  | <p>Komponenten Components</p> | Seite Page 15 | 7. |

Der Wirbelkörperersatz obelisc dient zur operativen Rekonstruktion von Substanzdefekten der vorderen menschlichen thorakalen und lumbalen Wirbelsäule. Das Implantat wird hierzu zwischen die betroffenen Wirbelkörper platziert. Mit dem obelisc können ein oder mehrere betroffene Wirbelkörper ersetzt werden.

Durch Distraction des Implantats wird der Defekt überbrückt und die Wirbelsäule aufgerichtet. Über ein Kegelradgetriebe kann in situ die erforderliche Höhe des Implantats exakt eingestellt und fixiert werden. Die Höhe ist belie-

big veränderbar und selbsthaltend. Die Zähne an den Ansätzen verbessern den Halt des Implantats an den Wirbelkörperendplatten.

Ein minimal-invasiver Zugang ist aufgrund der Implantationstechnik und des platzsparenden Spreizmechanismus jederzeit möglich. Bei Bedarf kann Spongiosa um den obelisc angelegt werden.

Der obelisc ist gegebenenfalls durch eine zusätzliche ventrale oder dorsale Instrumentation gegen Dislokation zu sichern.

obelisc Implantate werden gemäß des DIN EN ISO 9001 Standard aus einer Titanlegierung gefertigt.

Die vorliegende Broschüre beschreibt das Implantat und die Instrumente sowie die Arbeitsschritte für die Anwendung des obelisc.

Die OP-Technik ist als alleinige Grundlage für die erfolgreiche Anwendung des obelisc nicht ausreichend. Es wird empfohlen, die Operationstechnik bei einem erfahrenen Operateur zu erlernen.

The vertebral body replacement obelisc is used for the bridging of substance defects in the anterior human thoracic and lumbar spine. The implant is placed between the affected vertebral bodies. Using the obelisc one or several affected vertebral bodies can be replaced.

The defect is bridged by distraction of the implant and the vertebral column is straightened. Via a bevel gear drive unit, the necessary height of the implant can be adjusted exactly and fixed in situ. The height can be varied

at random and is self-holding. Spikes at the end pieces improve the anchorage of the implant on the end plates of the vertebral bodies.

A minimally invasive approach can be always used because of the implantation technique and the space-saving distraction mechanism. As required, spongiosa can be placed around the obelisc.

The implant obelisc should be used in combination with a posterior or anterior stabilising system, if necessary.

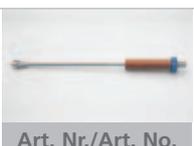
obelisc implants are made from titanium alloy in accordance with the standard DIN EN ISO 9001.

The present surgical technique describes the implant and the system instruments as well as the working steps necessary for the application of the obelisc.

This surgical technique is not sufficient as the sole basis for the successful application of the implant obelisc. It is recommended to study and learn the operating technique with and from an experienced surgeon.

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 chronological 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-coloured.



Indikationen und Kontraindikationen

Indications and contraindications

Indikationen

Zustände nach kompletter oder inkompletter Korpektomie infolge Wirbelkörperdestruktionen wie z.B. Tumor, Fraktur oder Entzündung.

Indications

Complete or partial corpectomy caused by destruction of vertebral bodies for example caused by tumour, fracture, infection.

Kontraindikationen

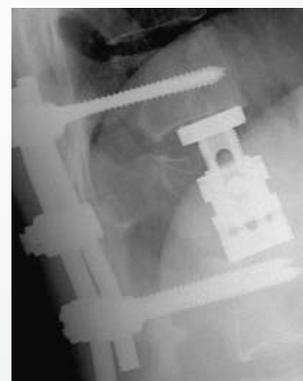
Der obelisc darf nicht bei akuten Infektionen und nachgewiesener Unverträglichkeit gegenüber den verwendeten Metallen eingesetzt werden. Bei ungünstigem, medizinischen oder psychologischen Allgemeinzustand des Patienten, der durch den Eingriff weiter verschlechtert werden könnte, ist eine sorgfältige Abwägung vorzunehmen.

Contraindications

The obelisc must not be used in cases of acute infections or if intolerance to the used material is proven. In the case of an unfavourable medical or psychological general condition of the patient, which could be worsened further by the operation, a careful evaluation of advantages and disadvantages must be carried out.



w, 34 J., Rotationsberstungsbruch L1
f, 34 yrs, burst fracture L1



Dorsale Dekompression und Fixation, thorakoskopische ventrale Spondylodese Th12 auf L2, Wirbelkörperersatz L1 mit obelisc.
Posterior decompression and fixation, thoracoscopic anterior spondylodesis Th12 to L2, vertebral body replacement L1 with obelisc.

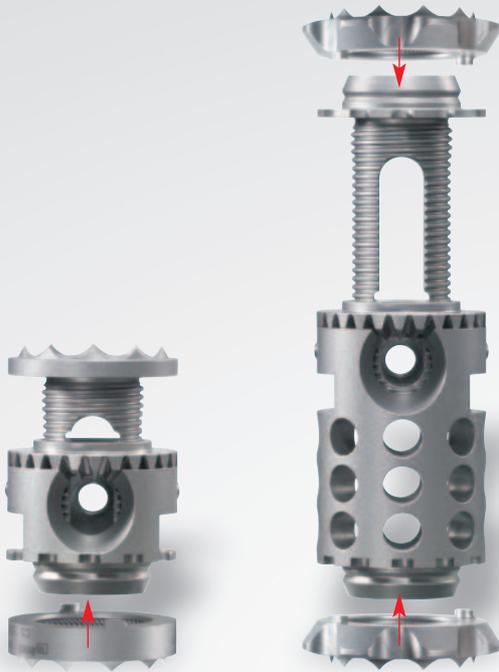
Abteilung für Unfallchirurgie, Klinikum der Universität Regensburg
Department of Traumatology, Clinic of the University of Regensburg

obelisc

2.

obelisc Implantate

obelisc implants



Der obelisc besteht aus einem Zentralelement und aus zwei korrespondierenden geraden oder schrägen Ansätzen. Der Durchmesser der Zentralelemente beträgt 20 mm.

The obelisc consists of a center piece and two corresponding straight or inclined end pieces. The standard diameter of the center pieces is 20 mm.

Die beiden kleinsten Implantate (CS 2920-20, CS 2920-25) werden nur mit einem Ansatz versehen. Eine Seite ist bereits mit einem geraden Ansatz mit \varnothing 20 mm gefertigt. Die Ansätze stehen in drei Durchmessern (20 mm, 24 mm, 26 mm) und mit unterschiedlichen Winkeln (0° , 5° , 10°) zur Verfügung. Ein ovaler Ansatz (26 x 30 mm) ist mit einem 15° Winkel erhältlich.

The two smallest implants (CS 2920-20, CS 2920-25) are provided with only one end piece. One end has already been produced with a straight end piece with \varnothing 20 mm. The end pieces are available in three diameters (20 mm, 24 mm, 26 mm) and with different angles (0° , 5° , 10°). One oval end piece (26 x 30 mm) with an angle of 15° is available.

3.

obelisc Zentralelement mit ein bzw. zwei Ansätzen

obelisc center piece with one or two end pieces

Das Zentralelement definiert die minimale und maximale Spreizweite. Die Distractionsbereiche liegen zwischen 20 und 132 mm.

Über ein Kegelradgetriebe kann die erforderliche Höhe des Implantats exakt eingestellt werden. Die eingestellte Höhe arretiert und wird abschließend mittels einer Sicherungsschraube zusätzlich fixiert.

Wichtig: Die Ansätze sind für die Montage mit einer Feder ausgestattet. Vor der Montage müssen die Ansätze auf Vorhandensein und Unversehrtheit der Federn überprüft werden.

The center pieces defines the minimum and maximum expansion width. The distraction heights range from 20 to 132 mm.

Via a bevel gear drive unit, the necessary height of the implant can be adjusted exactly. The adjusted height arrest and is additionally fixed in position by means of a locking screw.

Important: The end pieces are equipped for assembly with one spring. Before assembly, the end pieces have to be checked for the presence and undamaged condition of the springs.



Verschieden große Auflageflächen

Differently sized attachments



$\times 0^\circ | 5^\circ | 10^\circ | 15^\circ$

Verschieden gewinkelte Ansätze

Different angled end pieces



Sicherungsschraube (CS 2901)

Locking screw (CS 2901)

obelisc Instrumente

obelisc instruments



▲ CS 2931

Einsetzinstrument für obelisc, bestehend aus CS 2931-1 bis CS 2931-4

Inserter for obelisc, consisting of CS 2931-1 to CS 2931-4



▲ CS 2931-1

Halter

Holder



▲ CS 2931-2

Distrahierstab

Distraction rod



▲ CS 2931-3

Fixierstab

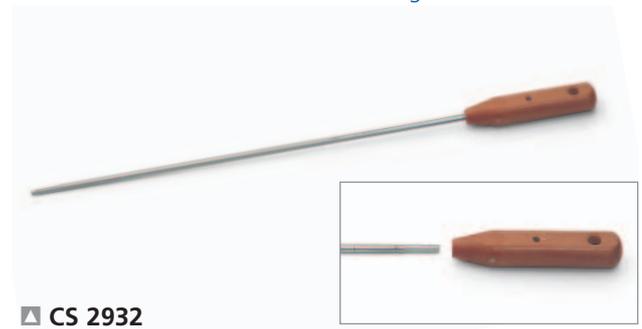
Locking rod



▲ CS 2931-4

Drehknopf

Turning knob



▲ CS 2932

Schraubendreher für obelisc Sicherungsschraube, SW 3,5 mm bestehend aus Griff (CS 2932-1) und Schaft (CS 2932-2) zum Schraubendreher

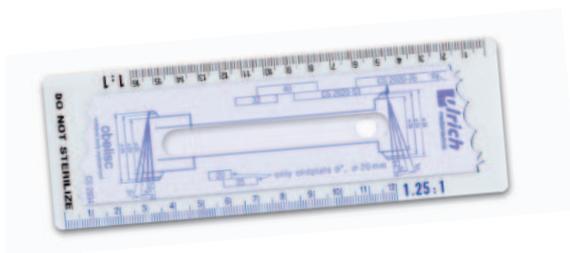
Screw driver for obelisc locking screw, hex 3.5 mm consisting of handle (CS 2932-1) and shaft (CS 2932-2) for screw driver



▲ CS 2933

Zange für obelisc Ansätze mit Ø 20 mm

Forceps for obelisc end pieces with Ø 20 mm



▲ CS 2934

Messschablone für obelisc

Measuring template for obelisc

Operative Zugangsmöglichkeiten

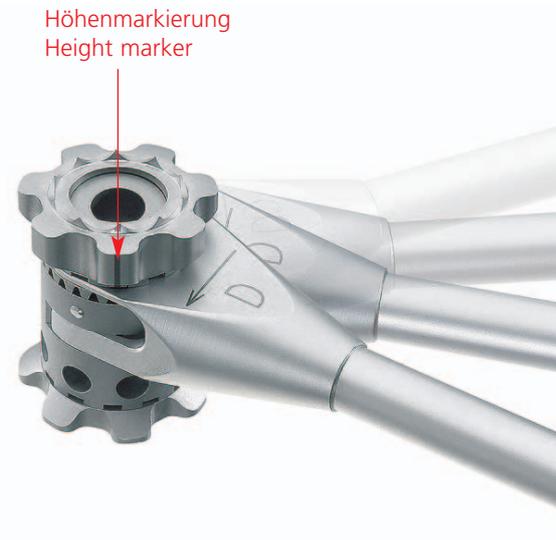
Surgical approach possibilities

Der Zugang für die Implantation des obelisc kann frei gewählt werden. Aufgrund der Beschaffenheit des Instruments und des Distractionsmechanismus ist jeder Zugang möglich.

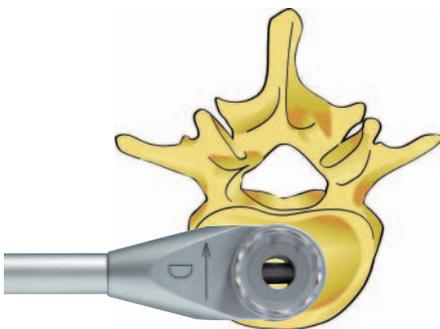
Die schrägen Ansätze werden in Abhängigkeit vom gewählten Zugang in der erforderlichen Position am Zentralelement befestigt. Die Ansätze können in 30 Grad Schritten variabel am Zentralelement montiert werden. Der höchste Punkt des Ansatzes ist mit einem senkrechten Strich markiert. Der Ansatz kann somit in beliebigem Winkel zum Instrument stehen und der obelisc anatomisch korrekt platziert werden.

The approach for the implantation of the obelisc can be freely selected. Due to the characteristics of the instrument and the distraction mechanism any approach is possible.

The inclined end pieces are attached in the required position on the center piece relative to the approach selected. The end pieces can be fitted variably in 30 degree steps on the center piece. The highest point of the end piece is marked by a vertical line. The end piece can thus be positioned in any required angle to the instrument, and the obelisc can be placed in an anatomically correct fashion.



Zugangsbeispiele | Approach examples



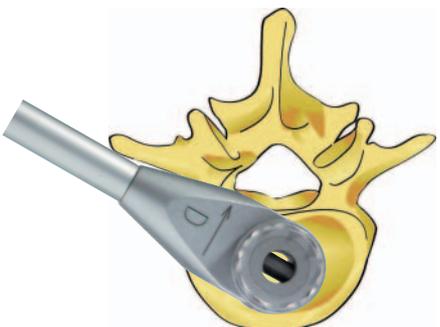
Lateraler Zugang

Lateral approach



Ventraler Zugang

Anterior approach



Zugang bei Kostotransversektomie

Approach with costotransversectomy



Zugang bei Kostotransversektomie und dorsaler Dekompression

Approach with costotransversectomy and posterior decompression

Operationstechnik

Surgical technique

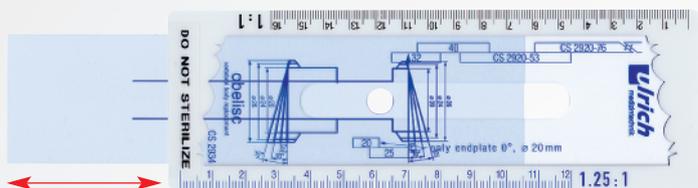


Präparation

Zunächst wird der geeignete Zugang gewählt. Das oder die betroffenen Wirbelsäulensegmente werden dargestellt. Die Wirbelkörperresektion erfolgt gegebenenfalls unter Einschluss der benachbarten Bandscheibe(n).

Exposure

Determine the correct approach. The involved segments of the vertebral column are exposed. The resection of the vertebral body (bodies) including the adjacent disc(s), if necessary, is performed.



Implantatwahl

Die notwendige Länge des obelisc wird im Rahmen der präoperativen Vorbereitung mit Hilfe der Messschablone für obelisc (CS 2934) bestimmt. Durch Anlegen der Schablone am Röntgenbild und Verschieben des Innenteils kann die Höhe und der Durchmesser des Implantats sowie der Winkel der Ansätze ermittelt werden.

Selection of implant

The necessary length of the obelisc is determined within the framework of the preoperative preparation by means of the measuring template for obelisc (CS 2934). The height and diameter of the implant as well as the angle of the end pieces can be determined by applying the measuring template to the X-ray and shifting the internal section.



[1]



[2]



[3]



[4]

Montage des Implantats

Die Montage des obelisc erfolgt außerhalb des Situs. Vor der Montage sind das Vorhandensein und die Unversehrtheit der Feder im Ansatz [1] zu prüfen. Die Ansätze werden auf das Zentralelement aufgesteckt [2]. Dabei ist darauf zu achten, dass die Zapfen des Ansatzes zunächst auf die Oberfläche parallel aufgesetzt [3] und dann durch Drehen in die Aussparungen sicher eingerastet werden [4].

Assembly of the implant

The obelisc is assembled outside the situs. Before assembly, the end pieces have to be checked for the presence and undamaged condition of the spring [1]. The end pieces are pushed onto the center piece [2]. It must be ensured here that the pinions of the end piece are first set down in parallel onto the surface [3] and then engaged securely by rotating into the recesses [4].



CS 2934

Operationstechnik

Surgical technique



Montage des Implantats

Die Ansätze sind vollständig auf dem Zentralelement eingerastet.

Es können je nach anatomischen Erfordernissen Ansätze mit geraden oder schrägen (5°, 10° oder 15°) Endplattenflächen montiert werden.

Assembly of the implant

The end pieces have been completely engaged with the center piece.

Depending on the anatomical requirements end pieces with straight or inclined (5°, 10° or 15°) end plate surfaces can be fitted.



[1]

Montage des Einsetzinstrument

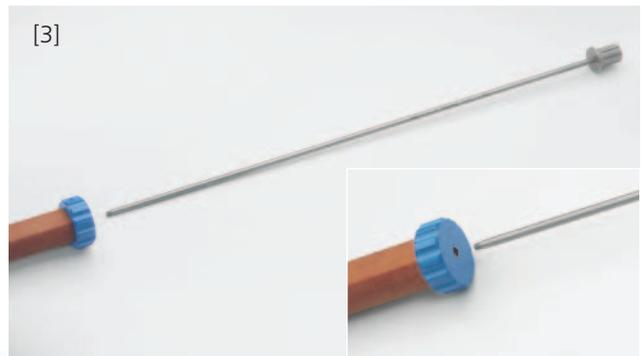
Der Halter (CS 2931-1) wird über den Distrahierstab (CS 2931-2) geschoben [1]. Der Drehknopf (CS 2931-4) wird hinten auf den Distrahierstab aufgesteckt [2] und dann der Fixierstab (CS 2931-3) eingesetzt [3]. Das Instrument ist nun komplett zusammengebaut [4].

Fitting the inserter

The holder (CS 2931-1) is pushed over the distraction rod (CS 2931-2) [1]. The turning knob (CS 2931-4) is fitted to the rear of the distraction rod [2] and the locking rod (CS 2931-3) is then inserted [3]. The instrument is fitted completely [4].



[2]



[3]

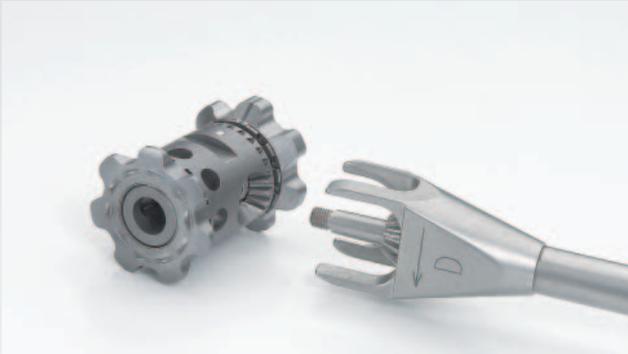


[4]



Operationstechnik

Surgical technique



Einsetzinstrument befestigen

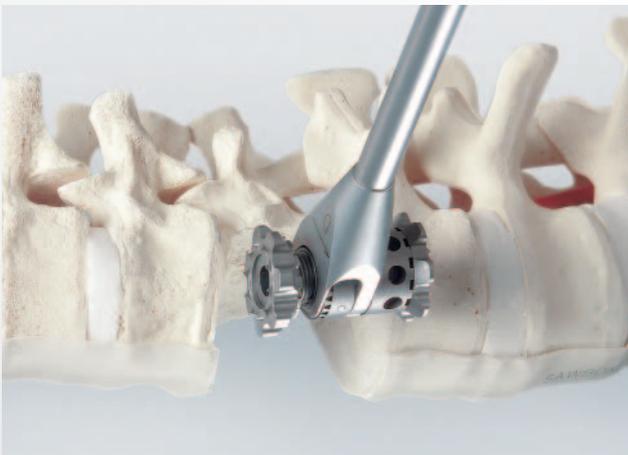
Das Arbeitsende des vormontierten Einsetzinstrumentes (CS 2931) wird in die seitlichen Aussparungen des Zentralelements bis zum Anschlag aufgesteckt. Es ist darauf zu achten, dass die korrespondierenden Kegelräder von Instrument und Implantat sicher ineinander einrasten. Durch Einschrauben des Fixierstabes (CS 2931-3) wird das Implantat am Instrument fixiert.

Wichtig: Der Distraktionsmechanismus sollte auf einwandfreie und leichte Funktion überprüft werden.

Attachment of the inserter

The working end of the pre-fitted inserter (CS 2931) is inserted into the lateral recesses of the center piece until the stop position is reached. It must be ensured that the corresponding bevel gears of instrument and implant engage safely in one another. By screwing the locking rod (CS 2931-3) the implant is fixed on the instrument.

Important: Check distraction mechanism for correct and easy-going function.



Implantatplatzierung

Der obelisc wird in den Situs eingebracht.

Wichtig: Das Einsetzinstrument darf nicht als Einschläger verwendet werden.

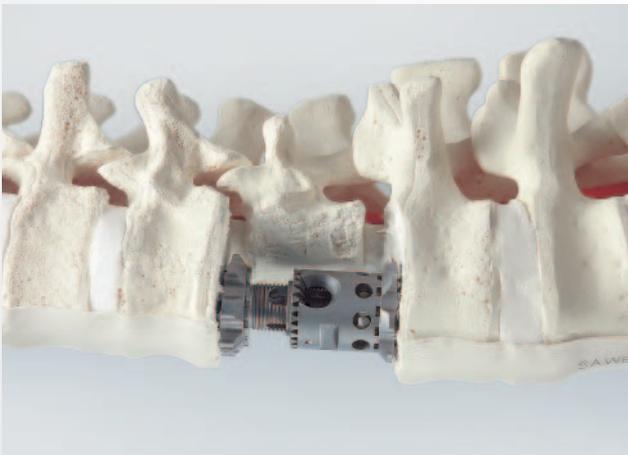
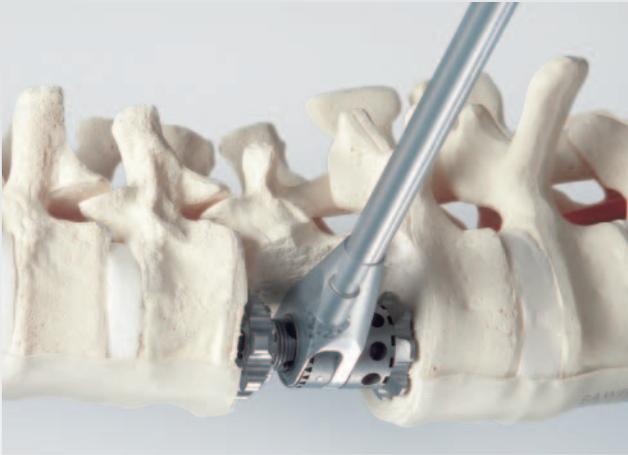
Insertion of implant

The obelisc is inserted in the situs.

Important: The inserter must not be used as an impactor.

Operationstechnik

Surgical technique



Distraktion

Durch Drehen des Drehknopfes (CS 2931-4) gegen den Uhrzeigersinn wird das Implantat distrahert (siehe Pfeil auf dem Drehknopf und auf dem Halter CS 2931-1). Während der Distraktion sollte der Sitz des Implantats überprüft werden, um eine Überdistraktion zu vermeiden. Die Kontrolle der Implantatlage erfolgt durch vorsichtigen Zug des Einsetzinstrumentes in Richtung des Operateurs.

Nach Erreichen der erforderlichen Spreizhöhe kann erneut die korrekte Lage und der Sitz des Implantats durch Manipulation am Einsetzinstrument überprüft werden.

Distraction

By turning the knob (CS 2931-4) in an anti-clockwise direction, the implant is distracted (see arrow on the knob and on the holder CS 2931-1). During distraction, the seat of the implant should be checked in order to avoid an overdistraction. Checking of the implant position is effected by carefully pulling on the insertion instrument in the direction of the operating surgeon.

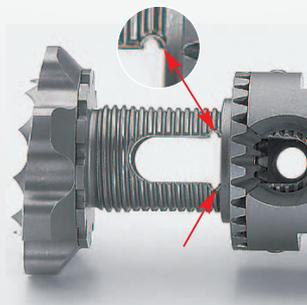
When the necessary expansion height has been reached, the correct position and seating of the implant can be checked again by manipulation on the inserter.

Implantatplatzierung

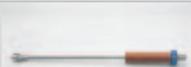
Das Einsetzinstrument wird anschließend entfernt und demontiert. Aufgrund des Kegelradgetriebes ist die erreichte Höhe des Implantats bereits gesichert. Die mit Pfeilen gekennzeichneten Schlitz zeigen die maximale Distractionsweite an.

Insertion of implant

The inserter is then removed and disassembled. Due to the bevel gear drive unit the implant height reached is already secured. The slots marked by the arrow indicate the maximum distraction width.



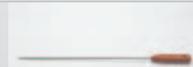
6.



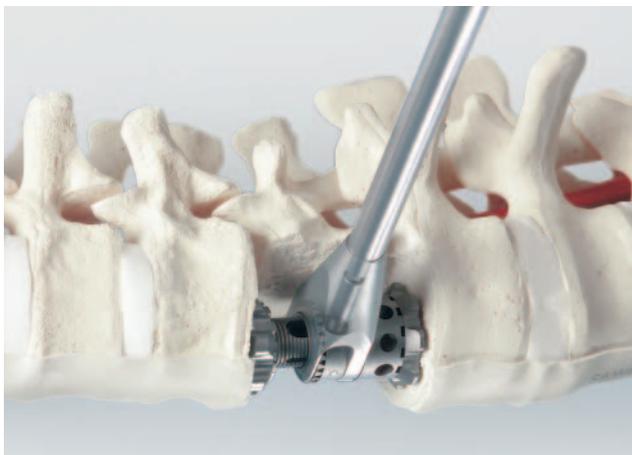
CS 2931



CS 2931-1



CS 2932



Implantatfixierung

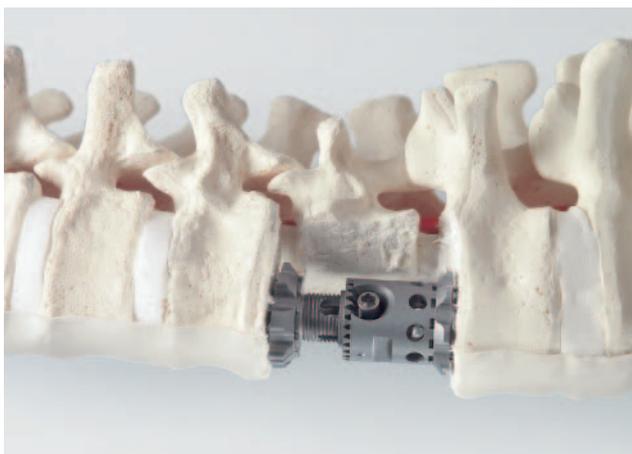
Nur der Halter (CS 2931-1) des Einsetzinstrumentes wird wieder auf das Implantat aufgesteckt.

Das Zentralelement wird durch Einschrauben der obelisc Sicherungsschraube (CS 2901) zusätzlich fixiert. Hierzu wird der Schraubendreher (CS 2932) verwendet. Die Applikation erfolgt durch den Halter (CS 2931-1), mit dem das Implantat beim Anziehen der Sicherungsschraube gehalten wird.

Locking the implant

The holder (CS 2931-1) of the inserter is again pushed onto the implant.

The center piece is additionally fixed in position by screwing in the obelisc locking screw (CS 2901). To this end, the screw driver (CS 2932) is used. The application is effected by the holder (CS 2931-1), which holds the implant when the locking screw is tightened.



Komplette Montage

Complete assembly



Knochenanlagerung

Die schmale Bauform erlaubt die äußere Anlagerung von Transplantatknochen an das Implantat. Je nach Situation ist die Befüllung des obelisc mit Knochenzement möglich.

Bone grafting

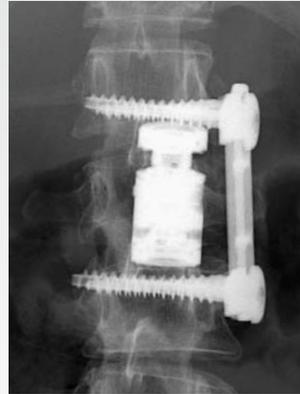
The narrow build type permits the external placement of bone graft onto the implant. Depending on the actual situation, it is possible to fill the obelisc with bone cement.

Operationstechnik

Surgical technique



w, 51 J., Kneifzangenfraktur L2
f, 51 yrs, Pinzer type fracture L2

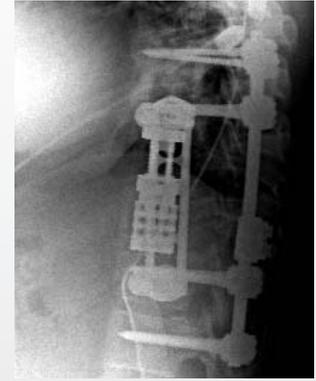


Ventrale Spondylodese L1 auf L3, Wirbelkörperersatz mit obelisc
Anterior spondylodesis L1 to L3, vertebral body replacement with obelisc

Abteilung für Unfallchirurgie, Klinikum der Universität Regensburg
Department of Traumatology, Clinic of the University of Regensburg



w, 25 J., Spondylodiszitis Th9/Th10, Pedikeldisplasie
f, 25 yrs, spondylodiscitis Th9/Th10, narrow pedicle



Dorsale Stabilisierung Th7 bis Th12, ventrale Stabilisierung mit
Platte und Wirbelkörperersatz obelisc Th9 und Th10
Posterior stabilisation Th7 to Th12, anterior stabilisation with plate
and vertebral body replacement obelisc Th9 and Th10

Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie,
Campus Virchow Klinikum, Charité, Berlin
Department of Trauma and Reconstructive Surgery,
Campus Virchow Clinic, Charité, Berlin

6.

Komponenten

Components

| Implantate | Artikelnummer |
|---|---------------|
| obelisc Sicherungsschraube | CS 2901 |
| obelisc Zentralelement, Ø 20 mm, Höhe 20-28 mm | CS 2920-20 |
| obelisc Zentralelement, Ø 20 mm, Höhe 25-37 mm | CS 2920-25 |
| obelisc Zentralelement, Ø 20 mm, Höhe 32-47 mm | CS 2920-32 |
| obelisc Zentralelement, Ø 20 mm, Höhe 40-62 mm | CS 2920-40 |
| obelisc Zentralelement, Ø 20 mm, Höhe 53-87 mm | CS 2920-53 |
| obelisc Zentralelement, Ø 20 mm, Höhe 76-132 mm | CS 2920-76 |
| obelisc Ansatz, Ø 20 mm, Winkel 0° | CS 2921-00 |
| obelisc Ansatz, Ø 20 mm, Winkel 5° | CS 2921-05 |
| obelisc Ansatz, Ø 20 mm, Winkel 10° | CS 2921-10 |
| obelisc Ansatz, Ø 24 mm, Winkel 0° | CS 2922-00 |
| obelisc Ansatz, Ø 24 mm, Winkel 5° | CS 2922-05 |
| obelisc Ansatz, Ø 24 mm, Winkel 10° | CS 2922-10 |
| obelisc Ansatz, Ø 26 mm, Winkel 0° | CS 2923-00 |
| obelisc Ansatz, Ø 26 mm, Winkel 5° | CS 2923-05 |
| obelisc Ansatz, Ø 26 mm, Winkel 10° | CS 2923-10 |
| obelisc Ansatz, oval, 32 x 26 mm, Winkel 15° | CS 2924-15 |

| Instrumente | Artikelnummer |
|--|---------------|
| Einsetzinstrument für obelisc, bestehend aus CS 2931-1 bis CS 2931-4 | CS 2931 |
| Halter | CS 2931-1 |
| Distrahierstab | CS 2931-2 |
| Fixierstab | CS 2931-3 |
| Drehknopf | CS 2931-4 |
| Schraubendreher für obelisc Sicherungsschraube, SW 3,5 mm | CS 2932 |
| Griff zum Schraubendreher für obelisc Sicherungsschraube, SW 3,5 mm | CS 2932-1 |
| Schaft zum Schraubendreher für obelisc Sicherungsschraube, SW 3,5 mm | CS 2932-2 |
| Zange für obelisc Ansätze mit Ø 20 mm | CS 2933 |
| Messschablone für obelisc | CS 2934 |

| Implants | Product number |
|---|----------------|
| obelisc locking screw | CS 2901 |
| obelisc center piece, Ø 20 mm, height 20-28 mm | CS 2920-20 |
| obelisc center piece, Ø 20 mm, height 25-37 mm | CS 2920-25 |
| obelisc center piece, Ø 20 mm, height 32-47 mm | CS 2920-32 |
| obelisc center piece, Ø 20 mm, height 40-62 mm | CS 2920-40 |
| obelisc center piece, Ø 20 mm, height 53-87 mm | CS 2920-53 |
| obelisc center piece, Ø 20 mm, height 76-132 mm | CS 2920-76 |
| obelisc end piece, Ø 20 mm, angle 0° | CS 2921-00 |
| obelisc end piece, Ø 20 mm, angle 5° | CS 2921-05 |
| obelisc end piece, Ø 20 mm, angle 10° | CS 2921-10 |
| obelisc end piece, Ø 24 mm, angle 0° | CS 2922-00 |
| obelisc end piece, Ø 24 mm, angle 5° | CS 2922-05 |
| obelisc end piece, Ø 24 mm, angle 10° | CS 2922-10 |
| obelisc end piece, Ø 26 mm, angle 0° | CS 2923-00 |
| obelisc end piece, Ø 26 mm, angle 5° | CS 2923-05 |
| obelisc end piece, Ø 26 mm, angle 10° | CS 2923-10 |
| obelisc end piece, oval, 32 x 26 mm, angle 15° | CS 2924-15 |

| Instruments | Product number |
|---|----------------|
| Inserters for obelisc, consisting of CS 2931-1 to CS 2931-4 | CS 2931 |
| Holder | CS 2931-1 |
| Distraction rod | CS 2931-2 |
| Locking rod | CS 2931-3 |
| Turning knob | CS 2931-4 |
| Screw driver for obelisc locking screw, hex 3.5 mm | CS 2932 |
| Handle for screw driver for obelisc locking screw, hex 3.5 mm | CS 2932-1 |
| Shaft for screw driver for obelisc locking screw, hex 3.5 mm | CS 2932-2 |
| Forceps for obelisc end pieces with Ø 20 mm | CS 2933 |
| Measuring template for obelisc | CS 2934 |

Ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnenweg 12

89081 Ulm

Germany

Telefon/Phone +49 (0)731 9654-110/225

Telefax/Fax +49 (0)731 9654-2702

e-mail spine@ulrich-ulm.de

internet www.ulrich-ulm.de