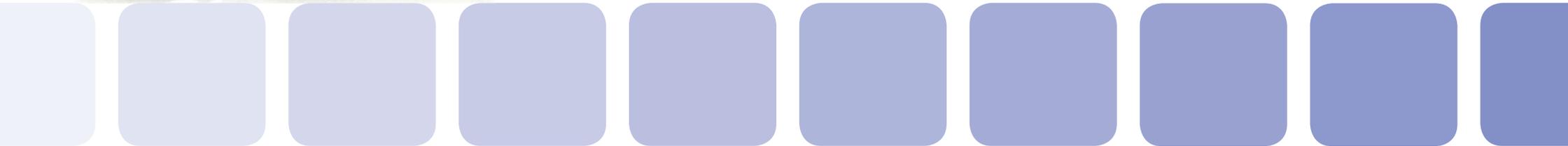


VENUS_{nano} VDS

Ventrale Derotations-Spondylodese



Das VENUSnano VDS wurde für die Anwendung im Bereich der Brustwirbelsäule bei Kindern und Erwachsenen entwickelt. Seine Hauptanwendungsbereiche sind Deformitäten im Bereich der Brustwirbelsäule. Es kann sowohl monosegmental als auch multigsegmental angewendet werden. Das System zeichnet sich durch eine hohe mechanische Stabilität und Anwenderfreundlichkeit aus; das gemeinsam mit Spezialisten entwickelte Instrumentarium ermöglicht durch seine optimale Winkelung einen minimalinvasiven Zugang im anterioren Bereich, auch bei langstreckigen Versorgungen.

Implantate für Primärfusions- und Revisionseingriffe

Das VENUSnano VDS eignet sich hervorragend für die Behandlung von Skoliosen und hilft durch diesen Zugang, bei jungen Patienten das Crankshaft-Phänomen zu verhindern. VENUSnano VDS ist für Doppelstabversorgungen geeignet. Das spezielle Instrumentarium berücksichtigt die anatomischen Gegebenheiten, so dass der Operateur unkompliziert und durch einen minimalinvasiven Zugang arbeiten kann.

Wir entwickeln und produzieren alle unsere Implantate und Instrumente, sowohl heute als auch zukünftig in Deutschland. Made in Germany ist für uns ein besonderes Gütesiegel, auf das wir stolz sind. Unser HumanTech Kompetenzteam agiert in allen Teilen der Welt, fundierte Marktanalysen und aktive, renommierte Chirurgen stellen für unsere Entwicklung und Produktion ihr Know-How zur Verfügung.

Das perfekt gearbeitete Implantate- und Instrumentensystem VENUSnano VDS erfüllt bezüglich Stil, Stabilität, Handling, Ästhetik und Qualität jeden Anspruch und entspricht höchsten internationalen Standards. Durch das speziell entwickelte Gewindedesign sind die Schrauben enorm sanft einzubringen und halten höchsten Belastungen stand. Sämtliche Komponenten sind von herausragender Qualität. Das Instrumentarium ist hochergonomisch und überzeugt durch seine Anwenderfreundlichkeit.

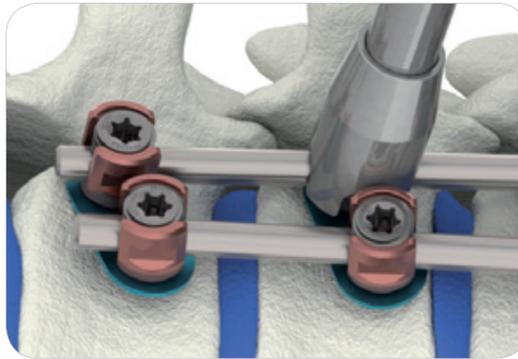
Produktspezifische Vorteile

- Vielseitig anwendbar
- Der Anatomie perfekt angepasste Geometrie
- Optimale Osseointegration der Implantate durch besondere Oberflächenstruktur
- Vierwinkliges Gewinde für optimalen Sitz im Wirbelkörper
- Spezielle Gewindekontour für minimales Trauma im Knochen
- Sanfte Korrektur
- Maximale mechanische Festigkeit
- Entwicklung und Produktion aus einer Hand

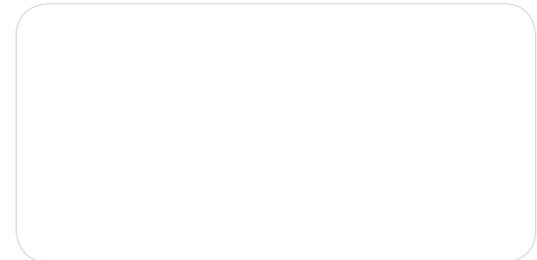
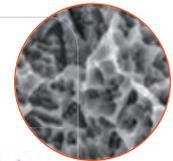
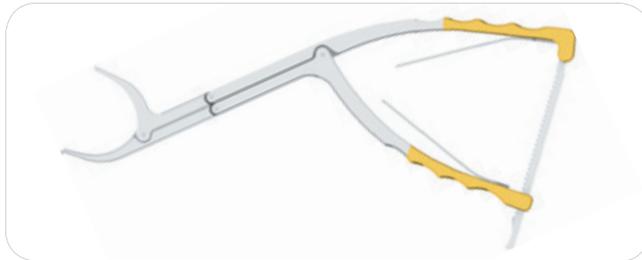


Ventrale Derotations-Spondylodese

VENUS_{nano} VDS

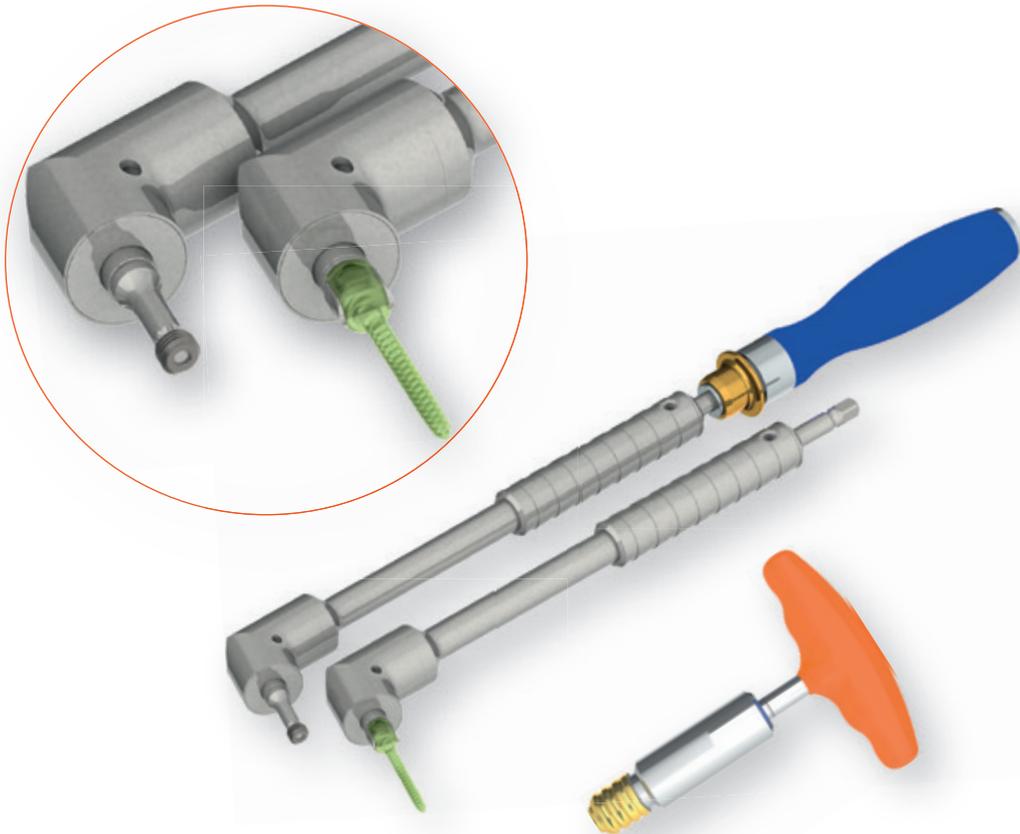


- transparent
- stabil
- flexibel



Instrumente

Die speziellen abgewinkelten LP Monoaxial Schraubendreher lassen ein zuverlässiges Einschrauben der Schrauben, selbst unter schwierigsten Platzverhältnissen, zu. Durch den einzigartigen Kraftübertragungsmechanismus ist es nun möglich die Setzschrauben mit dem korrekten Drehmoment unter Verwendung des Drehmomentschlüssels einzubauen.



Schrauben

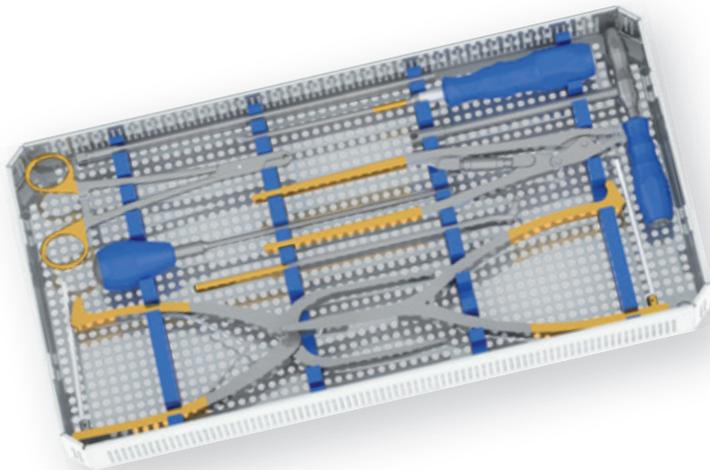
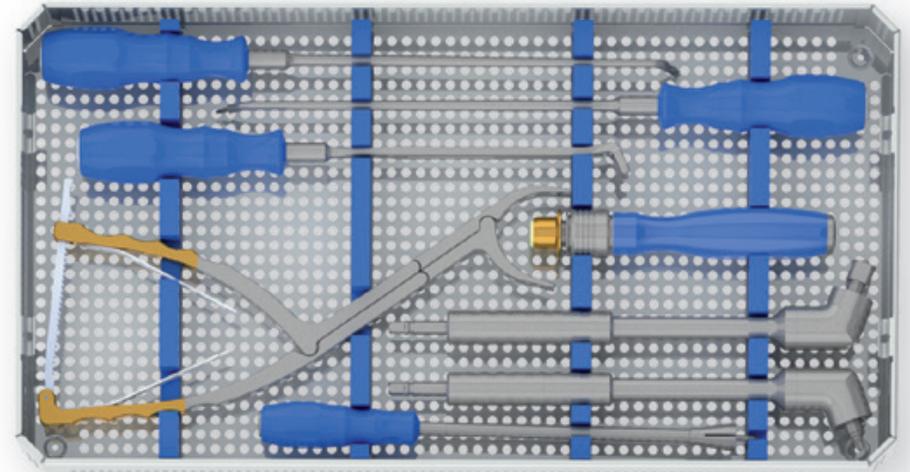
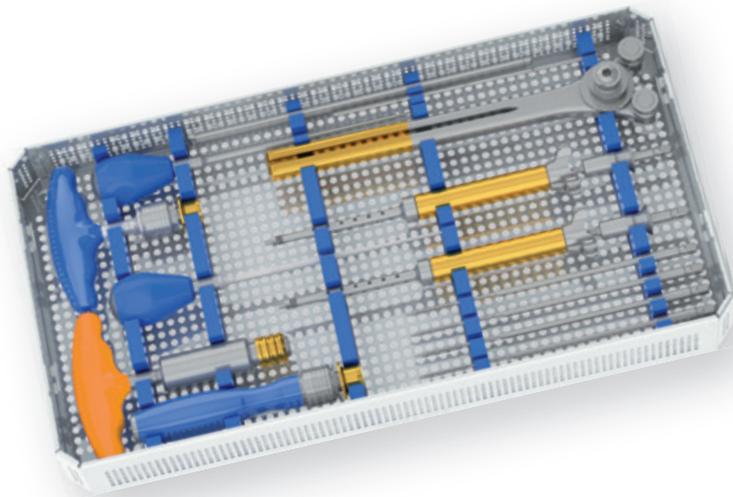
Die Schrauben des VENUSnano VDS Systems haben ein Gewinde mit niedrigem Profil um die Weichteile zu schonen und auch im Knochen minimales Trauma zu bilden. Dennoch greift die Schraube beim Eindrehen sofort im Knochen. Die abgerundete Schraubenspitze ist aufgrund ihrer Kontur besonders für anteriore Fixationen geeignet. Die Steigung des Schraubengewindes ermöglicht ein schnelles, präzises und gleichzeitig sicheres Eindrehen der Schraube in den Knochen, die durch die unterschiedlichen vier Winkel im Gewinde einen optimalen Sitz im Knochen und somit eine sichere Primärfixierung garantiert. Die Oberflächenstruktur ermöglicht darauffolgend eine optimale Osseointegration des Implantates.



Stäbe

Die 4,5mm Stäbe in unterschiedlichen Längen reduzieren den Aufwand für das Ablängen der Stäbe während der OP auf ein Mindestmaß. Phantomstäbe aus Nitinol und spezielle Ausrichtungsmarker auf den Stäben ermöglichen die optimale Präparation des Stabes vor dem Einbringen in die Konstruktion. Stäbe mit Sechskant am Ende erlauben eine Rotation des Stabes vor der finalen Fixierung und bieten somit eine einfache Korrektur von Deformitäten. Zur Erreichung von höherer Stabilität stehen die Stäbe auch in CoCr-Material zur Verfügung.





Instrumente

Das VENUSnano VDS Instrumentarium zählt zu den herausragenden chirurgischen Instrumentensystemen. Es repräsentiert ausschließlich deutsche Ingenieurskunst „Made in Germany“ gemäß ISO und EC Spezifikationen. Die Perfektion des Instrumentariums liegt auch in der Simplität, die eine optimale Sterilisation und einen sicheren, einfachen Einsatz gewährleistet. Ein hochqualifiziertes Qualitätsmanagement, präzise Testmethoden und vollständige Rückverfolgbarkeit sichern den höchsten Produktionsstandard, auf den sich unsere Kunden jederzeit verlassen können.

Qualität und Präzision sind unser Anreiz neue, richtungsweisende und wirkungsvollere Wege der Optimierung des VENUSnano VDS Instrumentensystems zu entwickeln. In diesem Prozess ist der enge Kontakt zum Anwender maßgeblich für unsere Entwicklungen.



Präparation

Bei der Operation vom vorderen Zugang wird entlang der Rippen über ventral operiert. Dabei wird eine Rippe entfernt, welche später nach Zerkleinerung als autologes Transplantat zur Überbrückung in die Zwischenwirbelräume eingeführt wird. Nach Öffnung der Brusthöhle und/oder der Bauchhöhle wird die Wirbelsäule so freigelegt, dass der Operateur freien Zugang zu den Wirbelkörpern und Bandscheiben erhält. Zur Korrektur werden in dem ausgewählten Bereich die Bandscheiben entfernt und von ventral in die zu korrigierenden Wirbelkörper die Monoaxial Schrauben eingebracht. Zunächst Festlegen des Schraubeneintrittspunktes und Eröffnen des Wirbels mittels Pfriem (LP Awl).



Ahlen und Austasten

Ahlen des Schraubenkanals. Vorsichtiges, unter leichtem Druck in halben Drehbewegungen, Vorschieben der Ahle (Pedicel Probe 2,5) in den Wirbelkörper



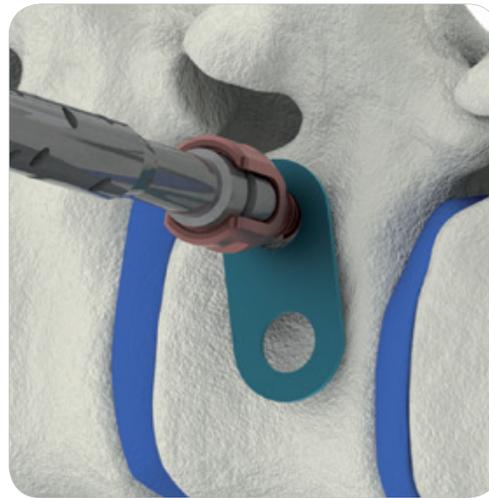
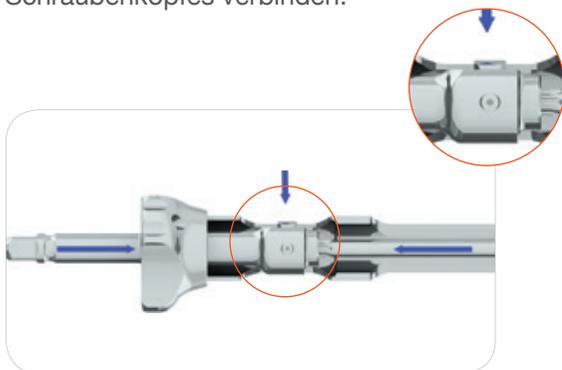
Gewindeschneiden

Alle Implantatschrauben sind selbstschneidend. Im Falle einer sehr festen Knochenstruktur, die den Gebrauch eines Gewindeschneiders erforderlich macht, ist für alle Schraubendurchmesser auch der entsprechende Gewindeschneider (Tap) erhältlich.



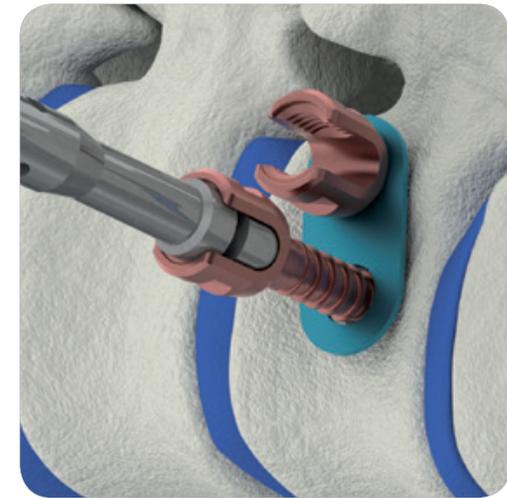
Montage der Schrauben

Den inneren Schraubendreher-Schaft in die Führung des LP Mono/Polyaxial Schraubendrehers einführen und mit dem Verschlussadapter sichern (siehe unten). Nun die Schraubendreherspitze in den Schraubenkopf einführen und die äußere Führung mit dem Schraubenkopf durch Eindrehen in das Innengewinde des Schraubenkopfes verbinden.



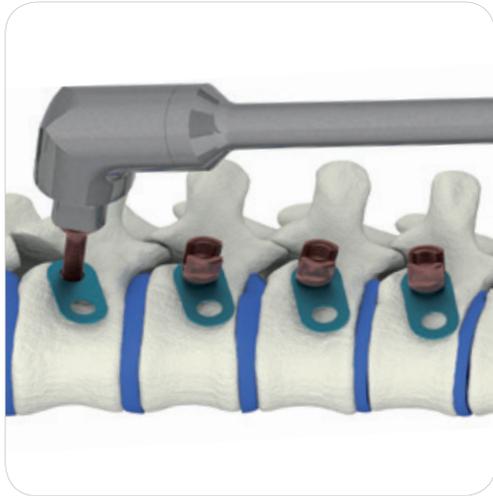
Einsetzen der Monoaxialschraube mit Dual Washer

Positionierung und Halten des LP Dual Washers mittels Pinzette oder LP Rod Holder. Schraube mit dem LP Mono/Polyaxial Schraubendreher in den Schraubenkanal eindrehen. Nach dem Eindrehen der Schraube in die endgültige Position, Lösen des Schraubendrehers. Hierzu den Griff festhalten und die Aussenmutter nach links drehen (siehe unten).



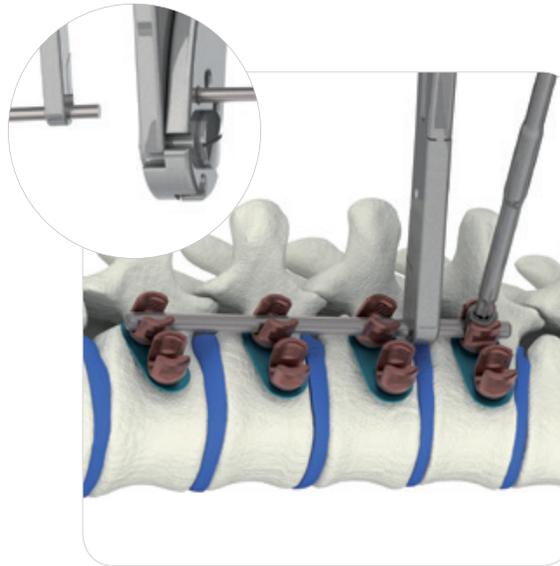
Einsetzen der zweiten Monoaxial-schraube mit Dual Washer

Nach Positionierung des Dual Washers erfolgt die Präparation des Schraubenkanals, wie zuvor beschrieben. Eindrehen der zweiten Schraube in den Schraubenkanal. Nach dem Eindrehen der Schraube in die endgültige Position, Lösen des Schraubendrehers.



Einsetzen aller Schrauben

In der selben Weise Einsetzen aller weiterer Washer und Schrauben an den geplanten Positionen. Hierzu Schraube mit dem LP Mono/Polyaxial Schraubendreher in den Schraubenkanal eindrehen. Alternativ kann bei eingeschränkten Platzverhältnissen auch der oben gezeigte LP Angled Monoaxial Screw Driver angewendet werden.



Einsetzen des Stabes

Bestimmen der Stablänge. Eine Stabschablone (Phantom Rod) zur einfacheren Bestimmung der Stablänge ist im Instrumentarium enthalten. Einsetzen des Stabes in die Schraubenköpfe mittels Stabfasszange (LP Rod Inserter) und ggf. unter Zuhilfenahme der Fingerspitzen. Feinabstimmung der Stabkontur und Anbiegen des Stabes auf den entsprechenden Radius. Falls erforderlich, Platzieren des Stabes mittels Stabeindrücker (LP Rod Pusher) oder LP Rocker zur korrekten Positionierung im Schraubenkopf.

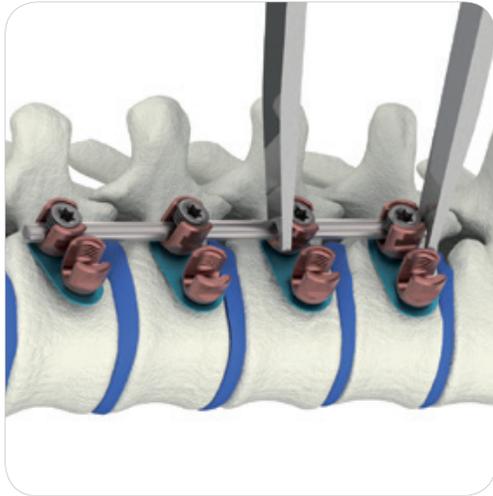


Fixieren des Stabes

Fixieren des Stabes im Schraubenkopf durch die Setzschraube mittels Setzschraubensinstrument (LP Setscrew Inserter). Um ein Verkanten beim Eindrehen der Setzschraube zu vermeiden, zuerst gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis ein deutliches „Einrasten“ des Gewindes in den Schraubenkopf zu spüren ist. Danach weiteres Eindrehen der Setzschraube.

Achtung!

Die Setzschraube nur leicht anziehen, das finale Drehmoment wird mit dem Setzschraubendreher (LP Set Screw Driver) aufgebracht.



Kompression / Distraction

Ansetzen der Kompressionszange (LP Compressor) bzw. Distraktionszange (LP Distractor) und Durchführung des Kompressions bzw. Distraktionsvorgangs bis zur gewünschten Position. Einsetzen der Setzschrauben mit dem Setzschraubeninstrument (LP Setscrew Insertor) zur Sicherung des Ergebnisses. An die Stelle der herausgenommenen Bandscheiben wird das vorbereitete körpereigene Knochenmaterial eingesetzt. Anziehen mit dem Setzschraubendreher (Setscrew Driver).

Anmerkung:

Die Setzschrauben dürfen während des Manövers nicht fest angezogen sein. Gegebenenfalls vorsichtiges Lockern der Setzschrauben.

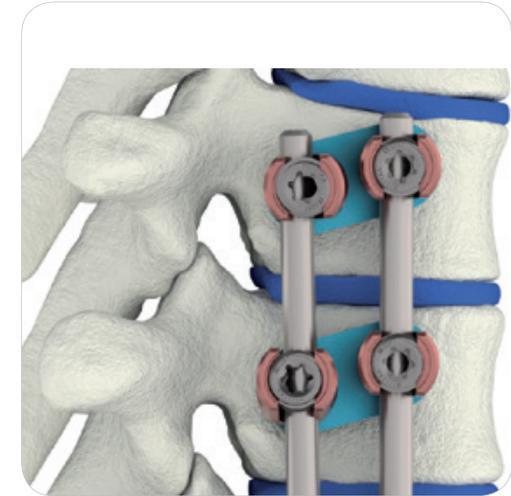


Anschließendes Festdrehen

Ineinanderstecken des LP Setscrew Drivers und des Drehmomentschlüssels (LP Torque Driver), dann beide Komponenten in den Rotationsgegenhalter (LP Counter Holder) einführen. Aufsetzen der zusammengesetzten Instrumente auf den Schraubenkopf. Festdrehen der Setzschraube. Gleiches Vorgehen mit allen anderen Setzschrauben.

Anmerkung:

Das volle Drehmoment von 10Nm ist erreicht, wenn ein akustisches Signal hörbar ist.



Finale Konstruktion

Endkontrolle der Konstruktion durch Röntgenkontrollaufnahmen in zwei Ebenen. Reinigung des Operationsgebietes und Verschluss der Wunde.

Monoaxialschrauben

Art.Nr.	Bezeichnung
	Monoaxial Screws Ø5 mm
2200065025	Monoaxial Screw LP Ø5x25mm
2200065030	Monoaxial Screw LP Ø5x30mm
2200065035	Monoaxial Screw LP Ø5x35mm
2200065040	Monoaxial Screw LP Ø5x40mm
2200065045	Monoaxial Screw LP Ø5x45mm
2200065050	Monoaxial Screw LP Ø5x50mm
	Monoaxial Screws Ø5.5 mm
2200065525	Monoaxial Screw LP Ø5.5x25mm
2200065530	Monoaxial Screw LP Ø5.5x30mm
2200065535	Monoaxial Screw LP Ø5.5x35mm
2200065540	Monoaxial Screw LP Ø5.5x40mm
2200065545	Monoaxial Screw LP Ø5.5x45mm
2200065550	Monoaxial Screw LP Ø5.5x50mm



Art.Nr.	Bezeichnung
	Monoaxial Screws Ø6 mm
2200066025	Monoaxial Screw LP Ø6x25mm
2200066030	Monoaxial Screw LP Ø6x30mm
2200066035	Monoaxial Screw LP Ø6x35mm
2200066040	Monoaxial Screw LP Ø6x40mm
2200066045	Monoaxial Screw LP Ø6x45mm
2200066050	Monoaxial Screw LP Ø6x50mm



Stäbe und Setzschrauben

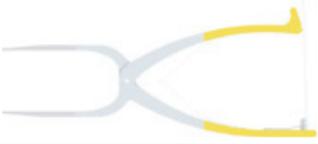
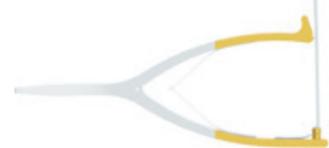
Art.Nr.	Bezeichnung	
LP-PMS	LP Set Screw	
2200160010	LP Dual Washer SP	
2200160020	LP Dual Washer	

Art.Nr.	Bezeichnung	
2200084503	Rod straight LP CoCr Ø4.5x30mm	
2200084505	Rod straight LP CoCr Ø4.5x50mm	
2200084507	Rod straight LP CoCr Ø4.5x70mm	
2200084510H	Rod straight LP CoCr Ø4.5x100mm Hex	
2200084515H	Rod straight LP CoCr Ø4.5x150mm Hex	
2200084520H	Rod straight LP CoCr Ø4.5x200mm Hex	
2200084548H	Rod straight LP CoCr Ø4.5x480mm Hex	

Art.Nr.	Bezeichnung	
2200094503	Rod straight LP Ø4.5x30mm	 
2200094505	Rod straight LP Ø4.5x50mm	
2200094507	Rod straight LP Ø4.5x70mm	
2200094510H	Rod straight LP Ø4.5x100mm Hex	
2200094515H	Rod straight LP Ø4.5x150mm Hex	
2200094520H	Rod straight LP Ø4.5x200mm Hex	
2200094548H	Rod straight LP Ø4.5x480mm Hex	

Art.Nr.	Bezeichnung	
2200010000	LP Awl	
2200010002	Pedicle Probe 2.5mm	
2200010003 2200010004 2200010005 2200010006	LP Tap Ø4 LP Tap Ø5 LP Tap Ø5.5 LP Tap Ø6	
2200010007	LP Counter Holder	
2200010008	LP Set Screw Driver	
2200010009	LP Set Screw Inserter	
2200010011	LP Rocker	

Art.Nr.	Bezeichnung	
2200010012	LP Long Head Sleeve	
2200010013	LP Reduction Crown Breaker	
2200010014	LP Shaft Monoaxial Screw Driver	
2200010015	LP Shaft Polyaxial Screw Driver	
2200010016	LP Mono/Polyaxial Screw Driver	
2200010054	Torque Driver-10	

Art.Nr.	Bezeichnung	
2200010017	LP Rod Inserter	
2200010018	LP Rod Bender	
2200010019	LP Rod Pusher	
2200010020	LP Compressor	
2200010021	LP Distractor	
055084	Rod Cutter	
055072	Rod Holder	

Art.Nr.	Bezeichnung	
2200010047	LP Awl angled	
2200010042	LP Set Screw Driver angled	
2200010035	LP Rocker with Handle	
2200010026	LP Compressor angled 4.5	
2200010028	LP Washer Inserter	
2200010027	LP Angled Monoaxial Screw Driver	
2200010052	LP Angled Setscrew Driver	

Das VENUSnano Spinal System, welches als posteriores und anteriores Implantatsystem zur Fixierung für die Wirbelsäulenchirurgie bei Kindern und Erwachsenen mit kleiner Statur genutzt wird, besteht aus: Stäben, Pedikelschrauben, Verbindungselementen, Washern (Unterlagscheiben) sowie unterschiedlichen Hakentypen. Im VENUSnano VDS-Kit stehen Monoaxialschrauben, Washer, Stäbe und Setzschrauben für eine ventrale Anwendung mit einer Doppelstabversorgung zur Verfügung. Bei einer ventralen Versorgung sollte eine bikortikale Verschraubung und ein Schraubendurchmesser von mindestens 5mm gewählt werden.

Es sind verschiedene Formen und Größen dieser Implantate verfügbar, so dass Anpassungen unter Berücksichtigung der einzigartigen Pathologie des individuellen Patienten möglich sind.

MATERIAL

Das VENUSnano-Spinal System ist aus Ti6Al4V, einer Titanlegierung, gefertigt und enthält Stäbe auch aus CoCr.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das VENUSnano-Spinal System ist bestimmt für die operative Behandlung von Erkrankungen und Verletzungen der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule insbesondere für Indikationen wie Instabilitäten, degenerative Bandscheibenerkrankungen, Deformitäten wie Skoliosen und Kyphosen, Spondylolisthesen, Tumoren sowie Revisionseingriffen. Als Richtwerte gelten ein Patientenalter von 5 bis 11 Jahren sowie ein Patientengewicht von kleiner 45kg.

ANWENDUNGSBEREICH

Der Anwendungsbereich ist die thorakale, thorakolumbale und lumbale Wirbelsäule.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG

- Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich der Wirbelsäulenchirurgie absolviert haben. Der Gebrauch der Implantate für die Implantation muss in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Gefahren,

und mit dieser Art chirurgischer Eingriffe verbundene Einschränkungen, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen, und in Kenntnis sowohl der Beschaffenheit als auch der metallischen, metallurgischen und biologischen Eigenschaften des Implantates entschieden werden.

- Diese Informationen sind notwendig, aber nicht ausreichend für den Gebrauch dieses Systems. Sie sind kein Ersatz für das fachliche Urteilsvermögen bzw. klinische Fertigkeiten und Erfahrungen des Arztes hinsichtlich der vorsichtigen Patientenauswahl, der präoperativen Planung und der Implantatauswahl, für seine Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule, sein Verständnis des Materials und der mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate, sein Training und seine Fertigkeiten in der Wirbelsäulenchirurgie und dem Gebrauch der für die Implantation erforderlichen Instrumente und für seine Fähigkeit, die Kooperationsbereitschaft des Patienten, ein angemessen definiertes Behandlungsprogramm nach der Operation einzuhalten, zu sichern und geplante Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen.
- Es wird empfohlen, das VENUSnano VDS System nicht zusammen mit Komponenten anderer Fusionssysteme einer anderen Bezugsquelle, eines anderen Herstellers oder aus anderem Material als Ti6Al4V und CoCr zu verwenden. Sollte dies vorkommen, übernimmt die HumanTech Germany GmbH keine Verantwortung.
- Die Implantate dürfen unter keinen Umständen mehrfach verwendet werden. Wenngleich das Implantat nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen im Inneren des Implantates oder kleine Defekte, welche auf wirkende Belastungen und Spannungen zurückzuführen sind, den Bruch des Implantates zur Folge haben.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können relativ und absolut sein. Die Wahl eines bestimmten Implantats muss sorgfältig gegen die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewägt werden. Die vorstehenden Bedingungen können die Aussichten auf einen erfolgreichen Eingriff verschlechtern.

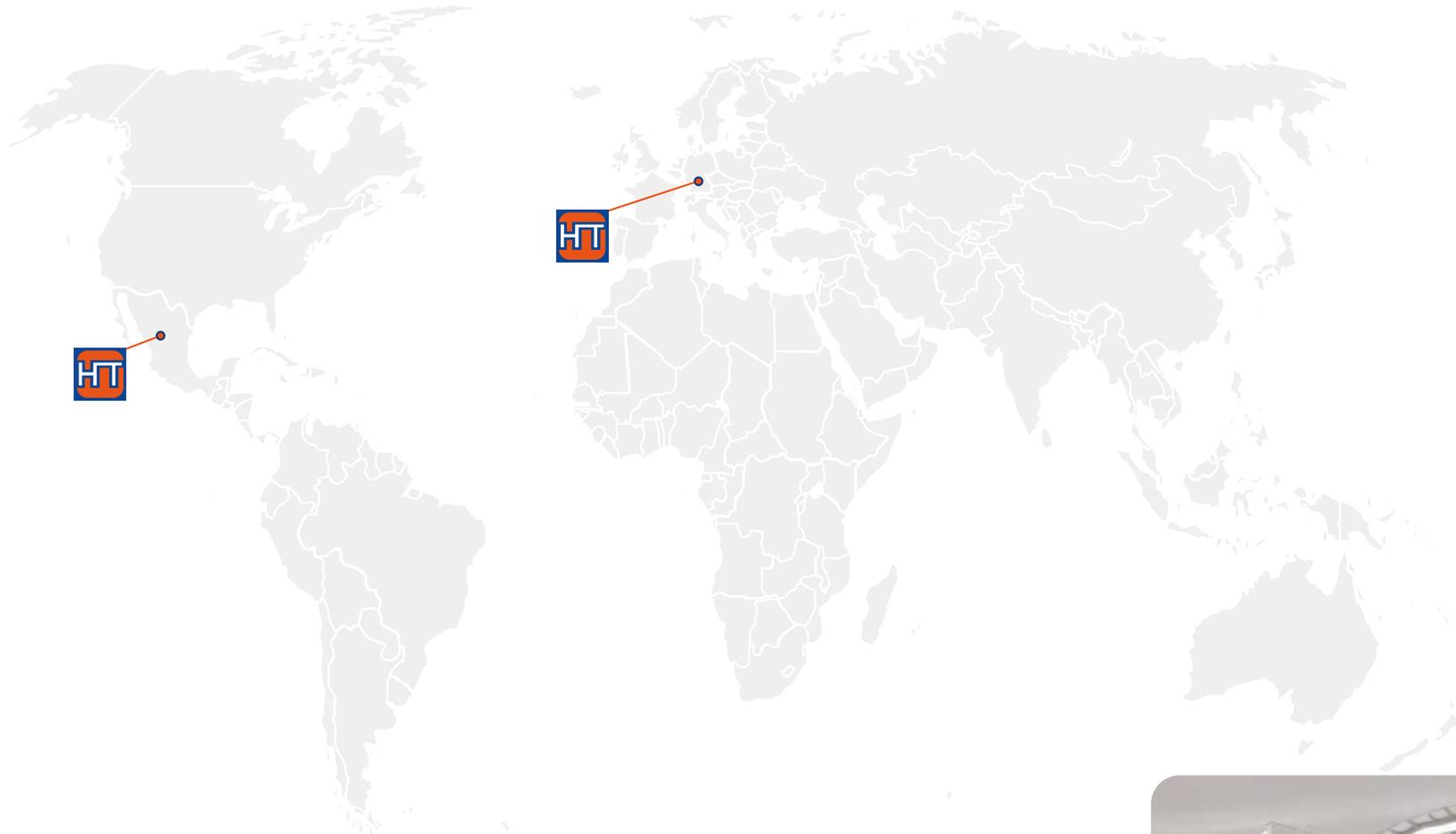
Kontraindikationen beinhalten, werden aber nicht beschränkt auf:

1. Akute Infektionen oder signifikante Risiken von Infektionen (geschwächtes Immunsystem)
2. Anzeichen von lokalen Entzündungen
3. Offene Wunden
4. Fieber oder Leukozytose
5. krankhafte Fettsucht
6. Schwangerschaft
7. Psychische Krankheiten
8. Zu stark deformierte Anatomie hervorgerufen durch angeborene Abnormalitäten
9. jegliche andere medizinische oder chirurgische Bedingung welche die mögliche Verbesserung durch die Anwendung des Implantatsystems verhindert, wie das Vorhandensein angeborener Abnormalitäten, Erhöhung des Leukozytenwertes (WBC) oder eine gekennzeichnete Linksverschiebung im WBC Differenzialblutbild
10. Gelenkerkrankungen, Knochenabsorption, Osteopenie, Osteomalazie, Osteoporose.
11. Jegliche neuromuskuläre Erkrankung, die das Implantat während der Heilungszeit ungewöhnlich stark belasten würde.
12. Verdacht auf Metallallergie oder -intoleranz sowie dokumentierte Metallallergie oder -intoleranz. Entsprechende Tests sind durchzuführen.
13. Alle Fälle, in denen keine Fusion benötigt wird.
14. Alle Fälle, in denen die für die Verwendung ausgewählte Implantatkomponente zu groß oder zu klein ist, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen.
15. Alle Fälle, bei denen die Verwendung von Komponenten anderer als der in diesem System verwendeten Metalle oder Legierungen notwendig ist.
16. Jeder Patient mit inadäquater Gewebestruktur auf der operativen Seite oder inadäquatem Knochenlager oder -qualität
17. Jeder Patient, der unwillig ist postoperativen Anweisungen Folge zu leisten.
18. Alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind.

KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN

Komplikationen und Nebenwirkungen beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf:

- spätes Anwachsen des Knochens oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose
- neurologische Komplikationen, Paralyse, Läsion von Weichteilgewebe und/oder Migration des Implantats
- Bruch, Lockerung oder Verformung der Implantate
- Partieller Verlust des Korrektionsgrades, welcher während der Operation erreicht wurde
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen
- allergische Reaktion auf das Implantatmaterial
- Verminderung der Knochendichte
- neurologische oder spinale Läsion der Dura Mater durch chirurgisches Trauma
- Urogenitale Störungen, Gastrointestinale Störungen, Gefäßstörungen einschließlich Thrombus, Störungen der Atemwege einschließlich Embolie, Bursitis, Nachblutungen, Myokardinfarkt oder Tod.
- Störung anatomischer Strukturen
- Eingeschränkte physiologische Leistung
- Bruch eines Wirbelkörpers, des Pedikels, und / oder des Sakrums.
- Auftreten von Mikropartikeln im Bereich des Implantates (Metallose)
- Auftreten von Mikropartikeln im Bereich des Implantates
- geändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
- Wachstumsstopp des Brustkorbes und der Lungen mit entsprechenden Folgen.
- Veränderung der Krümmung und der Steifigkeit der Wirbelsäule
- Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Gefühle aufgrund der Anwesenheit des Implantats
- Druck auf die Haut durch Komponenten, die sich an Stellen befinden, an denen über dem Implantat keine ausreichende Gewebendeckung vorhanden ist, mit potentiell Durchdringen der Haut



Herstellung und Vertrieb

HumanTech Spine GmbH

Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn

Germany

Phone: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-66
sales@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

Vertrieb Lateinamerika

HumanTech Mexico, S. DE R.L. DE C.V.

Rio Mixcoac No. 212-3
Acacias del Valle
Del. Benito Juárez
C.P. 03240 Mexico, D.F.
Mexico

Phone: +52 (0) 55/5534 5645
Fax: +52 (0) 55/5534 4929
info@humantech-solutions.mx
www.humantech-spine.de



Follow us on:

