HumanTech Spine

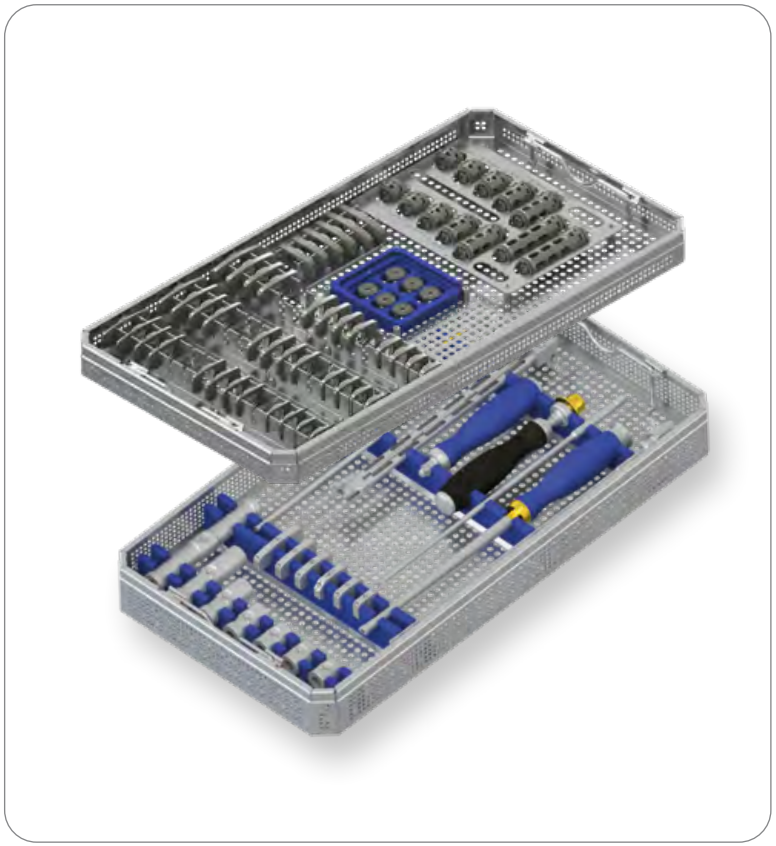
SAMSON®

Expandierbarer Wirbelkörperersatz

Inhalt

Über uns	03
System	04
Funktionsprüfung vor Verwendung	07
Operationstechnik	08
Darstellung des Zusammenhangs zw. Probeimplantat und Implantat	16
Plattenkombinationsmöglichkeiten mit resultierenden Implantathöhen	17
Probeimplantate	18
Implantate	19
Instrumente	22
Kontakt	24

Über uns



For a better life

Das deutsche Familienunternehmen HumanTech Spine mit Sitz in Baden-Württemberg entwickelt, fertigt und vertreibt weltweit hochwertige und innovative Wirbelsäulensysteme.

Unsere traditionsreiche Unternehmensgruppe, die 1948 gegründet wurde, ist zuverlässiger Arbeitgeber für rund 500 Mitarbeiter und verfügt über eine Produktionsfläche von ca. 15000 m², in der unser komplettes Produktportfolio hergestellt wird. Unsere Hightech Produktionsanlagen sowie modernste, umweltfreundliche Fertigungs- und Logistikverfahren garantieren qualitativ hochwertige und in-time Fertigungs- und Lieferprozesse.

Der eigenständige Geschäftsbereich Medizin mit beiden Schwerpunkten Spine und Dental wurde im Jahr 2010 gegründet und ist inzwischen solide auf dem nationalen und internationalen Märkten vertreten und bekannt. Gemeinsam mit renommierten Wirbelsäulenchirurgen geht unser Entwicklungsteam täglich neue Wege, um sicherzustellen, dass jeder Patient eine kompromisslos hochwertige Versorgung erhält.

Das Design unserer Systeme folgt dem Ziel der maximalen Anwenderfreundlichkeit, Sicherheit und Vollständigkeit. Deshalb zählt HumanTech Spine als zuverlässiger Partner im Bereich Wirbelsäule – sowohl in der Forschung, Entwicklung, Produktion und Vermarktung, als auch in der Fort- und Weiterbildung über unsere HumanTech Academy. Alles aus einer Hand. So stellen wir unser Qualitätsversprechen 100 % Made in Germany sicher.

Der SAMSON®-Wirbelkörperersatz ist ein Implantatsystem, welches zur langzeitigen Anwendung zur anterioren Stabilisierung der oberen thorakalen bis zur unteren lumbalen Wirbelsäule als Ersatz von einem oder mehreren Wirbelkörpern dient, bei Patienten, deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist.

Das System wird verwendet bei tumorösen, entzündlichen und traumatischen Erkrankungen, welche zu Instabilitäten im Bereich der vorderen Abstützung oder Kompression neuraler Strukturen führen oder Erkrankungen, die eine Infektsanierung notwendig machen.

Das SAMSON® System ist für die Verwendung mit einem zusätzlichen dorsalen (z.B. VENUS®), sowie einem ventralen Fixationssystem (z.B. VENUSnano) vorgesehen.

Das System besteht aus Implantatgrundkörpern und Implantatendplatten in verschiedenen Abmessungen. Die Implantatgrundkörper sind in verschiedenen Höhen und Expansionslängen für unterschiedliche Defekthöhen verfügbar. Zur Adaption an unterschiedliche Wirbelkörperstrukturen und um die vorliegende bzw. zu erreichende lordotische bzw. kyphotische Krümmung der Wirbelsäule abbilden zu können, werden die Implantatendplatten in verschiedenen Breiten und Winkelungen zur Verfügung gestellt. Durch die Möglichkeit die verschiedenen Implantatkomponenten miteinander über Plattenhalteschrauben zu konnektieren kann die einzigartige Anatomie des individuellen Patienten berücksichtigt werden.

Alle Komponenten des SAMSON®-Wirbelkörperersatzsystems werden aus der langjährig im Bereich der Implantologie bewährten Titanlegierung Ti6Al4V gefertigt.

Das übersichtliche Instrumentarium wurde konsequent auf die Belange des Operateurs abgestimmt.

Durch spezielle Features bietet SAMSON® herausragende produktspezifische Vorteile:

anatomisch:
- großzügige Auflagefläche der Endplatten
- stufenlose Expansion
- alle gängigen Zugangsarten möglich

stabil:
- pyramidenförmiges Zahnprofil für die Primärfixierung der Endplatten
- rotationsgesicherte Verbindung der Endplatten am Implantatgrundkörper
- stabiler Aufspreizmechanismus – kein Überspringen

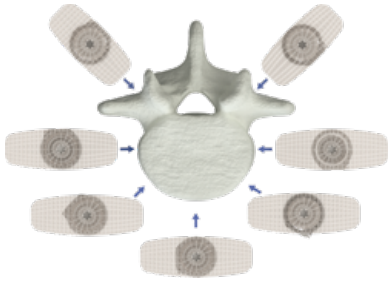
flexibel:
- optimale Anpassbarkeit an die Anatomie
- verschiedene Grundkörperhöhen
- verschiedene Endplattenbreiten und Winkelungen frei kombinierbar

Made in Germany

SAMSON®

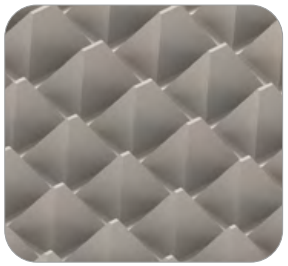
Expandierbarer Wirbelkörperersatz

Produktspezifische Vorteile



Fünf herausragende Produkteigenschaften

1. positionsstabiler Aufspreizmechanismus, kein Überspringen
2. stufenlose Expansion
3. alle gängigen Zugangsarten möglich
4. großzügige Auflagefläche der Endplatten
5. komplett reversibel



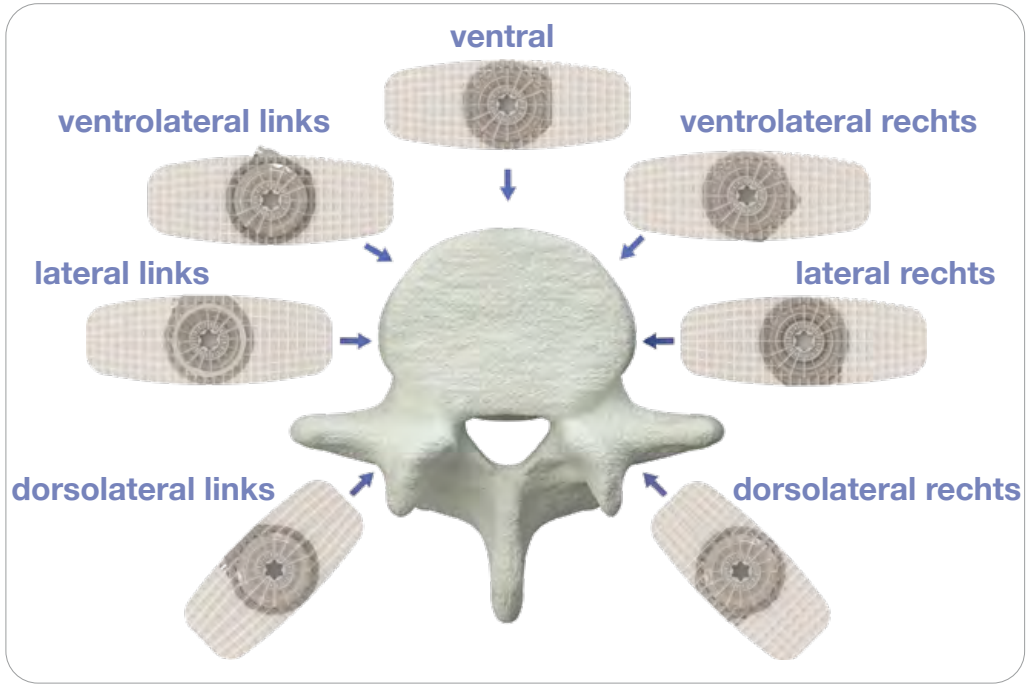
Zugangsrichtung für SAMSON®

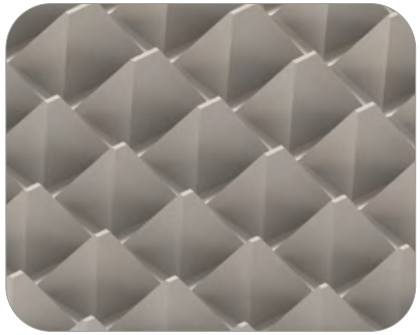
Durch die flexible Verbindungsgeometrie zwischen Implantatgrundkörper und Endplatte können bei Verwendung des SAMSON®-Wirbelkörperersatzes alle gängigen Zugangsrichtungen abgedeckt werden.
Bei der Wahl eines dorsolateralen Zugangs ist darauf zu achten, dass 0°-Endplatten verwendet werden, falls das Implantat in Zugangsrichtung verbleibt und die Implantat-Endplatten nicht in medial-laterale Richtung gedreht werden.
Die Endplatten können individuell alle 15° auf den Grundkörper montiert werden. Durch die im Set befindliche Montagehilfe kann sichergestellt werden, dass die gewünschte Montageposition der Endplatten erreicht werden kann.

Die schlanke Ausgestaltung des Grundkörpers gewährleistet, dass dieser nicht bzw. bei ausgewählten Montagepositionen nur minimal über den Endplatten übersteht.

Die Verbindung der Endplatte mit dem Grundkörper erfolgt über eine Vielprofilform, welche für die kraniale und kaudale Endplatte identisch ist. Diese rotationsgesicherte Verbindung wird über eine Gewindeverbindung zwischen Plattenhalteschraube und Implantatgrundkörper fixiert.

Die Primärfixierung wird durch die pyramidenförmig ausgeformte Zahnung an den Endplatten sichergestellt.

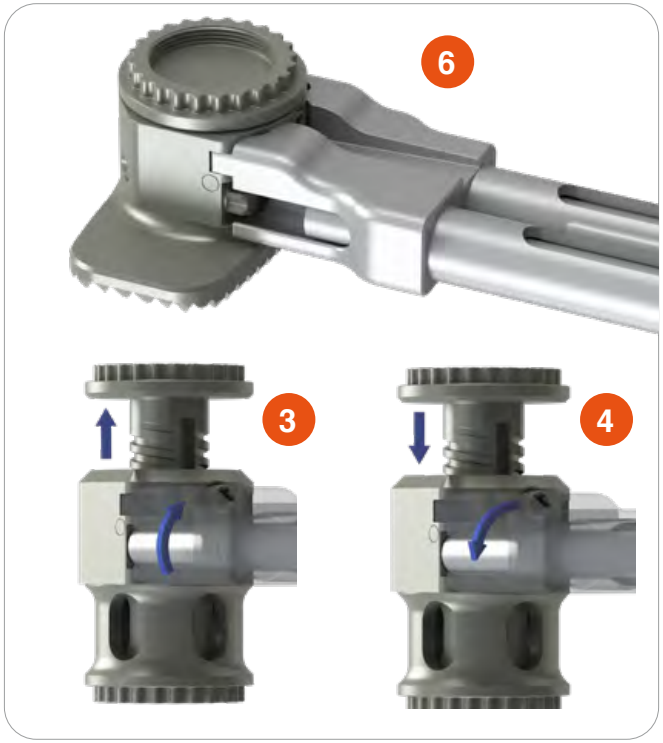




Durch das Strahlen der Oberfläche der Endplatten mit Strahlmitteln aus Keramik und Edelkorund wird eine Oberflächenstruktur erreicht, welche eine optimale Osseointegration fördert.

Funktionsprüfung vor Verwendung

Um die Funktion der Implantate zu gewährleisten, muss eine Funktionsprüfung durchgeführt werden. Zuerst sollte die im Implantat befindliche Verriegelungsschraube mit einer Drehbewegung des Verriegelungsschraubendrehers (SAMSON Locking Screw Driver T10) gegen den Uhrzeigersinn um 1 (maximal 2) Umdrehungen gelockert werden (1). Anschließend muss das Einsetzinstrument (SAMSON Inserter), wie in den nachfolgenden OP-Schritten beschrieben, auf den Implantatkörper aufgesetzt und mit dem Halteschaft (SAMSON Inserter Holder) fixiert werden. Danach wird der Expansionsschaft (SAMSON Expander), wie nachfolgend beschrieben, in das Einsetzinstrument geführt, bis dieser in die Torxgeometrie des Antriebsmechanismus am Implantatgrundkörper (rot markiert) greift (2). Durch eine Drehbewegung am Expansionsschaft im Uhrzeigersinn wird das Implantat expandiert (3). Ist die Funktion gewährleistet, wird das Implantat durch eine Drehbewegung des Expansionsschafts gegen den Uhrzeigersinn wieder auf Anschlag zurückgedreht (4). Beim Zurückdrehen darf der Drehmomentschlüssel nicht auslösen, da dadurch das Implantat beschädigt werden kann. Nach der Prüfung wird das Implantat wieder handfest verriegelt (5). Falls das Implantat nicht direkt nach der Funktionsprüfung zur Anwendung kommt, muss das Implantat durch handfestes Anziehen der Verriegelungsschraube verriegelt werden. Der Drehmomentschlüssel darf dabei nicht auslösen. Anschließend kann das Einsetzinstrument komplett entfernt werden.

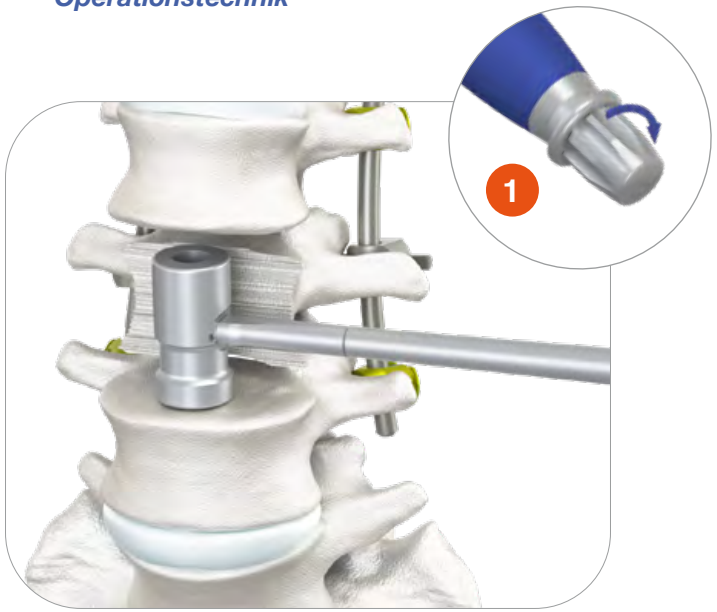


ACHTUNG:
Bei der Funktionsprüfung des VBR Size 1 muss vor der Prüfung eine Endplatte auf der kaudalen Seite (der Verriegelungsschraube abgewandten Seite) des Implantats, wie nachfolgend beschrieben, montiert werden (6)..

Eröffnung des Zugangs und Entfernen des Wirbelkörpers

Je nach Operationsgebiet und Krankheitsbild wird der Patient entsprechend gelagert und der Zugang gewählt (siehe auch Seite 6).
Nach Präparation des Zugangs wird je nach Anatomie eine teilweise oder vollständige Korpektomie mit entsprechendem Instrumentarium durchgeführt. Eine sorgfältige Präparation ist notwendig, um das Einbringen und eine korrekte Positionierung des Implantats zu gewährleisten. Weiterhin werden die anliegenden Bandscheiben entfernt und die Endplatten oberflächlich bearbeitet.

Achtung:
Es ist darauf zu achten, dass die Endplatten unversehrt bleiben. Eine Beschädigung der Endplatten oder zu hoher partieller Abtrag an den Endplatten kann zum Einsintern des Implantats und zum Verlust der segmentalen Stabilität führen.



Ermittlung der Implantatgröße

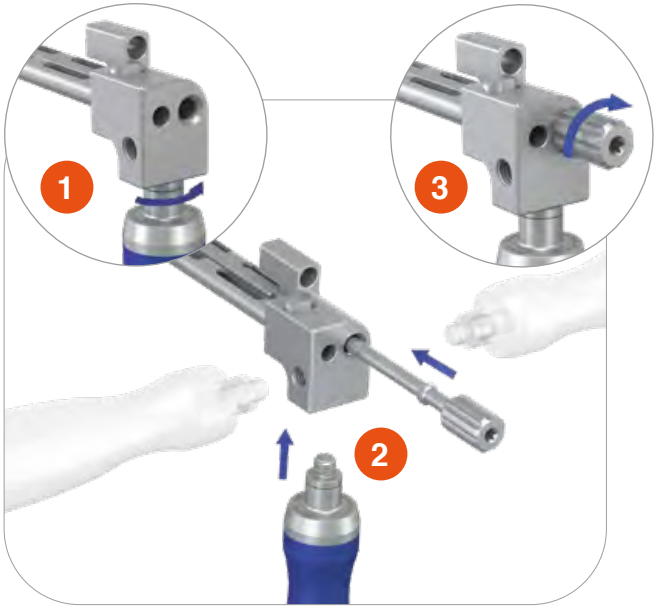
Mit Hilfe der Probeimplantate (SAMSON Trial) kann unter Röntgenkontrolle die zu wählende Implantatgröße ermittelt werden. Um das Probeimplantat mit dem Einsetzinstrument (PLIF Inserter A mit ALIF/PLIF-Inserter B) zu verbinden, muss der Steg des Einsetzinstruments (PLIF Inserter A) in der Nut des Probeimplantats positioniert werden. Durch Einschrauben des Innenteils (ALIF/PLIF-Inserter B) des Einsetzinstruments in das Probeimplantat, wird das Einsetzinstrument am Probeimplantat fixiert (1).

Hinweis:
Die Probeimplantate dürfen nicht mit hoher Kraft eingeschlagen werden. Das zu wählende Probeimplantat muss kleiner sein als der Raum, den der Defekt aufweist, damit eine nachträgliche Expansion des Implantats möglich ist. Die exakte maßliche Gegenüberstellung zwischen Probeimplantat und Implantat ist auf Seite 16-17 näher erläutert. Ist das entsprechende Probeimplantat zu groß für den Defekt, muss auf die nächstkleinere Größe gewechselt werden.

Ermittlung der Endplattengröße

Mit Hilfe der Probeimplantate für die Endplatten (SAMSON Plate Trials) kann unter Röntgenkontrolle die zu wählende Endplattengröße ermittelt werden. Die Probeimplantate werden mit dem Einsetzinstrument (ALIF/PLIF-Inserter B) verschraubt und in den geschaffenen Raum eingesetzt. Unter Röntgenkontrolle wird der benötigte sagittale Winkel der Endplatte ermittelt.

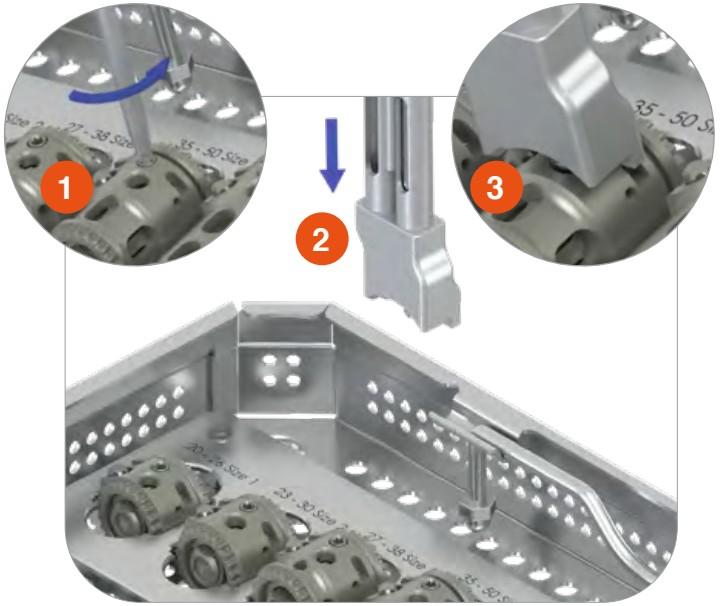
Hinweis:
Die Endplatten sollten in ausreichender Größe gewählt werden, um die maximale Auflagefläche des Wirbelkörpers zu nutzen. Somit kann die größtmögliche Stabilität gewährleistet und einer Einsinterung entgegengewirkt werden. Die Endplatten sollten jedoch nicht über den Wirbelkörper überstehen, um angrenzende Strukturen nicht zu verletzen. Die Probeimplantate für die Endplatten verfügen über 3 in verschiedenen Winkeln (0°, 45°, 90°) angeordnete Gewinde zur Aufnahme des Einsetzinstrument. Somit kann das Probeimplantat entsprechend des gewählten Zugangs im geschaffenen Raum platziert werden.



Einsetzen des Halteschafts

Das Griffstück (SAMSON Inserter Handle) kann je nach Anwendungsfall in verschiedenen Positionen am Einsetzinstrument (SAMSON Inserter) über eine Gewindeverbindung befestigt werden (1). Anschließend kann der Halteschaft (SAMSON Inserter Holder) in den von hinten aus gesehen rechten Kanal des Einsetzinstruments geführt werden (2). Durch eine Drehung des Halteschafts im Uhrzeigersinn wird dieser in Endstellung über das Sicherungsgewinde am Einsetzinstrument gebracht (3).

Der Halteschaft wird durch das Sicherungsgewinde vor einem unbeabsichtigten Verlust gesichert.



Verbindung des Implantats mit dem Einsetzinstrument I

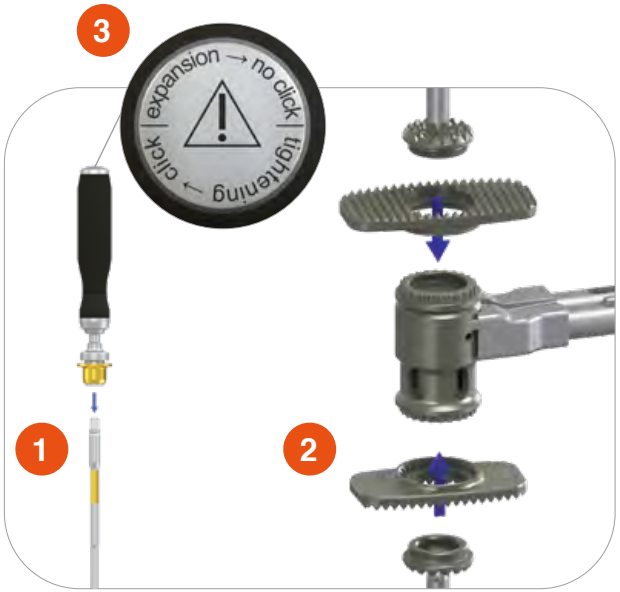
Der dem Probeimplantat entsprechende Grundkörper wird gewählt. Zuerst muss die im Implantat befindliche Verriegelungsschraube mit einer Drehbewegung des Verriegelungsschraubendrehers (SAMSON Locking Screw Driver T10) gegen den Uhrzeigersinn um 1 (maximal 2) Umdrehungen gelockert werden (1). Hierzu den Verriegelungsschraubendreher mit dem Drehmomentschlüssel (Torque Driver-2,3) verbinden. Das vormontierte Einsetzinstrument kann dann direkt auf die Implantatgrundkörper gesteckt werden (2). Dazu müssen die am Einsetzinstrument befindlichen Nasen in die dafür vorgesehenen Aussparungen am Implantatgrundkörper greifen (3).
Es ist auf eine exakte axiale Ausrichtung zwischen Einsetzinstrument und Implantat zu achten.

Achtung:
Es ist darauf zu achten, dass die Verriegelungsschraube nicht zu weit gelöst wird, da dies die Gängigkeit des Expansionsmechanismus negativ beeinflussen kann.

Verbindung des Implantats mit dem Einsetzinstrument II

Nach dem Aufsetzen des Einsetzinstruments auf den Implantatgrundkörper wird dieses über eine Drehbewegung am Griffstück des Halteschafts im Uhrzeigersinn mit einer Gewindeverbindung fest mit dem Implantatgrundkörper verbunden.

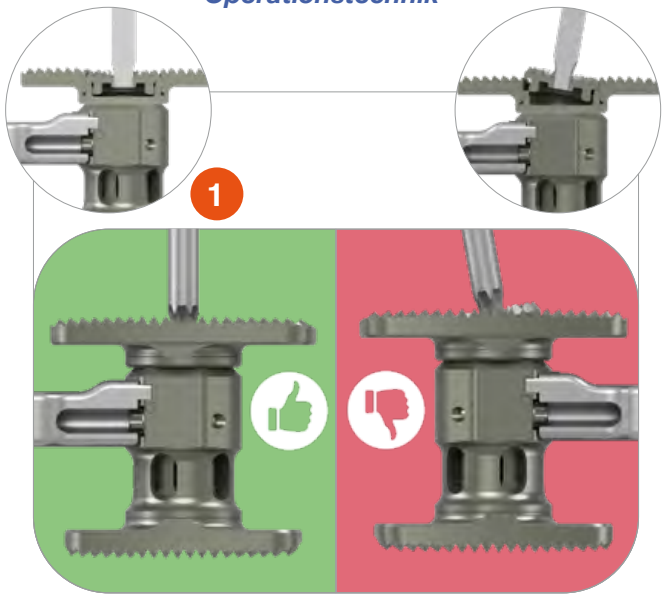
Hinweis:
Um eventuelle Beschädigungen am Implantat oder Instrumentarium zu vermeiden, muss der korrekte Sitz des Implantats am Einsetzinstrument geprüft werden. Der Halteschaft muss ohne Widerstand festgedreht werden können. Zur Überprüfung der korrekten Befestigung kann am Implantat gezogen werden. Ist die Befestigung des Implantats schwergängig oder ist die Verbindung zum Instrument nicht in Ordnung, so muss das Einsetzinstrument erneut auf das Implantat aufgesetzt werden. Dabei ist auf die exakte Ausrichtung zwischen Einsetzinstrument und Implantat zu achten.



Montage der Endplatten I

Der Drehmomentschlüssel wird mit dem Setzschraubendreher (LP Setscrew Driver) verbunden (1).
Die ausgewählten Endplatten werden auf die Vielprofilform des Grundkörpers gesteckt (2). Dabei ist darauf zu achten, dass die korrekte Zuordnung der Endplatten für das kraniale und kaudale Ende am Implantatgrundkörper erfolgt. Mithilfe der Plattenhalteschraube (Plate Screw) wird die Endplatte am Implantatgrundkörper befestigt. Die Plattenhalteschraube wird mithilfe des montierten Schraubendrehers eingesetzt und bis zum Auslösen (Klick) des Drehmomentschlüssels (2,3Nm) durch Einschrauben im Uhrzeigersinn fixiert, siehe auch Hinweis auf der Kappe des Drehmomentschlüssels (3).

Anmerkung:
Die Endplatten können individuell auf die Implantatgrundkörper aufgesetzt werden. Es ist darauf zu achten, dass beide Endplatten in der gleichen Winkelstellung montiert werden. Die Verbindung der Endplatten zum Grundkörper muss ohne Spiel erfolgen.

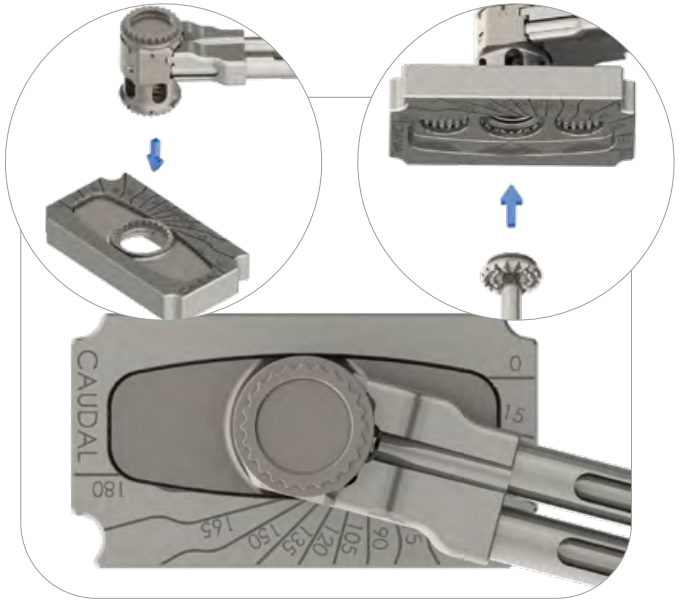


Montage der Endplatten II

Es ist darauf zu achten, dass die Plattenhalteschraube bei Verwendung von gewinkelten Endplatten nicht parallel zur Oberfläche der Endplatte sondern axial zum Grundkörper aufgesetzt wird (1). Um ein Verkanten beim Eindrehen der Plattenhalteschraube zu vermeiden, zuerst ca. eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis ein „Einrasten“ in den Grundkörper zu spüren ist. Danach weiteres Eindrehen der Plattenhalteschraube.

Sollte keine stabile Verbindung zwischen den Endplatten und dem Implantatgrundkörper zustande kommen, muss die Plattenhalteschraube entfernt und erneut positioniert werden.

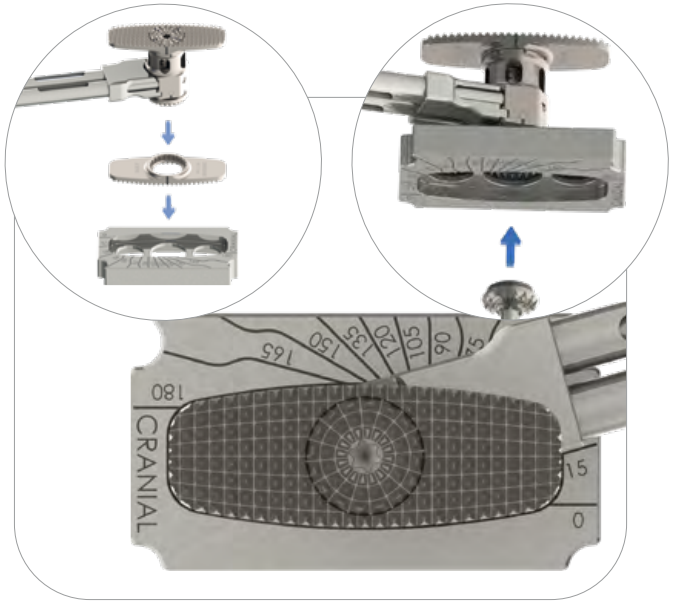
Die Plattenhalteschraube ist vollständig fixiert (2,3Nm) wenn ein Klick das Auslösen des Drehmomentschraubendrehers signalisiert, siehe auch Hinweis auf der Kappe des Drehmomentschraubendrehers.
Bei der Verwendung von 12°-gewinkelten Platten wird eine zusätzliche anteriore Unterstützung dringend angeraten.



Montage der kaudalen Endplatte mittels Montagehilfe (optional)

Die Endplatten können optional auch mittels Montagehilfe am Implantatgrundkörper befestigt werden. Dafür werden die vorher für das kaudale Ende ermittelte Endplatten in die Montagevorrichtung (Beschriftung CAUDAL) eingelegt. Der Implantatgrundkörper wird dann mit dem unbeschrifteten Ende in der gewünschten Position auf die Endplatte aufgesetzt. Anschließend wird die Endplatte mit der Plattenhalteschraube von unten verschraubt. Die Plattenhalteschraube wird mithilfe des montierten Schraubendrehers eingesetzt und bis zum Auslösen (Klick) des Drehmomentschlüssels (2,3Nm) durch Einschrauben im Uhrzeigersinn fixiert.

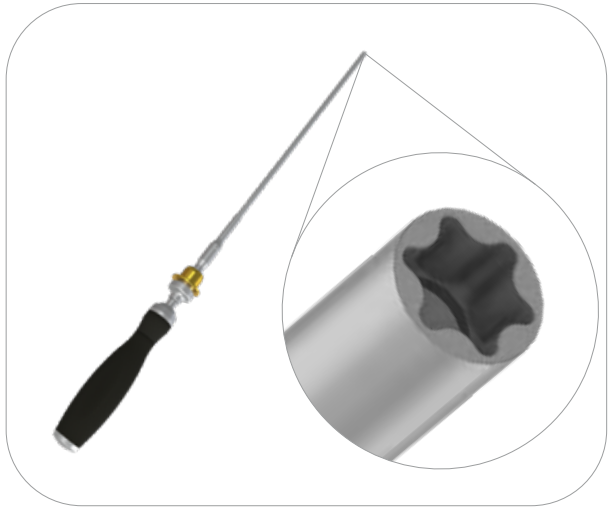
Anmerkung:
Die möglichen Winkelungen für die Montage der Endplatten auf den Implantatgrundkörpern sind entsprechend auf der Montagehilfe markiert.



Montage der kranialen Endplatte mittels Montagehilfe (optional)

Die für das kraniale Ende vorgesehene Endplatte wird in die Montagevorrichtung (Beschriftung CRANIAL) eingelegt. Der vormontierte Implantatgrundkörper wird mit dem „CRANIAL“ beschrifteten Ende in der gleichen Position wie die vorher montierte kaudale Endplatte auf die kraniale Endplatte gesetzt. Anschließend wird auch diese Endplatte mit der Plattenhalteschraube von unten verschraubt. Die Plattenhalteschraube wird mithilfe des montierten Schraubendrehers eingesetzt und bis zum Auslösen (Klick) des Drehmomentschlüssels (2,3Nm) durch Einschrauben im Uhrzeigersinn fixiert.

Achtung:
Es ist darauf zu achten, dass beide Endplatten in der gleichen Winkelstellung montiert werden. Dies kann über die Markierung an der Montagehilfe geprüft werden.



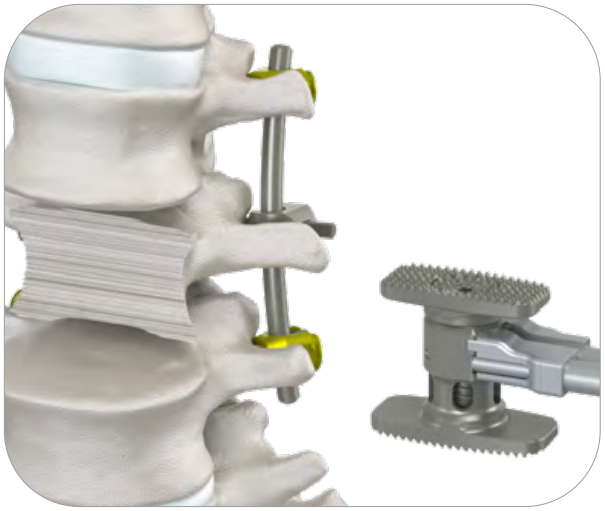
Montage des Expansionsschafts

Der Drehmomentschlüssel muss vom Setzschraubendreher getrennt und mit dem Expansionsschaft (SAMSON Expander) verbunden werden.

Einsetzen des Expansionsschafts

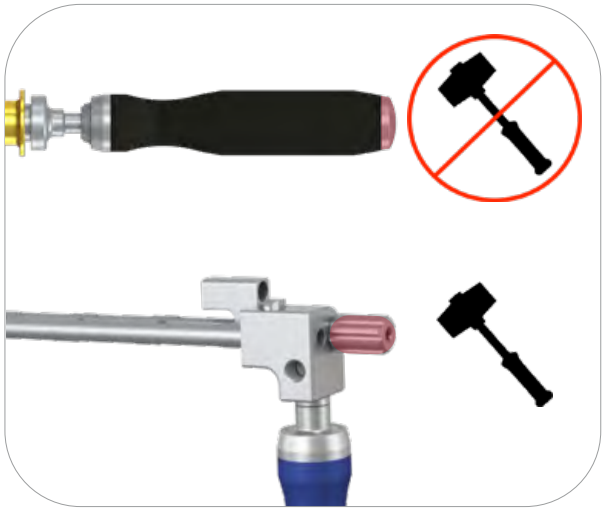
Nach dem Befestigen des Implantatgrundkörpers und der Montage der entsprechenden Endplatten kann der Expansionsschaft in den von hinten aus gesehen linken Kanal des Einsetzinstruments geführt werden. Durch Betätigung des Knopfes am Einsetzinstrument wird der Expansionsschaft in Endstellung am Einsetzinstrument gebracht. Dabei muss die Torxgeometrie des Expansionsschafts auf den Torx des Antriebsmechanismus am Implantatgrundkörper gesteckt werden.

Anmerkung:
Der Expansionsschaft ist über die Mechanik des am Einsetzinstrument befindlichen Knopfstücks vor einem unbeabsichtigten Verlust gesichert.



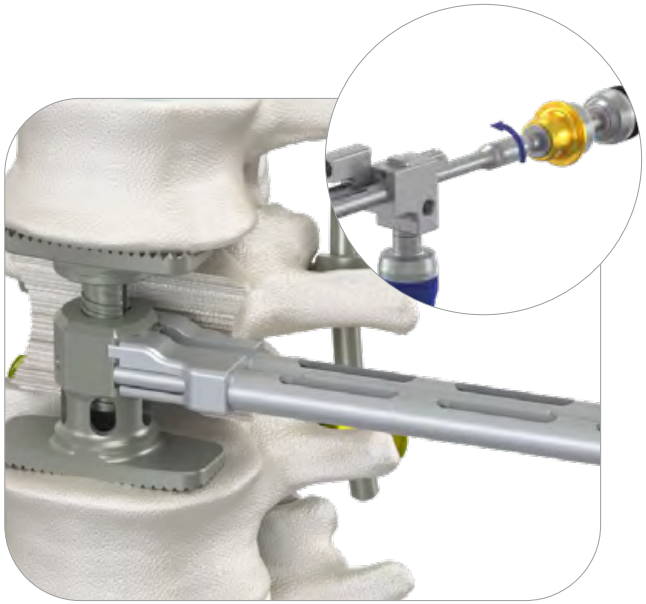
Einsetzen des Implantats I

Das am Einsetzinstrument befestigte, vormontierte Implantat wird eingesetzt und die Position des Implantats unter Röntgen kontrolliert. Dabei ist darauf zu achten, dass die Endplatten möglichst flächig an den Wirbelkörperendplatten anliegen.



Einsetzen des Implantats II

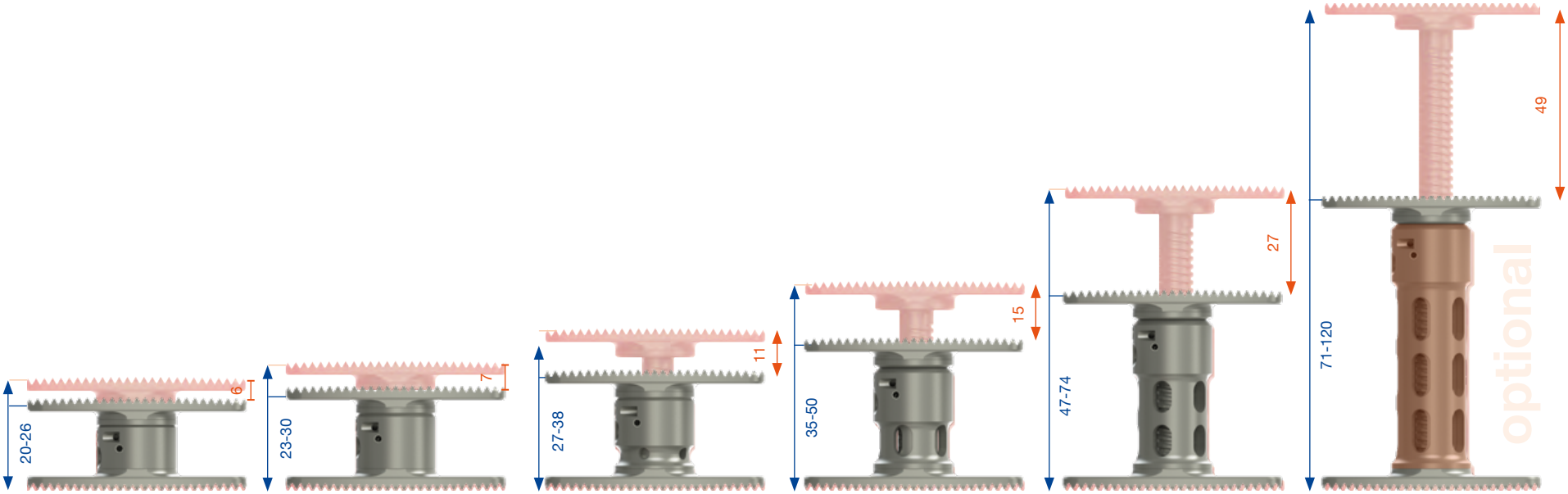
Direkte Hammerschläge auf den am Expansionsschaft befindlichen Drehmomentschlüssel müssen vermieden werden, da dies negativen Einfluss auf die Mechanik des Drehmomentschlüssels haben kann. Sollten Schläge bei der Implantateinbringung erforderlich sein, ggf. den Expansionsschaft nochmals aus dem Einsetzinstrument durch Betätigung des Knopfelements entnehmen. Das Griffstück des Halteschaftes kann als Schlagkappe verwendet werden.



Expansion des Implantats

Durch Drehbewegung des im Einsetzinstrument befindlichen Expansionsschafts im Uhrzeigersinn kann das Implantat expandiert werden und gegen den Uhrzeigersinn kann das Implantat wieder eingefahren werden. Dabei entsprechen 7 Umdrehungen am Expansionsschaft einer Höhenänderung am Implantat von 2mm.

Die Expansion erfolgt bis der Defekt komplett überbrückt, das gewünschte Profil erreicht und das Implantat unter Vorspannung zwischen den angrenzenden Wirbelkörpern platziert ist.



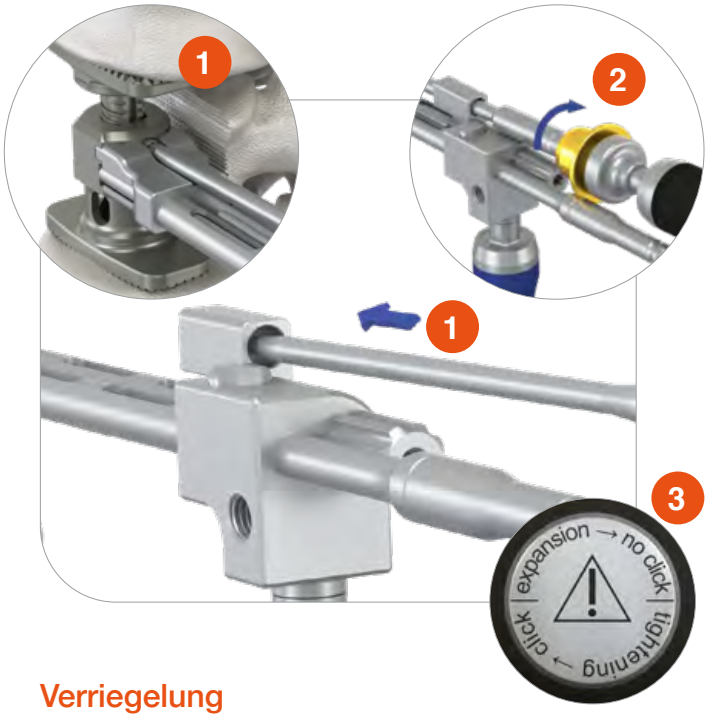
Anmerkungen:
Der drehmomentbegrenzte Expansionsschaft dient als Überlastschutz für die Implantatkomponenten und daher ist das Auslösen der Drehmomentbegrenzung im Zuge der Expansion des Implantats nicht anzustreben (kein klickendes Geräusch), siehe auch Hinweis auf Kappe des Drehmomentschlüssels.

Falls der Drehmomentschlüssel auslöst, ist eine weitere Distraktion nicht mehr möglich. Dies kann folgende Gründe haben:

- Das Implantat ist komplett expandiert. Der maximale Expansionsweg des Implantats wird durch einen integrierten festen mechanischen Expansionsanschlag definiert. Durch einen Vergleich des auf dem Röntgenbild sichtbaren Implantats und der entsprechenden Expansionshöhe mit der auf Seite 17 dargestellten Implantathöhen, kann die maximale Distraktion erkannt werden. Sollte die gewählte Implantathöhe nicht ausreichen, um den Defekt im gewünschten Maße zu überbrücken, muss auf die nächstgrößere Grundkörperhöhe gewechselt werden.
- Der Defekt ist nicht ausreichend liberalisiert. Falls eine weitere Distraktion notwendig ist, muss der Defekt weitergehend liberalisiert werden.
- Falls eine Schwergängigkeit bzw. ein erhöhter Kraftaufwand notwendig ist, muss überprüft werden, ob die Verriegelungsschraube ausreichend geöffnet wurde. Hierzu den Verriegelungsschraubendreher mit montiertem Drehmomentbegrenzer durch die Zielführung des Einsetzinstruments in die Verriegelungsschraube einführen, die Schraube im Uhrzeigersinn anziehen und sie anschließend erneut um 1 bis 2 Umdrehungen öffnen.

Ein Komprimieren des Implantats ist jederzeit ohne Kraftaufwand möglich. Falls der Kraftaufwand zunimmt, ist die minimale Größe des Implantats erreicht und der Versuch das Implantat weiter zusammen zu fahren kann zur Beschädigung des Implantats führen.

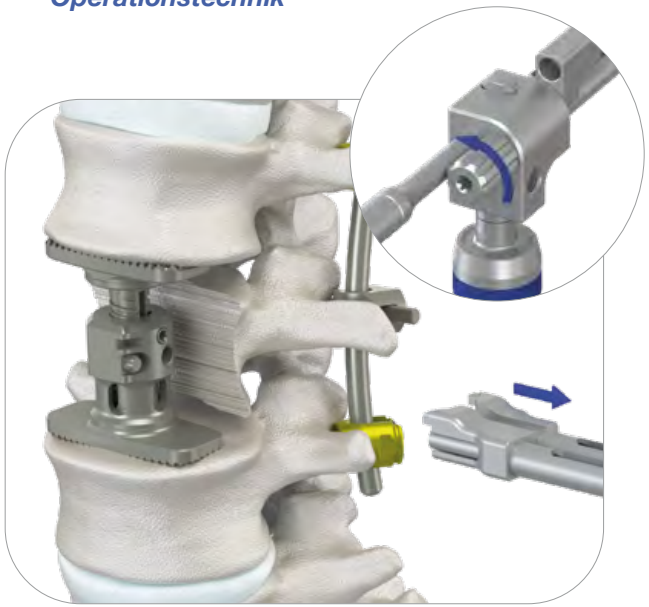
Achtung:
Das Implantat muss unter Vorspannung implantiert werden, um eine Dislokation zu vermeiden.
Die Expansion des Implantats muss unter ständiger Röntgenkontrolle durchgeführt werden, um eine Überdistraktion, eine Beschädigung der Wirbelkörperendplatten oder von anderen Implantatkomponenten, z.B. der posterioren Fixierung, zu vermeiden.



Verriegelung

Nach Expansion des Implantats muss der Mechanismus verriegelt werden. Hierzu wird der Verriegelungsschraubendreher (SAMSON Locking Screw Driver T10) in den Drehmomentschlüssel (Torque Driver – 2,3) gesteckt. Anschließend werden die zusammengesetzten Instrumente über die am Einsetzinstrument angebrachte Führung (1) in den Torx der Verriegelungsschraube geführt.
Danach wird die Verriegelungsschraube im Uhrzeigersinn angezogen bis der Drehmomentschlüssel auslöst (2). Nach der finalen Fixierung wird der Verriegelungsschraubendreher wieder entfernt.

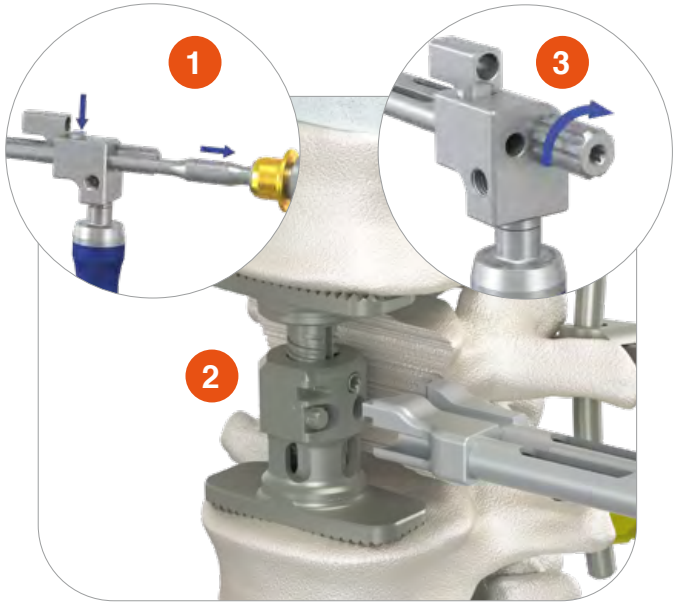
Anmerkung:
Die Verriegelungsschraube ist vollständig fixiert (2,3Nm) wenn ein Klick das Auslösen des Drehmomentschraubendrehers signalisiert, siehe auch Hinweis auf der Kappe des Drehmomentschraubendrehers (3).



Lösen des Einsetzinstruments

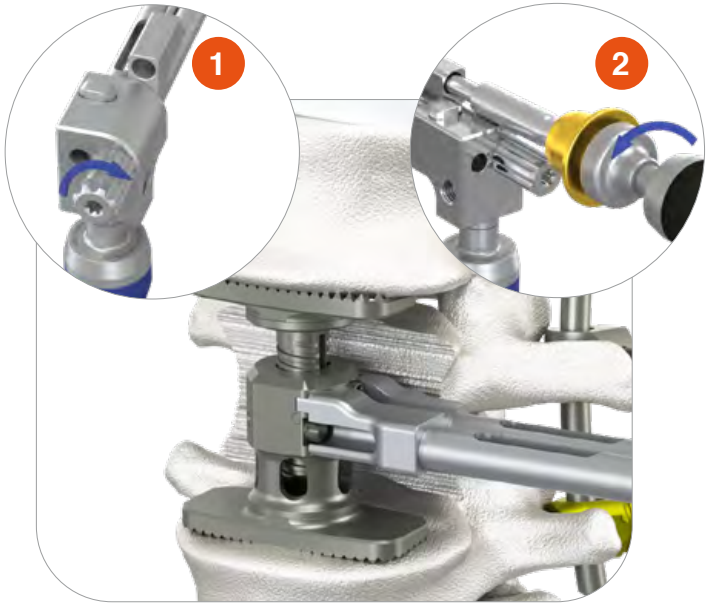
Ist das Implantat auf vorgesehene Endstellung expandiert und final fixiert, kann durch eine Drehbewegung des am Einsetzinstrument befindlichen Halteschafts gegen den Uhrzeigersinn die Schraubverbindung zum Implantat gelöst und das Einsetzinstrument entfernt werden. Sollte sich der Halteschaft schwer lösen lassen, so kann der Torxschlüssel (LP Setscrew Driver) zu Hilfe genommen werden.

Anmerkung:
Die Schraubverbindung des Halteschafts muss komplett gelöst sein, bevor das Einsetzinstrument abgezogen werden kann.



Nachträgliches Aufsetzen des Einsetzinstruments

Das Einsetzinstrumentarium kann für eventuelle Positionskorrekturen erneut auf das Implantat aufgesetzt werden. Dazu muss der Expansionsschaft aus dem Einsetzinstrument entfernt werden (1). Es ist auf die exakte Ausrichtung des Einsetzinstruments zum Implantat zu achten. Die am Einsetzinstrument befindlichen Nasen müssen in die dafür vorgesehenen Aussparungen am Implantatgrundkörper greifen (2). Der Halteschaft muss ohne Widerstand festgedreht werden können (3). Ist die Befestigung des Implantats schwergängig oder ist die Verbindung zum Instrument nicht in Ordnung, so muss das Einsetzinstrument erneut auf das Implantat aufgesetzt werden. Zur Überprüfung der korrekten Befestigung kann am Instrument gezogen werden.



Nachträgliche Postionskorrektur

Eine Positionskorrektur durch Hammerschläge darf nur mit vollständig fixiertem Halteschaft durchgeführt werden (1), um eventuelle Beschädigungen am Implantat oder Instrumentarium zu vermeiden.
Falls zur Positionskorrektur eine nachträgliche Kompression des Implantats notwendig ist, muss vor der Kompression die Verriegelungsschraube gelöst werden. Hierzu den Verriegelungsschraubendreher erneut über die Führung in die Verriegelungsschraube einführen und durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn um 1 (maximal 2) Umdrehungen die Verriegelungsschraube lösen (2).

Anmerkung:
Ein Schlagen auf die Endplatten des Implantats ist zu vermeiden, da dies zu einer negativen Beeinflussung der Gängigkeit des Expansionsmechanismus führen kann.

Finale Konstruktion

Der SAMSON® - Wirbelkörperersatz ist final im Korpektomie - Zwischenraum platziert.

„Bei der Verwendung von Implantatgrundkörper Size 5 oder Size 6 oder bei Verwendung von an kaudaler und kranialer Position am Grundkörper montierten 12°-gewinkelten Endplatten, ist eine ventrale Unterstützung (z.B. mit dem VENUSnano®-Schrauben-Stabsystem) dringend angeraten.“

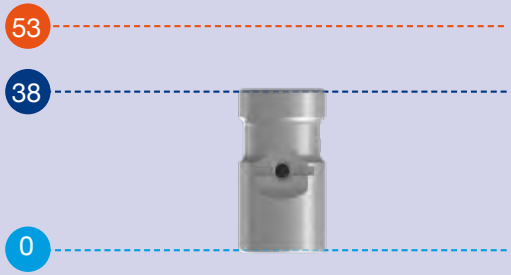
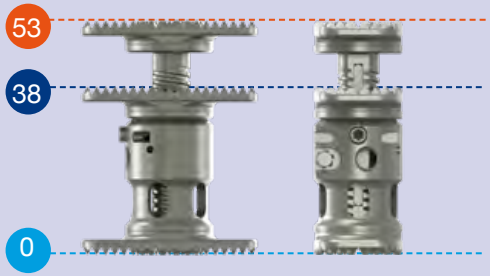
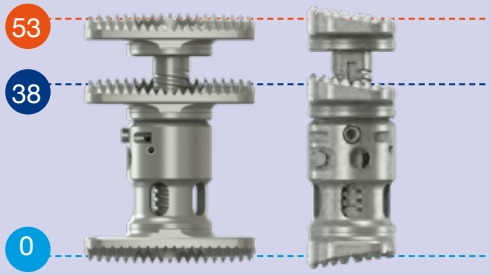
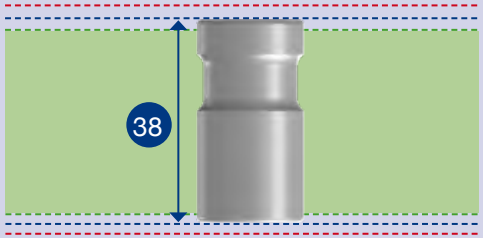
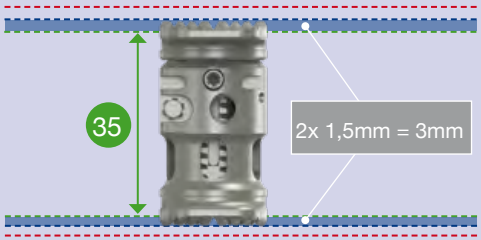
SAMSON®- Expansionsmechanismus

Der Spreizmechanismus, welcher beim SAMSON-Wirbelkörperersatz zum Einsatz kommt, basiert auf einem Schneckengetriebe.

Hieraus ergeben sich folgende Vorteile:

- stufenlose, sehr feine Justierung der Höhe möglich
- kein ungewolltes Zurückdrehen des Expansionsmechanismus
- kein „Zurückspringen“ des Expansionsmechanismus und somit kein Höhenverlust
- sehr geringe Kraft zur Aufspreizung notwendig
- komplett reversibel

Darstellung des Zusammenhangs zw. Probeimplantat und Implantat (beispielhaft am SAMSON VBR Size 4 (35—50mm) dargestellt)

	SAMSON Trial	Implantat mit 0°-Endplatten	Implantat mit gewinkelten Endplatten
Darstellung:	Höhe Probeimplantat/ Gesamthöhe: 	komprimierter Zustand max. expandierter Zustand 	
Hinweise:	Probeimplantate stellen die montierten Implantate in komprimiertem Zustand **mit** 0°-Endplatten inkl. Zahnung dar.	Höhe des Probeimplantats bzw. des montierten Implantats ist aufgrund der aufgesetzen Endplatten **3mm größer** als die angegebene **Grundkörperhöhe**	Gewinkelte Endplatten führen zu **zusätzlicher Höhe** an der höchsten Position:
Visualisierung an einem SAMSON VBR Size 4 und 2x 8°-Endplatten:			

Winkelung	zusätzliche Höhe
0°/4°	1,4mm
0°/8° bzw. 4°/4°	2,8mm
4°/8° bzw. 0°/12°	2,8mm
8°/8° bzw. 4°/12°	5,6mm
8°/12° = 7,0mm	7,0mm
12°/12° = 8,4mm	8,4mm

--> Alle nicht gekennzeichneten Werte in Millimeter
--> Abbildungen sind nicht maßstabsgetreu

Plattenkombinationsmöglichkeiten mit resultierenden Implantathöhen

Typ	Zustand		0°/0°	0°/4° = 4°/0°	0°/8° = 8°/0° = 4°/4°	0°/12° = 12°/0° = 4°/8° = 8°/4°	4°/12° = 12°/4 = 8°/8°	8°/12° = 12°/8°	12°/12°	zugehöriges Probeimplant	Höhe des zugehörigen Probeimplantats
VBR Size 1 (20-26)	komprimiert	inkl. Zahnung	**23mm**	24,4mm	25,8mm	27,2mm	28,6mm	30mm	31,4mm	**Samson Trial Size 1**	**23mm**
		exkl. Zahnung	20mm	21,4mm	22,8mm	24,2mm	25,6mm	27mm	28,4mm		
	max. expandiert	inkl. Zahnung	26mm	27,4mm	28,8mm	30,2mm	31,6mm	33mm	34,4mm		
		exkl. Zahnung	23mm	24,4mm	25,8mm	27,2mm	28,6mm	30mm	31,4mm		
VBR Size 2 (23-30)	komprimiert	inkl. Zahnung	**26mm**	27,4mm	28,8mm	30,2mm	31,6mm	33mm	34,4mm	**Samson Trial Size 2**	**26mm**
		exkl. Zahnung	23mm	24,4mm	25,8mm	27,2mm	28,6mm	30mm	31,4mm		
	max. expandiert	inkl. Zahnung	33mm	34,4mm	35,8mm	37,2mm	38,6mm	40mm	41,4mm		
		exkl. Zahnung	30mm	31,4mm	32,8mm	34,2mm	35,6mm	37mm	38,4mm		
VBR Size 3 (27-38)	komprimiert	inkl. Zahnung	**30mm**	31,4mm	32,8mm	34,2mm	35,6mm	37mm	38,4mm	**Samson Trial Size 3**	**30mm**
		exkl. Zahnung	27mm	28,4mm	29,8mm	31,2mm	32,6mm	34mm	35,4mm		
	max. expandiert	inkl. Zahnung	41mm	42,4mm	43,8mm	45,2mm	46,6mm	48mm	49,4mm		
		exkl. Zahnung	38mm	39,4mm	40,8mm	42,2mm	43,6mm	45mm	46,4mm		
VBR Size 4 (35-50)	komprimiert	inkl. Zahnung	**38mm**	39,4mm	40,8mm	42,2mm	43,6mm	45mm	46,4mm	**Samson Trial Size 4**	**38mm**
		exkl. Zahnung	35mm	36,4mm	37,8mm	39,2mm	40,6mm	42mm	43,4mm		
	max. expandiert	inkl. Zahnung	53mm	54,4mm	55,8mm	57,2mm	58,6mm	60mm	61,4mm		
		exkl. Zahnung	50mm	51,4mm	52,8mm	54,2mm	55,6mm	57mm	58,4mm		
VBR Size 5 (47-74)	komprimiert	inkl. Zahnung	**50mm**	51,4mm	52,8mm	54,2mm	55,6mm	57mm	58,4mm	**Samson Trial Size 5**	**50mm**
		exkl. Zahnung	47mm	48,4mm	49,8mm	51,2mm	52,6mm	54mm	55,4mm		
	max. expandiert	inkl. Zahnung	77mm	78,4mm	79,8mm	81,2mm	82,6mm	84mm	85,4mm		
		exkl. Zahnung	74mm	75,4mm	76,8mm	79,2mm	79,6mm	81mm	82,4mm		
VBR Size 6 (71-120)	komprimiert	inkl. Zahnung	**74mm**	75,4mm	76,8mm	78,2mm	79,6mm	81mm	82,4mm	**Samson Trial Size 6**	**74mm**
		exkl. Zahnung	71mm	72,4mm	73,8mm	75,2mm	76,6mm	78mm	79,4mm		
	max. expandiert	inkl. Zahnung	**123mm**	124,4mm	125,8mm	127,2mm	128,6mm	130mm	131,4mm	**Samson Trial Size Max**	**123mm**
		exkl. Zahnung	120mm	121,4mm	122,8mm	124,2mm	125,6mm	127mm	128,4mm		

Faustregel zur Ermittlung der notwendigen Grundkörperhöhe:

1. Probeimplantat hat Spiel im präparierten Implantatsitz:
--> der zu wählende Grundkörper entspricht der Größe des Probeimplantats
2. Probeimplantat sitzt press-fit im präparierten Implantatsitz:
--> der zu wählende Grundkörper sollte eine Größe kleiner sein, als das gewählte Probeimplantat
3. Probeimplantat passt nicht in den präparierten Implantatsitz:
--> der zu wählende Grundkörper sollte mindestens eine Größe kleiner sein,
als das gewählte Probeimplantat, erneute Höhenprüfung mit kleinerem Probeimplantat

SAMSON®-Probeimplantate

Art.Nr.	Beschreibung
2000041020	Samson Trial Size 1
2000041023	Samson Trial Size 2
2000041027	Samson Trial Size 3
2000041035	Samson Trials Size 4
2000041047	Samson Trial Size 5
2000041071	Samson Trial Size 6 optional
2000041120	Samson Trial Size Max optional
2000042520	Samson Plate Trial 25x20
2000043020	Samson Plate Trial 30x20
2000043520	Samson Plate Trial 35x20
2000044020	Samson Plate Trial 40x20
2000044520	Samson Plate Trial 45x20
2000045520	Samson Plate Trial 55x20

SAMSON®-Grundkörper unsteril

Art.Nr.	Bezeichnung	Durchmesser	Höhe komprimiert	Höhe max. expandiert
2000012026	VBR Size 1 (20-26mm)	20mm	20mm	26mm
2000012330	VBR Size 2 (23-30mm)		23mm	30mm
2000012738	VBR Size 3 (27-38mm)		27mm	38mm
2000013550	VBR Size 4 (35-50mm)		35mm	50mm
2000014774	VBR Size 5 (47-74mm)		47mm	74mm
20000171120	VBR Size 6 (71-120mm)		71mm	120mm

optional

Anmerkung:
Die vormontierten Grundkörper werden jeweils in komplett komprimierter Stellung ausgeliefert. Nach dem Waschen und Aufbereiten sollten diese ebenfalls in komprimierter Stellung im Implantatsieb gelagert werden.

SAMSON®-Grundkörper steril

STERILE

Art.Nr.	Bezeichnung	Durchmesser	Höhe komprimiert	Höhe max. expandiert
2000012026-S	VBR Size 1 (20-26mm) sterile	20mm	20mm	26mm
2000012330-S	VBR Size 2 (23-30mm) sterile		23mm	30mm
2000012738-S	VBR Size 3 (27-38mm) sterile		27mm	38mm
2000013550-S	VBR Size 4 (35-50mm) sterile		35mm	50mm
2000014774-S	VBR Size 5 (47-74mm) sterile		47mm	74mm
20000171120-S	VBR Size 6 (71-120mm) sterile		71mm	120mm

optional

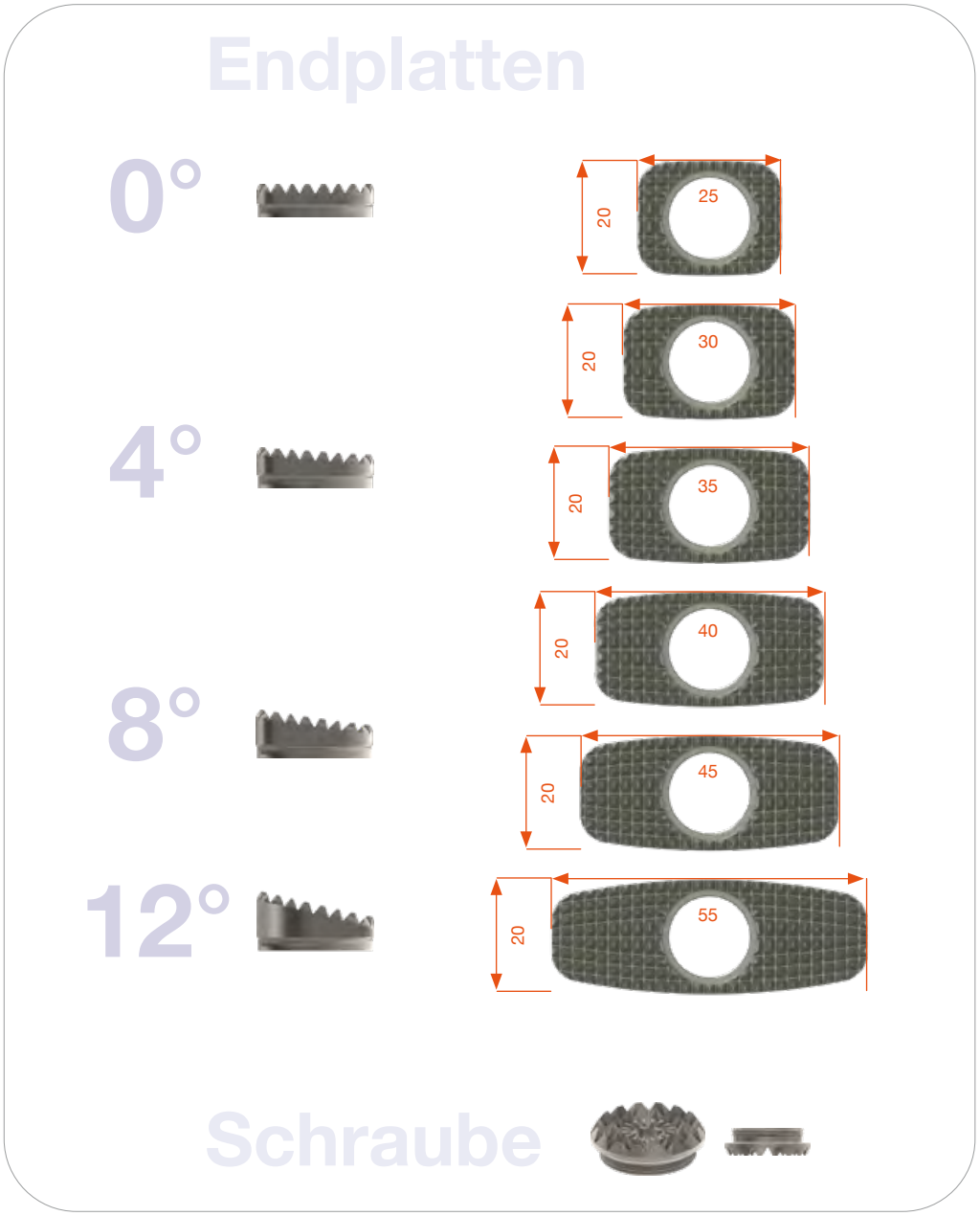
Anmerkung:
Die vormontierten Grundkörper werden jeweils in komplett komprimierter Stellung ausgeliefert.

Grundkörper

optional

SAMSON®-Platten unsteril

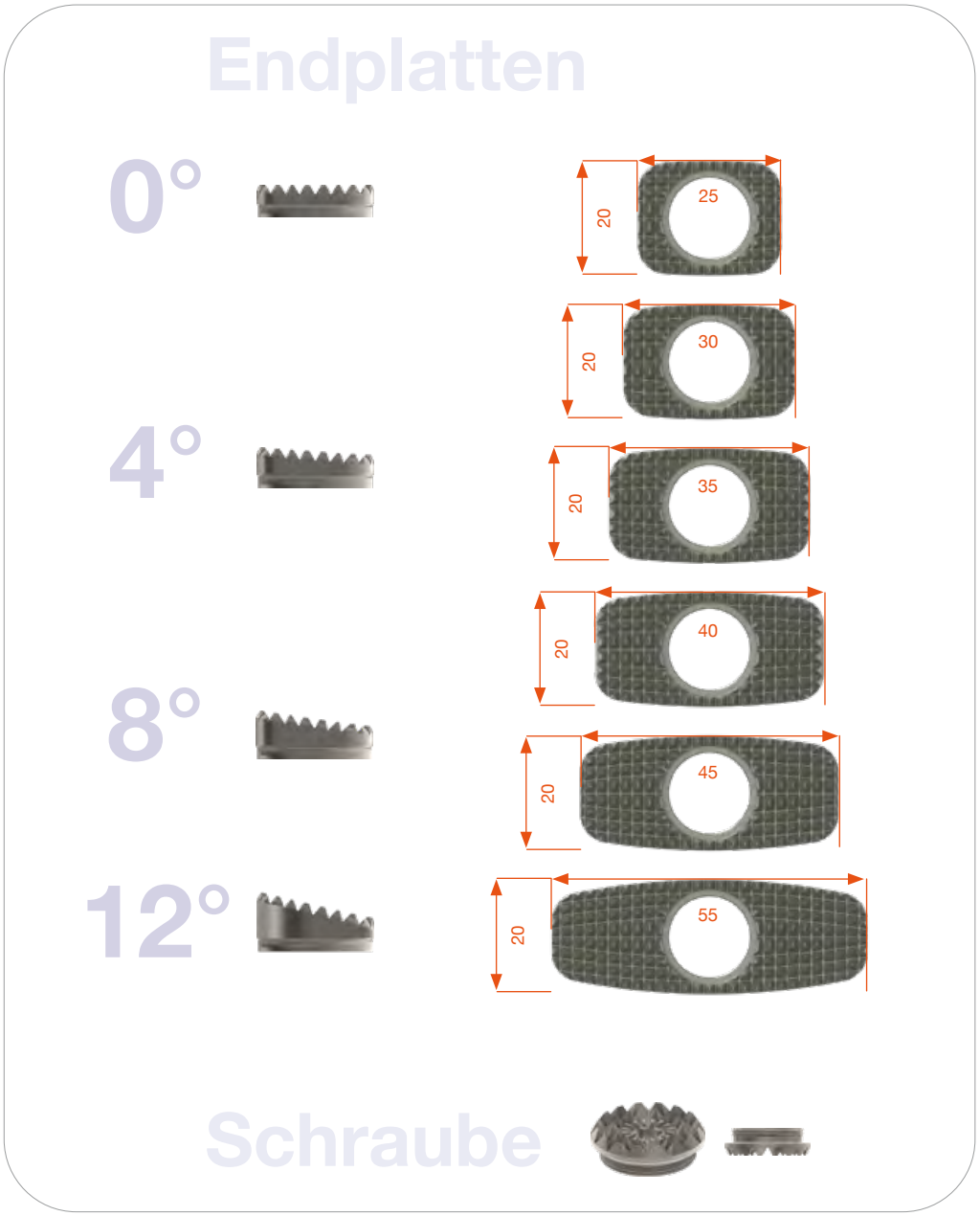
Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite	Winkel
2000022500	Plate 25x20mm 0°	20mm	25 mm	0°
2000023000	Plate 30x20mm 0°		30 mm	
2000023500	Plate 35x20mm 0°		35 mm	
2000024000	Plate 40x20mm 0°		40 mm	
2000024500	Plate 45x20mm 0°		45 mm	
2000025500	Plate 55x20mm 0°		55 mm	
2000022504	Plate 25x20mm 4°	20mm	25 mm	4°
2000023004	Plate 30x20mm 4°		30 mm	
2000023504	Plate 35x20mm 4°		35 mm	
2000024004	Plate 40x20mm 4°		40 mm	
2000024504	Plate 45x20mm 4°		45 mm	
2000025504	Plate 55x20mm 4°		55 mm	
2000022508	Plate 25x20mm 8°	20mm	25 mm	8°
2000023008	Plate 30x20mm 8°		30 mm	
2000023508	Plate 35x20mm 8°		35 mm	
2000024008	Plate 40x20mm 8°		40 mm	
2000024508	Plate 45x20mm 8°		45 mm	
2000025508	Plate 55x20mm 8°		55 mm	
2000024012	Plate 40x20mm 12°	20mm	40 mm	12°
2000024512	Plate 45x20mm 12°		45 mm	
2000025512	Plate 55x20mm 12°		55 mm	
2000010003	Plate Screw			



SAMSON®-Platten steril

STERILE

Art.Nr.	Bezeichnung	Länge	Breite	Winkel
2000022500-S	Plate 25x20mm 0° sterile	20mm	25 mm	0°
2000023000-S	Plate 30x20mm 0° sterile		30 mm	
2000023500-S	Plate 35x20mm 0° sterile		35 mm	
2000024000-S	Plate 40x20mm 0° sterile		40 mm	
2000024500-S	Plate 45x20mm 0° sterile		45 mm	
2000025500-S	Plate 55x20mm 0° sterile		55 mm	
2000022504-S	Plate 25x20mm 4° sterile	20mm	25 mm	4°
2000023004-S	Plate 30x20mm 4° sterile		30 mm	
2000023504-S	Plate 35x20mm 4° sterile		35 mm	
2000024004-S	Plate 40x20mm 4° sterile		40 mm	
2000024504-S	Plate 45x20mm 4° sterile		45 mm	
2000025504-S	Plate 55x20mm 4° sterile		55 mm	
2000022508-S	Plate 25x20mm 8° sterile	20mm	25 mm	8°
2000023008-S	Plate 30x20mm 8° sterile		30 mm	
2000023508-S	Plate 35x20mm 8° sterile		35 mm	
2000024008-S	Plate 40x20mm 8° sterile		40 mm	
2000024508-S	Plate 45x20mm 8° sterile		45 mm	
2000025508-S	Plate 55x20mm 8° sterile		55 mm	
2000024012-S	Plate 40x20mm 12° sterile	20mm	40 mm	12°
2000024512-S	Plate 45x20mm 12° sterile		45 mm	
2000025512-S	Plate 55x20mm 12° sterile		55 mm	
2000010003-S	Plate Screw sterile			



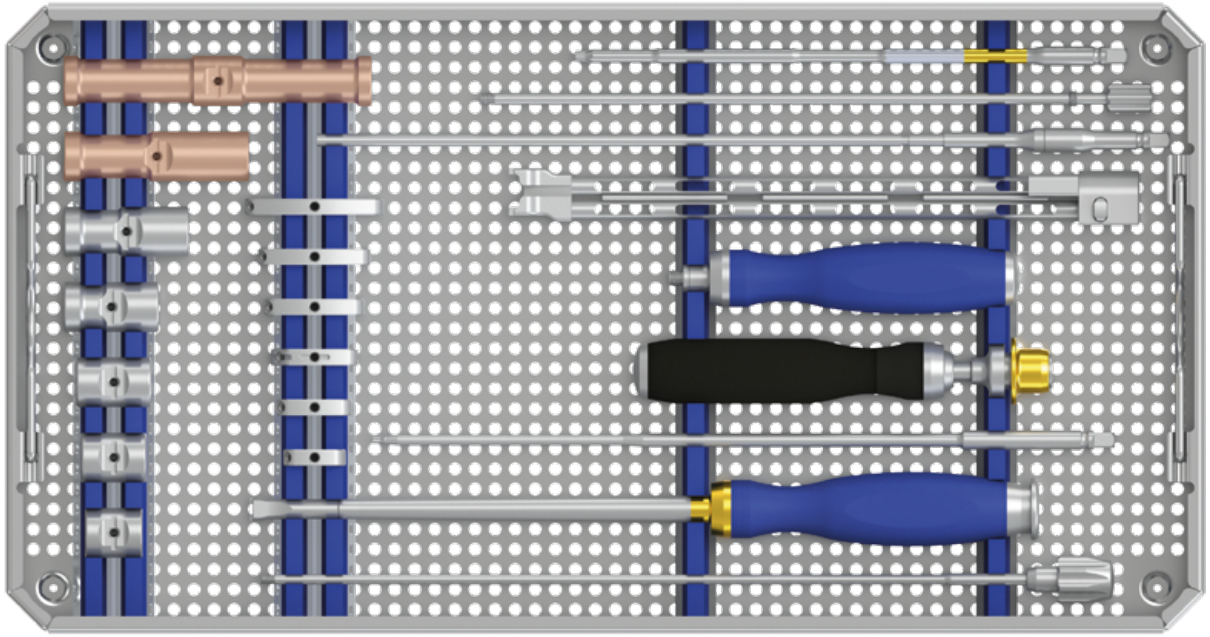
SAMSON®-Instrumente

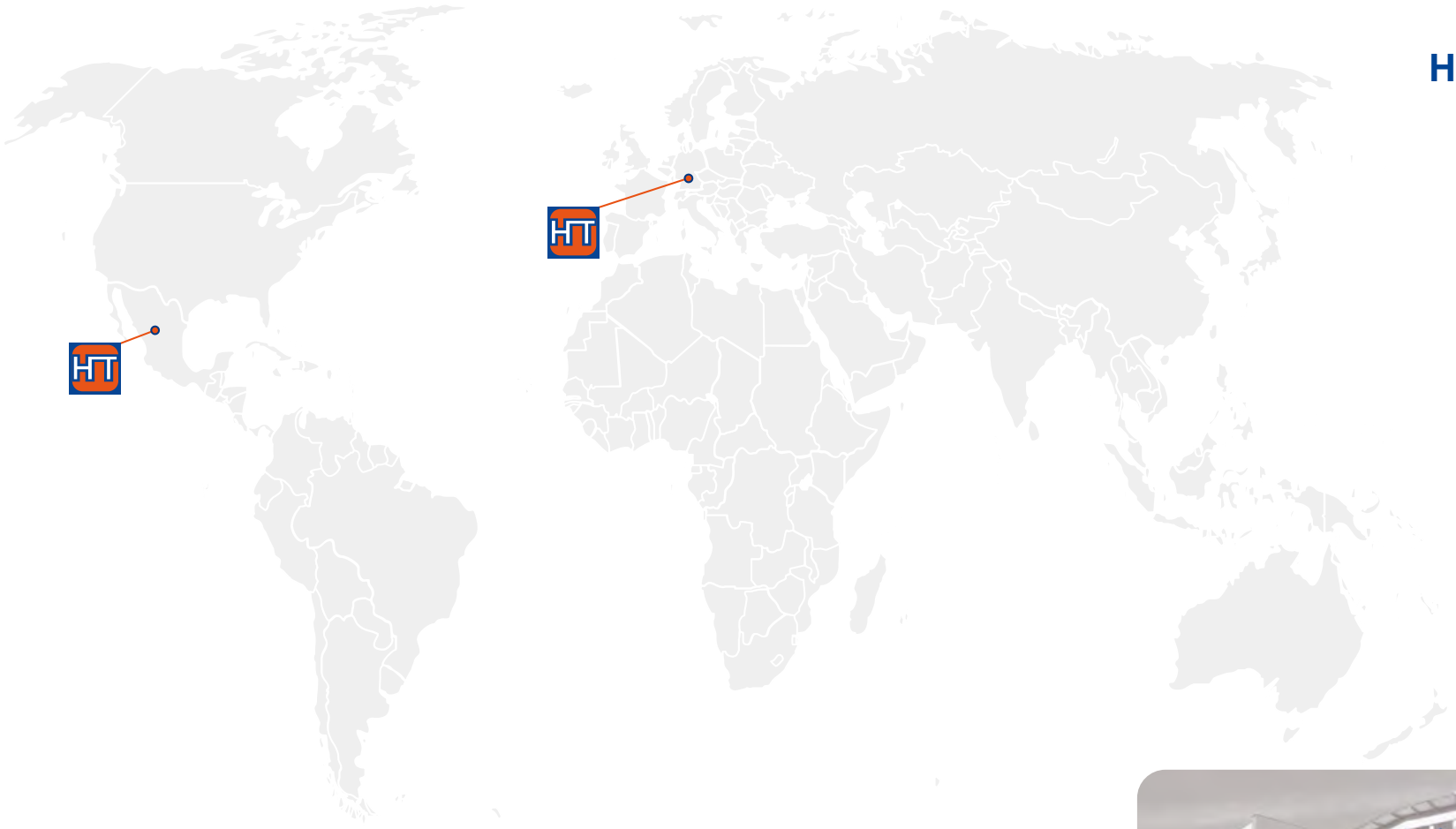
Art.Nr.	Beschreibung	
2000040000	SAMSON Einsetzinstrument (SAMSON Inserter)	
2000040010	SAMSON Halteschaft (SAMSON Inserter Holder)	
2000040001	Verriegelungsschraubendreher (Samson Locking Screw Driver T 10)	
2000040021	SAMSON Expansionsschaft drehmoment-begrenzt (SAMSON Expander torque-limited)	
2000040000-4	SAMSON Griffstück (SAMSON Inserter Handle)	
1701010000	Einsetzinstrument für Probeimplantate (PLIF Inserter) bestehend aus: • Außenteil PLIF Einsetzinstrument (PLIF Inserter A) und • ALIF/PLIF Einsetzinstrument (ALIF/PLIF Inserter B)	

SAMSON®-Instrumente

Art.Nr.	Beschreibung	
2200010008	LP Setzschraubendreher (LP Setscrew Driver)	
2000040231	Drehmomentschlüssel (Torque Driver 2,3)	

optional





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:

CE 0297

Made in Germany

Edition 10/2021 - Änderung vorbehalten