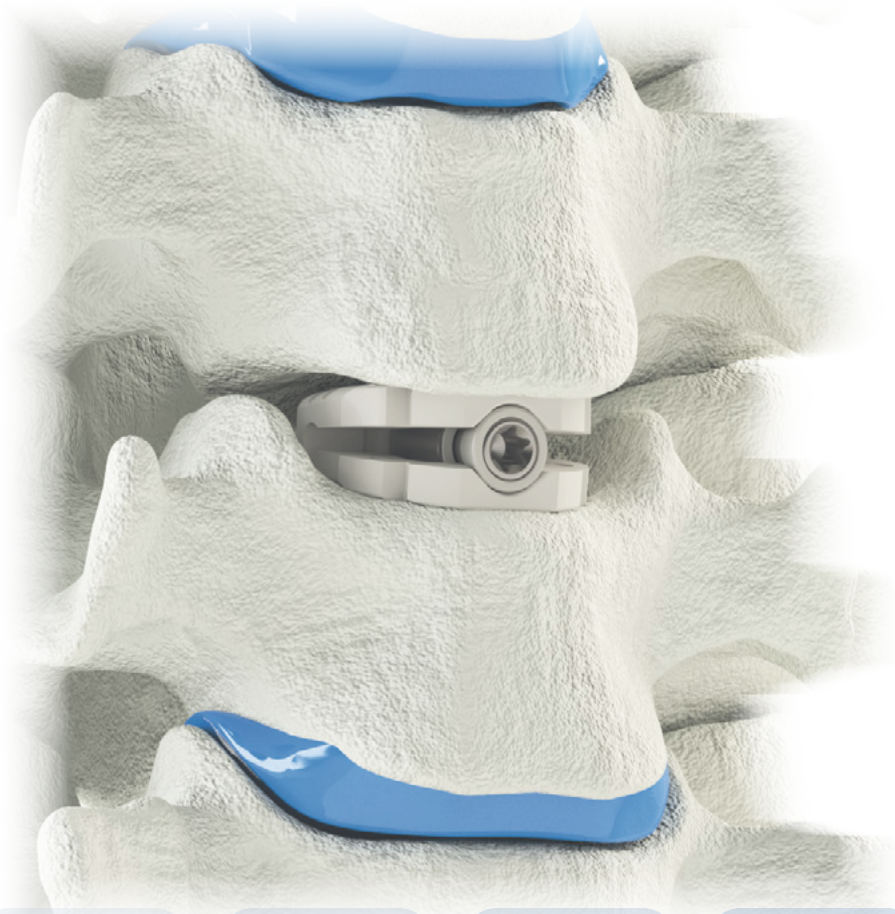


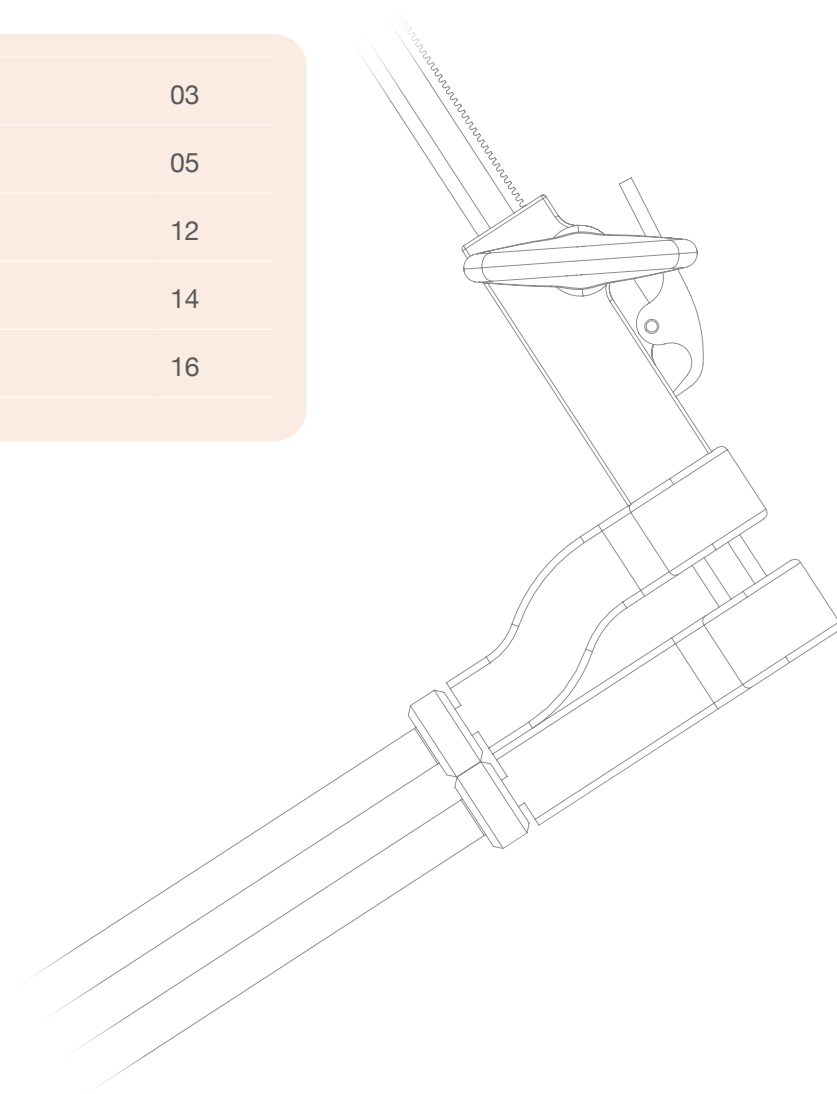


TRISTAN[®]flex

Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystem



System	03
Operationstechnik	05
Implantate	12
Instrumente	14
Kontakt	16



System

TRISTAN® Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystem ist ein Implantatsystem, das als Bandscheibenersatz für den langfristigen Einsatz zur anterioren Stabilisierung der Halswirbelsäule von C3 bis C7 bei Patienten, deren allgemeines Skelettwachstum abgeschlossen ist, vorgesehen ist. Das System umfasst Implantate in verschiedenen Dimensionen und Höhen, sodass die einzigartige Anatomie des einzelnen Patienten berücksichtigt werden kann.

TRISTAN®flex ist eine Erweiterung des bestehenden TRISTAN® Systems. Dank des integrierten Expansionsmechanismus ermöglicht TRISTAN®flex eine individuelle Anpassung der Implantatwinkelung und somit eine patientenspezifische Wiederherstellung der natürlichen Lordose.

Das TRISTAN®flex System wird über einen anterioren Zugang und eine zervikale Diskotomie eingesetzt und bietet folgende produktspezifische Vorteile:

Anatomisches Design

- Die Geometrie entspricht der eigenen sektorialen und sagittalen Anatomie des Patienten mit flacher Grundplatte und konvexer Deckplatte
- Der verriegelbare Expansionsmechanismus vom TRISTAN®flex ermöglicht die Wiederherstellung der natürlichen Lordose (einstellbare Winkelung von 5° - 10° in situ).

Stabilität

- Antegrade Verzahnung für eine stabile Verankerung mit zusätzlichen Spikes für eine optimale primäre Fixierung
- Feste Verbindung zum Tristan F Inserter durch einen Klemmmechanismus

Integrität

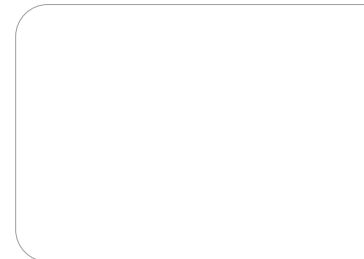
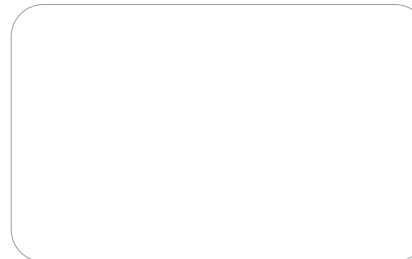
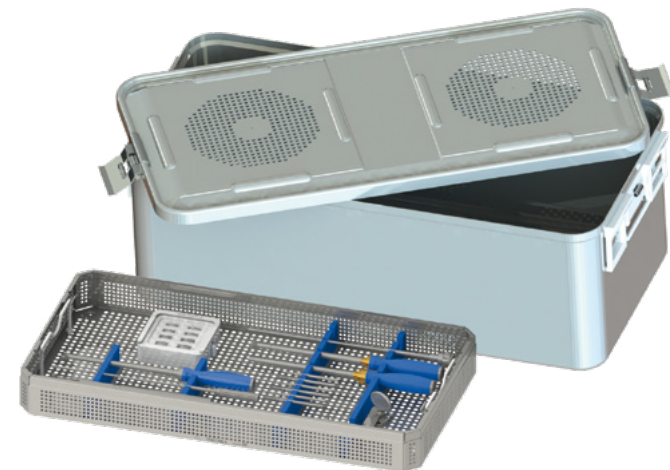
- Befüllbare Öffnung zur Beschleunigung der Fusion

Biokompatibel

- Der Grundkörper des TRISTAN®flex besteht aus dem biokompatiblen Material PEEK
- Die anderen Komponenten des TRISTAN®flex bestehen aus der biokompatiblen Titanlegierung Ti6Al4V

Sicher

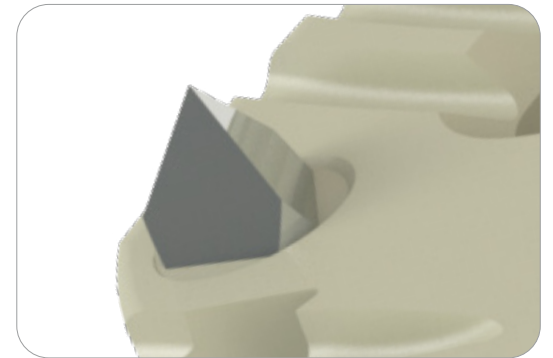
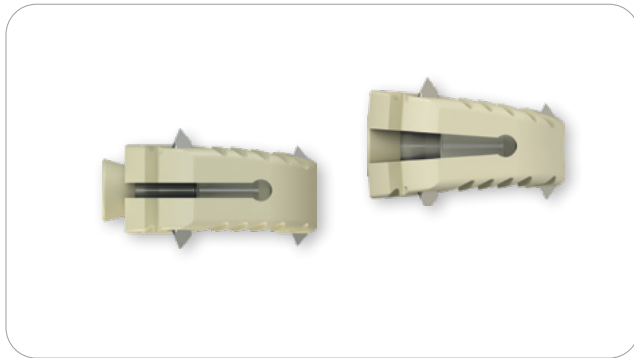
- Röntgenopake Marker zur Identifikation unter Röntgenkontrolle



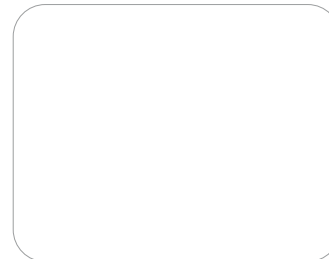
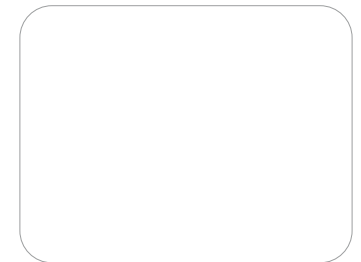
TRISTAN[®]flex

Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystem

Produktspezifische Vorteile



- Einstellbare Winkelung (5° - 10°)
- Integrierter Verriegelungsmechanismus zur Sicherung der eingestellten Winkelung
- Rekonstruktion des sagittalen Profils in situ
- Primäre Fixierung durch Spikes





Freilegung des Zwischenwirbelraums

Der Intervertebralraum wird eröffnet und durch Fenestration des vorderen wird der Anulus fibrosus reseziert. Entfernung der vorderen Osteophyten mit einem Stanzinstrument und einem Rongeur, falls erforderlich, Fräsen mit Hilfe einer Hochgeschwindigkeitsfräse.

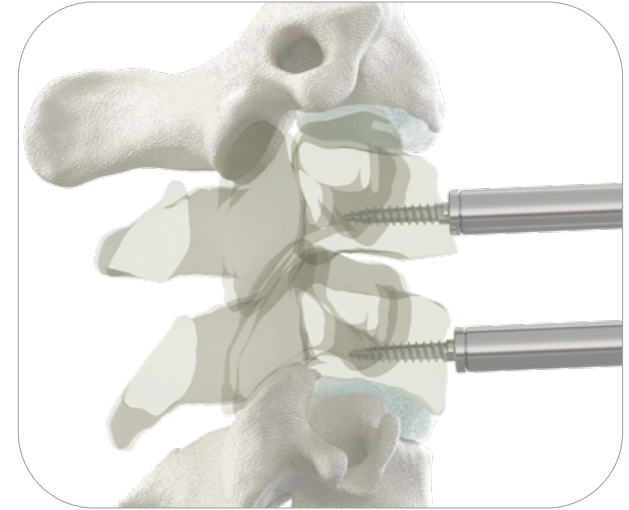
Hinweis:

Der anatomische vordere Rand des Wirbelkörpers muss hierbei intakt bleiben.



Einsetzen der Distraction Pins I

Der Distraction Pin wird von unten in das Ende des Pindriver eingeführt, bis er durch die Haltefeder am Pindriver einrastet. Es ist darauf zu achten, den Sechskant auszurichten, damit der Distraction Pin korrekt im Pindriver positioniert ist. Die Distraction Pins werden dann in den kaudalen und kranialen Wirbelkörpern, die an das zu behandelnde Segment angrenzen, platziert. Es ist wichtig sicherzustellen, dass die Distraction Pins während dieses Vorgangs so zentral wie möglich im Wirbelkörper positioniert sind. Bei osteoporotischem Knochen können die Distraction Pins auch nahe den Endplatten eingeführt werden, um eine bessere und sicherere Verankerung sowie Stabilität zu erzielen.

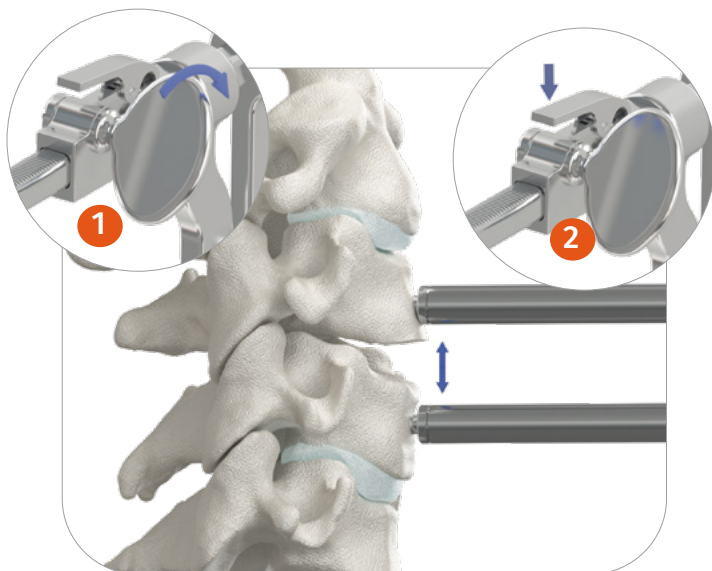


Einführen der Distraction Pins II

Die richtige Länge für die Distraction Pins wird mittels Röntgenaufnahmen bestimmt. Sobald der Distraction Pin eingeschraubt ist, wird der Pindriver sorgfältig entfernt.

Achtung:

Die Distraction Pins dürfen die hintere Grenze des Wirbelkörpers nicht perforieren. Die Distraction Pins dürfen nicht in eine bereits verwendete Öffnung eingesetzt werden. Andernfalls sind die Distraction Pins nicht sicher im Knochen verankert und könnten mit dem Pindriver herausgezogen werden. Die Distraction Pins sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.



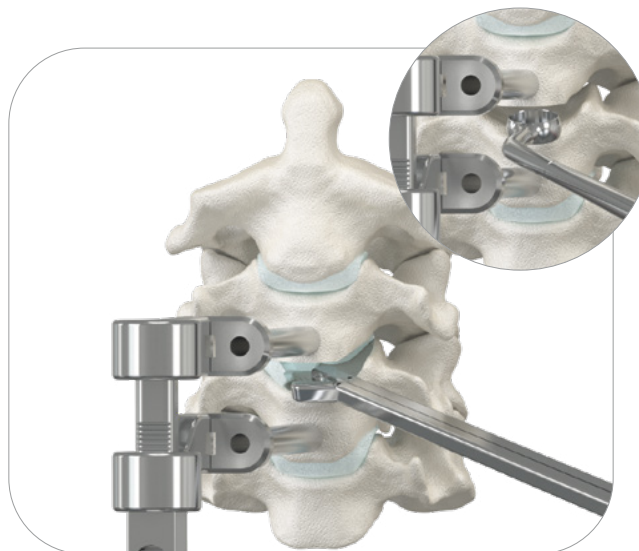
Expansion des Intervertebralraums

Der Retrival body retractor wird von anterior auf die hervorstehenden Enden der Distraction Pins aufgesetzt. Dann wird der Defekt sorgfältig durch Drehen des Einstellrads (1) am Retrival body retractor gegen den Uhrzeigersinn erweitert.

Hinweis:

Die expandierte Position des Retrival body retractor wird durch einen Verriegelungsmechanismus fixiert. Der Hebel (2) am Instrument muss betätigt werden, um die expandierte Position zu lösen oder zu korrigieren.

Operationstechnik

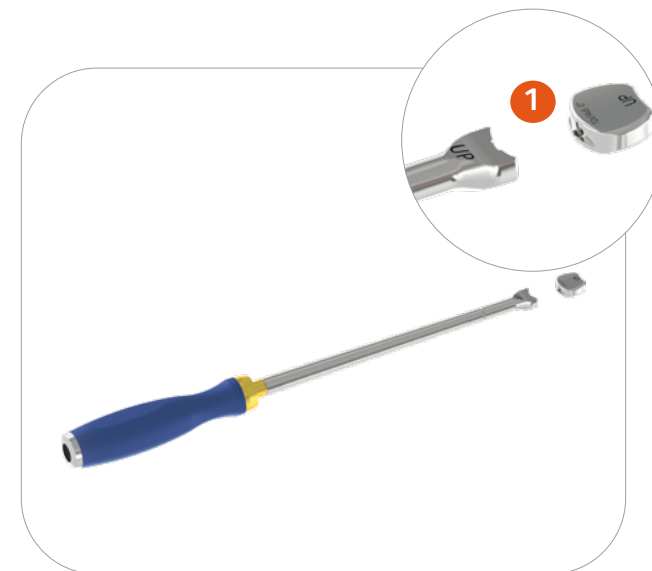


Vorbereitung vom Intervertebralraum und Implantatbett

Der Intervertebralraum wird vollständig freigelegt und das Bandscheibenmaterial entfernt. Das Implantatbett wird vorbereitet und die Endplatten z.B. mithilfe einer Kürette angeraut.

Vorsicht:

Es sollte darauf geachtet werden, die Integrität der Endplatten zu wahren. Schäden an den Endplatten oder übermäßige, teilweise Abrasion der Endplatten können zu einer Sinterung des Implantats und zum Verlust der segmentalen Stabilität führen.

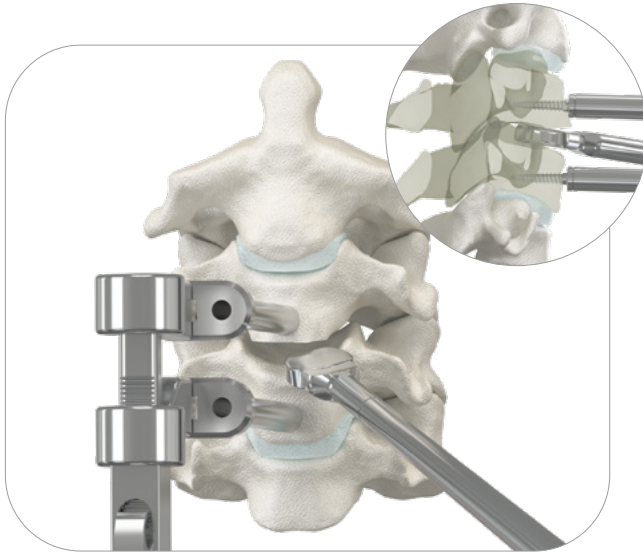


Zusammenbau des Probeimplantats

Die korrekte Implantatgröße und -winkelung kann unter Röntgenkontrolle mit den Probeimplantaten bestimmt werden. Um das Probeimplantat mit dem Cage Inserter zu verbinden, muss die Nase des Cage Inserters in die Nut des Probeimplantats eingesetzt werden. Der Tristan Inserter B wird in das Probeimplantat geschraubt, um es am Cage Inserter zu fixieren.

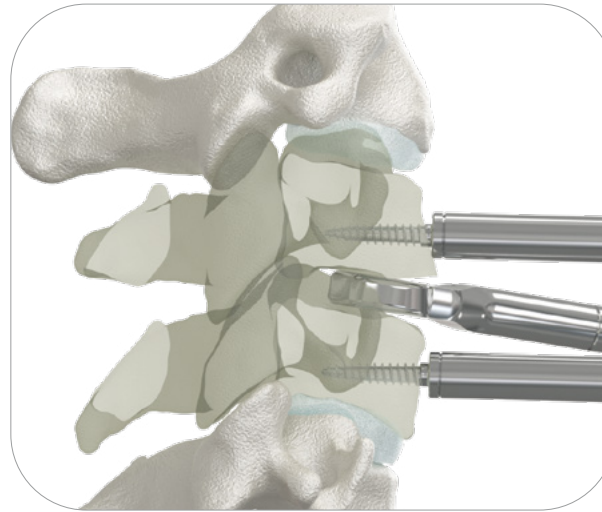
Vorsicht:

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Probeimplantat korrekt mit dem Cage Inserter ausgerichtet ist. Die mit „up“ markierten Seiten müssen beide in die gleiche Richtung zeigen (1).



Bestimmung der Implantatgröße I

Das Probeimplantat wird in den Intervertebralraum eingeführt, wobei gegebenenfalls leichte Hammerschläge angewendet werden. Das Probeimplantat sollte so passgenau wie möglich im vorbereiteten Intervertebralraum sitzen. Falls notwendig, sollte die Vorbereitung des Implantatbettes weitergeführt werden, bis die erforderliche Passgenauigkeit erreicht ist. Eine korrekte Passform des Probeimplantats wird erreicht, wenn der vordere Rand des Probeimplantats etwa 1-2 mm hinter dem vorderen Rand des Wirbelkörpers positioniert ist und die Länge des Bandscheibenersatzes etwa 4/5 der anteroposterioren Erweiterung des Bandscheibenraums einnimmt und vor dem hinteren Rand des Wirbelkörpers endet.

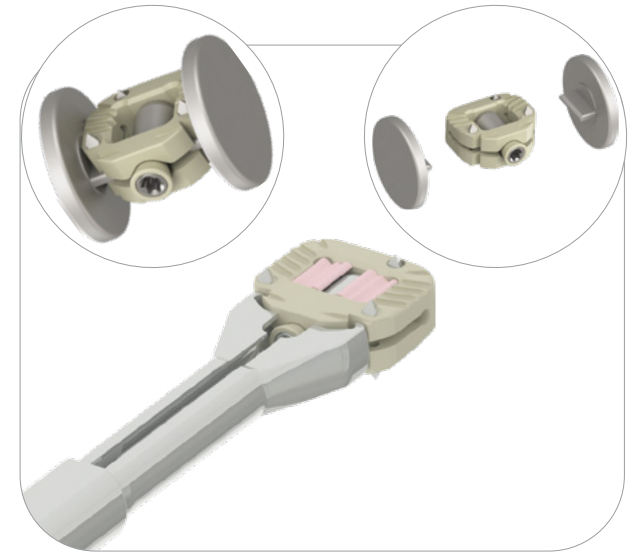


Bestimmung der Implantatgröße II

Wenn die Passform nicht zufriedenstellend ist, sollte das Probeimplantat der nächstgrößeren Größe verwendet werden. Das laterale Profil und die Distraktion können durch Röntgenkontrolle beurteilt werden.

Vorsicht:

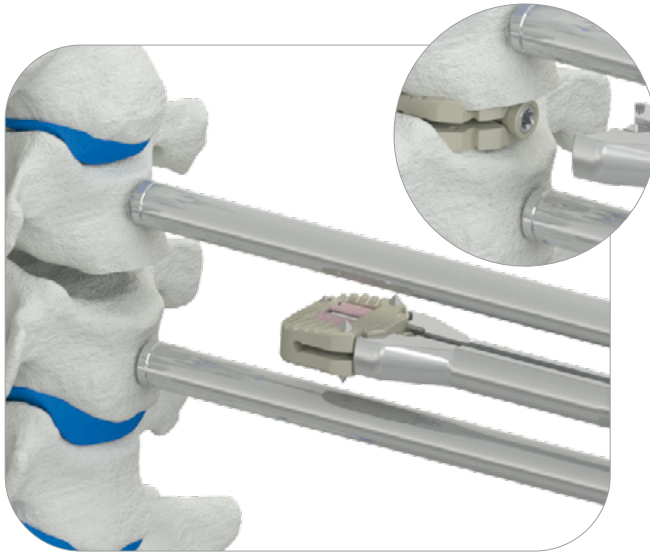
Das Probeimplantat gibt Informationen über die Höhe des Implantats im zusammengefahrenen Zustand ohne Spikes. Um das Anstoßen der Spikes gegen die Endplatten des Wirbelkörpers zu minimieren, sollte zu Beginn eine weitere Distraktion (1-2 mm) vorgenommen werden. Eine Überdistraktion sollte vermieden werden. Nachdem die Implantatgröße bestimmt wurde, wird das Probeimplantat entfernt und vom Cage Inserter gelöst.



Vorbereitung des Implantats

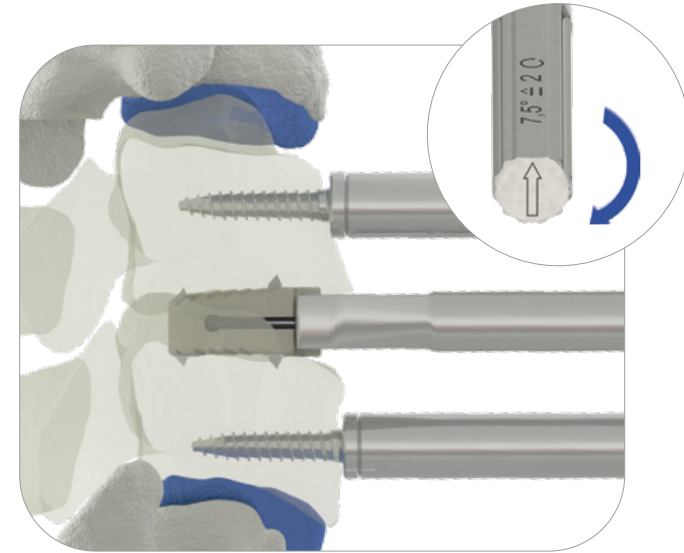
Das Implantat, das dem Probeimplantat entspricht, wird ausgewählt und aus der sterilen Außenverpackung entfernt. Die beiden Verpackungshilfen am Implantat werden dann durch Ziehen vom Implantat entfernt.

Die Nase des Tristan F Insert Flat wird in die Nut des Implantats eingesetzt. Durch Drehen des Griffs auf der Rückseite des Tristan F Insert Flat im Uhrzeigersinn wird das Implantat am Tristan F Insert Flat befestigt. Nach der Montage am Tristan F Insert Flat kann der Bandscheibenersatz für eine schnellere und sicherere Fusion mit Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial gefüllt werden.



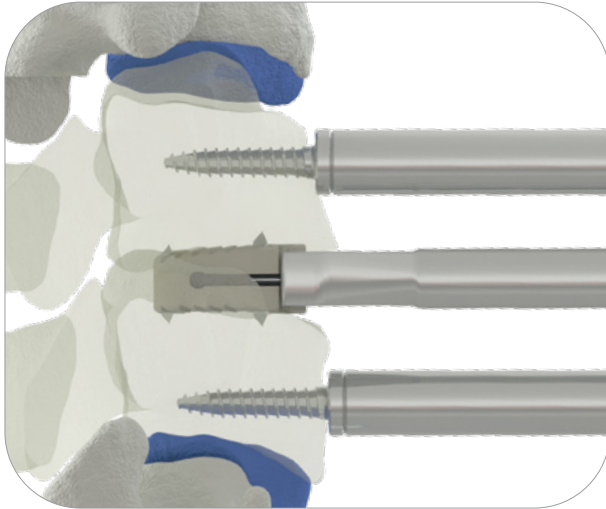
Einsetzen des Bandscheibenersatzes

Das Implantat wird in den Intervertebralraum eingeführt, wobei bei Bedarf leichte Hammerschläge angewendet werden. Die Richtung des Implantats muss beim Einsetzen beachtet werden. Der Pfeil auf dem Implantat muss nach kranial zeigen. Sobald das Implantat korrekt im Intervertebralraum positioniert ist, muss der Tristan F Inserter Flat durch eine halbe Drehung des hinteren Griiffs gegen den Uhrzeigersinn gelockert werden. Wenn das Implantat nicht optimal positioniert ist, kann auch der Tristan F Repositioner verwendet werden. Achten Sie darauf, dass die Distraktionsschraube in der Aussparung des Tristan F Repositioner Flat sitzt, um ein Anstoßen an die Schraube und eine Beschädigung des Gewindes zu vermeiden.



Expansion des Bandscheibenersatzes

Die Expansion erfolgt, indem der Tristan F Driver von hinten durch das Loch im Tristan F Inserter Flat eingeführt wird. Dabei muss darauf geachtet werden, dass sich der Torx des Tristan F Drivers mit der Distraktionsschraube verbindet. Die Distraktionsschraube wird dann durch Drehen des Tristan F Drivers im Uhrzeigersinn in das Implantat eingeschraubt. Das Implantat verfügt über drei Stufen, in denen die Position der Schraube gesichert ist. In der Anfangsposition hat das Implantat eine Neigung von 5°, in der Zwischenstufe 7,5° und bei vollständiger Distraktion 10°. Um die Zwischenstufe von 7,5° zu erreichen, sollte der Tristan F Driver etwa 2 Umdrehungen nach rechts gedreht werden (siehe kleines Bild). Für die vollständige Distraktion wird die Distraktionsschraube bis zum Stopp gedreht. Es muss darauf geachtet werden, dass die Distraktionsschraube nicht zu fest angezogen wird. Abschließende Kontrolle des Implantat-Sitzes mittels Röntgenbildgebung.

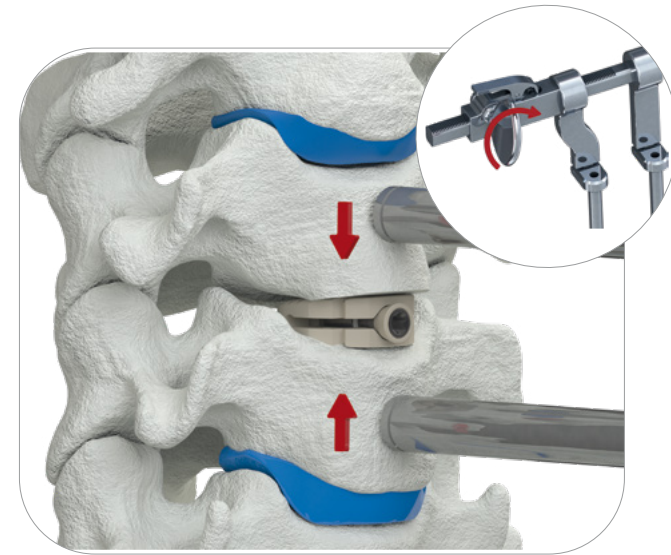


Nachträgliche Korrektur der Implantatposition

Der Tristan F Insert flat kann auch für eine eventuell notwendige Korrektur der Position oder Revision des Implantats verwendet werden. Dazu muss die Nase des Tristan F Insert flat in die Nut des Implantats eingesetzt werden. Durch Drehen des Griffes auf der Rückseite des Tristan F Insert flat im Uhrzeigersinn wird das Implantat am Tristan F Insert flat fixiert. Durch axiales Ziehen am Tristan F Insert flat kann das Implantat nach anterior korrigiert oder aus dem Zwischenwirbelraum entfernt werden.

Vorsicht:

Die Korrektur der Position oder Revision des Implantats muss im vollständig komprimierten Zustand des Implantats durchgeführt werden. Dazu muss die Distractionsschraube gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, indem der Tristan F Driver gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird (mindestens 4 Umdrehungen), bis der integrierte mechanische Anschlag erreicht ist.



Kompression der Wirbelkörper

Nach der Einführung und Erweiterung des Implantats in seine endgültige Position sollte darauf geachtet werden, dass die Stacheln des Implantats die Basisplatte und die Abdeckplatte der angrenzenden Wirbelkörper durchdringen. Dies wird durch die Kompression der angrenzenden Wirbelkörper mit dem Retrieval Body Retractor erreicht. Schließlich werden der Retrieval Body Retractor und die Distraction Pins entfernt. Dazu wird der Pindriver auf den Distraction Pin geschoben, bis er stoppt. Es sollte darauf geachtet werden, dass das hexagonale Profil richtig ausgerichtet ist. Die auf dem Pindriver angebrachte Sperr-Feder sorgt dafür, dass der Distraction Pin nicht verloren geht.

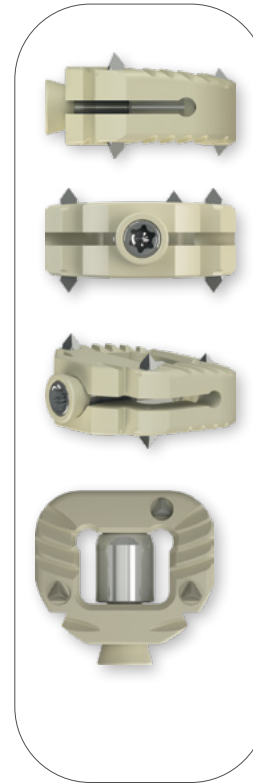
Hinweis: Um die Wirbelkörper mit dem Retrieval Body Retractor zu komprimieren, muss der Hebel des Verriegelungsmechanismus nach unten gedrückt werden. Durch Drehen der Einstellungsschraube in die entgegengesetzte Richtung zur Distraction können die Wirbelkörper komprimiert werden, bis die Stacheln die Basisplatte und die Abdeckplatte durchdringen. Alternativ können die Arme des Instruments vorsichtig von Hand zusammen gedrückt werden, wobei der Hebel des Verriegelungsmechanismus weiterhin gedrückt gehalten wird.



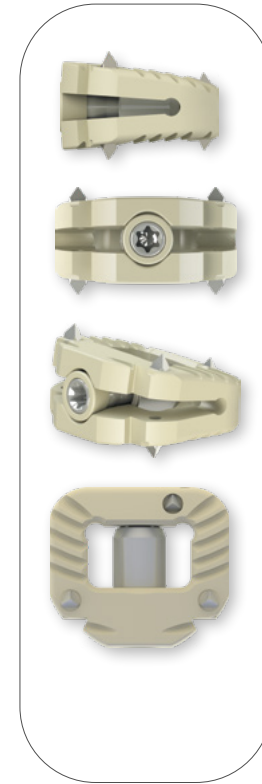
Endgültige Konstruktion

Abschließende Überprüfung der Konstruktion mit Röntgenkontrollen in zwei Ebenen. Reinigen Sie den Operationsbereich und erschließen Sie die Wunde.

Ausgangposition



Expandiert



TRISTAN®flex
Zervikales Zwischenwirbel
Fusionssystem



AP-Ansicht
eines zentral positionierten TRISTAN®flex

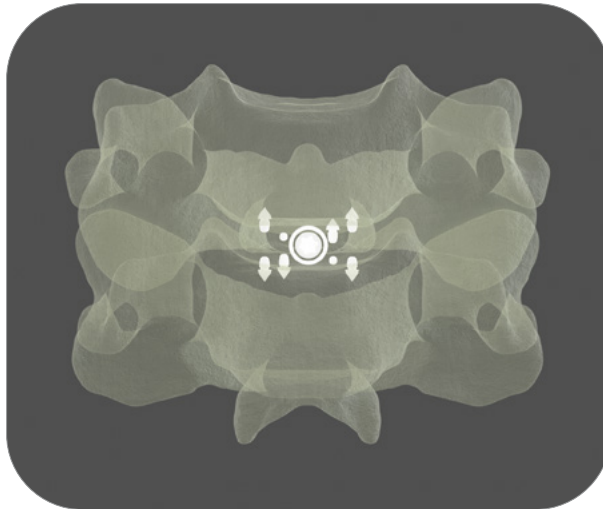


Sagittalansicht
eines zentral positionierten TRISTAN®flex

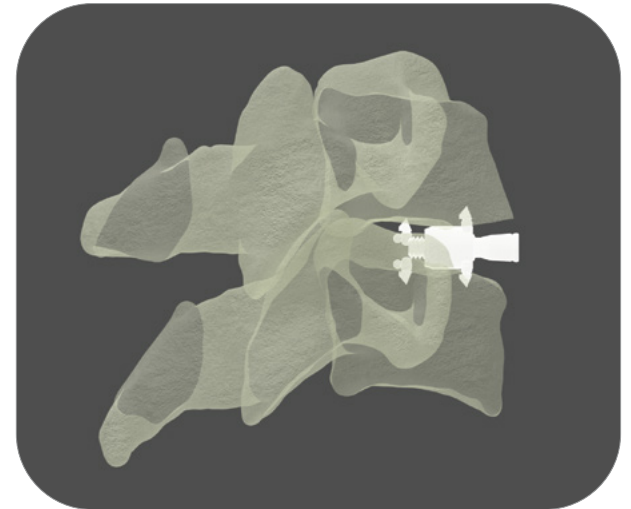
Positionierung der Marker

Um die korrekte Positionierung des Implantats sicherzustellen, muss das Implantat nach seiner Einbringung in den Intervertebralraum in eine zentrale Position gebracht werden. Sowohl Tantalkugeln als auch die sechs Titan Spikes im TRISTAN®flex, werden für die fluoroskopische Darstellung der Position des Implantats verwendet. Dies ermöglicht es, die genaue Position des Bandscheibenersatzes anhand der Röntgenbilder zu beurteilen.

Der TRISTAN®flex verfügt über zwei Tantalkugeln und jeweils zwei diagonal versetzte Spikes am hinteren Rand des Implantats sowie vier Spikes im lateralen Bereich des vorderen Implantatrandes. Die vier vorderen Marker dienen der Darstellung der maximalen Breite des Implantats. Die Implantat-Tiefe kann in Kombination mit den hinteren Markierungen bestimmt werden. Beim TRISTAN®flex erscheinen die vier hinteren und vier vorderen Marker wie im Röntgenbild dargestellt, wenn das Implantat zentral im Intervertebralraum positioniert ist. Die Expansionsschraube und die Innenhülle des Implantats sind ebenfalls deutlich sichtbar.



AP-Ansicht der Röntgenaufnahme
eines zentral positionierten TRISTAN®flex



Sagittale Ansicht der Röntgenaufnahme
eines zentral positionierten TRISTAN®flex

TRISTAN®flex steril

Artikelnr.	Name	Länge	Breite	Höhe 1	↙ 5° Höhe 2	↙ 7.5° Höhe 2	↙ 10° Höhe 2
1503121405	TRISTANflex 12x14x05	12	14	4.2	5.4	5.9	6.4
1503121406	TRISTANflex 12x14x06	12	14	5.2	6.4	6.9	7.4
1503121407	TRISTANflex 12x14x07	12	14	6.2	7.4	7.9	8.4
1503121408	TRISTANflex 12x14x08	12	14	7.2	8.4	8.9	9.4
1503141605	TRISTANflex 14x16x05	14	16	4.2	5.4	6.1	6.7
1503141606	TRISTANflex 14x16x06	14	16	5.2	6.4	7.1	7.7
1503141607	TRISTANflex 14x16x07	14	16	6.2	7.4	8.1	8.7
1503141608	TRISTANflex 14x16x08	14	16	7.2	8.4	9.1	9.7

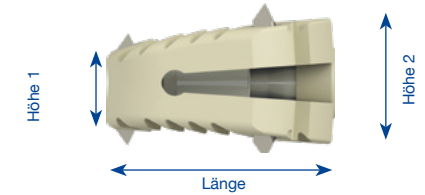
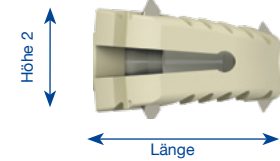
12 mm x 14 mm



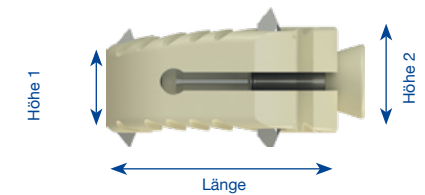
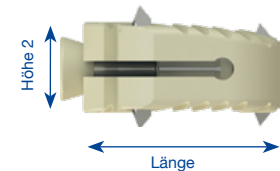
14 mm x 16 mm



10°



5°



Probeimplantate

Artikelnr.	Name
1503012145	TF Trial 12x14x05 5°
1503012146	TF Trial 12x14x06 5°
1503012147	TF Trial 12x14x07 5°
1503012148	TF Trial 12x14x08 5°
1503014165	TF Trial 14x16x05 5°
1503014166	TF Trial 14x16x06 5°
1503014167	TF Trial 14x16x07 5°
1503014168	TF Trial 14x16x08 5°

5°



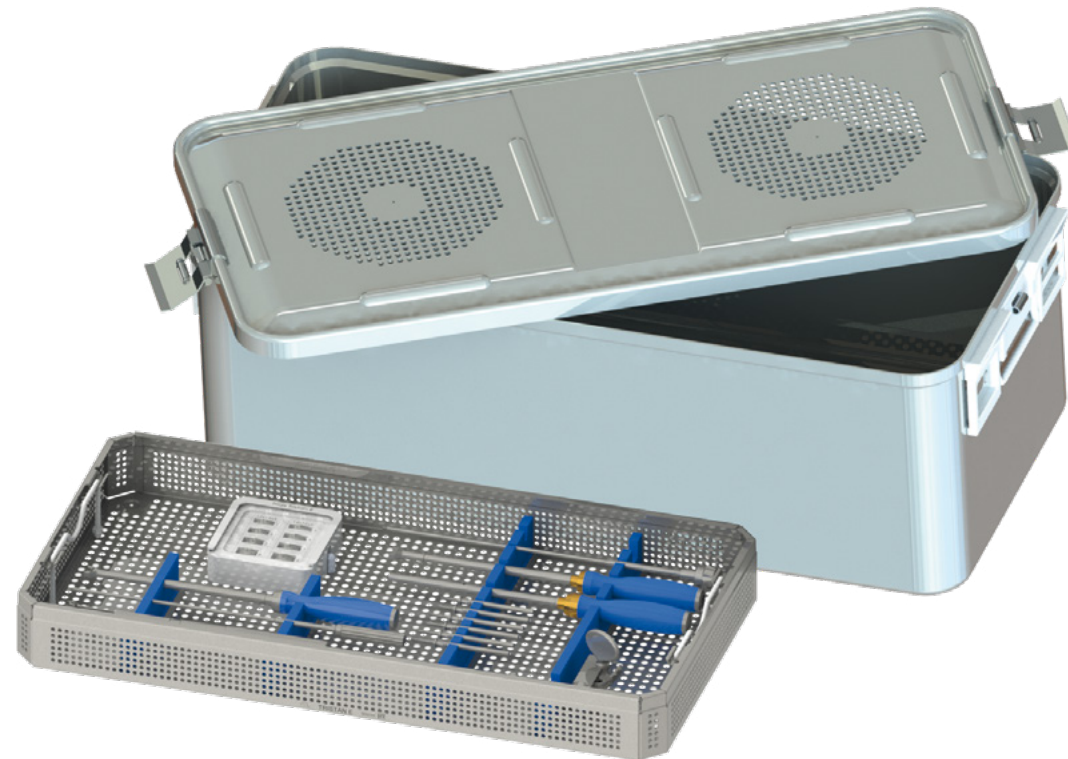
Instrumente

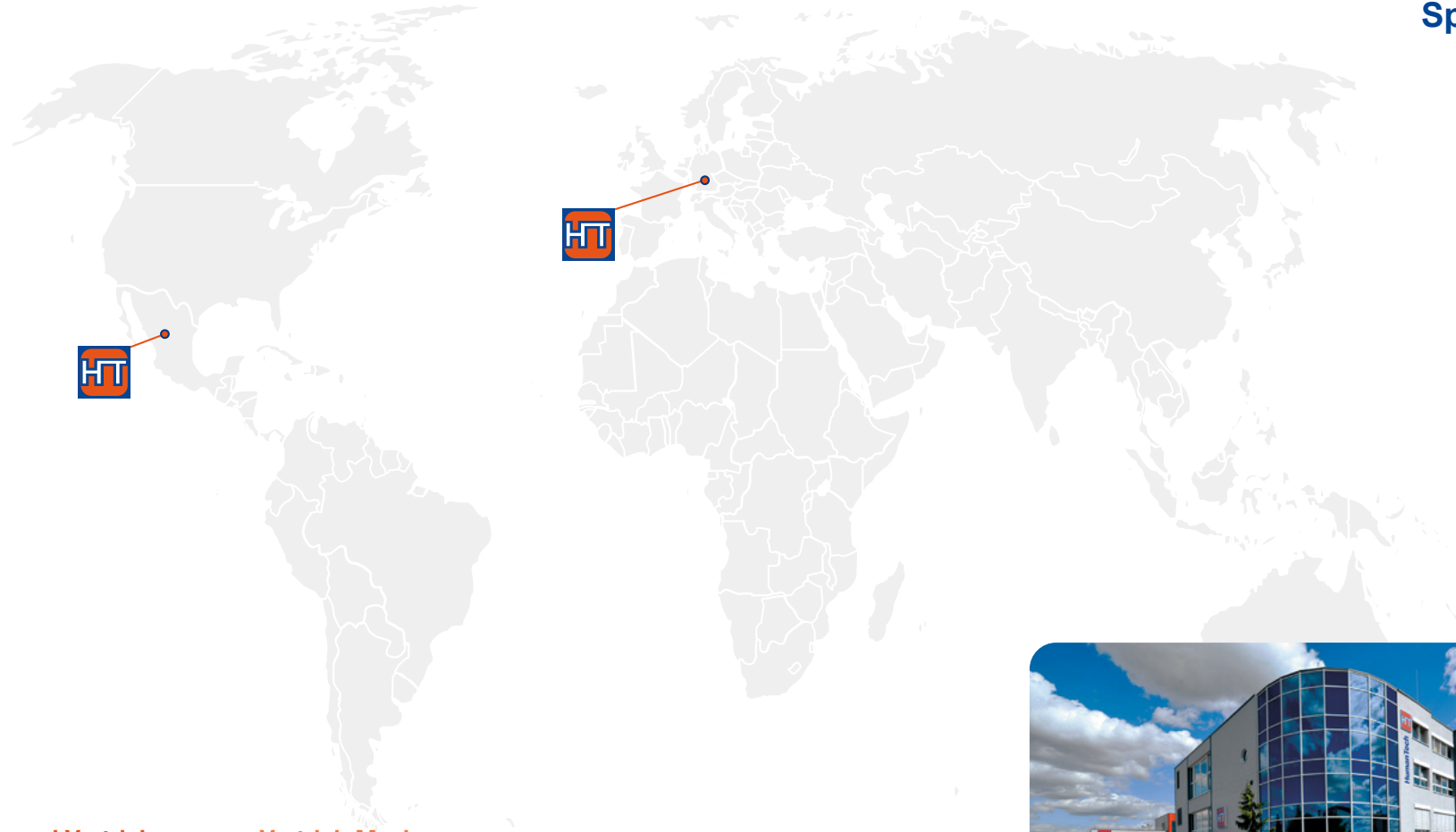
Artikelnr.	Name	
1501010001	Cage Inserter	
1501010001B	Tristan Inserter B	
1503200003	Tristan F Inserter Flat	
1503200000	Tristan F Inserter optional	
1503200001	Tristan F Driver	
1503200002	Tristan F Repositioner	
1501010011	Pindriver	
1501010022	Distraction Pin14mm	-For single use only- 
1501010023	Distraction Pin16mm	-For single use only- 
1501010024	Distraction Pin18mm	-For single use only- 
1501010010	Retrival body retractor	
1501010022-S	Distraction Pin14mm sterile	-For single use only- 
1501010023-S	Distraction Pin16mm sterile	-For single use only- 
1501010024-S	Distraction Pin18mm sterile	-For single use only- 

bald verfügbar

TRISTAN[®]flex

Zervikales Zwischenwirbel Fusionssystem





Herstellung und Vertrieb

HumanTech Spine GmbH

Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn

Deutschland

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

Vertrieb Mexico

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:



Made in Germany