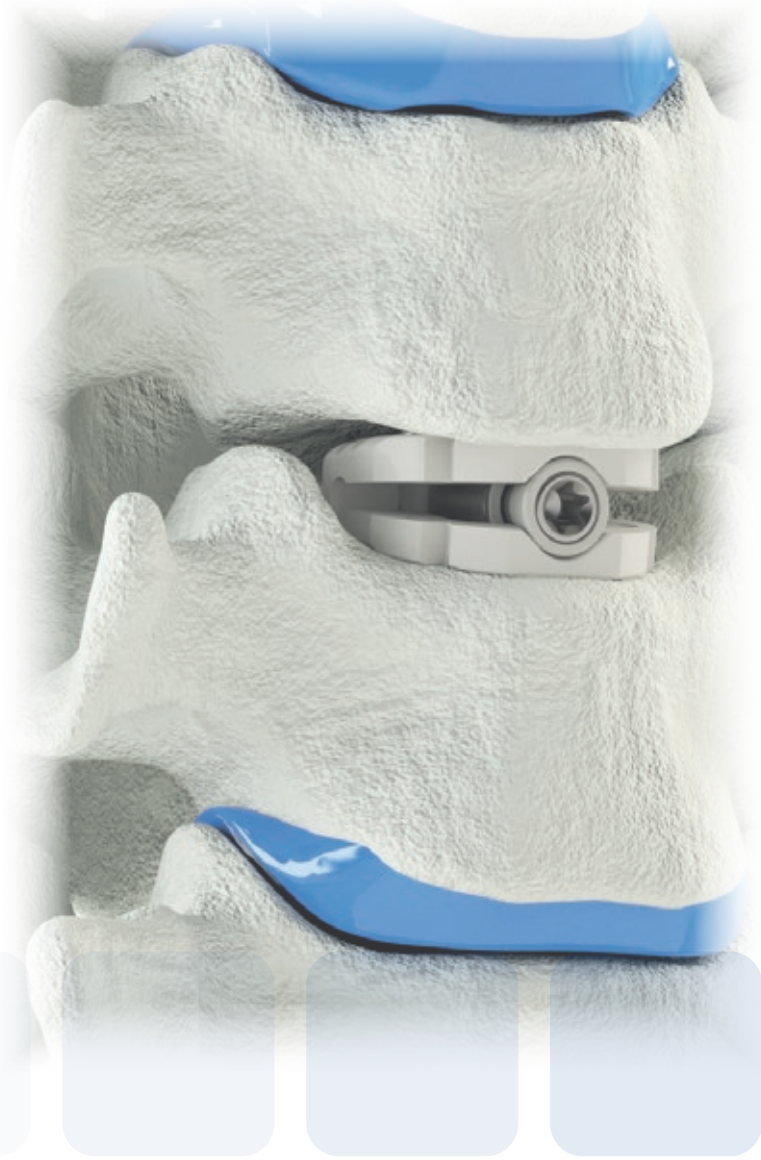


HumanTech Spine

TRISTAN® flex

Zervikale interkorporelle Fusion

TRISTAN®flex ist ein Implantatsystem zur langzeitigen Anwendung als Bandscheibenersatz zur anterioren Stabilisierung im Bereich der zervikalen Wirbelsäule von C3 bis C7, bei Patienten, deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist.

Das System beinhaltet Implantate in verschiedenen Abmessungen und Höhen, wodurch die einzigartige Anatomie des individuellen Patienten berücksichtigt werden kann.

TRISTAN®flex stellt die Erweiterung des bestehenden Tristan Systems dar. TRISTAN®flex ermöglicht durch den integrierten Expansionsmechanismus eine individuelle Einstellung der Angulation des Implantats und somit eine patientenindividuelle Wiederherstellung der natürlichen Lordose.

Der Einsatz von TRISTAN®flex erfolgt durch anterioren Zugang und zervikaler Diskektomie und bietet folgende produktspezifische Vorteile:

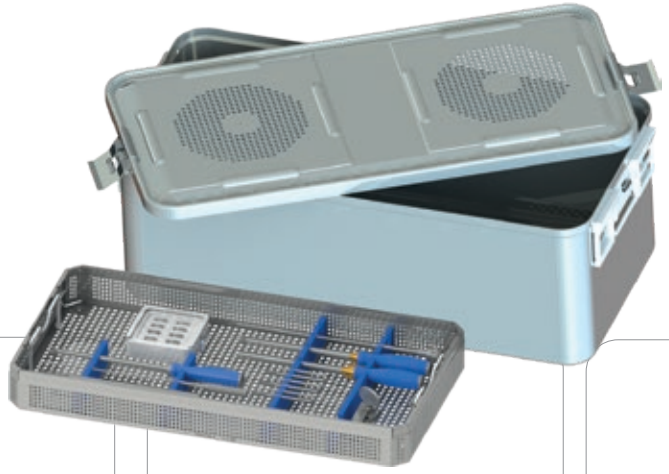
anatomisch
- Geometrie analog der Anatomie im Querschnitt mit planer Grund- und konvexer Deckplatte
- Einstellbare Angulation (5°-10°) zur direkten Rekonstruktion des Sagittalprofils in situ
- Großzügige Auflagefläche

stabil
- Antegrade Zahnung zur stabilen Verankerung mit zusätzlichen Spitzen zur optimalen Primärfixierung
- Rastmechanismus zur Sicherung der eingestellten Angulation
- Feste Verbindung zum Einsetzinstrument über einen Klemmmechanismus

integer
- Öffnung zum Befüllen für eine schnelle Fusion

biokompatibel
- Der Grundkörper des TRISTAN®flex besteht aus biokompatiblen Material PEEK, welches sich durch eine knochenähnliche Elastizität charakterisiert.
- Die weiteren Bestandteile des TRISTAN®flex bestehen aus der biokompatiblen Titanlegierung Ti6Al4V.

sicher
- Röntgenmarker an der Hinterkante zur Identifikation unter Bildwandlerkontrolle

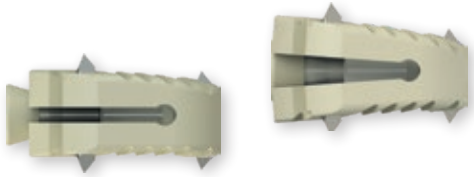


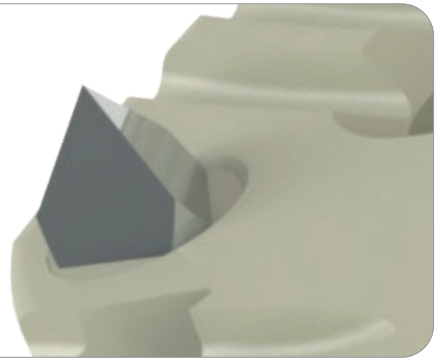
Made in Germany

TRISTAN®flex

Interbody Device System

Produktspezifische Vorteile





- einstellbare Angulation (5°-10)
- integrierter Rastmechanismus zur Sicherung der eingestellten Angulation
- Rekonstruktion des Sagittalprofils in situ
- großzügige Auflagefläche und Primärfixierung über Spikes

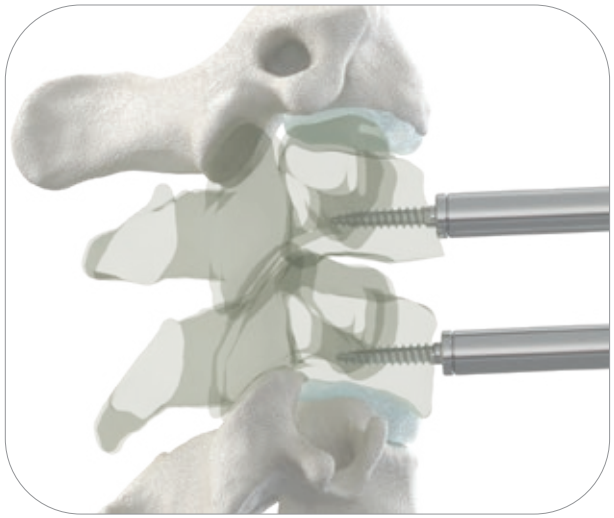
Darstellung des Intervertebralraumes

Eröffnung des Intervertebralraumes durch Fensterung des vorderen Längsbandes und Exzision des Annulus Fibrosus. Resektion der anterioren Osteophyten mittels Stanze und Rongeur, ggf. Fräsen unter Zuhilfenahme einer High Speed Fräse.

Anmerkung:
Die anatomische Vorderkante der Wirbelkörper muss erhalten bleiben.

Einsetzen der Distraktionsstifte I

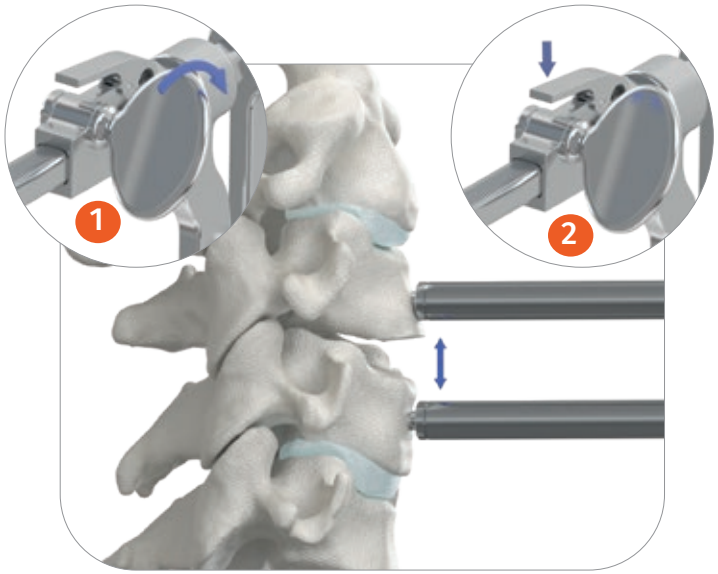
Der Distraktionsstift (Distraction Pin) wird von unten in die Spitze des Distraktionsschraubendrehers (Pindrivers) gesteckt, bis dieser über die am Distraktionsschraubendreher befindliche Haltefeder arretiert ist. Zur korrekten Positionierung des Distraktionsstiftes im Distraktionsschraubendreher ist auf die Ausrichtung der Sechskantgeometrien zu achten. Anschließend werden die Distraktionsstifte in den jeweils kaudal und kranial zum behandelnden Segment gelegenen Wirbel platziert. Dabei ist darauf zu achten, dass die Distraktionsstifte möglichst zentral in den Wirbelkörper positioniert werden.
Bei osteoporotischen Knochenverhältnissen können die Distraktionsstifte auch nahe den Endplatten eingebracht werden, um eine bessere, sowie sichere Verankerung und Spreizstabilität zu erreichen.



Einsetzen der Distraktionsstifte II

Die korrekte Länge der Distraktionstifte wird am Röntgenbild bestimmt. Nach dem Einschrauben des Distraktionsstifts wird der Distraktionsschraubendreher vorsichtig nach hinten abgezogen.

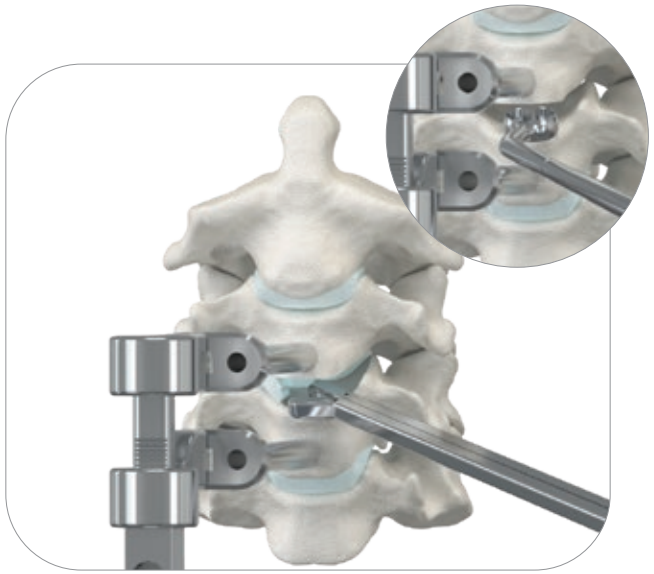
Achtung:
Die Distraktionsstifte dürfen die Hinterkante des Wirbelkörpers nicht perforieren. Die Distraktionsstifte dürfen nicht in ein bereits vorher verwendetes Loch eingebracht werden. Ansonsten vermindert sich der Halt der Distraktionsstifte im Knochen und es besteht die Möglichkeit, dass diese beim Abziehen des Distraktionsschraubendrehers aus dem Knochen gezogen werden. Die Distraktionsstifte sind nur zum einmaligen Gebrauch geeignet.



Aufspreizen des Intervertebralraumes

Der Wirbelkörperspreizer (Retrival Body Retractor) wird von oben auf die überstehenden Enden der Distraktionsstifte aufgesetzt. Anschließend wird der Intervertebralraum vorsichtig durch eine Drehbewegung des Stellrads (1) am Wirbelkörperspreizer aufgespreizt und somit der Intervertebralraum bis zur Hinterkante dargestellt.

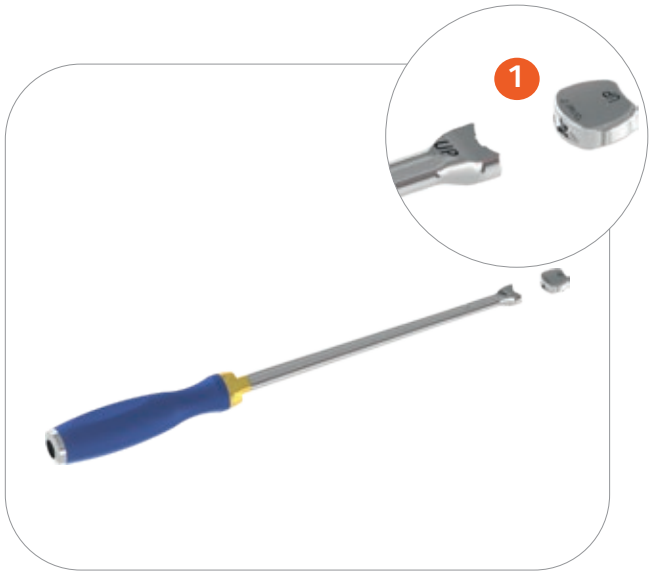
Hinweis:
Die eingestellte Spreizposition des Wirbelkörperspreizers wird durch einen Sperrmechanismus gehalten.
Zum Lösen der Spreizposition oder zur Positionskorrektur muss der am Instrument befindliche Hebel (2) betätigt werden.



Präparation des Intervertebralraumes und des Implantatlagers

Der Intervertebralraum wird vollständig ausgeräumt und das Bandscheibenmaterial entfernt.
Das Implantatlager wird vorbereitet und die Endplatten werden, z.B. mit Hilfe von Küretten, angefrischt.

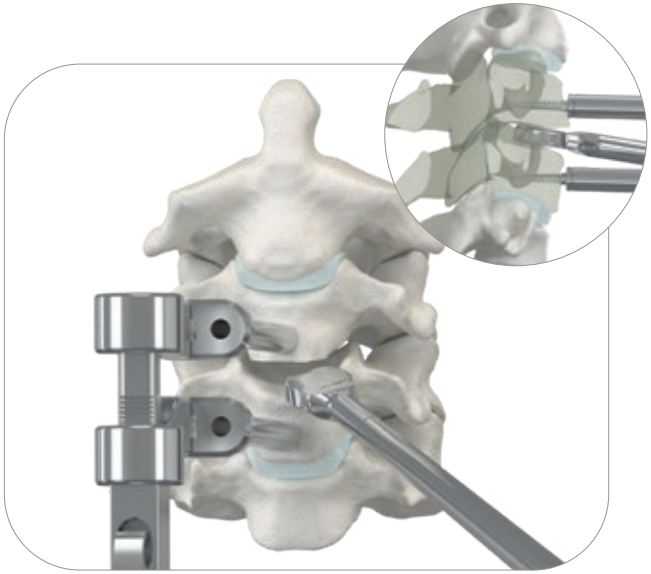
Achtung:
Es ist darauf zu achten, dass die Endplatten unversehrt bleiben. Eine Beschädigung der Endplatten oder zu hoher partieller Abtrag an den Endplatten kann zum Einsintern des Implantats und zum Verlust der segmentalen Stabilität führen.



Montage des Probeimplantats

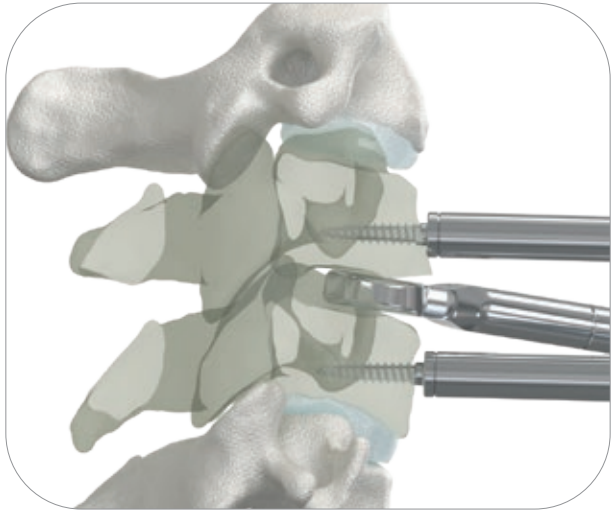
Mit Hilfe der Probeimplantate (TF Trial) kann unter Röntgenkontrolle die zu wählende Implantatgröße ermittelt werden. Um das Probeimplanat mit dem Einsetzinstrument (Cage Inserter) zu verbinden, muss der Steg des Einsetzinstruments in der Nut des Probeimplantats positioniert werden. Durch Einschrauben des Innenteils des Einsetzinstruments (Tristan Inserter B) in das Probeimplantat, wird das Einsetzinstrument am Probeimplantat fixiert.

Achtung:
Es muss auf die korrekte Ausrichtung des Probeimplantats zum Einbringinstrument geachtet werden. Die mit „Up“ gekennzeichneten Richtungen müssen in dieselbe Richtung weisen (1).



Bestimmung der Implantatgröße I

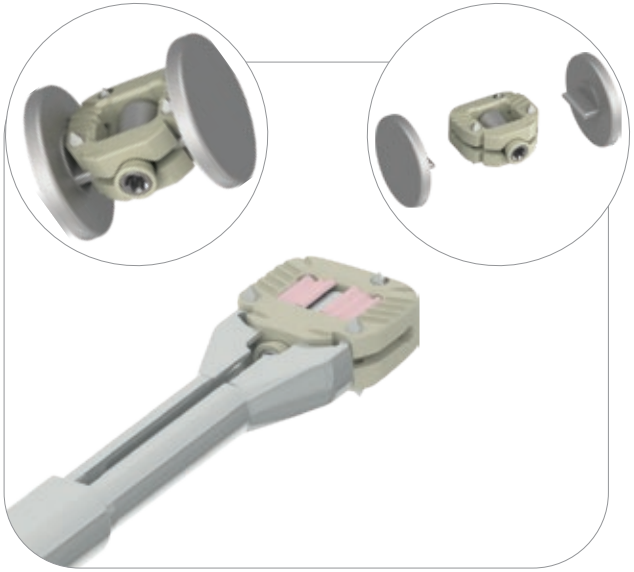
Das Probeimplantat wird ggf. mittels leichter Hammerschläge in das Bandscheibenfach eingebracht. Dabei sollte das Probeimplantat möglichst formschlüssig in den vorbereiteten Intervertebralraum passen, ggf. weiteres Präparieren bis zur gewünschten Passgenauigkeit. Der korrekte Sitz des Probeimplantates ist dann gegeben, wenn die Vorderkante etwa 1-2mm hinter der Vorderkante der Wirbelkörper steht und die Länge etwa 4/5 der anterior-posterioren Ausdehnung des Intervertebralraumes einnimmt und vor der Hinterkante der Wirbelkörper endet.



Bestimmung der Implantatgröße II

Ist der Sitz nicht zufriedenstellend, sollte die nächste Größe des Probeimplantats verwendet werden. Zur Beurteilung des seitlichen Profils und des Distraktionszustandes ist eine Bildwandlerkontrolle erforderlich.

Achtung:
Das Probeimplantat gibt Auskunft über die Höhe des Implantats im retrahierten Zustand ohne Spitzen. Um Verletzungen der Grund- und Deckplatte durch die Titanspitzen zu vermeiden, muss initial weiter distrahiert werden (1-2mm). Eine Überdistraktion ist zu vermeiden. Nach der Bestimmung der Implantatgröße wird das Probeimplantat wieder entnommen und vom Inserter gelöst.

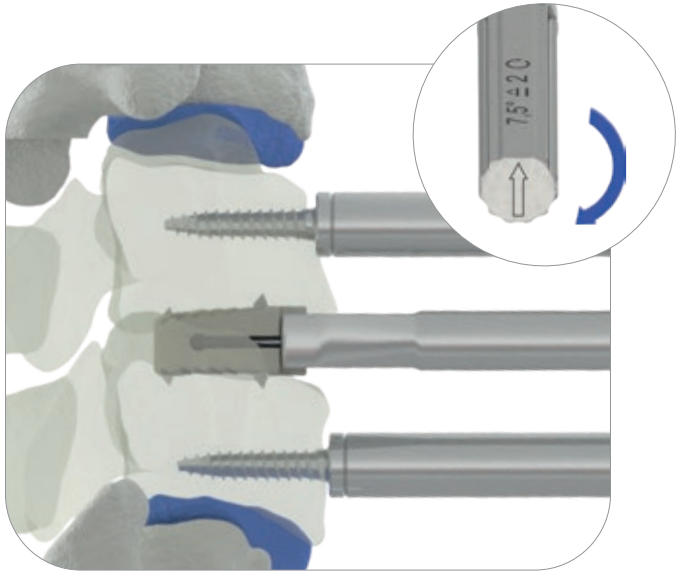


Montage des Implantates

Das dem Probeimplantat entsprechende Implantat wird gewählt und aus der sterilen Umverpackung entnommen. Anschließend werden die beiden am Implantat befindlichen Verpackungshilfen vom Implantat durch Ziehen entfernt.
Der Steg des Einsetzinstruments (Tristan F Inserter flat) wird in der Nut des Implantats positioniert. Durch Drehung des hinten am Einsetzinstrument befindlichen Griffstücks im Uhrzeigersinn wird das Implantat am Einsetzinstrument eingespannt.
Nach Montage des Implantats am Einsetzinstrument kann zur schnelleren und sicheren Fusion der Cage mit autologem Knochen, allogenen oder anderen Knochenersatzmaterialien gefüllt werden.

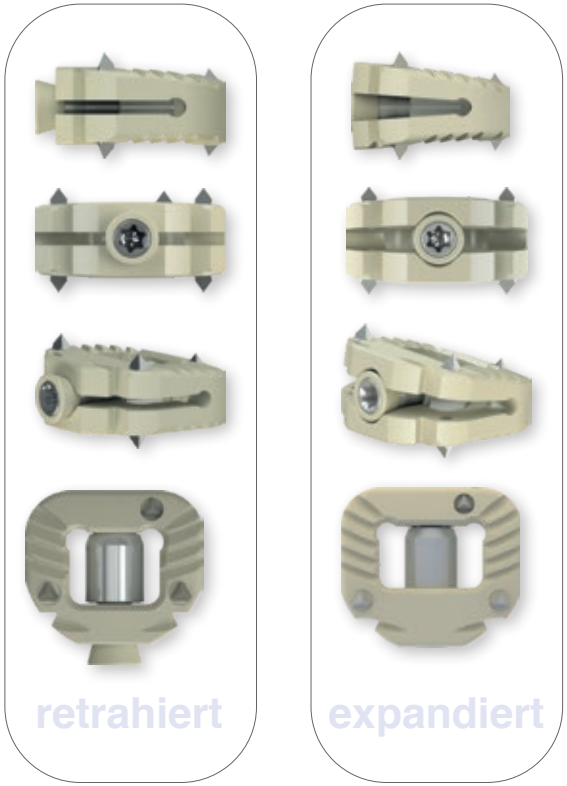
Einbringen des Cages

Das Implantat wird ggf. mittel leichter Hammerschläge in das Bandscheibenfach eingebracht. Dabei ist auf die Einbringrichtung des Implantats zu achten. Der auf dem Implantat befindliche Pfeil muss nach kranial zeigen. Sobald das Implantat korrekt im Intervertebralraum positioniert ist, muss das Einsetzinstrument durch eine halbe Umdrehung des hinteren Griffstücks gegen den Uhrzeigersinn gelockert werden. Falls das Implantat nicht optimal positioniert ist, kann auch der Nachschläger (Tristan F Repositioner) genutzt werden. Dabei muss darauf geachtet werden, dass sich die Distraktionsschraube in der dafür vorgesehenen Aussparung des Nachschlägers befindet, um Schläge auf die Schraube und damit Beschädigungen am Gewinde zu vermeiden.



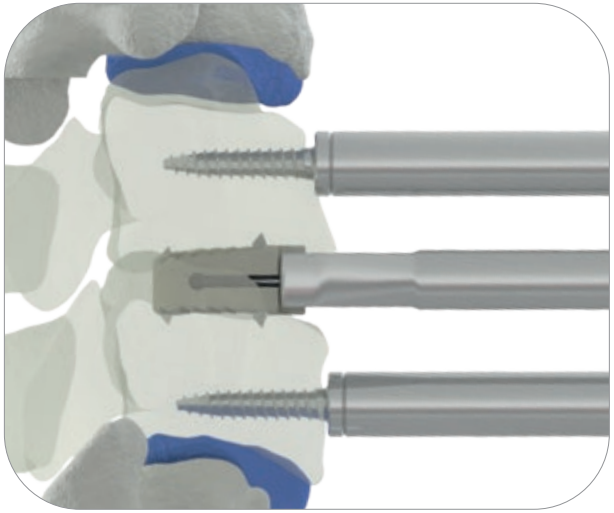
Expandieren des Cages

Zum Expandieren des Cages wird der Schraubendreher (Tristan F Driver) von hinten durch die im Einsetzinstrument befindliche Bohrung geführt. Dabei muss darauf geachtet werden, dass der Torx des Schraubendrehers in die Torxgeometrie der Distraktionsschraube geführt wird. Anschließend wird durch Drehbewegung des Schraubendrehers im Uhrzeigersinn die Distraktionsschraube in das Implantat eingeschraubt. Das Implantat verfügt über drei Stufen, bei denen die Position der Schraube gesichert wird. In der Ausgangsstellung hat das Implantat eine Angulation von 5°, in der Zwischenstufe 7,5° und bei vollständiger Distraktion 10°. Um die Zwischenstufe 7,5° zu erreichen, soll der Schraubendreher (Tristan F Driver) ca. 2 Umdrehung nach rechts gedreht werden (s. kleines Bild). Bei vollständiger Distraktion wird die Distraktionsschraube bis Anschlag gedreht. Dabei ist darauf zu achten, dass die Distraktionsschraube nicht überdreht wird. Finale Überprüfung des Implantatsitzes mittels Bildwandlerkontrolle.



TRISTAN®flex

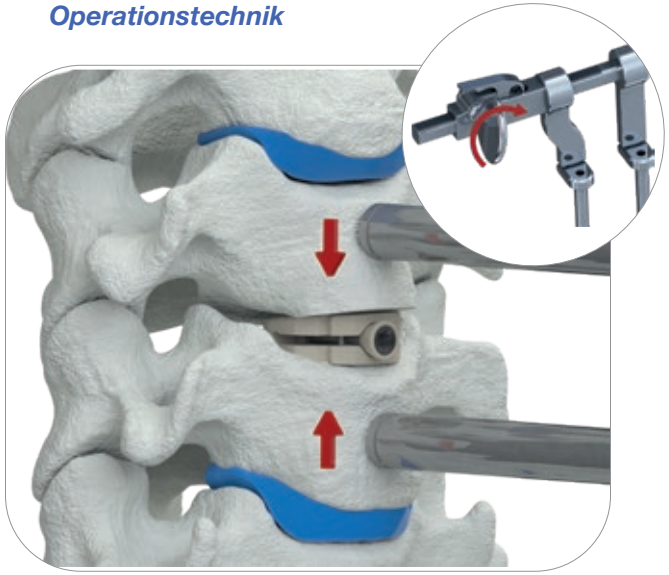
Interbody Device System



Nachträgliche Positionskorrektur

Zur eventuellen Positionskorrektur oder Revisionierung des Implantats kann ebenfalls das Einsatzinstrument verwendet werden. Dazu muss der Steg des Einsetzinstruments (Tristan F Inserter flat) in der Nut des Implantats positioniert werden. Durch Drehung des hinten am Einsetzinstrument befindlichen Griffstücks im Uhrzeigersinn wird das Implantat am Einsetzinstrument eingespannt. Durch axialen Zug am Einsetzinstrument kann das Implantat nach anterior korrigiert oder aus dem Bandscheibenfach entnommen werden.

Achtung:
Eine Positionskorrektur oder Revision des Implantats muss im komplett komprimierten Zustand erfolgen. Dazu durch Drehbewegung des Schraubendrehers gegen den Uhrzeigersinn die Distraktionsschraube in die Ausgangsstellung schrauben (mindestens 4 Umdrehungen), bis der integrierte mechanische Anschlag erreicht ist.



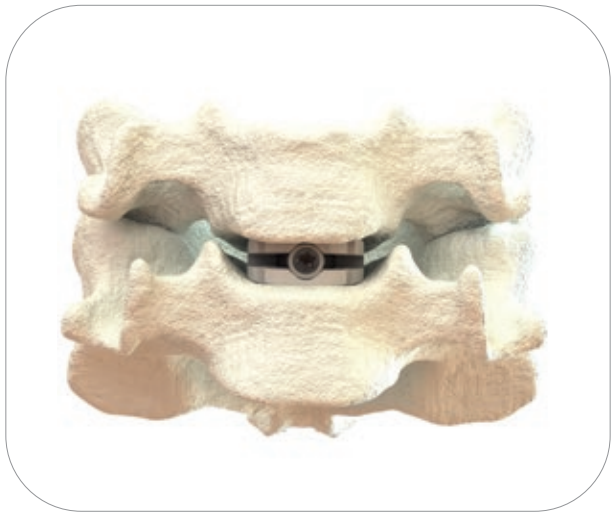
Kompression der Wirbelkörper

Nach Einbringen und Expandieren des Cages auf seine Endposition ist darauf zu achten, dass durch Kompression der angrenzenden Wirbelkörper mit dem Wirbelkörperspreizer die Spikes des Cages in die Grund- und Deckplatte eindringen. Abschließend wird der Wirbelkörperspreizer entnommen und die Distraktionsstifte entfernt. Dazu wird der Distraktionsschraubendreher bis zum Anschlag auf den jeweiligen Distraktionsstift aufgesteckt. Dabei ist auf die korrekte Ausrichtung der Sechskantgeometrien zu achten. Der Distraktionsstift ist durch die im Distraktionsschraubendreher befindliche Haltefeder vor Verlust gesichert.

Anmerkung:
Um mit dem Wirbelkörperspreizer zu komprimieren, muss die Entriegelung des Arretiermechanismus gedrückt gehalten werden. Anschließend kann durch Drehung der Verstellschraube entgegen der Distraktionsrichtung bis zum Eindringen der Spikes in Grund- und Deckplatte komprimiert werden.
Alternativ können bei gedrückt gehaltener Entriegelung die Schenkel des Instruments vorsichtig von Hand zusammen gedrückt werden.

Resultierende Konstruktion

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

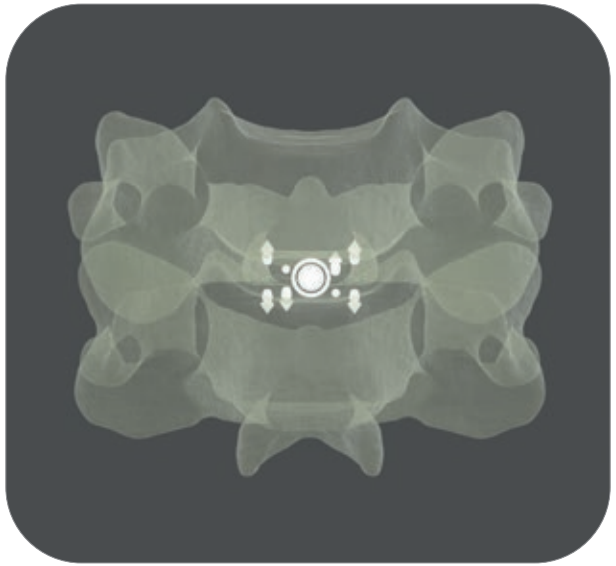


AP-Ansicht
eines zentral positionierten
TRISTAN®flex-Cages

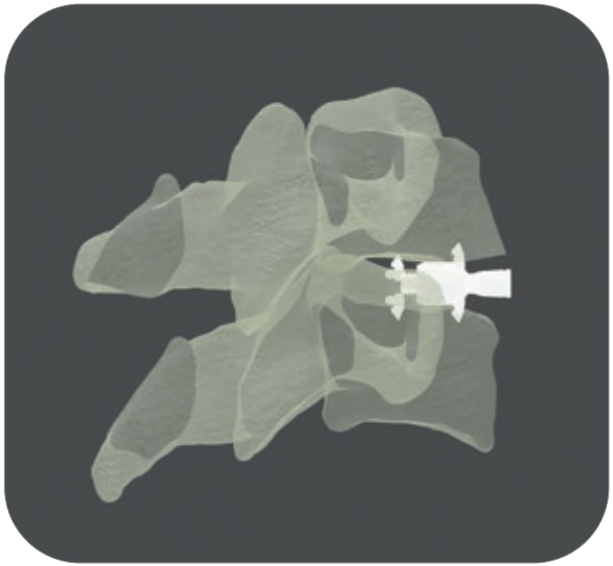
Sagittale Ansicht
eines zentral positionierten
TRISTAN®flex-Cages

Positionierung der Marker

Um die richtige Position des Cages zu gewährleisten, muss der Cage nach dem Einbringen in das Bandscheibenfach in eine zentrale Position gebracht werden. Die beiden Tantalmarker sowie die sechs Titanspitzen in dem dargestellten TRISTAN®flex Cage dienen der fluoroskopischen Darstellung der Implantatposition. Dadurch ist es möglich, die genaue Lage des Cages durch Röntgenbilder beurteilen zu können.
Im TRISTAN®flex befinden sich zwei Tantalkugeln und zwei Titanspitzen jeweils diagonal versetzt am posterioren Implantatrand und vier Titanspitzen, welche gleichzeitig als Marker dienen, lateral am anterioren Implantatrand. Durch die vier anterioren Marker wird die maximale Breite des Cages dargestellt. In Kombination mit den posterioren Markern kann die Implantattiefe abgeschätzt werden. Bei den TRISTAN®flex Implantaten erscheinen die posterioren und die vier anterioren Marker bei einem zentral im Bandscheibenraum positionierten Implantat, wie auf dem Röntgenbild sichtbar. Außerdem ist die Expansionsschraube, sowie die Innere Hülse des Implantats zu erkennen.



AP-Ansicht Röntgen
eines zentral positionierten
TRISTAN®flex-Cages

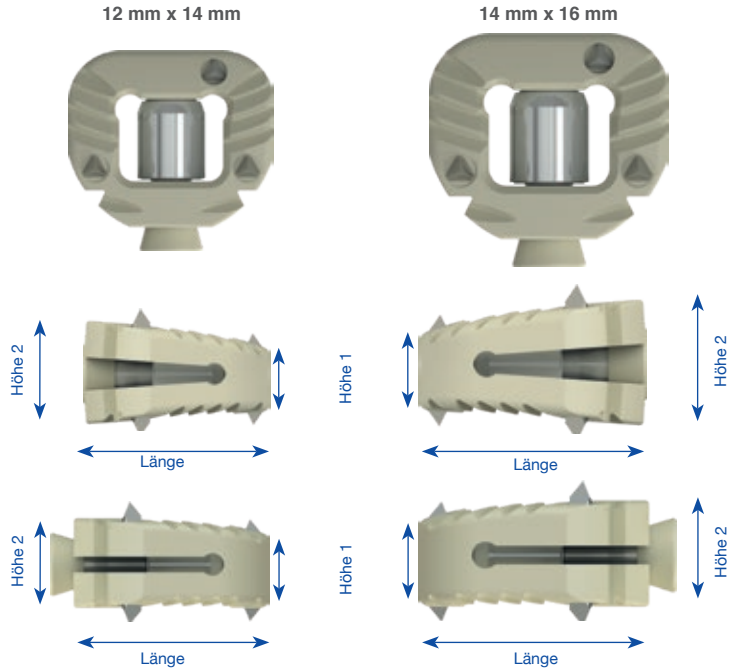


Sagittale Ansicht Röntgen
eines zentral positionierten
TRISTAN®flex-Cages

TRISTAN®flex

STERILE

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



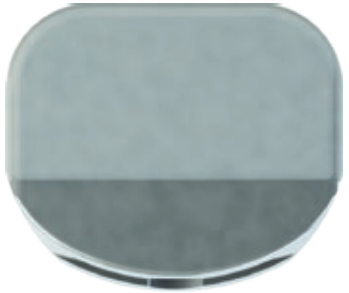
10°

5°

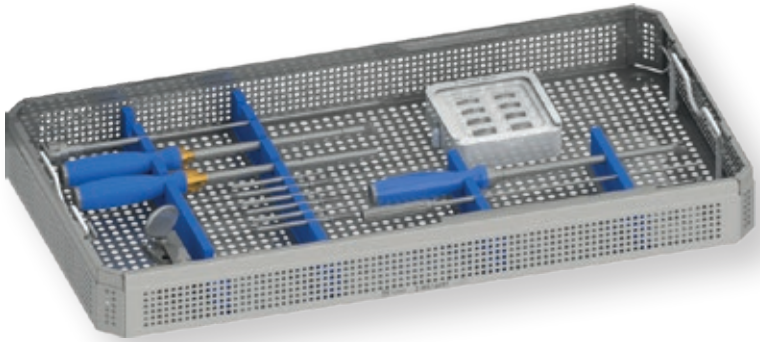
TF Probeimplantate

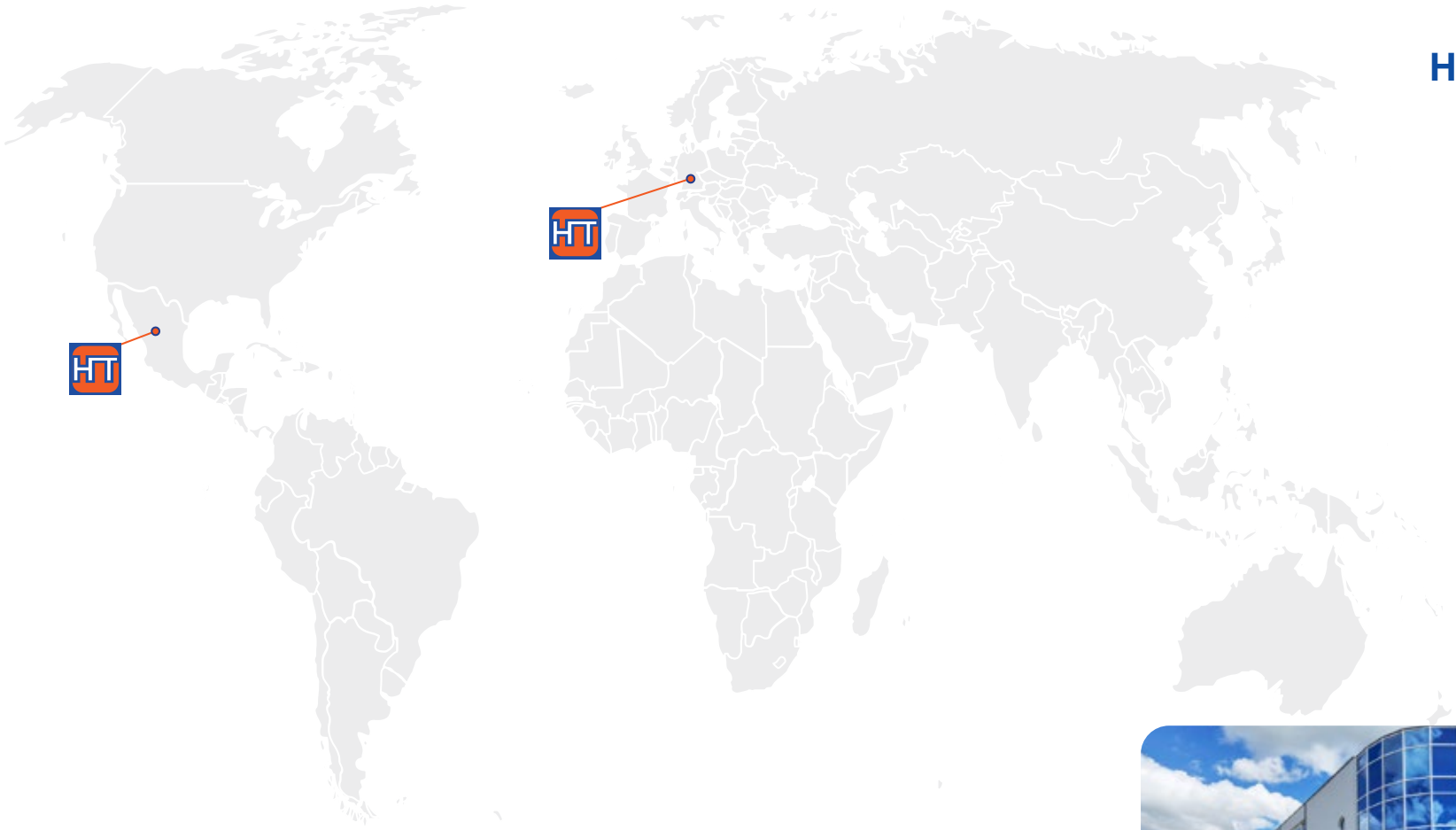
Art.Nr.	Bezeichnung
1503012145	TF Trial 12x14x05 5°
1503012146	TF Trial 12x14x06 5°
1503012147	TF Trial 12x14x07 5°
1503012148	TF Trial 12x14x08 5°
1503014165	TF Trial 14x16x05 5°
1503014166	TF Trial 14x16x06 5°
1503014167	TF Trial 14x16x07 5°
1503014168	TF Trial 14x16x08 5°

5°



Art.Nr.	Beschreibung	
1501010001	Einbringinstrument (Cage Inserter)	
1501010001B	Einbringinstrument Innenteil (Tristan Inserter B)	
1503200003	Einschläger (Tristan F Inserter Flat)	
1503200000	Einschläger mit Stop (Tristan F Inserter) **optional**	
1503200001	Schraubendreher (Tristan F Driver)	
1503200002	Nachschläger (Tristan F Repositioner)	
1501010011	Distraktionsschraubendreher (Pindriver)	
1501010022	Distraktionsstift 14mm (Distraction Pin 14mm)	-einmalige Verwendung-
1501010023	Distraktionsstift 16mm (Distraction Pin 16mm)	-einmalige Verwendung-
1501010024	Distraktionsstift 18mm (Distraction Pin 18mm)	-einmalige Verwendung-
1501010010	Wirbelkörperspreizer (Retrival body retractor)	
1501010022-S	Distraktionsstift 14mm steril (Distraction Pin 14mm sterile)	STERILE -einmalige Verwendung-
1501010023-S	Distraktionsstift 16mm steril (Distraction Pin 16mm sterile)	STERILE -einmalige Verwendung-
1501010024-S	Distraktionsstift 18mm steril (Distraction Pin 18mm sterile)	STERILE -einmalige Verwendung-





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 01/2021 - Änderung vorbehalten