

INHALTSVERZEICHNIS

Überblick über das System

Produktbeschreibung	2
Größenbestimmung	4
Instrumentierung	5

Patienteneignung	6
-------------------------	----------

Chirurgische Technik

Schritt 1: Patientenlagerung und Bestätigung der Operationshöhe	6
Schritt 2: Freilegung und Mittellinienbestimmung	9
Schritt 3: Einsetzen von Caspar-Schrauben und Distraktor	11
Schritt 4: Diskektomie, Dekompression und Mobilisierung des Bandscheibenraums	12
Schritt 5: Einsetzen der Probe und Beurteilung	15
Schritt 6: Vorbereitung der finnenförmigen Vertiefungen	17
Schritt 7: Laden und Einsetzen des Implantats	18
Schritt 8: Abschließende Beurteilung des Implantats	20

Überlegungen zur Implantation in zwei Höhen	21
--	-----------

Explantation – Extraktorinstrumente und Explantationstechnik	21
---	-----------

Layout und Inhalt des Instrumentensatzes

Implantate	24
Instrumentierung	25

Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise	30
--	-----------

MRT-Sicherheitsinformationen	31
-------------------------------------	-----------

Produktreklamationen	31
-----------------------------	-----------

Die in diesem Leitfaden gezeigte chirurgische Technik für **Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement** wurde für Wirbelsäulenchirurgen entwickelt und dient nur zur Veranschaulichung. Welche Technik im Einzelfall tatsächlich angewandt wird, hängt immer vom medizinischen Urteil des Chirurgen ab, der vor und während der Operation die beste Behandlungsmethode für den jeweiligen Patienten auswählt. Diese Informationen sollen nicht die umfassende chirurgische Ausbildung ersetzen, und Triadyme®-C sollte nur von Chirurgen implantiert werden, die über Erfahrung mit dem chirurgischen Verfahren verfügen und eine angemessene Schulung für dieses Produkt erhalten haben. Ein Mangel an angemessener Erfahrung und/oder Ausbildung kann zu einer höheren Inzidenz von unerwünschten Ereignissen, wie vaskulären oder neurologischen Komplikationen, führen. Der Triadyme®-C-Leitfaden für die chirurgische Technik muss vor der Implantation eines Bandscheibenersatzes gründlich durchgelesen und verstanden werden. Die Ergebnisse variieren je nach Gesundheitszustand, Gewicht, Aktivitätsniveau und anderen spezifischen Eigenschaften des Patienten. Dieses Produkt und/oder Verfahren ist nicht für alle Patienten geeignet. Triadyme®-C ist nicht in den USA und ihren Territorien erhältlich.

Produktbeschreibung

Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement von Dymicron® ist eine zweiteilige, artikulierte zervikale Bandscheibenvollprothese (Abb. 1 und 2), die über den anterioren zervikalen Zugang als eine Einheit in den Bandscheibenraum eingesetzt wird. Die Bandscheibenprothese wird in die Halswirbelsäule eingesetzt, um eine degenerierte Bandscheibe zu ersetzen, die mit einem standardmäßigen Diskektomie-Verfahren entfernt wurde. Die Prothese ist so konzipiert, dass die funktionale Einheit der Wirbelsäule nach der Implantation beweglich bleibt. Die Triadyme®-C Bandscheibenprothese ist steril verpackt und in einer Einweg-Einführkartusche vorgeladen (Abbildung 3). Diese Kartusche ist mit einem federbetriebenen Clip aus Edelstahl ausgestattet, der die beiden Hälften des Implantats vor und während der Implantation zusammenhält.



Abbildung 1



Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement

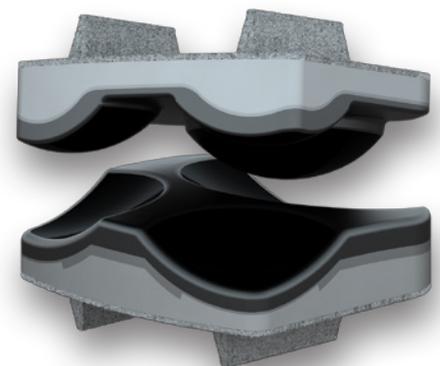


Abbildung 2

Produktbeschreibung

Beide Endplatten der Triadyme®-C Cervical Disc verfügen über zwei Finnen, die für die anfängliche Fixierung des Produkts an den superioren und inferioren Wirbelkörpern sorgen. Die Finnen werden in Kanäle eingepresst, die zuvor mit Meißeln der entsprechenden Größe in die Wirbelkörper geschnitten wurden. Die Endplatten und Finnen des Bandscheibenersatzes sind mit einer Beschichtung aus Titanplasma-spray (TPS) handelsüblichen Reinheitsgrads bedeckt, die eine Osseointegration für eine langfristige Fixierung ermöglicht (Abbildung 4).

Der Gelenkmechanismus der Triadyme®-C Cervical Disc besteht aus drei kugelförmigen Wölbungen, die in drei nicht kongruente, runde Ausbuchtungen greifen. Die Bewegung des Halswirbelsäulensegments wird durch die Bewegung der drei kugelförmigen Wölbungen in ihren zugehörigen Ausbuchtungen simuliert.

Die artikulierten gewichtstragenden Flächen der Triadyme®-C Cervical Disc bestehen aus biokompatiblen polykristallinem Diamant (PCD). Diese Substanz bietet die unübertroffenen Eigenschaften von natürlichem Diamant, jedoch mit deutlich erhöhter Bruchfestigkeit. PCD weist sehr geringe Reibung und extreme Verschleißfestigkeit auf. Jede Hälfte der Triadyme®-C Cervical Disc wird durch Sintern des PCD-Lagermaterials zusammen mit dem Trägermaterial aus Titancarbid/Titanlegierung als Monoblock hergestellt (Abbildung 4).

Materialschichten von Triadyme®-C

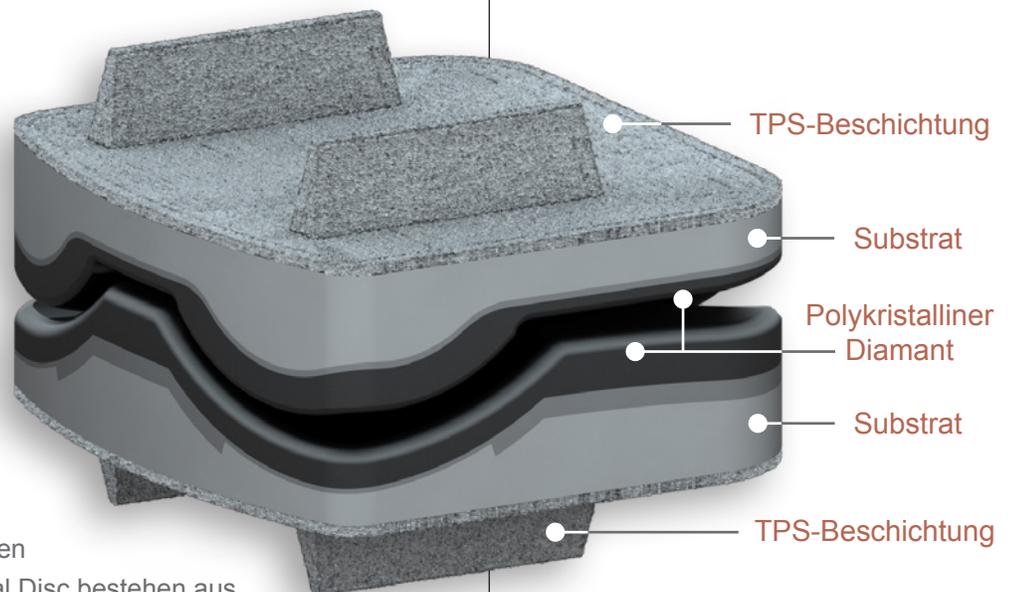


Abbildung 4

Größenbestimmung

Für das Produkt sind vier unterschiedliche Grundflächen mit drei verschiedenen Bandscheibenhöhen für jede Grundfläche erhältlich, sodass eine Vielzahl von Wirbelgrößen abgedeckt wird. Das Triadyme®-C Implantat ist in drei Höhen (5, 6 und 7 mm) und zwei Breiten (14,5 und 16,5 mm) erhältlich, die als „Schmal“ (Narrow, N) und „Breit“ (Wide, W) bezeichnet werden (Abbildung 5). Die schmalen Implantate (N) gibt es in zwei Längen (Kurz [Short, S] = 13 mm, Lang [Long, L] = 15 mm) und die breiten Implantate (W) in zwei etwas längeren Längen (Kurz [Short, S] = 13,5 mm, Lang [Long, L] = 15,5 mm).

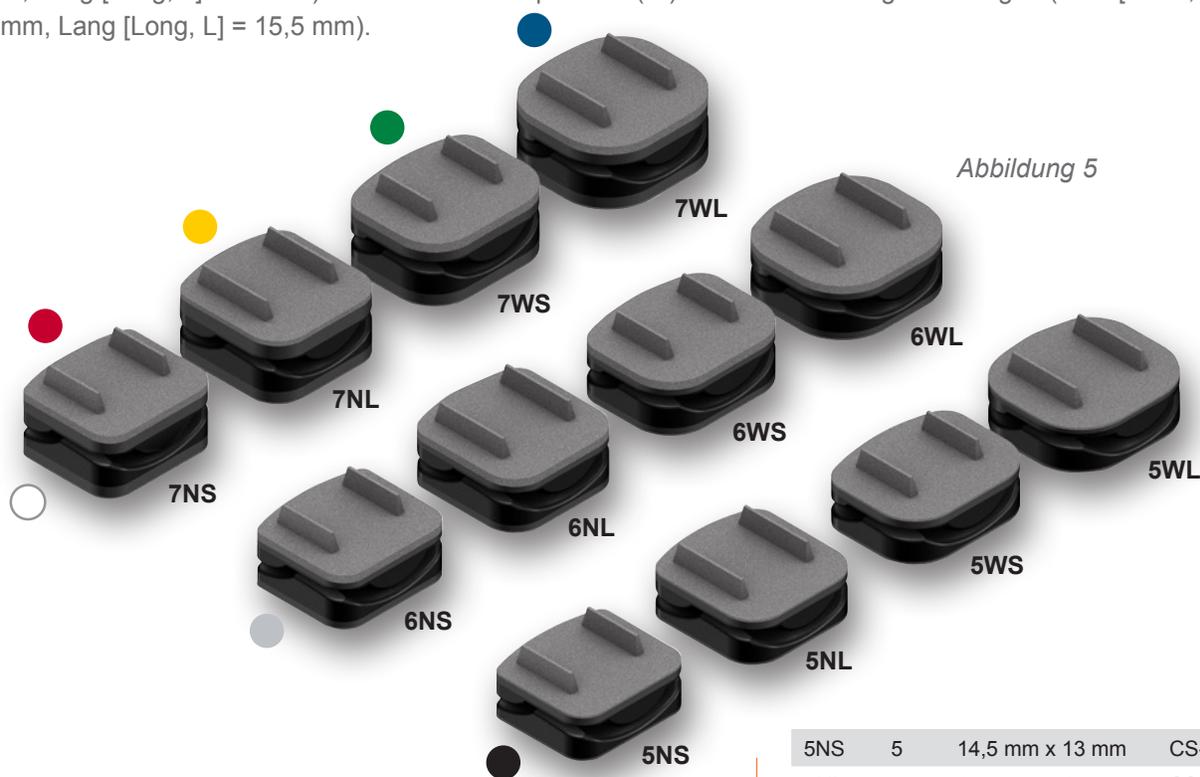


Abbildung 5

Triadyme®-C Größen und Katalognummern

Die Implantatgrößen werden anhand dreistelliger alphanumerischer Kennungen und Farbcodes identifiziert:

- Die erste Ziffer kennzeichnet die Implantathöhe (5, 6 oder 7 mm).
- 5 mm hohe Implantate sind schwarz gekennzeichnet, 6 mm hohe Implantate grau und 7 mm hohe Implantate weiß.
- Die zweite Ziffer gibt die Breite an (N [Narrow] = schmal, W [Wide] = breit).
- Die dritte Ziffer gibt die Länge an (S [Short] = kurz, L [Long] = lang).
- Ein schmales kurzes Implantat (NS) ist rot gekennzeichnet, ein schmales langes Implantat (NL) gelb, ein breites kurzes (WS) grün und ein breites langes (WL) blau.

5NS	5	14,5 mm x 13 mm	CS-5A	●●
5NL	5	14,5 mm x 15 mm	CS-5B	●●
5WS	5	16,5 mm x 13,5 mm	CS-5C	●●
5WL	5	16,5 mm x 15,5 mm	CS-5D	●●
6NS	6	14,5 mm x 13 mm	CS-6A	●●
6NL	6	14,5 mm x 15 mm	CS-6B	●●
6WS	6	16,5 mm x 13,5 mm	CS-6C	●●
6WL	6	16,5 mm x 15,5 mm	CS-6D	●●
7NS	7	14,5 mm x 13 mm	CS-7A	○●
7NL	7	14,5 mm x 15 mm	CS-7B	○●
7WS	7	16,5 mm x 13,5 mm	CS-7C	○●
7WL	7	16,5 mm x 15,5 mm	CS-7D	○●

Patienteneignung

Überprüfen Sie die Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise für Triadyme®-C in diesem Dokument. Die Eignung von Triadyme®-C für einen Patienten sollte anhand dieser Kriterien bestimmt werden. Der Grad des Kollaps des Bandscheibenraums auf der Operationshöhe sollte nur als relative Kontraindikation für eine Arthroplastik angesehen werden und hängt stark von der Erfahrung des einzelnen Chirurgen mit dieser Technik ab. In ähnlicher Weise sollte das Alter des Patienten als weniger entscheidend angesehen werden als die tatsächlichen Pathologie auf der Operationshöhe und die Frage, inwieweit eine angemessene Dekompression und Distraction des Bandscheibenraums bei gleichzeitiger Erhaltung der knöchernen Endplatten bei der jeweiligen Pathologie angezeigt sind. Eine schwere Arthrose der Facettengelenke, wenn auch selten, stellt eine Kontraindikation für eine Bandscheibenarthroplastik dar. Doch ein moderater oder geringer Grad an Facettendegeneration ist nur eine relative Kontraindikation für eine Bandscheibenarthroplastik und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte, der körperlichen Untersuchung und den Röntgenbefunden jedes einzelnen Patienten bewertet werden.

Vor diesem Hintergrund ist es von größter Wichtigkeit, die Patientenanamnese sowie die Ergebnisse der körperlichen Untersuchung und der Bildgebung gründlich zu prüfen, um mögliche Kontraindikationen für eine zervikale Bandscheibenvollprothese zu ermitteln und die geeignete symptomatische Stufe zu bestimmen.

Prüfen Sie anhand aller relevanten Informationen, ob eine Knochendichtemessung angebracht ist.



Abbildung 9

Chirurgische Technik

Schritt 1: Patientenlagerung und Bestätigung der Operationshöhe

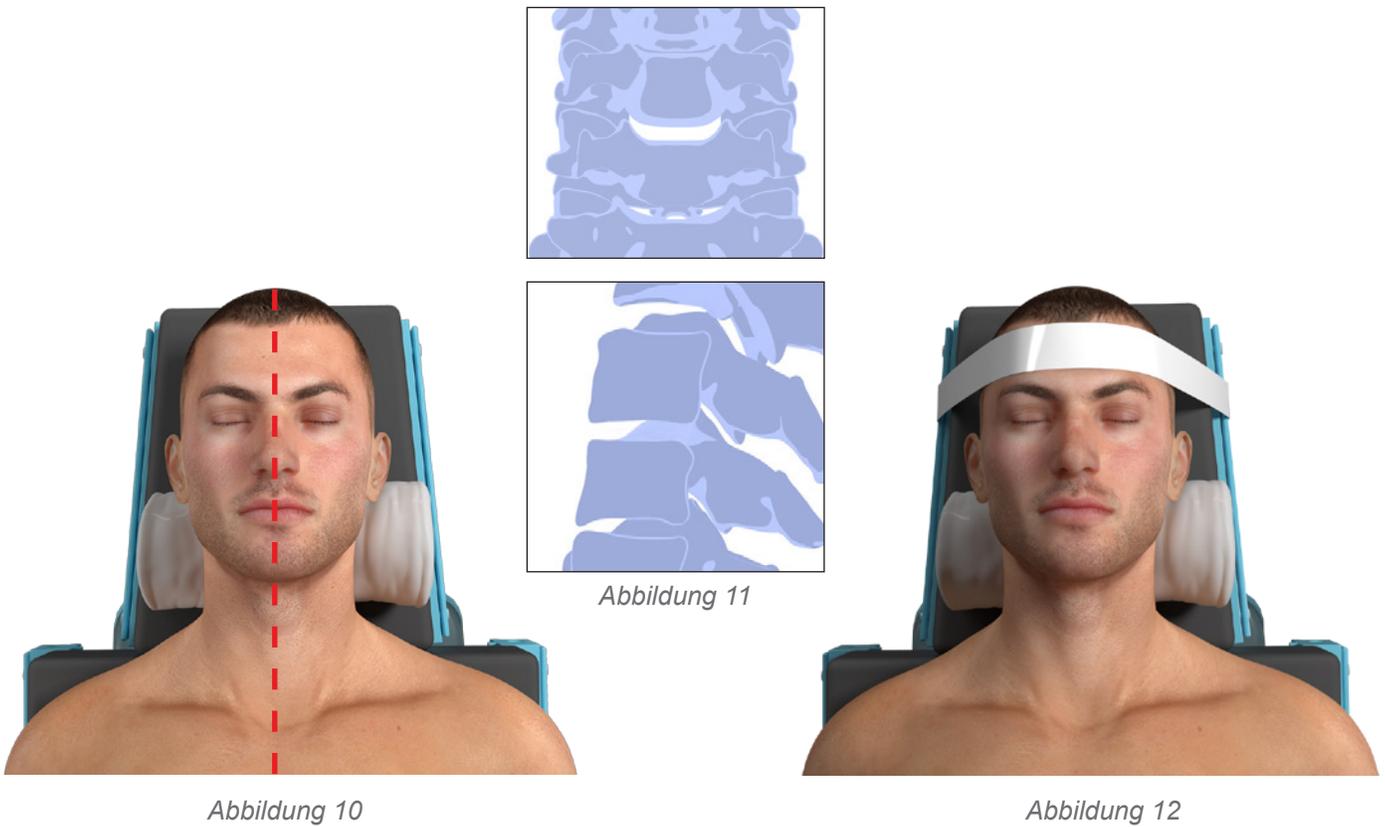
Die korrekte Lagerung des Patienten ist entscheidend für die richtige Platzierung der Triadyme®-C Prothese und letztlich auch für den Erfolg des Verfahrens.

- Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.
- Stellen Sie sicher, dass der Hals des Patienten neutral gelagert und dorsal mit einer weichen Rolle gestützt wird, um eine Hyperextension zu vermeiden und während des chirurgischen Eingriffs ausreichend Halt zu bieten (Abbildung 9).

Chirurgische Technik

Schritt 1: Patientenlagerung und Bestätigung der Operationshöhe (Fortsetzung)

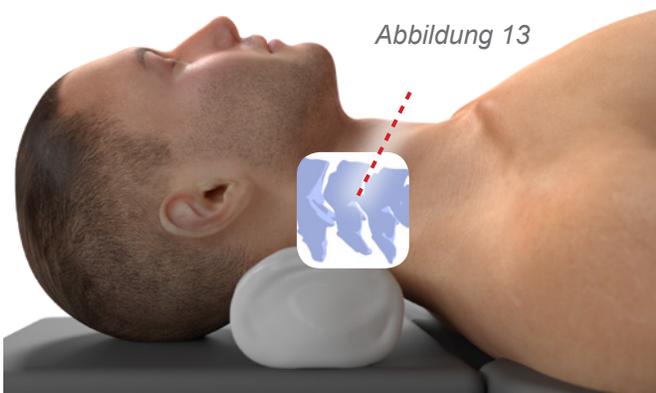
- Vergewissern Sie sich, dass Kopf und Hals des Patienten korrekt ausgerichtet sind und nicht geneigt oder gedreht sind. Ziehen Sie zu diesem Zweck eine imaginäre Linie entlang der Mittellinie des Patienten, die Nase, Kinn und Brustbein gleichermaßen halbiert (Abbildung 10).
- Vergewissern Sie sich mithilfe von A.p.- und lateraler Durchleuchtung, dass sich die Halswirbelsäule des Patienten in der richtigen neutralen Position befindet und korrekt ausgerichtet ist (Abbildung 11).
- Um eine korrekte Ausrichtung zu gewährleisten und Bewegungen während des Eingriffs zu vermeiden, wird empfohlen, den Kopf des Patienten auf dem Tisch zu fixieren. Dies kann durch die Verwendung eines Kinnriemens oder durch das Fixieren des Kopfes am Rahmen des Operationstisches mit Halteband erreicht werden (Abbildung 12).



Schritt 1: Patientenlagerung und Bestätigung der Operationshöhe (Fortsetzung)

Bei Operationen in den unteren Ebenen (C6/C7) kann eine kaudale Translation der Schultern des Patienten während der lateralen Durchleuchtung dazu beitragen, dass der gesamte Bandscheibenraum angemessen dargestellt werden kann. (Dies kann erreicht werden, indem ein Halteband an den Schultern/Armen des Patienten befestigt wird, um sie nach kaudal zu ziehen, während die laterale Röntgendurchleuchtung erfolgt.) Wenn eine laterale fluoroskopische Visualisierung nicht möglich ist, kann sich eine zervikale Arthroplastik auf dieser Ebene als sehr schwierig oder gar unmöglich erweisen.

Bestätigen Sie vor der endgültigen Vorbereitung der Operationsstelle und dem Abdecken die richtige(n) Operationshöhe(n) und den Zugangsweg mithilfe eines Führungsdrahtes oder eines anderen geeigneten röntgendichten Instruments unter lateraler Durchleuchtung (Abbildung 13). Bei der Implantation auf einer Ebene ist darauf zu achten, dass der Führungsdraht parallel zum Bandscheibenraum der Operationshöhe verläuft. Markieren Sie diese Bahn sowie die Position der Inzision mit einem Hautstift am Patienten (Abbildung 14). Wenn Sie sicherstellen, dass die Inzision mit dieser Trajektorie übereinstimmt, können Sie den Retraktor optimal platzieren und die Operationsstelle visualisieren.



TIPPS UND TRICKS

Wenn es nicht möglich ist, die neutrale Ausrichtung in der Sagittalebene zu visualisieren, kann es zu einer falschen Platzierung des Implantats kommen.

Chirurgische Technik

Schritt 1: Patientenlagerung und Bestätigung der Operationshöhe (Fortsetzung)

Bei der Implantation in zwei Ebenen wird der Führungsdraht parallel zu den Bandscheibenräumen der Operationsebenen und mittig auf dem Wirbelkörper zwischen ihnen positioniert. Markieren Sie die Bahn sowie die Inzisionsstelle mit einem Hautstift auf dem Patienten (Abbildung 15). Wenn Sie sicherstellen, dass die Inzision mit dieser Trajektorie übereinstimmt, können Sie den Retraktor optimal platzieren und die Operationsstelle visualisieren.



Schritt 2: Freilegung und Mittellinienbestimmung

Je nach Präferenz des Chirurgen wird ein rechts- oder linksseitiger Zugang zur Halswirbelsäule gewählt. Es wird eine transversale Inzision vorgenommen, gefolgt von einer stumpfen Dissektion der Muskeln (Splitting-Technik) durch eine avaskuläre Dissektionsebene.

Die infrahyale Muskulatur, die Trachea und der Ösophagus werden nach medial retrahiert, und die Karotisscheide wird mitsamt ihrem Inhalt nach lateral retrahiert. Mithilfe von handgehaltenen Retraktoren wird eine erste Freilegung der anterioren Wirbelsäule und der Musculi longus colli erreicht. Nachdem das Ligamentum longitudinale anterius, der Bandscheibenraum und die Wirbelkörper freigelegt sind, werden die Musculi longus colli subperiostal angehoben. Selbsthaltende, röntgenstrahlendurchlässige Retraktorblätter werden für die laterale Retraktion unter den Musculi longus colli platziert. Für die longitudinale Retraktion können entweder selbsthaltende, röntgendurchlässige Retraktoren oder Caspar-Distraktionsschrauben verwendet werden, um das Indexsegment zu visualisieren.

Schritt 2: Freilegung und Mittellinienbestimmung (Fortsetzung)

TIPPS UND TRICKS

- Minimieren Sie Weichgewebetrauma, indem Sie traktionsbedingte Ischämie und die Dissektion der Musculi longus colli begrenzen und Kauterisation umsichtig einsetzen.
- Stellen Sie sicher, dass die Inzision für die Freilegung lang genug ist, um die notwendige Retraktion für eine vollständige Visualisierung des Bandscheibenraums zu ermöglichen.
- Es sollten röntgendurchlässige Retraktorblätter verwendet werden, um eine ungehinderte fluoroskopische Visualisierung des Bandscheibenraums, des Instrumentariums und des Implantats zu gewährleisten.
- Nach der Platzierung sollten die Retraktorblätter in der gleichen Trajektorie ausgerichtet werden, wie ursprünglich am Patienten markiert, um eine maximale Visualisierung des Bandscheibenraums sicherzustellen.

Für die Funktion des Implantats und den Erfolg der Operation ist es entscheidend, dass das Implantat medial-lateral im operativen Bandscheibenraum zentriert wird.

Daher ist es wichtig, die Mittellinie des Segments unter Röntgendurchleuchtung zu bestätigen und deutlich zu markieren.

Es wird empfohlen, eine Biopsienadel oder ein ähnliches Instrument an der gedachten Mittellinie der Bandscheibe zu

setzen und unter Durchleuchtung in echter A.p.-Projektion zu betrachten (Abbildung 16). Die Position der Nadel kann dann so lange angepasst werden, bis sie sich genau in der Mittellinie der Bandscheibe, direkt zwischen den Processus uncinati, befindet. Die Mittellinie der Indexebene sollte dann so markiert werden, dass die Markierung während des gesamten Verfahrens leicht identifizierbar bleibt. Verwenden Sie z. B. ein Elektrochirurgiegerät, um eine Markierung auf der anterioren Seite der superioren und inferioren Wirbelkörper in einer Linie mit der auf der Mittellinie platzierten Nadel einzubrennen (Abbildung 17). Nach dem Anbringen der Markierung wird die Nadel entfernt.

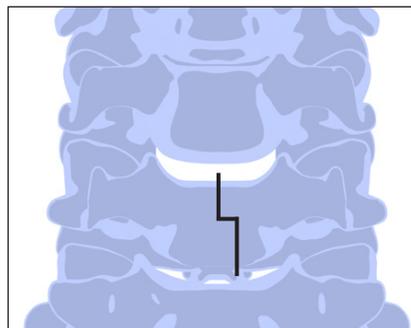


Abbildung 16



Abbildung 17

TIPPS UND TRICKS

- Die Nadel, die zur Markierung der Mittellinie des Bandscheibenraums verwendet wird, kann bajonettartig (stufenförmig) geknickt werden, um ihre Platzierung besser sichtbar zu machen.

Schritt 3: Einsetzen von Caspar-Schrauben und Distraktor

Es ist wichtig, die Schrauben in der folgenden Weise zu platzieren:

- Wählen Sie Caspar-Schrauben in der passenden Länge und achten Sie darauf, dass die Spitzen der vollständig eingesetzten Schrauben nicht die posteriore Substantia compacta der Wirbelkörper verletzen.
- Setzen Sie die Caspar-Schrauben mit dem Caspar-Schraubendreher ein.
- Zentrieren Sie die Schrauben auf der Mittellinie in der Frontalebene und verwenden Sie dabei die Elektroautermarkierungen als Referenz (Abbildung 18).
- Setzen Sie die inferiore Caspar-Schraube parallel zur Endplatte der Operationsebene und orthogonal zur Fläche des Wirbelkörpers. Setzen Sie dann die zweite Caspar-Schraube parallel zum ersten sowohl auf der Frontal- als auch auf der Sagittalebene (Abbildungen 18 und 19). Die Caspar-Schrauben sollten mindestens 5 mm von den Endplatten der Operationsebene entfernt positioniert werden.
- Bestätigen Sie die korrekte Positionierung unter A.p.- und lateraler Durchleuchtung (Abbildung 19).

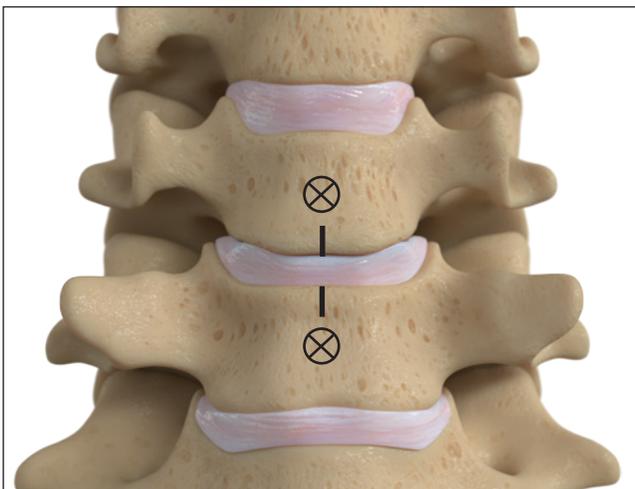


Abbildung 18

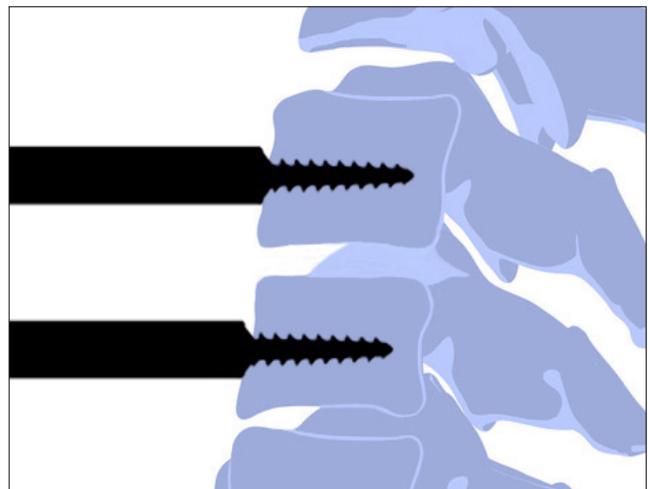
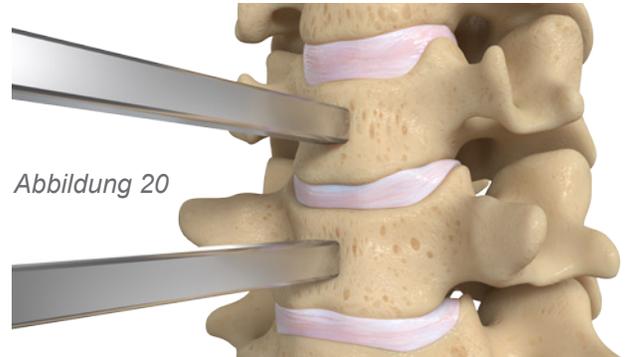


Abbildung 19

Schritt 3: Einsetzen von Caspar-Schrauben und Distraktor (Fortsetzung)

- Schieben Sie den Caspar-Distraktor auf die Caspar-Schrauben. (Abbildung 20)
- Wenden Sie mit dem Caspar-Distraktor nur eine leichte Vorspannung auf den zu operierenden Bandscheibenraum an.



TIPPS UND TRICKS

- Verwenden Sie den Caspar-Distraktor nicht zur Distraction des zu operierenden Segments. Der Caspar-Distraktor soll als Stabilisator und Haltevorrichtung für die Wirbelkörper dienen.
- Die eigentliche Distraction der Wirbelkörper wird mit dem Bandscheibenraum-Spreizer durchgeführt.

Schritt 4: Diskektomie, Dekompression und Mobilisierung des Bandscheibenraums

Eine vollständige und gründliche Diskektomie, Dekompression und Mobilisierung des Bandscheibenraums sind entscheidend für ein erfolgreiches Ergebnis. Der erkrankte Bandscheibenraum muss vollständig remobilisiert werden, und die Bandscheibenhöhe muss wiederhergestellt werden, um die korrekte Implantation von Triadyme®-C zu gewährleisten.

Führen Sie eine auf den Bandscheibenraum zentrierte, ausreichend breite Annulotomie durch, um eine angemessene Sicht auf die Unkovertebralgelenke zu ermöglichen. Zur Entfernung des Bandscheibenmaterials bis zum hinteren Längsband (Ligamentum longitudinale posterius, PLL) sollten standardmäßige Knochenstanzen und Küretten verwendet werden. Für die Entfernung von Bandscheibenmaterial werden Küretten und Keilbeinstanzen nach Kerrison empfohlen, um die Integrität der Wirbelkörperendplatten zu schützen. Lässt sich die Verwendung eines Fräasers/Bohrers nicht vermeiden, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die dünne knöchernen Corticalis der Endplatten nicht verletzt wird.

Chirurgische Technik

Schritt 4: Diskektomie, Dekompression und Mobilisierung des Bandscheibenraums (Fortsetzung)

Nach der vorläufigen Diskektomie sollte eine zusätzliche Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und eine Mobilisierung mit dem Bandscheibenraum-Spreizers angestrebt werden (Abbildung 21). Setzen Sie die Hebel des Bandscheibenraum-Spreizers (Abbildung 22) so weit posterior in den Bandscheibenraum ein, wie dies sicher möglich ist (Abbildung 23). Lösen Sie die Spannung am Caspar-Distraktor und verwenden Sie den Bandscheibenraum-Spreizer, um die Wirbelkörper parallel zu distrahieren (Abbildung 24). Verriegeln Sie den Caspar-Distraktor nach der Distraction, um die Wirbelkörper in dieser Position zu halten und zu stabilisieren, während der Bandscheibenraum fertig vorbereitet wird (Abbildung 25).



Abbildung 21



Abbildung 22

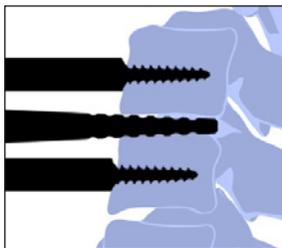


Abbildung 23

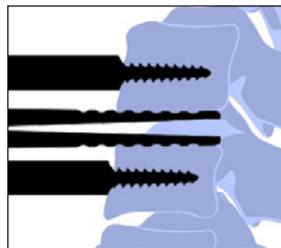


Abbildung 24



Abbildung 25

TIPPS UND TRICKS

- Ein unzureichende Wiederherstellung der posterioren Bandscheibenhöhe und Mobilisierung kann zu einer suboptimalen anterioren Platzierung des Implantats führen, was sich negativ auf die Leistung der Triadyme®-C Cervical Disc auswirkt.
- Die Höhe gesunder, benachbarter Bandscheiben und Facettengelenke kann als Richtwert bei der Bestimmung der wiederhergestellten Bandscheibenhöhe verwendet werden.
- Es muss darauf geachtet werden, dass der Bandscheibenraum nicht zu weit distrahiert wird.

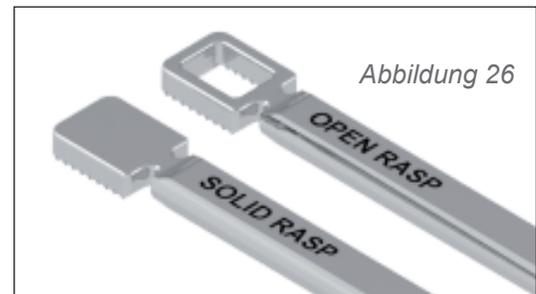
Schritt 4: Diskektomie, Dekompression und Mobilisierung des Bandscheibenraums (Fortsetzung)

Der Endplattenknorpel sollte so entfernt werden, dass die Integrität der darunter liegenden Substantia compacta erhalten bleibt. Im Triadyme®-C Instrumentensatz sind zwei Raspeln (offen und geschlossen) enthalten, die mit Schnellspanngriffen zur Vorbereitung der Wirbelkörperendplatten verwendet werden (Abbildung 26).

Ein Lösen des hinteren Längsbandes (PLL) kann zur posterioren Mobilisierung und parallelen Distraction des Bandscheibenraums beitragen. Das Lösen sollte bilateral und symmetrisch erfolgen.

Es muss darauf geachtet werden, dass das Foramen vollständig und bilateral dekomprimiert wird, wobei die Integrität des gewichtstragenden Teils der Endplatten erhalten werden muss. Alle posterioren Osteophyten sollten von den Wirbelkörpern entfernt werden, ebenso wie alle großen, anatomisch bedeutsamen anterioren Osteophyten, die die Implantation der Triadyme®-C Bandscheibenprothese beeinträchtigen könnten.

Eine leichte, symmetrische Resektion („Quadratur“) der posterioren medialen Ränder der Processus uncinati kann erstrebenswert sein, da dies die Implantation einer möglichst breiten Prothese ermöglicht. Die Resektion der Processus uncinati sollte auf das hintere Drittel des Bandscheibenraums entlang der inferioren Endplatte beschränkt werden und immer bilateral und symmetrisch erfolgen. Wird die Resektion nicht bilateral und symmetrisch durchgeführt, kann dies zu einer suboptimalen Implantatpositionierung führen. Nach jeder Knochenresektion muss eine gründliche Spülung erfolgen.



TIPPS UND TRICKS

- Ein Lösen des hinteren Längsbandes wird insbesondere bei einem Bandscheibenvorfall empfohlen.

Chirurgische Technik

Schritt 5: Einsetzen der Probe und Beurteilung

Nachdem die Dekompression und die Endplattenpräparation abgeschlossen sind, werden Proben eingesetzt, die in Höhe und Grundfläche genau den eigentlichen Implantaten entsprechen, um die richtige Implantatgröße zu bestimmen. Die Proben sind im Triadyme[®]-C Instrumentenkoffer nach Länge (kurz und lang), Breite (schmal und breit) und Höhe (5, 6 und 7 mm) angeordnet. Schätzen Sie die Höhe von benachbarten Bandscheiben und beginnen Sie mit der Probe mit der größten Grundfläche und der geringsten Höhe. Nach Auswahl der ersten Probe und der Befestigung am Schnellspanngriff führen Sie die Probe medial-lateral zentriert in den Bandscheibenraum ein, indem Sie seine Position relativ zu den Processus uncinati visualisieren und die Mittellinienmarkierung am Kopf der Probe an den zuvor an den Wirbelkörpern angebrachten Mittellinienmarkierungen ausrichten.

Eine leichte Caspar-Distraktion kann das anfängliche Einführen der Probe in den Bandscheibenraum erleichtern. Nachdem die Probe eingeführt ist, muss die Distraktion während seiner Platzierung jedoch gelöst werden, damit eine genaue Größenbestimmung möglich ist.

Klopfen Sie die Probe unter Röntgendurchleuchtung vorsichtig in den Bandscheibenraum. Es ist wichtig, dass die Probe ganz bis zum posterioren Rand des Bandscheibenraums vorgeschoben wird (Abbildung 27). Falls ein signifikanter Bereich der Wirbelkörperendplatte anterior nicht abgedeckt wird, wählen Sie eine längere Probe (Abbildung 28). Die korrekte orthogonale Ausrichtung der Probe wird durch laterale Röntgendurchleuchtung unter Verwendung des Lochs in der Mitte des Kopfes der Probe bestätigt (Abbildung 29).

Die Probe sollte gut in den Bandscheibenraum passen, ohne eine Überdistraktion zu verursachen. Wenn das Einführen der Probe in den Bandscheibenraum mehr als nur leichtes Einklopfen erfordert, sollte erwogen werden, eine kürzere Probe zu wählen oder eine zusätzliche Vorbereitung und/oder Mobilisierung des Bandscheibenraums durchzuführen. Orientieren Sie sich nach dem Einsetzen der Probe an der normalen Höhe der benachbarten Bandscheiben, Facettengelenke und Dornfortsätze, um eine korrekte Auswahl der Probenhöhe ohne Überdistraktion sicherzustellen.

Nachdem die Probe richtig platziert ist, verriegeln Sie den Caspar-Distraktor in dieser Position.

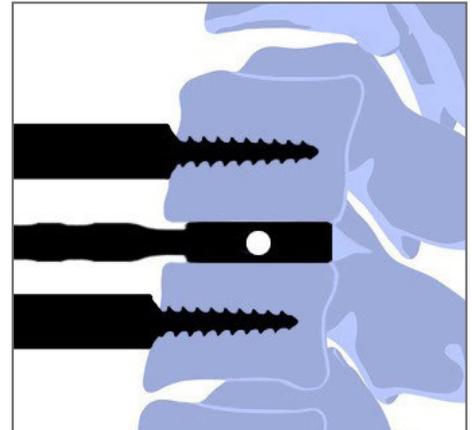


Abbildung 27

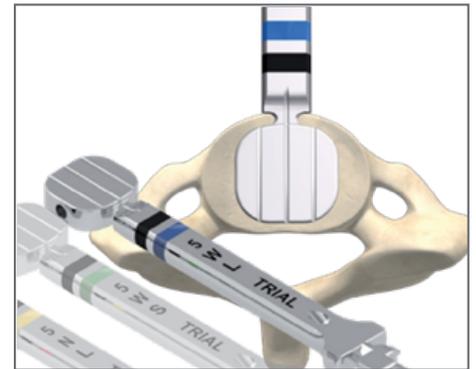
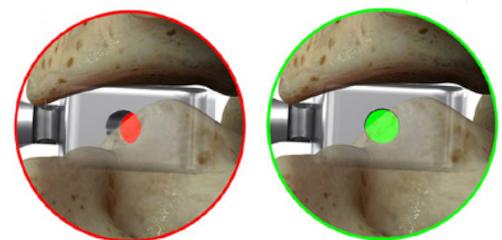


Abbildung 28



Inkorrekte
seitliche Drehung

Richtige
Position

Abbildung 29

Schritt 5: Einsetzen der Probe und Beurteilung (Fortsetzung)

TIPPS UND TRICKS

- Vor dem Einsetzen der Probe, dem Meißeln oder der Implantation wird empfohlen, mittels A.p.-Projektion zu bestätigen, dass Kopf und Hals des Patienten weiterhin korrekt positioniert sind und nicht gedreht wurden.
- Wählen Sie die größte Grundfläche, die eine optimale A.p.- und laterale Abdeckung der Endplatten bietet. Röntgendurchleuchtung kann bei der Größenbestimmung hilfreich sein.
- Beginnen Sie mit einer Probe von 5 mm Höhe. (Die meisten zervikalen Bandscheibenprothesen haben eine Höhe von 5 mm, eine Minderheit misst 6 mm, und nur selten werden 7-mm-Implantate verwendet.)
- Obwohl Probe und Meißel vollständig bis zum posterioren Rand des Bandscheibenraums vorgeschoben werden müssen, um das Implantat richtig zu positionieren, ist darauf zu achten, dass der posteriore Rand nicht überschritten wird.

Sobald Sie die richtige Grundfläche und Höhe der Probe bestimmt haben, notieren Sie die Größe (z. B. „5NS“), die auf dem Schaft der Probe angebracht ist. Beachten Sie auch die Farbcodierung auf dem Schaft der Probe (z. B. Rot und Schwarz) (Abbildung 30). Diese Größenmarkierung und Farbcodierung ermöglichen eine schnelle und genaue Auswahl der passenden Meißel- und Implantatgrößen während des Verfahrens.

Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen der Probe, dass der Caspar-Distraktor verriegelt ist. Dies trägt zur Stabilisierung des Segments während des nächsten Verfahrensschritts bei.



Abbildung 30

Chirurgische Technik

Schritt 6: Vorbereitung der finnenförmigen Vertiefungen (Meißeln)

Wählen Sie den Meißel aus, der der Größe der gewählten Probe entspricht, und befestigen Sie ihn an einem Schnellspanngriff (Abbildung 31). Führen Sie die Vorderseite des Meißels vorsichtig in den Bandscheibenraum ein, bis zu einem Punkt, kurz bevor die Meißelklingen in den Wirbel schneiden. Stellen Sie sicher, dass der Meißel medial-lateral zentriert ist, indem Sie seine Position relativ zu den Processus uncinati visualisieren und die Mittellinienmarkierungen am Meißelkopf an den zuvor an den Wirbelkörpern angebrachten Mittellinienmarkierungen ausrichten.



Abbildung 31

Klopfen Sie den Meißel unter Röntgendurchleuchtung vorsichtig in den Bandscheibenraum. Die Trajektorie des Meißels muss beim Einklopfen auf der Mittellinie und orthogonal zum Bandscheibenraum bleiben (Abbildung 32). Es ist darauf zu achten, dass der Meißel genau so positioniert wird, dass das distale Ende seines Kopfes bis zum posterioren Rand des Bandscheibenraums, aber nicht weiter als bis zu diesem Rand, vorgetrieben wird. (Abbildung 33). **Belassen Sie den Meißel an Ort und Stelle, bis das Implantat der richtigen Größe geladen wurde und eingesetzt werden kann.**

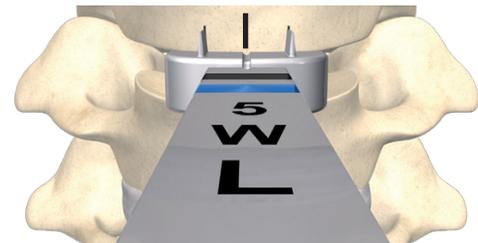


Abbildung 32

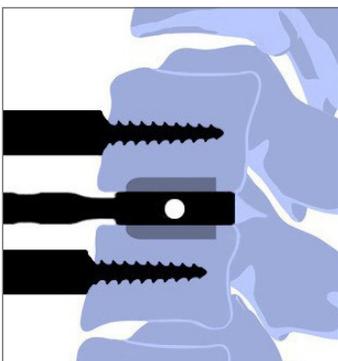


Abbildung 33

Treiben Sie den Meißel vorsichtig weiter vor, bis das distale Ende seines Kopfes am posterioren Rand des Bandscheibenraums positioniert ist.

TIPPS UND TRICKS

- Nach dem Entfernen des Meißels und vor dem Einsetzen des Implantats müssen die mit den Meißelklingen geschnittenen Kanäle mit einem Nervenhook oder einem ähnlichen Instrument gereinigt werden, um sicherzustellen, dass sie frei von Knochensplintern und bereit für die Aufnahme der Implantatfinnen sind.
- Vor dem Einsetzen des Implantats müssen der Bandscheibenraum und die gemeißelten Kanäle gründlich gespült werden.

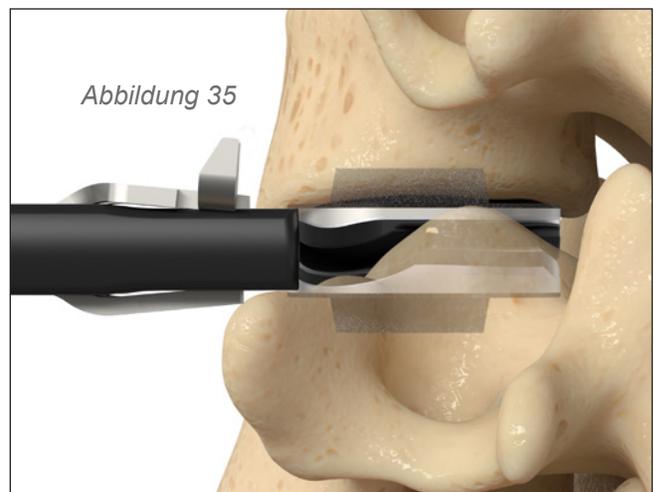
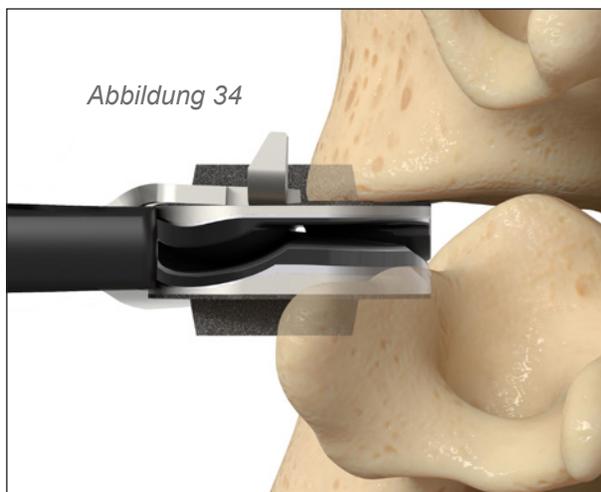
Schritt 7: Laden und Einsetzen des Implantats

Laden des Implantats

Um die Lokalisierung der Kanäle für die Finnen im Wirbelkörper zu erleichtern, belassen Sie den Meißel in Position, bis das Implantat eingesetzt werden kann. Wählen Sie die richtige Implantatgröße entsprechend der Größe der verwendeten Probe und des Meißels aus. Alle Implantate sind in einer sterilen Verpackung doppelt versiegelt und an einer Einweg-Implantatkartusche befestigt, die mit demselben Schnellspanngriff wie die anderen Instrumente verbunden wird. Ein einziehbarer Halteclip aus Metall am Ende der Implantatkartusche hält das Implantat zusammen (Abbildung 34) und zieht sich bei Kontakt mit dem anterioren Rand der Wirbelkörper zurück, wenn das Implantat in den Bandscheibenraum vorgeschoben wird (Abbildung 35).

Entfernen Sie das Implantat nicht von der Implantatkartusche, bevor Sie es in den Bandscheibenraum einsetzen, und ziehen den Metallclip nicht von Hand zurück.

Die Implantatgröße und das Wort „UP“ (OBEN) sind auf dem superioren Halteclip eingeztzt. Vergewissern Sie sich, dass die Implantatgröße der Größe der verwendeten Probe und des Meißels entspricht und dass das Wort „UP“ (OBEN) nach kranial zeigt.



Caspar-Schrauben nicht abgebildet.

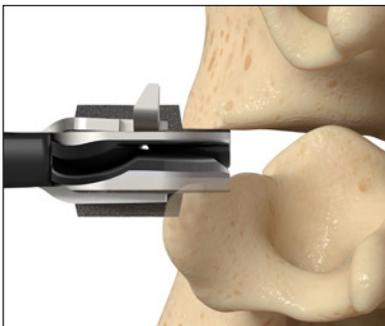
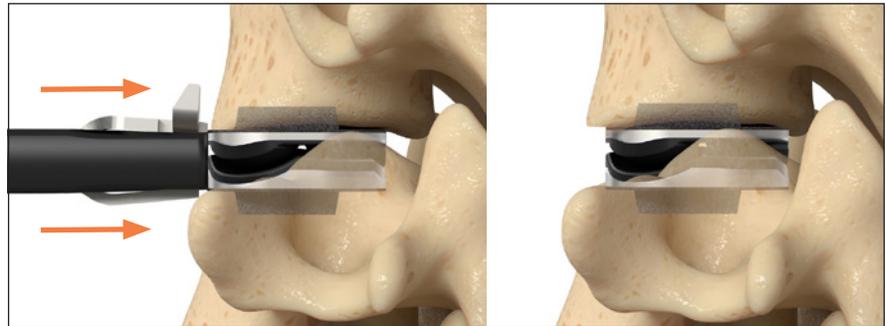
Schritt 7: Laden und Einsetzen des Implantats (Fortsetzung)
Einsetzen von Triadyme®-C

Entfernen Sie das Meißelinstrument mit dem im Instrumentensatz enthaltenen Gleithammer erst kurz vor der Implantation der Triadyme®-C Prothese, um die Lokalisierung der gemeißelten Kanäle zu erleichtern.

Richten Sie das Triadyme®-C Implantat an der Mittellinie aus. Schieben Sie das Implantat vorsichtig in den Bandscheibenraum vor, bis zu dem Punkt, an dem die Implantatfinnen mit den gemeißelten Kanälen übereinstimmen (Abbildung 36). Vergewissern Sie sich, dass das Implantat und der Schnellspanngriff direkt auf einer Linie mit dem Bandscheibenraum ausgerichtet sind, und klopfen Sie das Implantat vorsichtig ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Implantatfinnen in den gemeißelten Kanälen ausgerichtet bleiben. Stellen Sie unter lateraler Durchleuchtung sicher, dass das Implantat parallel zu den Wirbelkörperendplatten eingetrieben und ordnungsgemäß in die korrekte A.p.-Position vorgeschoben wird (so nah wie möglich an den posterioren Rand des Bandscheibenraums).

Während das Triadyme®-C Implantat in den Bandscheibenraum vorgeschoben wird, zieht sich der Halteclip entlang der Implantatkartusche zurück. Wenn das Implantat die richtige Tiefe erreicht hat (unter Röntgendurchleuchtung bestätigt), ziehen Sie den Schnellspanngriff gerade nach hinten heraus, um die Einführungskartusche zu entfernen, sodass das Triadyme®-C Implantat an Ort und Stelle verbleibt. Bestätigen Sie die korrekte Positionierung des Triadyme®-C Implantats unter Röntgendurchleuchtung. Wenn das Implantat weiter vorgeschoben werden muss (Abbildung 36), verwenden Sie dazu einfach die Einheit aus Schnellspanngriff und Implantatkartusche als Stößel und achten Sie darauf, dass das Wort „UP“ (OBEN) auf dem zurückgezogenen Halteclip nach kranial gerichtet ist (Abbildung 37).

Wenn das Implantat neu positioniert werden muss, muss es aus dem Bandscheibenraum entfernt werden. Falls erforderlich, verwenden Sie das Extraktorinstrumente, wie im Abschnitt „Explantation“ in dieser Anleitung beschrieben. Setzen Sie dann ein neues Implantat ein.


Abbildung 36

Abbildung 37

Caspar-Schrauben nicht abgebildet.


TIPPS UND TRICKS

- Es ist wichtig sicherzustellen, dass die Implantatfinnen vor dem Einklopfen des Implantats ordnungsgemäß in den gemeißelten Kanälen ausgerichtet sind und richtig greifen. Wenn die Finnen des Implantats einmal in die Wirbelkörper eingedrungen sind, kann die Implantatkartusche nicht mehr zur Steuerung oder Änderung der Ausrichtung des Implantats verwendet werden.
- Wenn die Implantatkartusche als Stößel zum Vorschieben des Implantats verwendet wird, stellen Sie sicher, dass die Metallzunge an der distalen Spitze der Implantatkartusche (Abbildung 38) vor dem Stoßen genau in dem kleinen Spalt zwischen den Implantathälften sitzt.

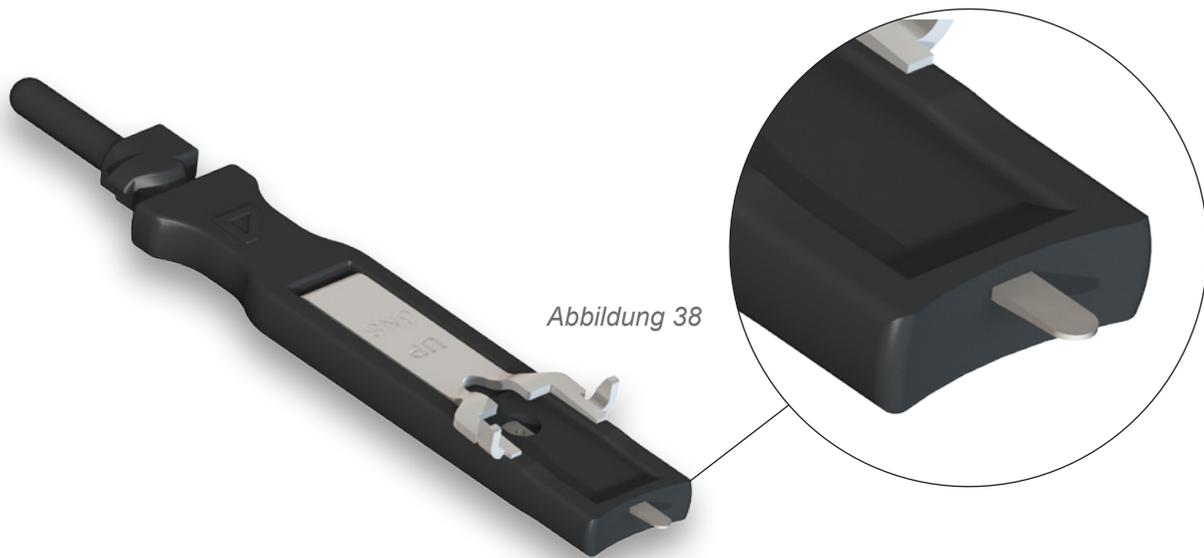


Abbildung 38

Chirurgische Technik

Schritt 8: Abschließende Beurteilung des Implantats

Es kann eine leichte Kompression mit dem Caspar-Distraktor angewendet werden, um das Triadyme®-C Implantat ordnungsgemäß einzupassen. Entfernen Sie den Caspar-Distraktor und die Caspar-Schrauben, und bestätigen Sie die korrekte Platzierung des Triadyme®-C Implantats unter A.p.- und lateraler Röntgendurchleuchtung (Abbildung 39). Führen Sie eine gründliche Irrigation und Aspiration des Fachs durch, um alle losen Partikel zu entfernen. Geben Sie Knochenwachs/Hämostatikum in die von den Caspar-Schrauben hinterlassenen Löcher und auf andere blutende Knochenflächen, die bei der Entfernung anteriorer Osteophyten entstanden sind.

Verschließen Sie die Wunde auf normale Weise.

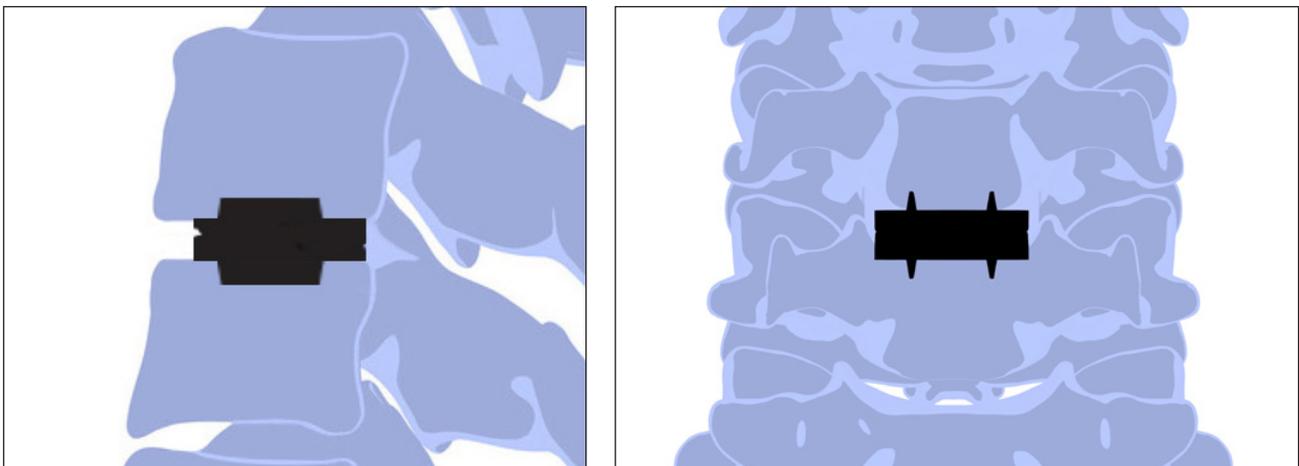


Abbildung 39

Chirurgische Technik

Überlegungen zur Implantation in zwei Höhen

Für Patienten, bei denen Triadyme®-C auf zwei Höhen indiziert ist, sollten die folgenden Anpassungen an der Operationstechnik in Betracht gezogen werden:

- Bevor Sie mit der zweiten Ebene beginnen, vergewissern Sie sich unter Durchleuchtung, dass Kopf und Hals des Patienten weiterhin richtig ausgerichtet sind und nicht verdreht wurden.
- Schließen Sie das Verfahren (Diskektomie bis Implantation) auf einer Ebene ab, bevor Sie mit der anderen beginnen.
- Erwägen Sie, die Implantation zuerst im weniger mobilen Segment durchzuführen.
- Achten Sie darauf, die erste Ebene nicht zu „überfüllen“, damit noch ausreichend Platz für die richtige Implantatgröße auf der zweiten Ebene verbleibt.
- Setzen Sie die erste Caspar-Schraube mittig und orthogonal zur Wirbelkörpermitte. Setzen Sie dann die periphere Caspar-Schraube parallel zur ersten. Nach der Implantation in der ersten Höhe versetzen Sie die periphere Caspar-Schraube in den Wirbelkörper auf die andere Seite der zweiten Operationsebene, und richten Sie die Schraube parallel zur ersten Caspar-Schraube aus.

Explantation

Extraktorinstrumente und Explantationstechnik

Falls Triadyme®-C aus dem Bandscheibenraum entfernt werden muss, verwenden Sie den gleichen chirurgischen Zugang wie bei der Implantation der Prothese. Entfernen Sie vorsichtig Knochenmaterial, das über den anterioren Aspekt des Implantats gewachsen ist und die Entfernung des Implantats behindern würde.

Im Triadyme®-C Instrumentensatz sind Extraktorinstrumente enthalten, die (2) Extraktorhälften, (2) Extraktorstifte und (1) Extraktorstift-Führungshilfe umfassen. Beide Hälften des Extraktors können entweder mit dem superioren oder dem inferioren Teil des Implantats verwendet werden.

Die Vorderseite jeder Hälfte des Extraktorinstruments ist wie ein Osteotom geformt und muss zentriert zwischen den beiden Finnen des Implantats zwischen das Implantat und den Wirbelkörper getrieben werden.

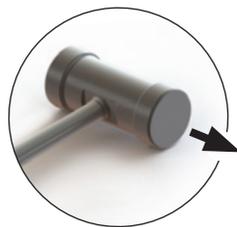


Abbildung 40

- A** Distrahieren Sie den Bandscheibenraum leicht mit einem Casper-Distraktor und schieben Sie dann den Implantatextraktor vorsichtig zwischen das Implantat und den Wirbelkörper. Achten Sie darauf, dass die flache Seite des Extraktors zum Implantat und die abgeschrägte Kante zur knöchernen Endplatte zeigt (Abbildung 40).

Chirurgische Technik

Explantation (Fortsetzung)

Jede Extraktorhälfte hat einen Vorsprung an der Unterseite, der als Tiefenanschlag dient. Wenn der Extraktor vollständig vorgeschoben wird, stößt dieser Vorsprung an den anterioren Rand des Implantats und bestätigt so, dass der Extraktor vollständig eingebracht wurde. Es sollte eine sorgfältige fluoroskopische Überwachung erfolgen, um sicherzustellen, dass das Instrument nicht zu weit posterior getrieben wird.



Abbildung 41

- B** Setzen Sie einen Extraktorstift in das mittlere Loch der Extraktorhälfte, wobei die Spitze nach distal zu den Zinken zeigt (Abbildung 41). Schieben Sie den Extraktorstift vor, indem Sie die Extraktorstift-Führungshilfe im Uhrzeigersinn drehen, um den Stift an den distalen Kanten der Implantatfalten einzuhaken (Abbildung 42). **Begrenzen Sie beim Vorschieben des Extraktorstifts das aufgebrachte Drehmoment, indem Sie nur zwei oder drei Finger zum Drehen der Extraktorstift-Führungshilfe verwenden. Der Stift lässt sich bis zu einem harten Anschlag vorschieben, was anzeigt, dass die Extraktorzinken vollständig gespreizt sind. Ein zu starkes Anziehen ist unnötig und kann den Extraktor beschädigen.**



Abbildung 42

TIPPS UND TRICKS

- Setzen Sie erst dann einen Extraktorstift in eine der Extraktorhälften ein, wenn diese vollständig eingebracht wurde und ihr Tiefenanschlag am Implantat anliegt.
- Befestigen Sie eine Hälfte des Extraktors vollständig am Implantat, indem Sie den Extraktorstift bis zum Anschlag vorschieben, bevor Sie die zweite Extraktorhälfte einführen.
- Es sollte ein Caspar-Distraktor verwendet werden, um den Implantatraum vor dem Einbringen der Extraktorhälfte leicht zu distrahiren.

Chirurgische Technik

Explantation (Fortsetzung)

- C** Wiederholen Sie die Schritte A und B für die andere Hälfte des Implantats und achten Sie darauf, dass die flachen Kanten des Extraktors einander zugewandt sind.



Abbildung 43

- D** Wenn die Zinken beider Hälften vollständig gespreizt sind, fügen Sie die beiden Hälften des Extraktorinstruments zusammen (Abbildung 44).

Abbildung 44

- E** Verwenden Sie den Gleithammer, um das Implantat aus dem Bandscheibenraum zu lösen und zu entfernen. Beide Hälften des Implantats sollten zusammen als eine Einheit entnommen werden können (Abbildung 44).



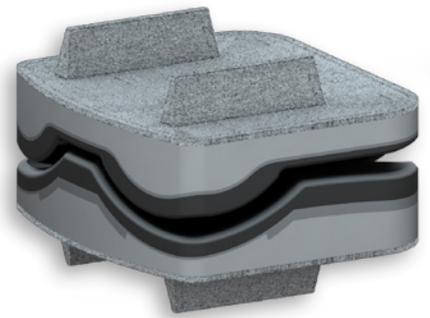
Das Extraktorinstrument ist für die vollständige Entfernung des Triadyme®-C Implantats vorgesehen. Verwenden Sie das Extraktorinstrument nicht, um die Tiefe des Implantats anzupassen.

Sollte es notwendig werden, ein Triadyme®-C Implantat zu entfernen, wenden Sie sich bitte an Dymicron, um weitere Anweisungen bezüglich aller erforderlichen zu erfassenden Daten zu erhalten. Sollte sich herausstellen, dass eine weitere Analyse des explantierten Produkts gerechtfertigt ist, stellt Dymicron ein Retouren-Kit für explantierte Produkte mit auslaufsicheren Behältern und Anweisungen für die Rücksendung zur Verfügung.

Layout und Inhalt des Instrumentensatzes

Implantate

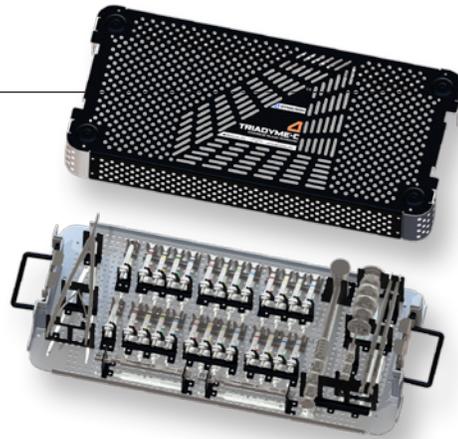
KATALOG-NUMMER	BESCHREIBUNG	HÖHE (mm)	BREITE x LÄNGE (mm)	
CS-5A	5NS	5	14,5 mm x 13 mm	● ●
CS-5B	5NL	5	14,5 mm x 15 mm	● ●
CS-5C	5WS	5	16,5 mm x 13,5 mm	● ●
CS-5D	5WL	5	16,5 mm x 15,5 mm	● ●
CS-6A	6NS	6	14,5 mm x 13 mm	● ●
CS-6B	6NL	6	14,5 mm x 15 mm	● ●
CS-6C	6WS	6	16,5 mm x 13,5 mm	● ●
CS-6D	6WL	6	16,5 mm x 15,5 mm	● ●
CS-7A	7NS	7	14,5 mm x 13 mm	○ ●
CS-7B	7NL	7	14,5 mm x 15 mm	○ ●
CS-7C	7WS	7	16,5 mm x 13,5 mm	○ ●
CS-7D	7WL	7	16,5 mm x 15,5 mm	○ ●



Layout und Inhalt des Instrumentensatzes

Instrumentierung

KATALOG-NUMMER	BESCHREIBUNG
CS-IS	Instrument Set
CS-CA	Instrument Case



KATALOG-NUMMER	BESCHREIBUNG
CS-RH	Quick Release Handle



KATALOG-NUMMER	BESCHREIBUNG
CS-Sr	Spreader



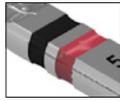
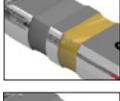
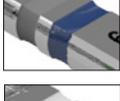
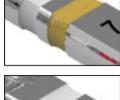
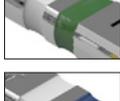
KATALOG-NUMMER	BESCHREIBUNG
CS-Rp-1	Solid Rasp
CS-Rp-2	Open Rasp



Layout und Inhalt des Instrumentensatzes

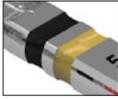
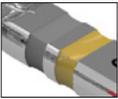
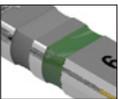
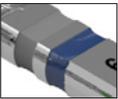
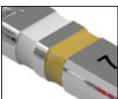
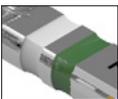
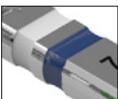


Instrumentierung

KATALOGNUMMER	BESCHREIBUNG	REFERENZFARBE
CS-Tr-5A	5NS Trial (5 mm H x 14,5 mm B x 13 mm L)	
CS-Tr-5B	5NL Trial (5 mm H x 14,5 mm B x 15 mm L)	
CS-Tr-5C	5WS Trial (5 mm H x 16,5 mm B x 13,5 mm L)	
CS-Tr-5D	5WL Trial (5 mm H x 16,5 mm B x 15,5 mm L)	
CS-Tr-6A	6NS Trial (6 mm H x 14,5 mm B x 13 mm L)	
CS-Tr-6B	6NL Trial (6 mm H x 14,5 mm B x 15 mm L)	
CS-Tr-6C	6WS Trial (6 mm H x 16,5 mm B x 13,5 mm L)	
CS-Tr-6D	6WL Trial (6 mm H x 16,5 mm B x 15,5 mm L)	
CS-Tr-7A	7NS Trial (7 mm H x 14,5 mm B x 13 mm L)	
CS-Tr-7B	7NL Trial (7 mm H x 14,5 mm B x 15 mm L)	
CS-Tr-7C	7WS Trial (7 mm H x 16,5 mm B x 13,5 mm L)	
CS-Tr-7D	7WL Trial (7 mm H x 16,5 mm B x 15,5 mm L)	

Layout und Inhalt des Instrumentensatzes

Instrumentierung

KATALOGNUMMER	BESCHREIBUNG	REFERENZFARBE
CS-Ch-5A	5NS Chisel (5 mm H x 14,5 mm B x 13 mm L)	
CS-Ch-5B	5NL Chisel (5 mm H x 14,5 mm B x 15 mm L)	
CS-Ch-5C	5WS Chisel (5 mm H x 16,5 mm B x 13,5 mm L)	
CS-Ch-5D	5WL Chisel (5 mm H x 16,5 mm B x 15,5 mm L)	
CS-Ch-6A	6NS Chisel (6 mm H x 14,5 mm B x 13 mm L)	
CS-Ch-6B	6NL Chisel (6 mm H x 14,5 mm B x 15 mm L)	
CS-Ch-6C	6WS Chisel (6 mm H x 16,5 mm B x 13,5 mm L)	
CS-Ch-6D	6WL Chisel (6 mm H x 16,5 mm B x 15,5 mm L)	
CS-Ch-7A	7NS Chisel (7 mm H x 14,5 mm B x 13 mm L)	
CS-Ch-7B	7NL Chisel (7 mm H x 14,5 mm B x 15 mm L)	
CS-Ch-7C	7WS Chisel (7 mm H x 16,5 mm B x 13,5 mm L)	
CS-Ch-7D	7WL Chisel (7 mm H x 16,5 mm B x 15,5 mm L)	

Layout und Inhalt des Instrumentensatzes

Instrumentierung

KATALOG-NUMMER	BESCHREIBUNG
CS-Mt	Mallet



KATALOG-NUMMER	BESCHREIBUNG
CS-SH	Slide Hammer



KATALOG-NUMMER	BESCHREIBUNG
CS-ED	Extractor Pin Driver



KATALOG-NUMMER	BESCHREIBUNG
CS-Ex	Extractor (Male Extractor Half) (Female Extractor Half) (Extractor Pins, 2 x)



Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise

Indikationen

Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement ist indiziert bei skelettreifen Patienten zur Rekonstruktion von Bandscheiben auf der Höhe C3–C7 nach einer Diskektomie bei hartnäckigen symptomatischen Bandscheibenerkrankungen der Halswirbelsäule. Eine symptomatische Bandscheibenerkrankung der Halswirbelsäule ist definiert als Nacken- oder Armschmerzen (radikulär) und/oder ein funktionales/neurologisches Defizit mit mindestens einem der folgenden, durch radiografische Untersuchungen (CT, MRT, Röntgen usw.) bestätigten Erkrankungszustände: Nucleus-pulposus-Prolaps, Spondylose (erkennbar an Osteophyten) oder Minderung der Bandscheibenhöhe. Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement wird über einen offenen anterioren Zugang implantiert. Bei Patienten, denen Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement implantiert wird, sollte vor der Implantation eine mindestens sechswöchige nichtoperative Behandlung der symptomatischen Bandscheibenerkrankung der Halswirbelsäule keinen Erfolg gebracht haben.

Kontraindikationen

Die Triadyme®-C Prothese darf nicht bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen implantiert werden:

- Aktive systemische oder auf die Implantationsstelle beschränkte Infektion
- Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber den Implantatmaterialien (Titan, Titancarbid, Cobalt, Chrom, Aluminium, Vanadium, Zinn, Molybdän)
- Osteoporose, definiert als eine Knochenmineraldichte mit einem mittels DXA gemessenen T-Wert gleich oder kleiner als $-2,5$
- Ausgeprägte Instabilität der Halswirbelsäule auf Röntgenbildern (z. B. radiologisch manifestierte Anzeichen einer Subluxation von mehr als 3,5 mm

oder einer Angulation des Bandscheibenraums von mehr als 11 Grad im Vergleich zu den benachbarten Segmenten)

- Überbrückende Osteophyten oder Bewegungslosigkeit (weniger als 2 Grad)
- Signifikante Deformation der Halswirbelsäule oder Beeinträchtigung der Wirbelkörper auf der Indexebene (z. B. Spondylitis ankylosans, rheumatoide Arthritis oder Beeinträchtigung durch aktuelles oder vergangenes Trauma)
- Signifikante kyphotische Deformation oder Entlordosierung
- Schwere Erkrankung oder Degeneration der Facettengelenke

Warnhinweise

Das korrekte Einsetzen und Platzieren des Produkts ist für seine optimale Leistung unerlässlich. Die Implantation von Triadyme®-C sollte nur von Chirurgen mit fundierten Kenntnissen der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule durchgeführt werden, die Erfahrung mit Operationen der Halswirbelsäule über den anterioren Zugang haben und eine praktische Schulung in der Anwendung dieses spezifischen Produkts absolviert haben. Ein Mangel an angemessener Erfahrung und/oder Ausbildung kann zu einer höheren Inzidenz von negativen Auswirkungen, einschließlich neurologischer Komplikationen, führen.

Die korrekte Auswahl der Implantatgröße ist extrem wichtig, um die richtige Platzierung und Funktion der Triadyme®-C Prothese zu gewährleisten. Dieser Leitfaden enthält eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Auswahl und Implantation einer Triadyme®-C Prothese der richtigen Größe.

Warnhinweise (Fortsetzung)

Aufgrund der Nähe von Gefäßstrukturen, neurologischen Strukturen und wichtigen Organsystemen zur Implantationsstelle besteht bei der Verwendung von Triadyme®-C das Risiko schwerwiegender Blutungen oder des Todes durch Verbluten sowie das Risiko neurologischer Schäden und/oder Verletzungen an benachbarten Organen. Es muss Sorge getragen werden, dass diese Strukturen identifiziert und geschützt werden.

Bei künstlichen zervikalen Bandscheiben besteht ein Risiko von heterotopen Ossifikationen, die zu einer Bewegungseinschränkung oder Fusion der Halswirbelsäule führen können.

MRT-Sicherheitsinformationen



Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement ist bedingt MR-sicher. Ein Patient mit Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement kann sich unter den folgenden Bedingungen sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Nennwerte des statischen Magnetfelds (T)	1,5 Tesla oder 3,0 Tesla
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauß/cm)	100 T/m (10 000 Gauß/cm)
Art der Hochfrequenzanregung	Zirkular polarisierend (CP) (d. h. Transmission im Quadratur-Modus)
Informationen zur HF-Sendespule	Hinsichtlich der Sendespule bestehen keine Einschränkungen. Dementsprechend kann Folgendes verwendet werden: HF-Körper-Sendespule sowie alle anderen HF-Spulen-Kombinationen (d. h. HF-Körperspule in Kombination mit einer beliebigen reinen HF-Empfangsspule, HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule, Send-/Empfangs-Kniespule usw.)
Betriebsart des MR-Systems	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR)	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Begrenzung der Scandauer	Ganzkörper-gemittelte SAR von 2 W/kg während 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d. h. pro Pulssequenz oder aufeinanderfolgenden Sequenzen/Serien ohne Pausen)
MR-Bildartefakte	Die Gegenwart dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen. Wählen Sie daher die Parameter der Pulssequenz sorgfältig aus, wenn sich das Implantat im Untersuchungsbereich befindet. Das Artefakt kann sich in einem Abstand etwa 1,0 cm vom Implantat erstrecken.



DYMICRON®



Dimicron, Inc.
1186 S. 1680 W.
Orem, UT 84058
USA
Telefon: +1-801-221-4591
www.Dymicron.com
Support@Dymicron.com



**Europäischer Bevollmächtigter:
MT Pomedt Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Deutschland
Telefon: +49 6894 581020
www.mt-procons.com
info@mt-procons.com



EU-Auftragsanfragen: Telefon: +49 24147571860 oder EUSupport@Dymicron.com
