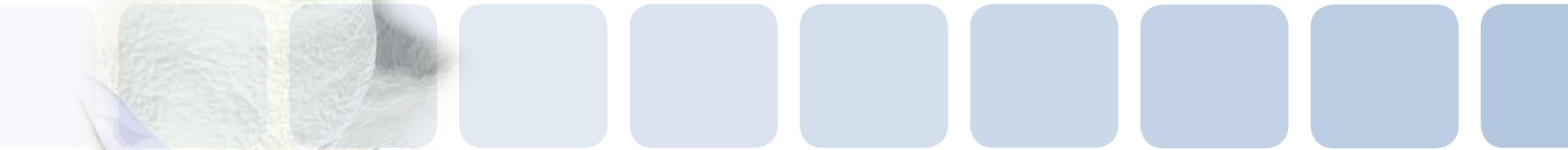




TRISTAN[®]

CERVICAL INTERBODY FUSION SYSTEM





TRISTAN[®] ist ein intelligentes - durch sein Instrumentarium - hochrationelles Interbody-Device-System und stellt somit eine allseits anerkannte Produktlinie für zervikale Indikationen dar. Es ermöglicht dem Operateur eine hohe Präzision mit schneller und sicherer Implantation.

Der Einsatz von TRISTAN[®] erfolgt über einen anterioren Zugang und produktspezifische Vorteile:

Anatomie

- Geometrie analog der Anatomie im Querschnitt und im Sagittalprofil
- Großzügige Auflagefläche - reduzierte Migrationsgefahr

Stabilität

- Antegrade Zahnung zur stabilen Verankerung (nicht bei allen Varianten)
- Cranial konvexe Auflageflächen zur sicheren und dauerhaften Sitzgenauigkeit

Integrität

- Große Öffnung zum Befüllen für eine schnelle Fusion (nicht bei allen Varianten)
- Innen laufende Ringnut hält das Füllmaterial im Cage und erhöht das Füllvolumen

Modularität



Durch freie Wählbarkeit aus 3 Werkstoffen:

• Titan

Als besonders bioverträglich und entsprechend modifizierbar hat sich das Metall Titan herausgestellt. Es ist erwiesen, dass die unterschiedlichen Reaktionen von menschlichen Zellen durch das nur wenige Nanometer dünne Oberflächenoxid der Titanwerkstoffe verursacht werden.

• PEEK

Unser PEEK-Material ist nach ISO 10993 getestet, nach US P-VI klassifiziert und es sind FDA Device und Drug Master Files erhältlich. PEEK ist also hinsichtlich der Eigenschaften und den Zulassungen für die Verwendung als Implantatwerkstoff geradezu prädestiniert.

• PEEK-Titanbeschichtet

Die Titanbeschichtung, die durch ihr ausgewogenes Verhältnis zwischen Porentiefe, Porosität und Rauigkeit eine optimale Grundlage bietet, erweist sich als ideal für das Andocken von Knochenzellen an das Implantat. Die osteoinduktiven Eigenschaften des Titans ermöglichen ein direktes Anwachsen des Knochens an das Implantat.

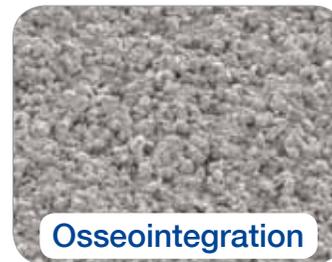




TRISTAN®

Interbody Device System

Produktspezifische Vorteile



1. Modularität
2. Integrität
3. Stabilität
4. Anatomie
5. Osseointegration





TRISTAN® Classic

TRISTAN® Classic ist ein solides Titanimplantat zur zervikalen interkorporellen Fusion und wird bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen und Instabilitäten im Bereich C3-C7 eingesetzt. Kombiniert mit einem zuverlässigen und einfachen Instrumentarium wird TRISTAN Classic zu der Lösung für zervikale interkorporelle Fusion.

Die neuesten Erkenntnisse werden zur Herstellung von Titan-Implantatwerkstoffen mit maßgeschneiderten Oberflächeneigenschaften genutzt. Wir verwenden ausschließlich Titan Ti 6Al-4V ELI (nach DIN Ti3.7165)

TRISTAN®



TRISTAN® Avantgarde

TRISTAN® Avantgarde ist ein Implantat aus bioverträglichem PEEK-Optima® zur zervikalen interkorporellen Fusion und wird bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen und Instabilitäten im Bereich C3-C7 eingesetzt.

Das röntgentransparente Material ermöglicht eine schnelle und einfache Beurteilung der Knochenstruktur und des Fusionsprozesses. Titanmarker dienen der Positionsverifizierung. Die mechanische Festigkeit von 3,6 GPa ermöglicht eine optimale Kraftübertragung zwischen dem Implantatmaterial und dem natürlichen Knochen. Dadurch werden Prozesse der Knochenheilung stimuliert.

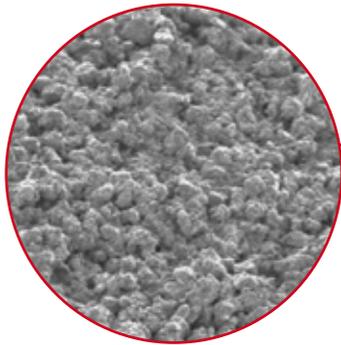
Unser PEEK-Material ist nach ISO 10993 getestet und nach USP-VI klassifiziert und es sind FDA Device und Drug Master File erhältlich. PEEK ist also hinsichtlich der Eigenschaften und den Zulassungen für die Verwendung als Implantatwerkstoff prädestiniert.



Tristan® Exclusive

TRISTAN® Exclusive setzt im Bereich der zervikalen interkorporellen Fusion vollkommen neue Maßstäbe.

Durch die Titanbeschichtungen der neuen TRISTAN® Exclusive-Cages werden die Vorteile verschiedener Materialien in einem Implantat genutzt. Die Basis des Implantates ist ein solider Peek-Kern. Dieser Kern wird zur Vergrößerung der Oberfläche, und somit auch zur Maximierung der Kontaktzone, zwischen Implantat und Wirbelkörperoberfläche mit Titan beschichtet.



Die Titanbeschichtung, die durch ihr ausgewogenes Verhältnis zwischen Porentiefe, Porosität und Rauigkeit eine optimale Grundlage bietet erweist sich als ideal für das Andocken von Knochenzellen in das Implantat. Die osteoinduktiven Eigenschaften des Titans ermöglichen ein direktes Anwachsen des Knochens an das Implantat.

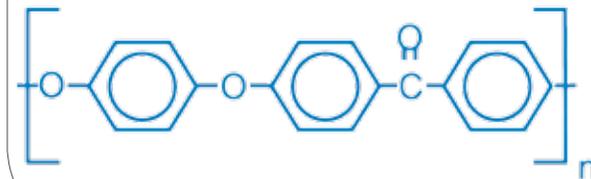


PEEK Ti-coated

Eigenschaften PEEK und PEEK Ti-coated

- PEEK ist röntgendurchlässig und erzeugt keine Artefakte
- Positionsverifizierung mittels Titanmarker
- Anatomische Form und gezahnte oder Ti-beschichtete Oberfläche
- Die halbrunde Form sorgt für eine maximale Kontaktzone
- Möglichkeit einer Befüllung mit Knochen oder Knochenersatzmaterial für eine verbesserte Knochendurchbauung bei den reinen Peek-Cages
- Feste Verbindung zum Einsetzinstrument über einen Klemmmechanismus

PEEK-OPTIMA® ist ein polyaromatischer, semikristalliner Thermoplast, der auf der Grundformel $(-C_6H_4-O-C_6H_4-O-C_6H_4-CO-)_n$ basiert und allgemein als Polyetheretherketon bekannt ist.





Classic



| Art.Nr. | Bezeichnung | Höhe | Durchmesser | Tiefe | Winkel |
|------------|--------------------|------|-------------|-------|--------|
| 1501040304 | Tristan Ti 12x14x4 | 4 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050304 | Tristan Ti 14x16x4 | | 14 | 16 | 11° |
| 1501040305 | Tristan Ti 12x14x5 | 5 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050305 | Tristan Ti 14x16x5 | | 14 | 16 | 11° |
| 1501040306 | Tristan Ti 12x14x6 | 6 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050306 | Tristan Ti 14x16x6 | | 14 | 16 | 11° |
| 1501040307 | Tristan Ti 12x14x7 | 7 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050307 | Tristan Ti 14x16x7 | | 14 | 16 | 11° |
| 1501040308 | Tristan Ti 12x14x8 | 8 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050308 | Tristan Ti 14x16x8 | | 14 | 16 | 11° |

Avantgarde



| Art.Nr. | Bezeichnung | Höhe | Durchmesser | Tiefe | Winkel |
|------------|----------------------|------|-------------|-------|--------|
| 1501040404 | Tristan Peek 12x14x4 | 4 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050404 | Tristan Peek 14x16x4 | | 14 | 16 | 11° |
| 1501040405 | Tristan Peek 12x14x5 | 5 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050405 | Tristan Peek 14x16x5 | | 14 | 16 | 11° |
| 1501040406 | Tristan Peek 12x14x6 | 6 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050406 | Tristan Peek 14x16x6 | | 14 | 16 | 11° |
| 1501040407 | Tristan Peek 12x14x7 | 7 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050407 | Tristan Peek 14x16x7 | | 14 | 16 | 11° |
| 1501040408 | Tristan Peek 12x14x8 | 8 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050408 | Tristan Peek 14x16x8 | | 14 | 16 | 11° |



Rasp



Trial



Cage Inserter without Stop



Cage Inserter with Stop



Filling Block Tool



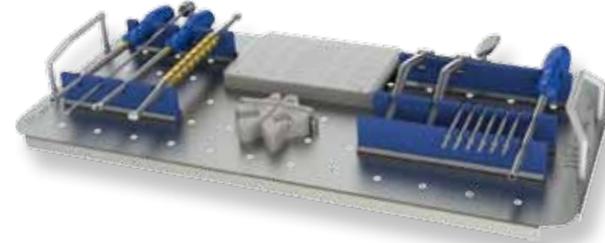
Pin Driver



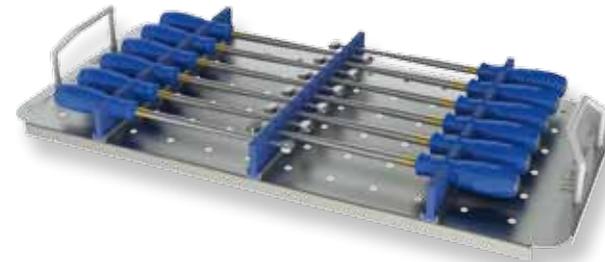
Exclusive



| Art.Nr. | Bezeichnung | Höhe | ∅ | Tiefe | Winkel |
|------------|--------------------------------|------|----|-------|--------|
| 1501040504 | Tristan Peek-Ti Coated 12x14x4 | 4 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050504 | Tristan Peek-Ti Coated 14x16x4 | 4 mm | 14 | 16 | 11° |
| 1501040505 | Tristan Peek-Ti Coated 12x14x5 | 5 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050505 | Tristan Peek-Ti Coated 14x16x5 | 5 mm | 14 | 16 | 11° |
| 1501040506 | Tristan Peek-Ti Coated 12x14x6 | 6 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050506 | Tristan Peek-Ti Coated 14x16x6 | 6 mm | 14 | 16 | 11° |
| 1501040507 | Tristan Peek-Ti Coated 12x14x7 | 7 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050507 | Tristan Peek-Ti Coated 14x16x7 | 7 mm | 14 | 16 | 11° |
| 1501040508 | Tristan Peek-Ti Coated 12x14x8 | 8 mm | 12 | 14 | 12° |
| 1501050508 | Tristan Peek-Ti Coated 14x16x8 | 8 mm | 14 | 16 | 11° |



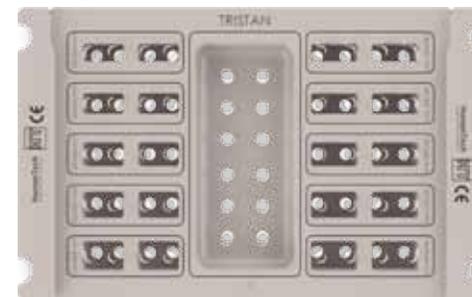
Instrumententräger 1



Instrumententräger 2



Filling Block Base



Implant Rack



Retrival Body Retractor



Distraction Pins

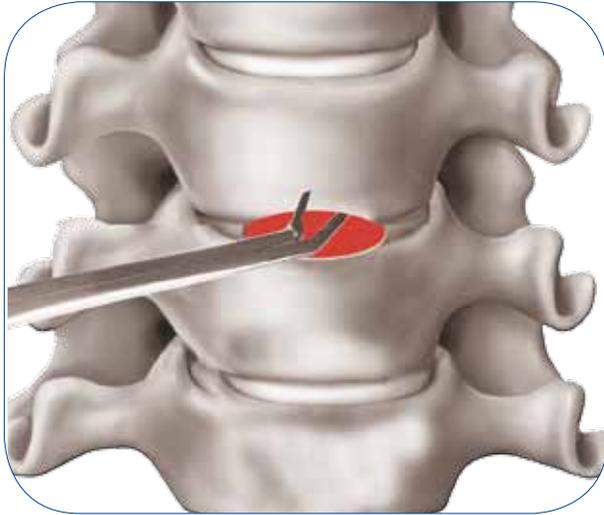


Fig. 1

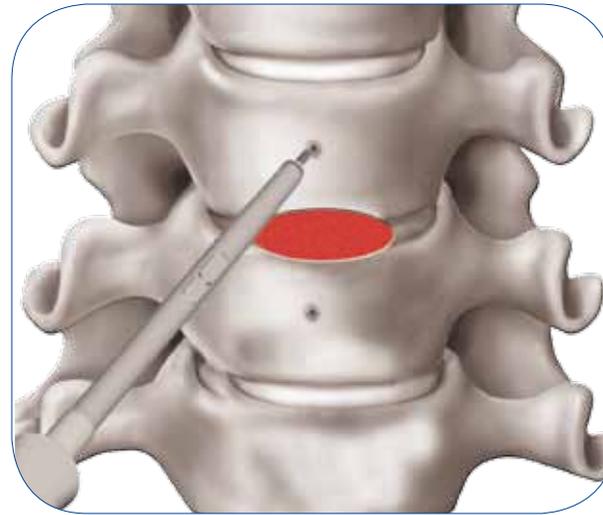


Fig. 1.1

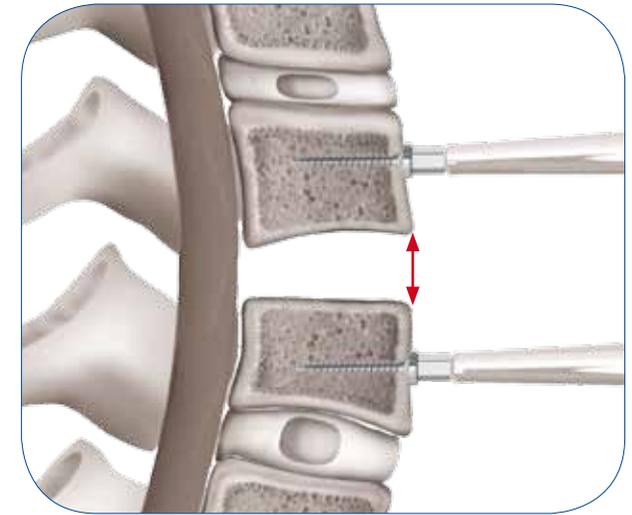


Fig. 1.2

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. (Fig. 1)

Einsetzen des Wirbelkörperspreizers

Platzieren der Retraktionsschrauben in den jeweils caudalen und cranialen Wirbel. Eine möglichst zentrale Platzierung in die Wirbelkörper ist optimal. Bei osteoporotischen Knochenverhältnissen können die Retraktionsschrauben auch nahe den Endplatten eingebracht werden, um eine bessere und sichere Verankerung und Spreizstabilität zu erreichen. (Fig. 1.1)

Aufspreizen des Intervertebralraumes

Vorsichtiges Aufspreizen des Intervertebralraumes mit dem Wirbelkörperspreizer und Darstellung desselben bis zur Hinterkante, ggf. Resektion der Osteophyten der Wirbelkörperhinterkante und vollständige Mobilisation des Intervertebralraumes durch Eröffnung des hinteren Längsbandes. (Fig. 1.2)

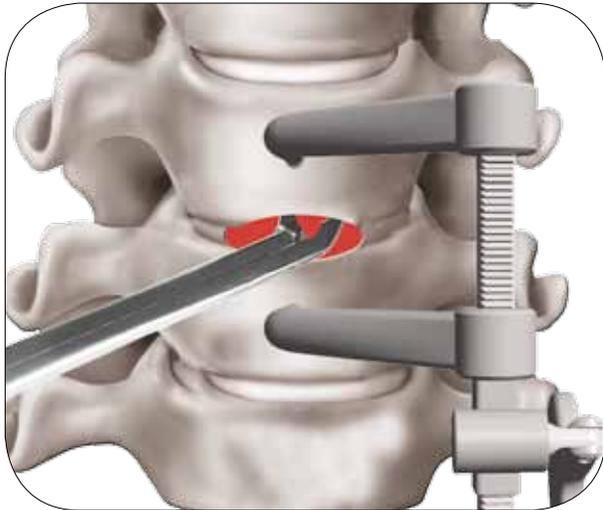


Fig. 2

Präparation des Intervertebralraumes

Vollständige Ausräumung des Intervertebralraumes mittels Rongeur und Präparation der Endplatten. Entfernung des Bandscheibengewebes und vorsichtiges Anfrischen der Endplatten mittels Kürette und/oder High Speed Fräse. (Fig. 2)

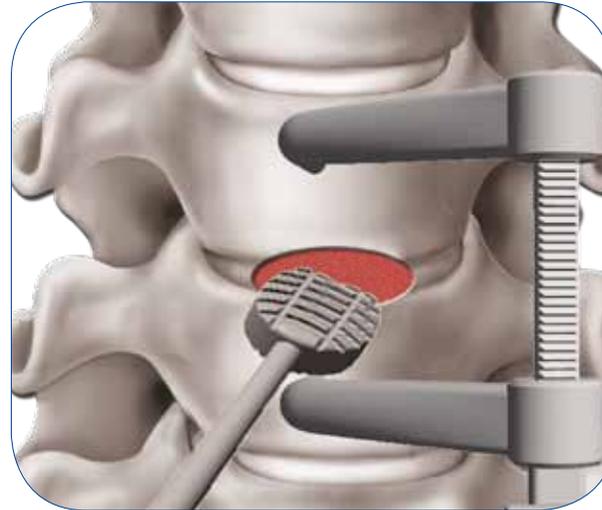


Fig. 3

Präparation des Implantatlagers

Vorbereitung des Implantatlagers mittels Formraspel. Vorsichtiges Ausraspeln der Endplatten in anterior-posteriorer Richtung. (Fig.3)

Anmerkung: Die Wirbelkörperendplatten dürfen nicht verletzt werden, um ein stabiles Implantatlager zu gewährleisten.

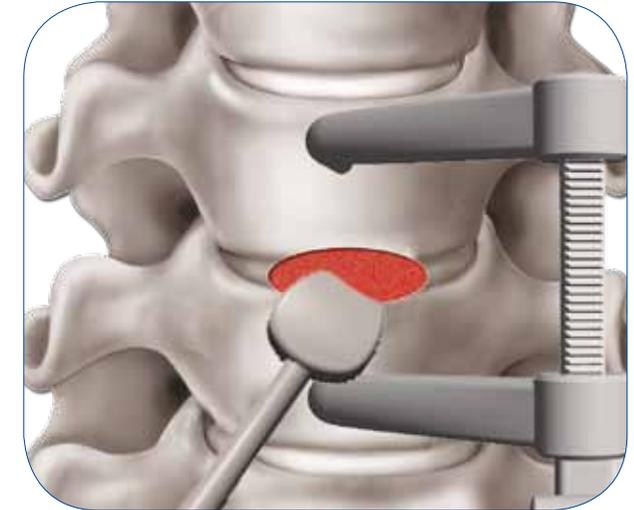


Fig. 4

Bestimmung der Implantatgröße

Bestimmen der Implantatgröße mittels Probeimplantat unter Bildwandlerkontrolle. Das Probeimplantat sollte möglichst formschlüssig in den vorbereiteten Intervertebralraum passen und hinter der Vorderkante abschließen, ggf. weiteres Präparieren und Vorbereiten des Implantatlagers bis zur gewünschten Passgenauigkeit. (Fig. 4)

Anmerkung: Ein Überdistrahieren muss vermieden werden. Gegebenenfalls Bildwandlerkontrolle zur Beurteilung des seitlichen Profils und des Distractionszustandes im Segment.

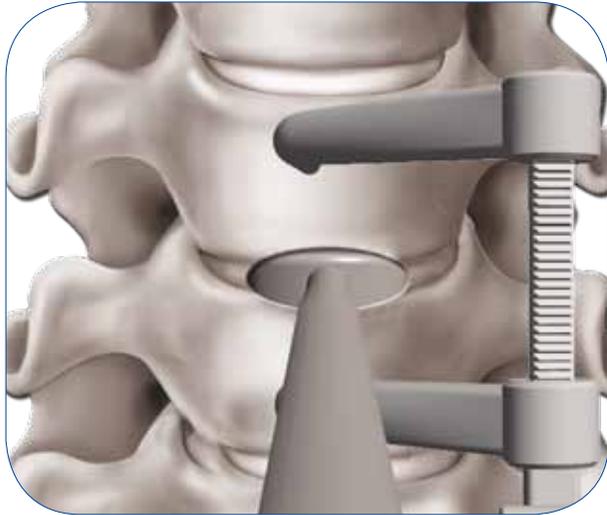


Fig. 5

Abschließendes Einpassen des Probeimplantates

Finales Festlegen der Implantatgröße ggf. unter Bildwandlerkontrolle.

Der korrekte Sitz des Probeimplantates ist dann gegeben, wenn die Vorderkante des Cages etwa 1-2 mm hinter der Vorderkante der Wirbelkörper steht und die Länge des Cages etwa 4/5 der anterior-posterioren Ausdehnung des Intervertebralraumes einnimmt und vor der Hinterkante der Wirbelkörper endet. (Fig. 5)

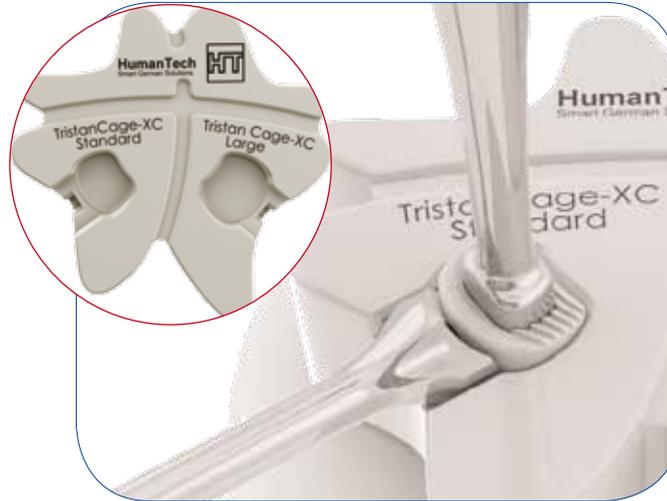


Fig. 6

Füllen des Implantates

Zur schnelleren und sicheren Fusion können die füllbaren Cages mit autologem Knochen, allogenen oder anderen Knochenersatzmaterialien aufgefüllt werden.

Platzieren des Cages im Füllblock und Einbringen des Knochen- bzw. Knochenersatzmaterials. Verdichtung und Kompression des eingefüllten Materials mittels Stopfer. (Fig. 6)

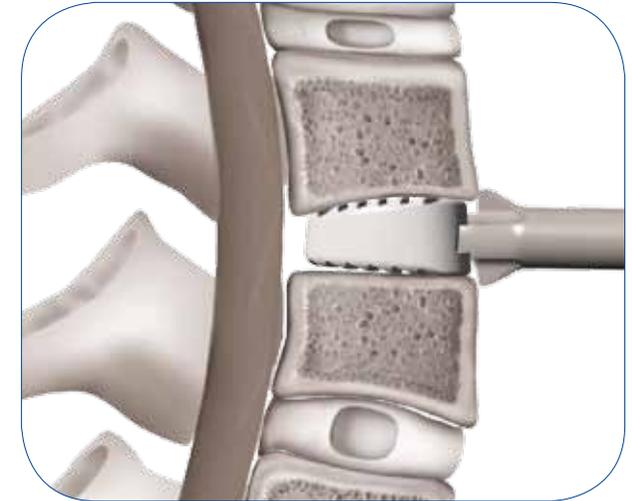


Fig. 7

Einbringen des Cages

Implantation des Cages mit dem dazu gehörigen Einschläger. Es stehen zwei verschiedene Einschläger zur Verfügung, mit Einschlag-Stop und ohne Einschlag-Stop. Gegebenenfalls kann der Einschläger ohne Stop zum weiteren Nachschlagen benutzt werden, um die optimale Einpassung des Cages im Intervertebralraum zu erreichen.

Finale Überprüfung des Implantatsitzes mittels Bildwandlerkontrolle.

(Fig. 7)



Nach dem Einbringen eines Implantates werden sofort komplexe biologische Vorgänge zwischen dem umgebenden Gewebe und der Implantatoberfläche ausgelöst. Die ablaufende Wund- und Knochenheilung in drei Phasen eingeteilt werden.

Während der ersten und wichtigsten Heilungsphase bildet sich beim initialen Blutkontakt ein Fibrinnetzwerk (Fig. 8) auf der Implantatoberfläche aus. Damit ist die Thrombozytenaggregation und Blutgerinnung verbunden. Das dabei entstehende Blutkoagulum ist eine wichtige Matrix für die Invasion und Migration osteogener Zellen an die Implantatoberfläche und spielt damit eine entscheidende Rolle bei der Wundheilung und Osseointegration. Die osteogenen Zellen differenzieren an der Oberfläche des Implantates und regen durch die Bildung einer knochenspezifischen extrazellulären Matrix (Kollagen) auf der Implantatoberfläche die Bildung von neuen Knochen an.

Im nächsten Schritt bildet sich eine mineralisierte Grenzfläche aus. Diese ist äquivalent zur dünnen, kollagenfreien Schicht auf der Außenseite eines Osteons im natürlichen Knochengewebe.

In der dritten, langsamen Heilungsphase wird der Knochen umgebaut, bis er seine finalen lasttragenden Eigenschaften erreicht hat.

TRISTAN® Exclusive besitzt eine optimierte und reproduzierbare Oberflächentopographie. Der Zusammenhang zwischen Oberflächentopografie und erfolgreicher Osseointegration wurde in den letzten drei Jahrzehnten intensiv untersucht und ist heute gut beschrieben. Neben der Oberflächentopografie kann die Osseointegration des Implantates

durch chemische Beschichtungen der Oberfläche verbessert werden. Die moderat raue HenniaPore-Oberfläche (Fig. 9) von TRISTAN® Exclusive führt besseren Knochenanlagerung. HenniaPore wurde mit dem Ziel entwickelt, die chemische Zusammensetzung der Implantatoberfläche so zu optimieren, dass ein rapide beschleunigtes, postoperatives Anwachsverhalten des jungen Knochens gefördert wird (Fig. 10). Ein Review von klinischen und Tierstudien von Shalabi et alvi bestätigt diese Aussagen.

Das bei TRISTAN® Exclusive angewandte Vakuum-Plasma-Spritz-Verfahren ist zurzeit die erfolgreichste Methode um biokompatible Schichten zu erzeugen. Durch diesen sehr aufwendigen Herstellungsprozess wird eine gut benetzbare Implantatoberfläche bei unveränderter Geometrie erreicht. Die Osseointegration kann durch diese verbesserte Benetzbarkeit beschleunigt und eine höhere Implantatstabilität in der frühen Phase der Osseointegration erhalten werden, wie Tierstudien und klinische Daten zeigen.

Die Methode ist weltweit erprobt für Hüft-, Knie-, Schulter-, Handgelenk- und Zahnimplantate.

Die kommerziell erfolgreichen Implantatsysteme haben heute meistens eine optimierte und reproduzierbare Oberflächentopografie. Im Gegensatz dazu verfügt TRISTAN® Exclusive zusätzlich über eine optimierte und reproduzierbare Oberflächenchemie, welche zu einer verbesserten Benetzung und damit einem homogeneren Blutkontakt der Implantatoberfläche führt. Daraus ergibt sich eine beschleunigte Osseointegration dieser Implantate mit der Möglichkeit einer früheren Belastung.

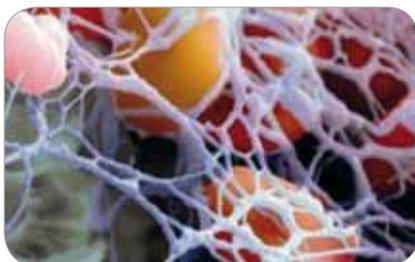


Fig. 8

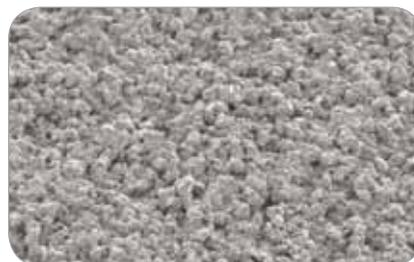
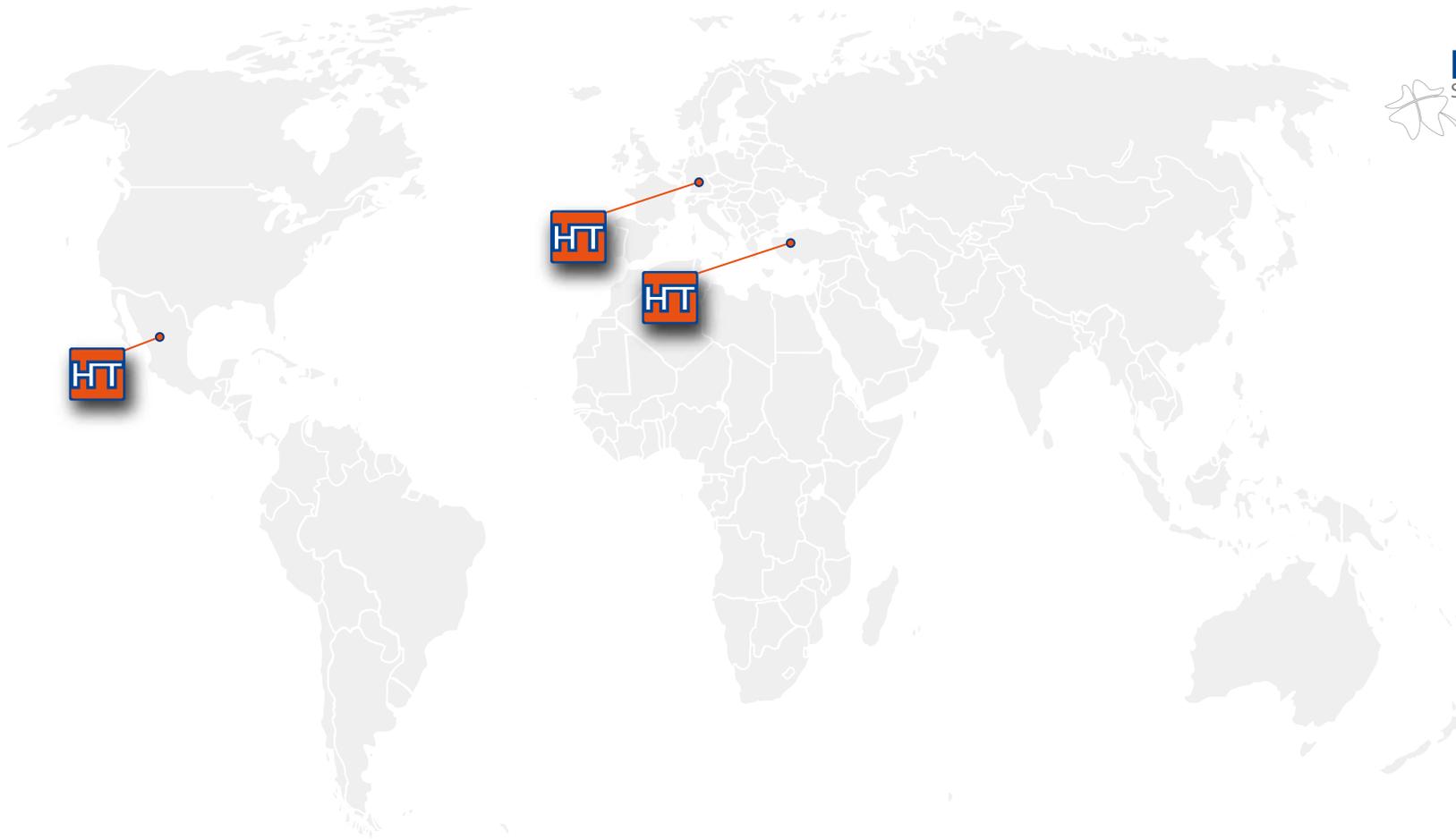


Fig. 9



Fig. 10

Rauheit: Rz>70
Beschichtungsdicke: 50-150µm
Porosität: 20%
Haftfestigkeit: > 22 MPa
Scherfestigkeit: > 20 MPa



Herstellung und Vertrieb Europa

HumanTech Germany GmbH

Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn

Germany

Phone: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

Vertrieb Mittlerer Osten

HumanTech Med. Sag. Tic. Ltd.

İkitelli OSB Tümsan 2. Kısım
C-Blok No: 47
TR-34306 Başakşehir İstanbul

Turkey

Phone: +90 (0) 212/485 6675
Fax: +90 (0) 212/485 6674
info@humantech.com.tr
www.humantech-solutions.de

Vertrieb Latein Amerika

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-solutions.de

Weitere Länder

HumanTech Germany GmbH

Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn

Germany

Phone: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

