

HumanTech
Spine



TRISTAN[®]flex

Fusión intersomática cervical



TRISTAN® flex Es un sistema de dispositivos intercorporales cervicales altamente eficiente, a través de sus instrumentos.

TRISTAN® representa la extensión del sistema existente de Tristan. El TRISTAN® flex permite al cirujano, a través de su mecanismo de expansión, precisión avanzada en la restauración de la lordosis natural de los pacientes ya que con la angulación se puede ajustar individualmente in situ.

El uso de TRISTAN® flex se logra a través del acceso anterior y la discectomía cervical y ofrece las siguientes ventajas sobresalientes específicas del producto:

Anatómico

- Geometría análoga a la anatomía en sección transversal con una base plana y una placa de cubierta convexa
- Angulación ajustable (5° - 10°) para la reconstrucción directa del perfil sagital in situ
- Generosa superficie de apoyo - reducción del riesgo de migración

Estable

- Dentado anterógrado para un anclaje estable con puntas adicionales para una óptima fijación primaria (independiente)
- Mecanismo de bloqueo para asegurar la angulación del conjunto.
- Conexión fija a la herramienta de inserción mediante un mecanismo de sujeción.

Integro

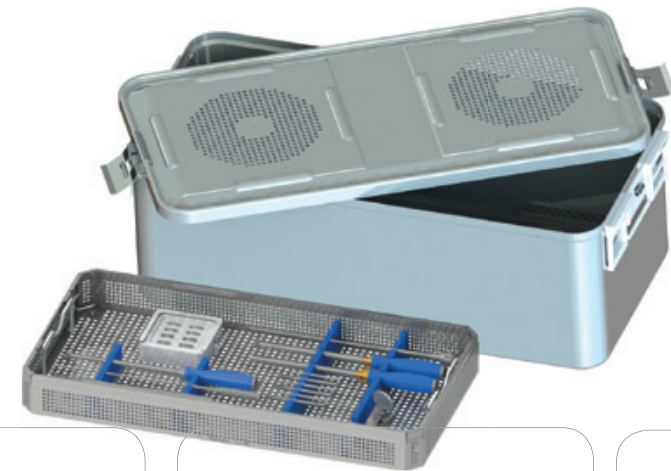
- Apertura para el llenado para una rápida fusión

Biocompatible

- El componente básico de TRISTAN® flex consiste en PEEK, que ha sido probado según la norma ISO 10993 y clasificado según USP-VI. Su resistencia mecánica de 3.6 GPa permite una transmisión óptima de la fuerza entre el material del implante y el hueso natural. Los componentes de titanio de TRISTAN® flex son especialmente biocompatible. Las propiedades osteointegradoras del titanio (Ti 6Al4V según DIN ISO 5832-3) están comprobadas y permiten un crecimiento directo del hueso.

Seguro

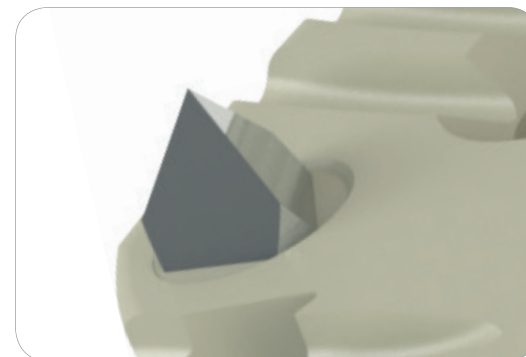
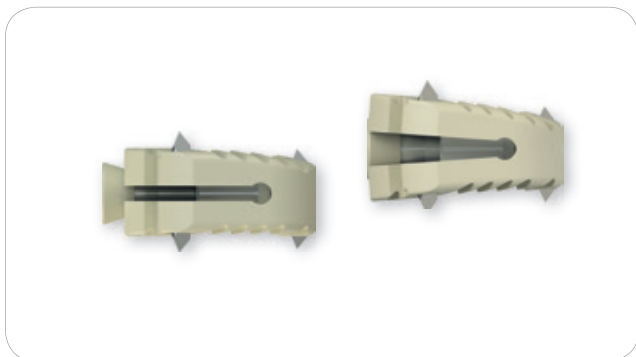
- Marcador de rayos X en el borde posterior para identificación bajo el control del convertidor de imagen



TRISTAN[®]flex

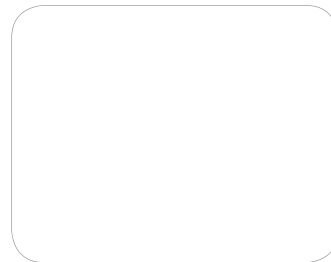
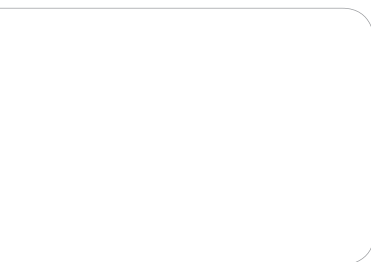
Sistema de dispositivos intercorporales

Ventajas específicas del producto



Cuatro características sobresalientes del producto

- 1 Adaptación insitu a las condiciones anatómicas.
- 2 Evita los picos de tensión intercorporales en la base y las placas de cubierta
- 3 La reconstrucción suave del perfil sagital se logra mediante la lordosis del segmento de movimiento (5 ° -10 °)
- 4 Independiente con puntas de titanio y dientes antegradados



TRISTAN®flex

TRISTAN® flex es un implante expandible hecho de PEEK-Optima® biocompatible para la fusión intersomática cervical y se utiliza en la cirugía de disco degenerativa TRISTAN e inestabilidades en la región C3-C7. Con su mecanismo de expansión, el TRISTAN® flex permite al cirujano una precisión avanzada en la restauración de la lordosis natural. Este mecanismo permite una fácil angulación amigable con el paciente intraoperatoria y una fijación primaria adicional a través de las puntas de titanio incorporadas.

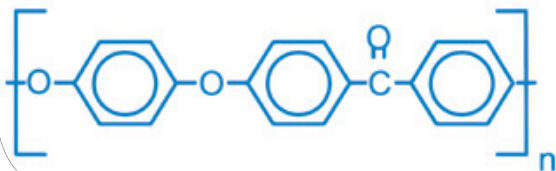
Propiedades del PEEK

- PEEK es radiotransparente y no produce artefactos.
- Extremadamente estable, duradero y muy resistente a la fatiga.
- El módulo similar a los huesos ayuda a minimizar los picos y estimular la curación ósea
- PEEK-OPTIMA® se ha utilizado con éxito en la fusión espinal durante 15 años

Propiedades del Titanio

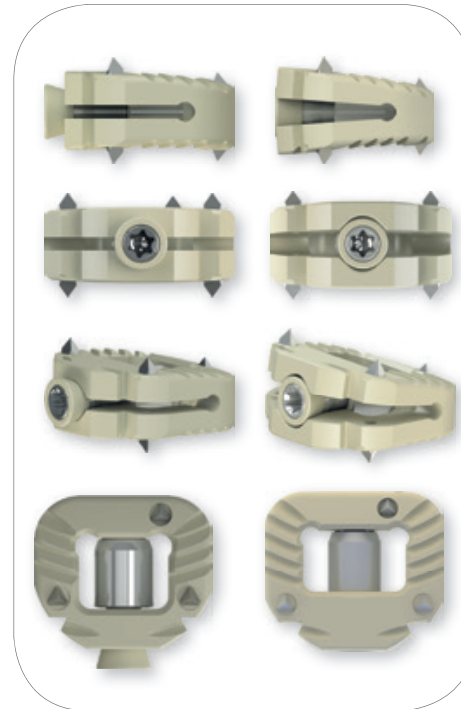
Las puntas de titanio utilizadas y el mecanismo de expansión consisten en el Ti6Al4V probado según DIN ISO 5832-3, que ha demostrado ser particularmente biocompatible y, por lo tanto, modificable.

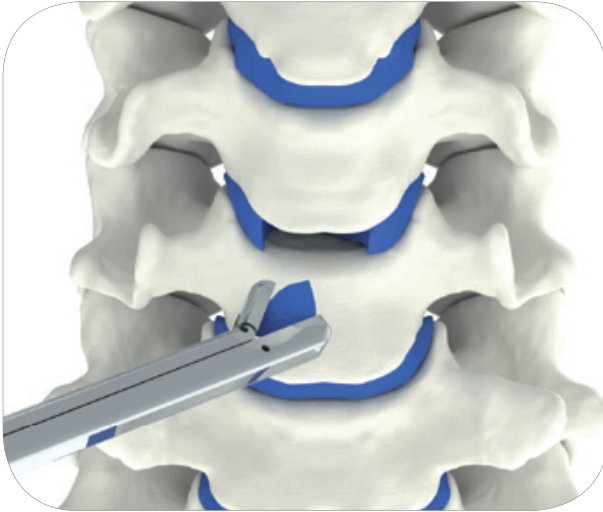
PEEK-OPTIMA® es un termoplástico semicristalino poliaromático basado en la fórmula $(-C_6H_4-O-C_6H_4-O-C_6H_4-CO-)_n$, comúnmente conocido como polieterecetona



Retraído

Expandido



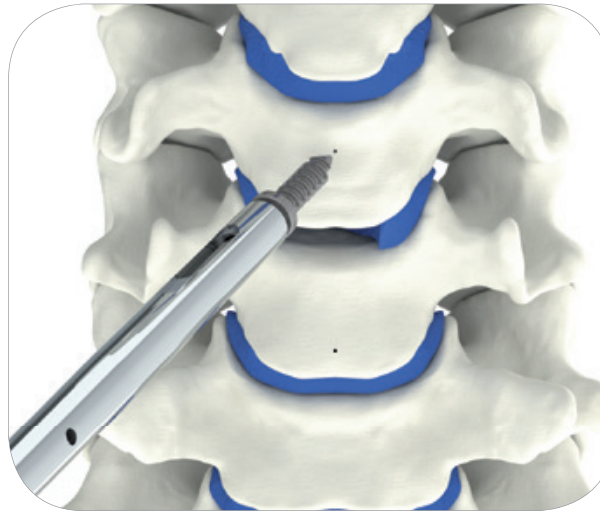


Exposición del espacio intervertebral

Apertura del espacio intervertebral por fenestración del ligamento longitudinal anterior y escisión del anillo fibroso. Resección de los osteofitos anteriores con un punzón y raspador, si es necesario, fresado con la ayuda de una broca de alta velocidad.

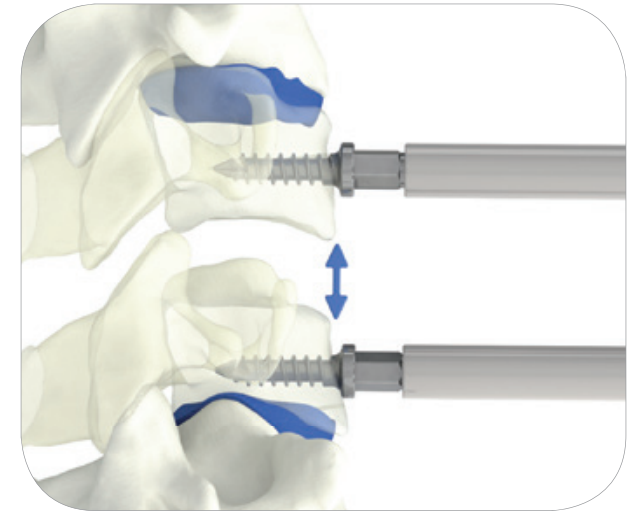
Nota:

El borde anterior anatómico de los cuerpos vertebrales debe ser preservado.



Inserción del pin de distracción de cuerpo vertebral

Coloque los pines de distracción en las vértebras caudales y craneales respectivas. La posición debe ser tan central como sea posible en el cuerpo vertebral. En las condiciones óseas osteoporóticas, los pines de distracción también pueden acercarse a las placas finales para lograr un mejor desempeño, así como asegurar el anclaje y la estabilidad de la distracción.

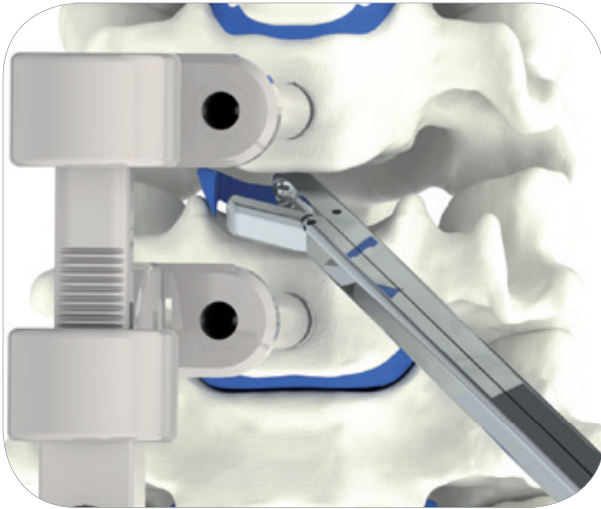


Distracción del espacio intervertebral

Distraiga con cuidado el espacio intervertebral con el retractor de cuerpo vertebral y visualícelo hasta el borde, si es necesario reseque los osteofitos del borde de la salida vertebral y movilice completamente el espacio intervertebral abriendo el ligamento longitudinal posterior.

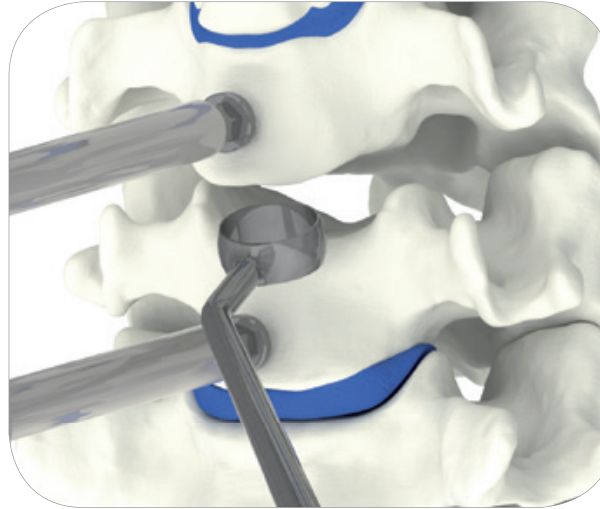
Ojo:

Los pines de distracción son de un solo uso!



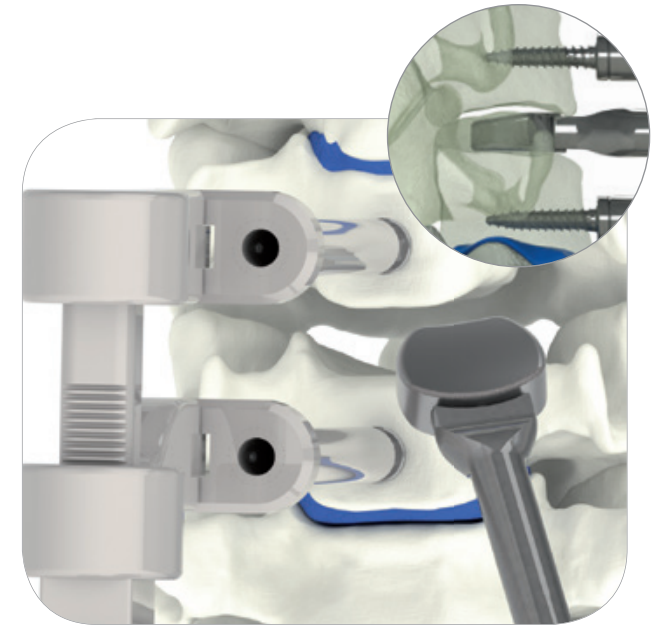
Preparación del espacio intervertebral

Eliminación completa del espacio intervertebral por medio del rongeur y preparación de las placas extremas. Extracción del tejido del disco intervertebral.



Preparación del lecho implantario

Preparación del lecho implantario y refrescamiento cuidadoso de las placas finales mediante una cureta y / o una fresadora de alta velocidad.



Determinación del tamaño del implante

El implante de prueba debe encajar lo más positivamente posible en el espacio intervertebral preparado. El implante de prueba se asienta correctamente cuando el borde está aproximadamente a 1-2 mm por detrás del borde anterior de los cuerpos vertebrales y la longitud es de aproximadamente 4/5 de la extensión anterior-posterior del espacio intervertebral y termina antes del borde posterior de los cuerpos vertebrales.

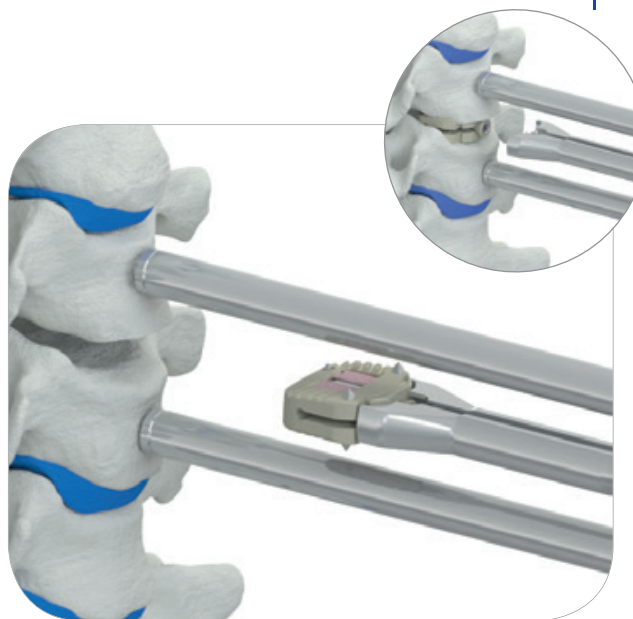
Nota:

El implante de prueba da información sobre la altura del cuerpo principal en estado retraído sin picos. Para minimizar la lesión de las placas de cubierta por las puntas de titanio, debe distraerse aún más (1-2 mm). En este caso, debe evitarse una distracción excesiva. El control del convertidor de imagen ayuda a la evaluación del perfil lateral y del estado de distracción.



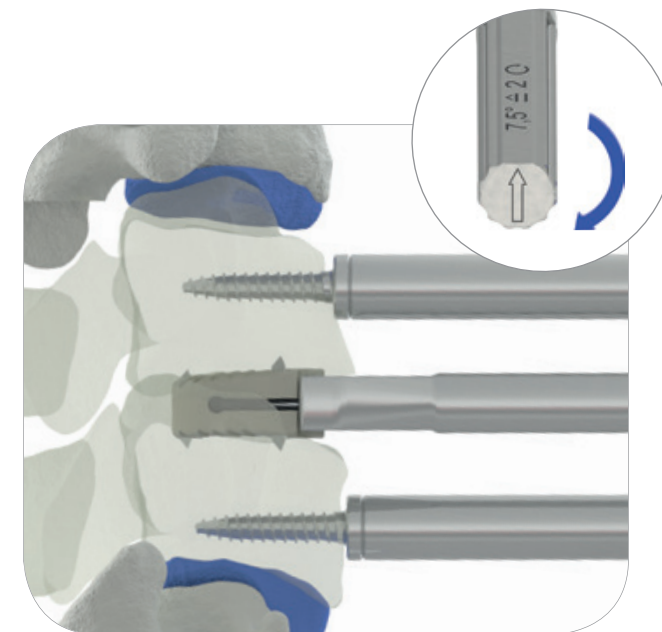
Relleno del implante

El implante TRISTAN® flex seleccionado se retira del embalaje exterior estéril. Coloque el implante en la parte frontal del insertador (Tristan F Inserter) y gire el mango. Después de montarlo en el insertador, el implante puede llenarse con hueso autólogo, aloinjerto u otros materiales de reemplazo óseo para una fusión más rápida y segura.



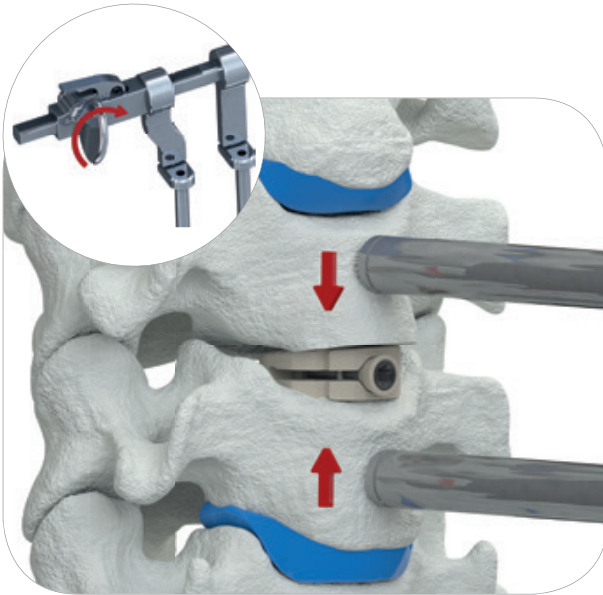
Inserción de la caja

Implantación de la caja con el instrumento de inserción asociado. Es importante prestar atención a la dirección de inserción del implante. La flecha en el implante debe apuntar en dirección craneal. Una vez que el implante se coloca correctamente en el espacio intervertebral, el instrumento de inserción debe aflojarse. Si el implante no está posicionado de manera óptima, también se puede usar el reposicionador Tristan F. Se debe tener cuidado para asegurarse de que el tornillo de distracción esté ubicado en el hueco provisto para este fin para evitar impactos en el tornillo y, por lo tanto, daños en la rosca.



Expansión de las cajas

Con el desarmador (Tristan F Driver), el implante puede distraerse a través del impactador canulado. Para ello, el tornillo de distracción se atornilla en el implante. El implante tiene tres etapas, que evitan que el tornillo migre. En la posición inicial, el implante tiene una angulación de 5°, en la etapa intermedia de 7.5° y con una distracción total de 10°. Para alcanzar el nivel intermedio de 7.5°, gire el destornillador (Tristan F Driver) aproximadamente 2 vueltas a la derecha (vea la imagen pequeña). Cuando se completa la distracción, el tornillo de distracción se gira hasta que se detiene y no debe ser sobrecargado. La inspección final del asiento del implante se realiza mediante control convertidor de imagen.



Compresión de los cuerpos vertebrales

Después de insertar y expandir la jaula a su posición final, asegúrese de que las puntas de la jaula penetren en la base y la placa de la cubierta al comprimir las vértebras adyacentes con el retractor del cuerpo.

Nota:

Para comprimir con el retractor del cuerpo, la liberación del mecanismo de bloqueo debe mantenerse presionado. Posteriormente, mediante la rotación del tornillo de ajuste en contra de la dirección de la distracción hasta que se comprima la penetración de las puntas en la base y la placa de cubierta. Alternativamente, sostenga suavemente el pestillo del instrumento y apriete suavemente el mango.



Construcción resultante

Inspección final de la construcción mediante registros de inspección de rayos X en dos niveles. Se hace la limpieza del área y se cierra de la herida.

TRISTAN[®] flex
Sistema de dispositivo intercorporal



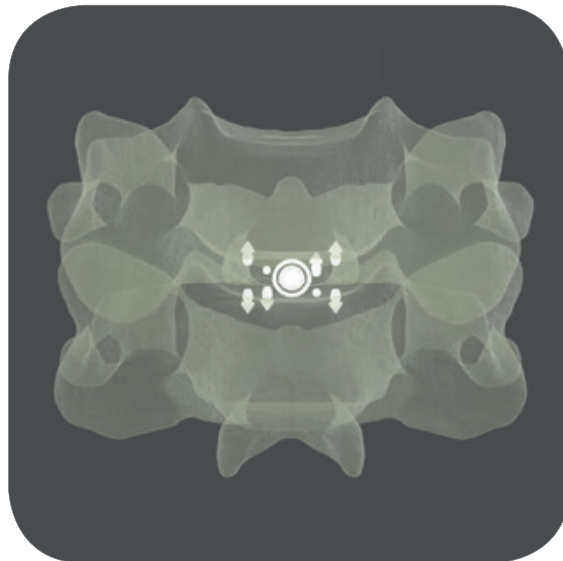
Vista AP
caja TRISTAN® posicionada centralmente



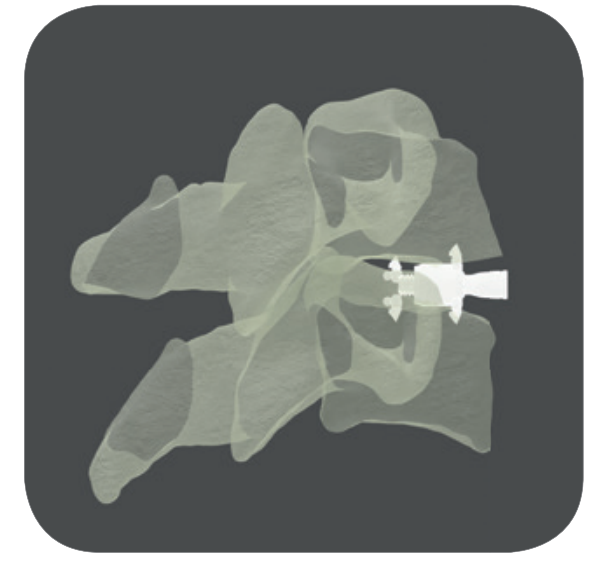
Vista sagital
caja TRISTAN® posicionada centralmente

Posicionamiento de los marcadores

Para asegurar la posición correcta de la caja, la caja debe colocarse en una posición central después de la inserción en el compartimiento del disco. Los dos marcadores de tantalio y las cuatro puntas de titanio en la caja de cambios TRISTAN® ilustrada se utilizan para la visualización fluoroscópica de la posición del implante. Esto permite evaluar la ubicación exacta de la caja mediante imágenes de rayos X. En el implante TRISTAN® flex, dos bolas de tantalio están ubicadas medialmente en el borde posterior del implante y cuatro puntas de titanio lateralmente en el borde anterior del implante. Los cuatro marcadores anteriores muestran el ancho máximo de la jaula. En combinación con los dos marcadores posteriores, se puede estimar la profundidad del implante. Para los implantes flex de TRISTAN®, los dos marcadores posteriores y cuatro anteriores aparecen en un implante colocado en el centro del espacio del disco, como se muestra en la radiografía. Además, se puede ver el tornillo de expansión, así como el manguito interior del implante.



Radiografía de vista AP
caja TRISTAN® posicionada centralmente



Radiografía de vista sagital
caja TRISTAN® posicionada centralmente

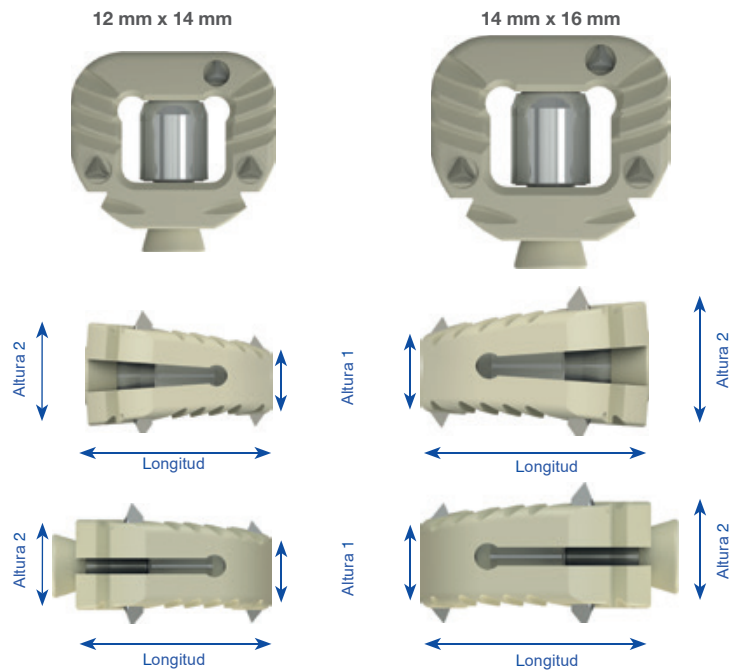
TRISTAN®flex

Código	Descripción	Longitud	Ancho	Altura 1	↙ 5°	↙ 7.5° Altura 2	↙ 10° Altura 2
1503121405	Tristan Flex12x14x05	12	14	4.2	5.4	5.9	6.4
1503121406	Tristan Flex12x14x06	12	14	5.2	6.4	6.9	7.4
1503121407	Tristan Flex12x14x07	12	14	6.2	7.4	7.9	8.4
1503121408	Tristan Flex12x14x08	12	14	7.2	8.4	8.9	9.4
1503141605	Tristan Flex14x16x05	14	16	4.2	5.4	6.1	6.7
1503141606	Tristan Flex14x16x06	14	16	5.2	6.4	7.1	7.7
1503141607	Tristan Flex14x16x07	14	16	6.2	7.4	8.1	8.7
1503141608	Tristan Flex14x16x08	14	16	7.2	8.4	9.1	9.7

TF Implantes de prueba

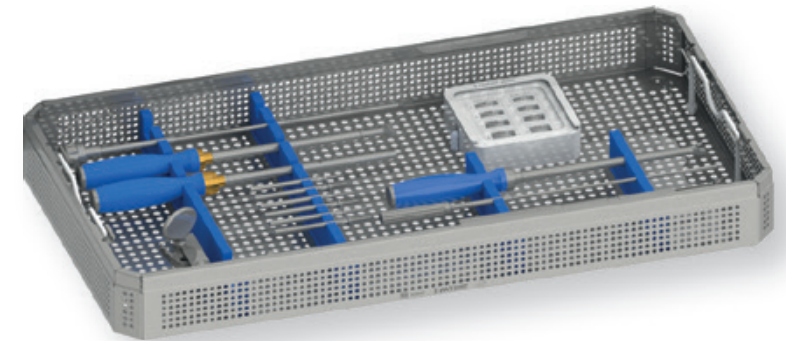
Código	Descripción
1503012145	TF Trial 12x14x05 5°
1503012146	TF Trial 12x14x06 5°
1503012147	TF Trial 12x14x07 5°
1503012148	TF Trial 12x14x08 5°
1503014165	TF Trial 14x16x05 5°
1503014166	TF Trial 14x16x06 5°
1503014167	TF Trial 14x16x07 5°
1503014168	TF Trial 14x16x08 5°

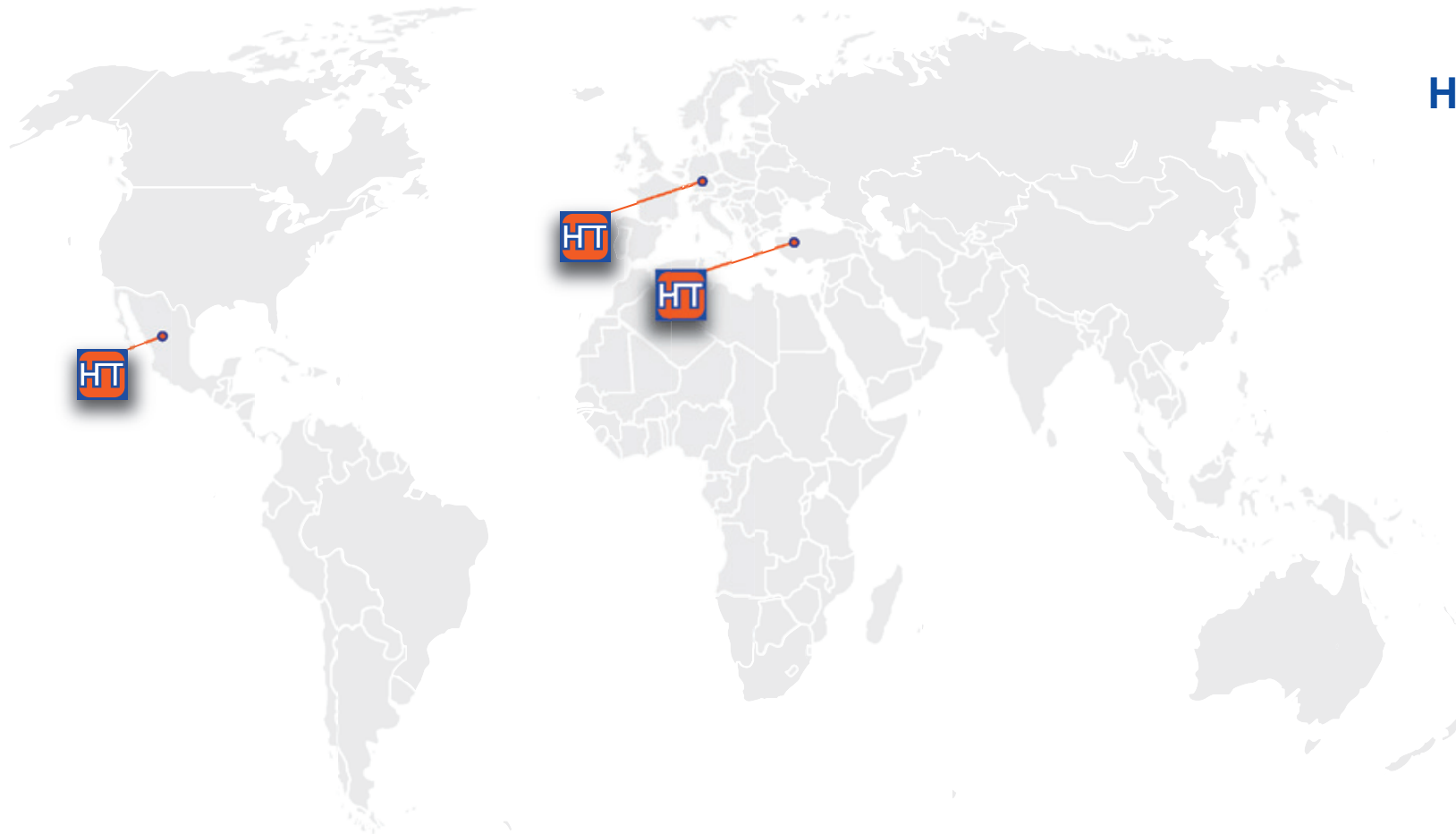
5°



10°
5°

Código	Descripción	
1501010001	Insertador de caja	
1501010001B	Insertador de caja B	
1503200003	Tristan Insertador F plano	
1503200000	Tristan Insertador F	 opcional
1503200001	Tristan Desarmador F	
1503200002	Tristan reposicionador F	
1501010011	Insertador de pin	
1501010022	Pin de distracción 14mm	-de un solo uso- 
1501010023	Pin de distracción 16mm	-de un solo uso- 
1501010024	Pin de distracción 18mm	-de un solo uso- 
1501010010	Recuperador del retractor de cuerpo	





Producción y ventas en Europa

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

Ventas en Oriente Medio

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

Ventas en América Latina

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

Otros países

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

