

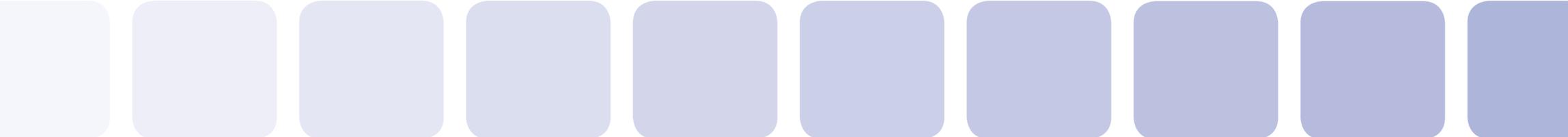


HumanTech
Medical Devices



TRISTAN[®]S

Cervical Interbody Fusion



TRISTAN®S es un sistema inteligente y, debido a sus instrumentos asociados, un dispositivo de intercuerpo cervical altamente racional que lo vuelve una línea de productos ampliamente reconocida y aceptada para las indicaciones de la columna cervical.

El sistema permite al cirujano realizar implantaciones rápidas y seguras con mayor precisión.

El sistema TRISTAN®S se inserta a través del acceso anterior y la discectomía cervical y ofrece las siguientes ventajas específicas:

Anatómico

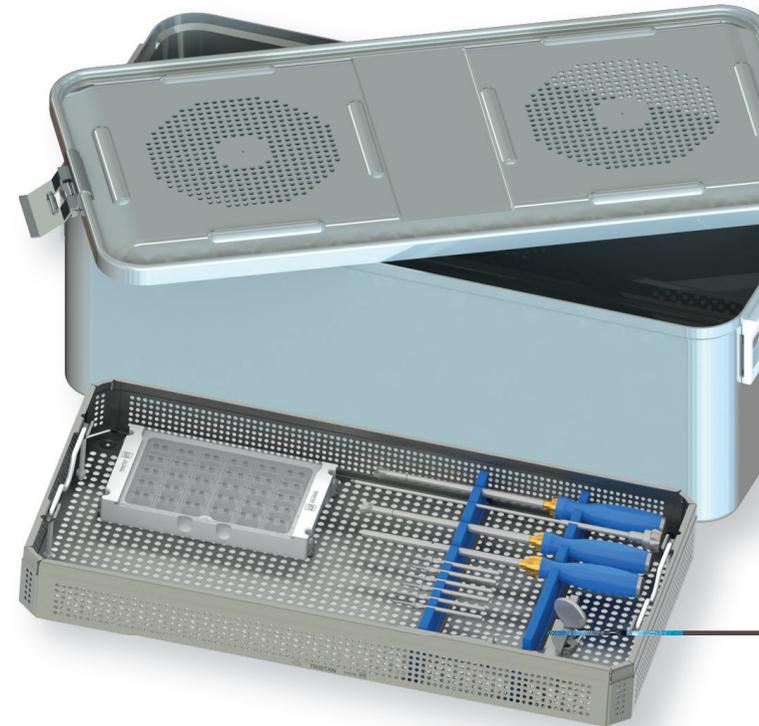
- Geometría análoga a la anatomía en corte transversal y perfil sagital del paciente.
- Superficie de contacto generosa: menor riesgo de migración.

Estabilidad

- Dientes antegradados para un anclaje estable con puntas adicionales para una fijación óptima
- Superficies de rodamientos convexas en forma de gránulo para mayor seguridad y duración

Integridad

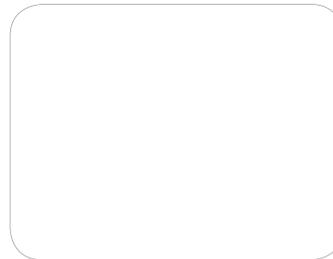
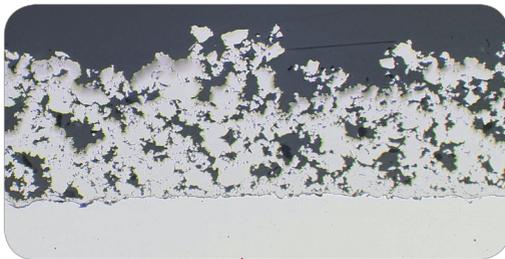
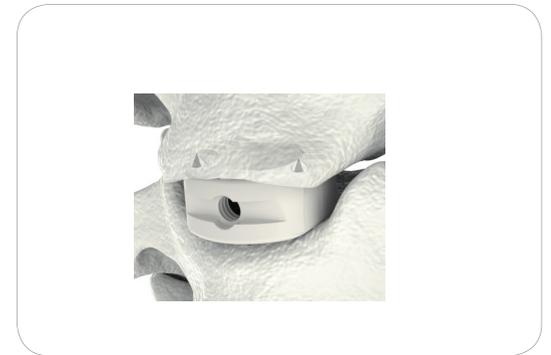
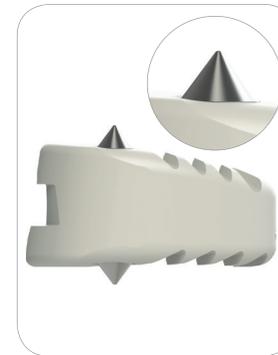
- Gran abertura de llenado para una fusión rápida.
- La ranura interior del anillo de rodadura mantiene el relleno en la caja y aumenta el volumen de llenado



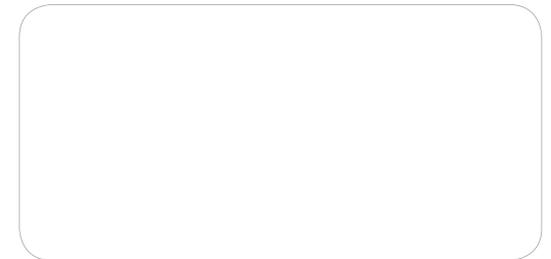
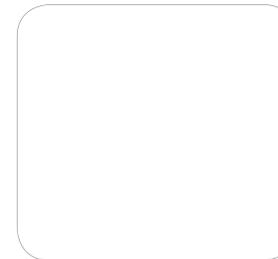
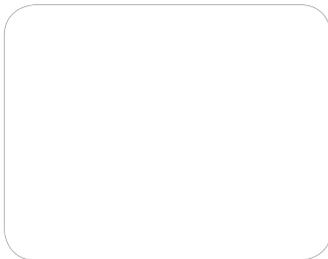
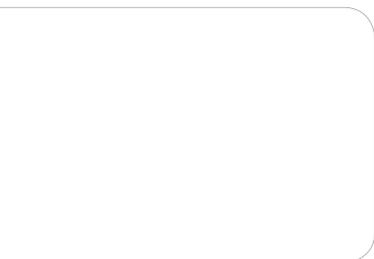
TRISTAN[®]S

Sistema de dispositivos intercorporales

Ventajas específicas del producto



- modular
- integral
- estable
- anatómico
- biocompatible



TRISTAN®S

TRISTAN®S es un implante hecho de PEEK-Optima® biocompatible para la fusión intersomática cervical que se usa para tratar las enfermedades degenerativas de los discos y las inestabilidades en los discos C3-C7.

Este material transparente a los rayos X permite una evaluación rápida y directa de la estructura ósea y el proceso de fusión. Las puntas de titanio en la parte superior e inferior permiten un anclaje seguro en la posición correcta. Los marcadores adicionales de rayos X sirven para verificar el posicionamiento tridimensional. Una estabilidad mecánica de 3.6 GPa permite una transmisión óptima de la carga entre el material del implante y el hueso natural. Por lo tanto, se estimulan los procesos de curación ósea.

Nuestro material PEEK ha sido probado de acuerdo con la ISO 10993 y clasificado de acuerdo con USP-VI. Los Archivos maestros de medicamentos y dispositivos de la FDA están disponibles.

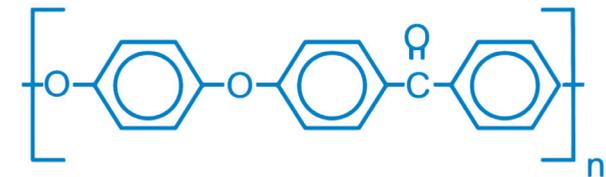
Gracias a sus propiedades materiales y sus certificados de aprobación, PEEK está predestinado para su uso como material de implante.



Propiedades del PEEK

- El PEEK es transparente a los rayos X y no produce artefactos
- Se puede verificar su posición usando marcadores de rayos X
- Forma anatómica y espigas de Ti integradas.
- La forma semicircular proporciona un área de contacto máxima.
- Opcionalmente se puede rellenar con hueso o material de reemplazo de hueso para mejorar fusión ósea.
- Conexión fija a la herramienta de inserción a través de un mecanismo de sujeción

PEEK-OPTIMA® es un termoplástico semicristalino poliaromático basado en la fórmula básica $(-C_6H_4-O-C_6H_4-O-C_6H_4-CO-)_n$ y generalmente se conoce como polietereftercetona



TRISTAN[®]S

Sistema de dispositivos intercorporales

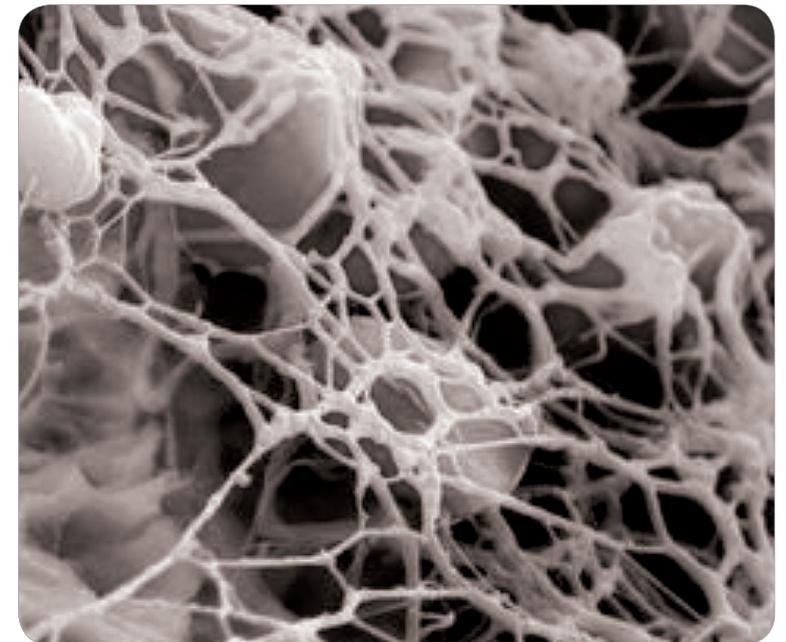
Una vez que se introduce el implante, se inducen de inmediato procesos biológicos complejos entre el tejido circundante y la superficie del implante.

El hueso y la cicatrización de la herida se pueden dividir en tres fases. Durante la primera y más importante fase de curación, el contacto inicial con la sangre forma una red de fibrinas en la superficie del implante. Esto se asocia con una agregación de trombocitos y coagulación sanguínea. El coágulo de sangre resultante es una importante matriz para la invasión y migración de células osteogénicas a la superficie del implante y, por lo tanto, desempeña un papel decisivo para la cicatrización de heridas y la osteointegración. Las células osteogénicas se diferencian en la superficie del implante y activan la generación de hueso nuevo formando una matriz extracelular (colágeno) específica del hueso en la superficie del implante.

En el siguiente paso, se forma una superficie límite mineralizada. Esto es equivalente a una capa delgada libre de colágeno en el lado externo de un osteón en el tejido óseo natural.

En la tercera fase, de curación lenta, el hueso se reconstruye hasta que alcanza sus características de carga terminal.

El tiempo requerido para las tres fases del tiempo de cicatrización se conoce como tiempo de osteointegración y describe el tiempo en el que la sustancia ósea se une al implante de forma permanente y con la suficiente resistencia.



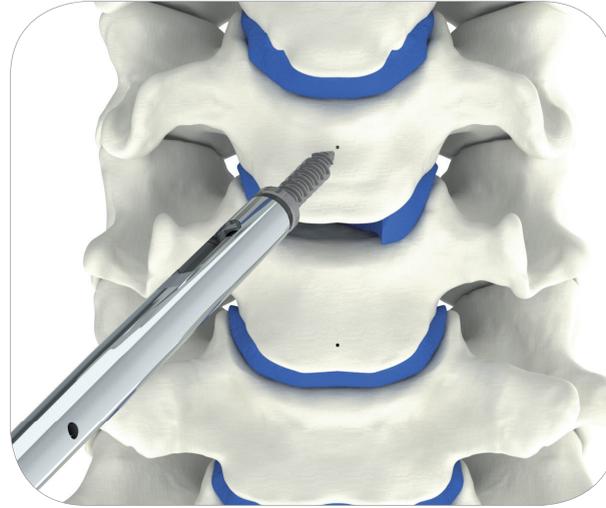


Exposición del espacio intervertebral

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, fresado con la ayuda de una fresadora de alta velocidad.

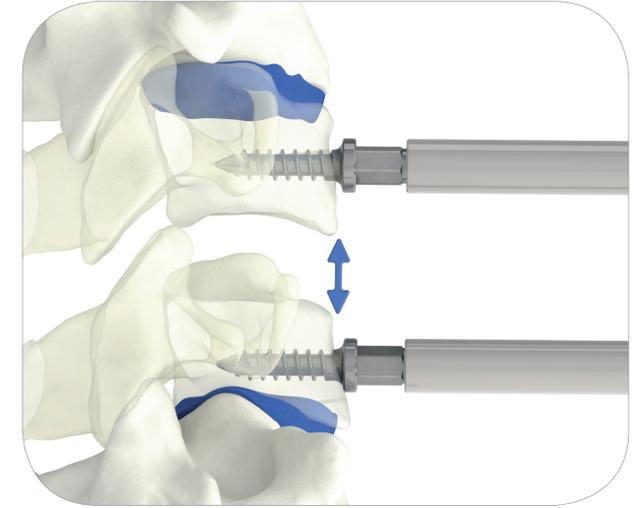
Nota:

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



Inserción del espaciador del cuerpo vertebral

Colocar los pines de distracción en las respectivas vértebras caudales y craneales en una posición tan central como sea posible en el cuerpo vertebral. Para las condiciones óseas osteoporóticas, el pin de distracción también se puede colocar cerca de las placas terminales para un anclaje mejor y más seguro y para una mayor estabilidad de la extensión.



Distracción del espacio intervertebral

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

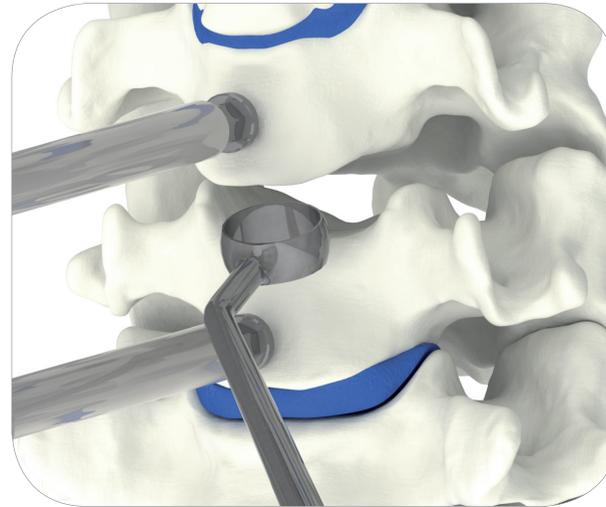
Nota:

¡Los pines de distracción están diseñados para un solo uso!



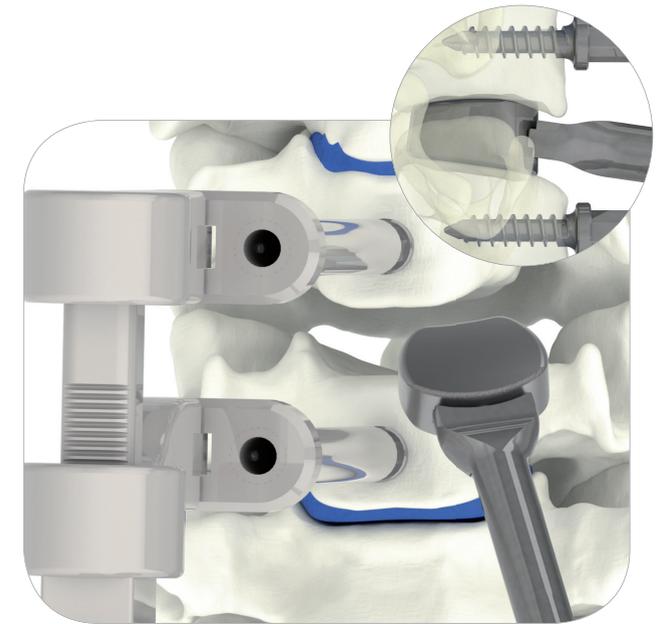
Preparación del espacio intervertebral

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



Preparación de la cama del implante

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 en el espacio intervertebral preparado, si es necesario se hace la preparación adicional para el ajuste deseado. El asiento adecuado del implante de prueba se logra 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 sin puntas. Con el fin de minimizar las lesiones 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. Controle el convertidor de imagen para evaluar el perfil lateral y el estado de distracción en el segmento.

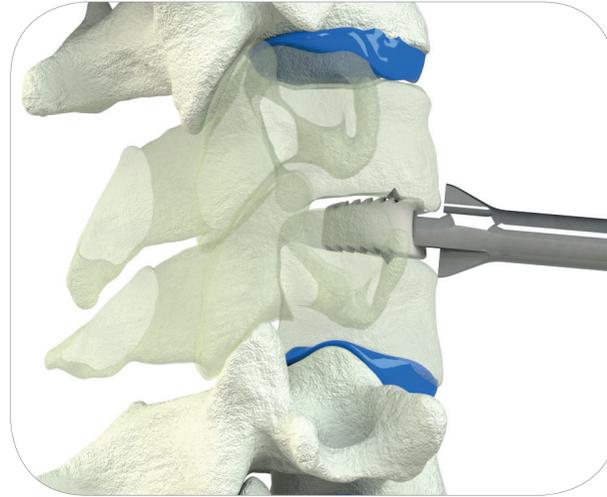


Técnica quirúrgica



Montaje del implante

El implante Tristan S seleccionado se retira del envase estéril y se separa del envase de color estéril. El implante está unido al instrumento de inserción. La herramienta de inserción no debe atornillarse demasiado apretada a la caja. Cuando monte la jaula en el insertador, tenga en cuenta que la inscripción "ARRIBA" apunta hacia arriba.



Inserción de la caja

Después de atornillar el implante en el instrumento de inserción, la caja se puede llenar con hueso autógeno, alogénico u otros materiales de reemplazo óseo para una fusión más rápida y segura de la caja.



TRISTAN[®]S

Sistema de dispositivos intercoporales

