

PRODISC® C

Modulare Bandscheibenprothese zur
Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe
und der Segmentbewegung in
der Halswirbelsäule.





Bildverstärkerkontrolle

Warnung

Diese Beschreibung allein reicht zur sofortigen Anwendung der Produkte von Centinel Spine nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen ist unbedingt erforderlich.

Aufbereitung, klinische Aufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertriebsvertretung oder unter:

http://www.centinelspine.com/prodisc_reprocessing.html

Für allgemeine Hinweise zur Aufbereitung, Wartung und Pflege von Centinel Spine Mehrweginstrumenten, Instrumentenablagen und Instrumentenkoffern ziehen Sie bitte das Merkblatt Wichtige Informationen (SE_023827) heran oder besuchen Sie:

http://www.centinelspine.com/prodisc_reprocessing.html

Inhaltsverzeichnis

Einführung	prodisc C	2
	Kinematik	3
	Indikationen und Kontraindikationen	4
<hr/>		
Produktinformation	Implantate	5
	Instrumente	7
<hr/>		
Operationstechnik	Minimal-invasiver Zugang	12
	Operationstechnik	13
	Mehrsegmentale Fälle	26
	Fallbeispiele	27
<hr/>		
Bibliografie		29

prodisc C. Modulare Bandscheibenprothese zur Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und der Segmentbewegung in der Halswirbelsäule.

Bewährtes Konzept aus der Gelenk-Endoprothetik

prodisc C ist bei Patienten mit symptomatischer zervikaler Diskopathie (SCDD) für den Ersatz einer erkrankten und/oder degenerierten Bandscheibe

vorgesehen. Mit dem prodisc C Eingriff sollen Schmerzen deutlich reduziert werden, indem die erkrankte Bandscheibe entfernt und die Bandscheiben-

höhe wiederhergestellt werden, um im betroffenen Wirbelsegment Bewegung zu ermöglichen.



Erprobte Materialien

- Obere und untere Implantatplatte aus Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung
- Raue Oberflächenbeschichtung aus Reintitan unterstützt das Anwachsen des Knochens innerhalb von einigen Monaten
- Inlay aus ultrahochmolekulargewichtigem Polyethylen (UHMWPE)

Modulares anatomisches Design

- Optimale Primärstabilität durch Kieilverankerung der Prothese im Wirbelkörper
- Anatomisches Plattendesign für eine maximale Abdeckung der Endplatten

Kugel-Gelenk-Prinzip

- Gestattet einen physiologischen Bewegungsumfang bezüglich Flexion/Extension, Rotation und Seitneigung
- Anatomische Balance wird wieder hergestellt
- Geführte, kontrollierte Bewegung begrenzt die Belastung der Facettengelenke

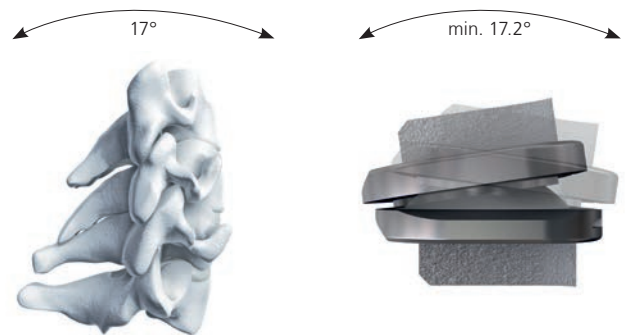
Kinematik

Die Kinematik entspricht der Gelenkführung in den Wirbelgelenken¹:

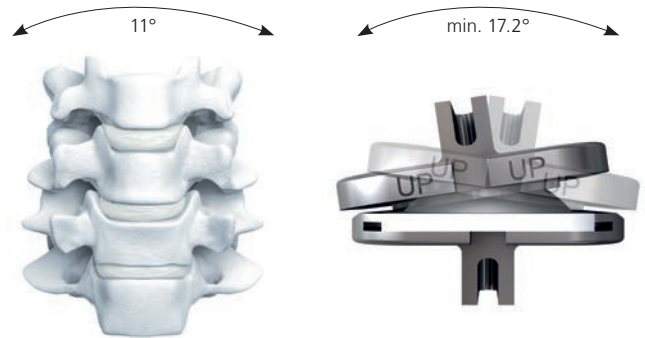
Das Rotationszentrum befindet sich knapp unterhalb der superioren Endplatte des betroffenen kaudalen Wirbelkörpers. Die Lage des Rotationszentrums und der Flexionsradius entsprechen der natürlichen Gelenkführung in den Wirbelgelenken. Der physiologische Bewegungsumfang bezüglich Flexion/Extension und Seitneigung wird wieder hergestellt. Die axiale Rotation wird nur durch die anatomischen Strukturen und nicht durch die Prothese beschränkt. Rein translatorische Bewegungen sind aufgrund des Kugel-Gelenk-Prinzips nicht möglich.



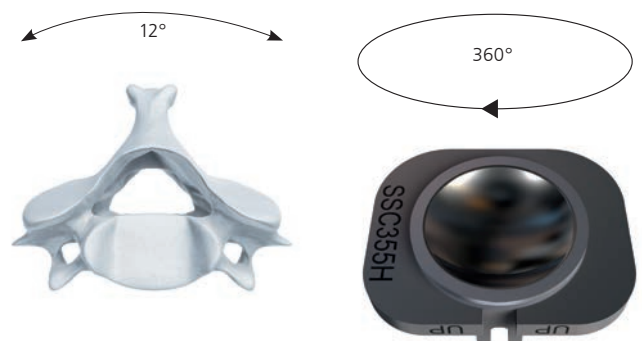
Flexion/Extension



Seitneigung



Axiale Rotation



¹ White, Panjabi 1990

Vorgesehene Verwendung

Die **prodisc C** Implantate dienen als Ersatz einer zervikalen Bandscheibe und zur Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und der segmentalen Bewegung.

Indikationen

Symptomatische zervikale Diskopathie (SCDD), definiert als in den Hals oder Arm ausstrahlende (radikuläre) Schmerzen und/oder ein funktionales/neurologisches Defizit, wobei mindestens einer der nachstehenden Befunde per Bildgebung (CT, MR oder Röntgen) bestätigt ist:

- Nucleus pulposus-Prolaps,
- Spondylose (definiert durch das Vorliegen von Osteophyten),
- Verlust der Bandscheibenhöhe.

Spezifische Kontraindikationen

- Frakturen, Infektionen, Tumoren
- Spinalstenose durch hypertrophe Spondylarthrose
- Degeneration des Facettengelenks
- Erhöhte segmentale Instabilität
- Verknöcherung des posterioren Längsbandes (OPLL)

Allgemeine Kontraindikationen

- Osteoporose, Osteochondrosis und schwere Osteopenie
- Akute oder chronische systemische, spinale oder lokalisierte Infektionen
- System- und Stoffwechsel-Erkrankungen
- Alle medizinischen und chirurgischen Bedingungen, welche die Vorteile einer Bandscheibenoperation ausschliessen
- Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien
- Medikamenten- und Drogenmissbrauch, Alkoholsucht
- Schwangerschaft
- Schwere Obesität (Körpermasseindex über 40)
- Fehlende Mitwirkung des Patienten

Empfohlene Patientenausschlusskriterien

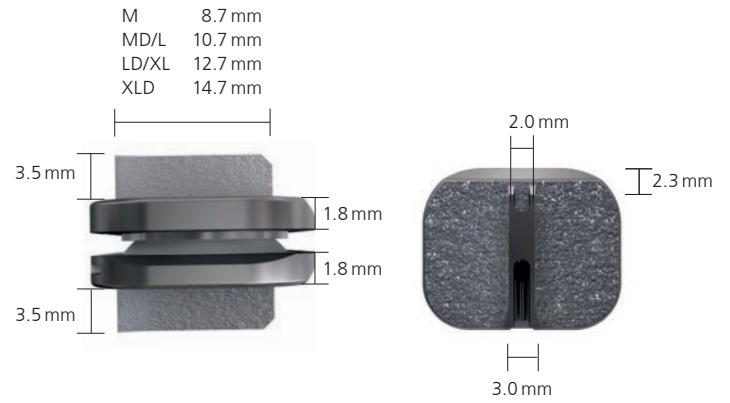
Die Patientenauswahl ist einer der massgeblichen Faktoren für den Erfolg des Bandscheiben-Totalersatzes. Die folgenden Faktoren können die klinischen Ergebnisse beeinflussen:

- Senilität oder Geisteskrankheit, Alkoholismus oder Tabakmissbrauch
- Medikamentenabhängigkeit oder Drogenmissbrauch
- Berufliche Tätigkeit oder Aktivitätsniveau des Patienten
- Kompromittierte Wirbelkörper auf der betroffenen Höhe durch akute oder frühere Traumatisierung (Frakturen)
- Substanzieller Verlust der Bandscheibenhöhe, wenn das Anwenden segmentaler Distraction zu Verletzungen der grossen Gefässe führen kann
- Beteiligte Wirbelendplatte sowohl in medial-lateraler als auch in anterior-posteriorer Richtung von kleinerer Dimension als die kleinste Implantat-Auflagefläche
- Schwere Anomalie der Endplatte (z. B. grosse Schmorl-Knoten)

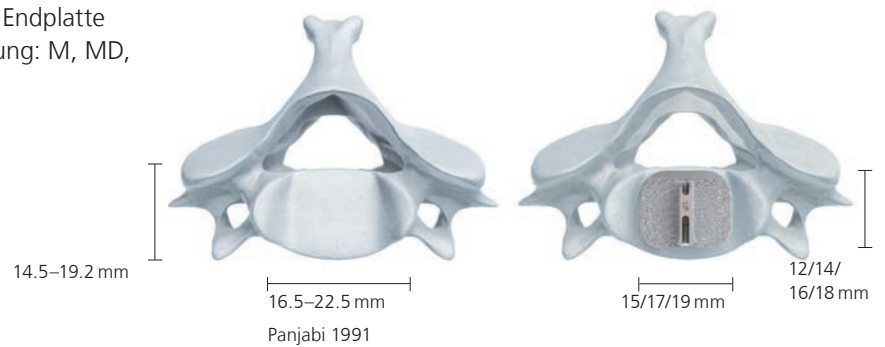
Massgeblich für den klinischen Erfolg ist eine Reihe kritischer Faktoren, darunter:

- Absolvierung eines Schulungsprogramms zur Implantation von **prodisc C**
- Korrekte Patientenauswahl
- Adäquate Knochenqualität (eine Untersuchung zur Beurteilung der Knochenqualität wird empfohlen)
- Vollständige und sorgfältige Diskektomie, Dekompression und Remobilisierung des Bandscheibenraums
- Optimale Grössenbestimmung und Platzierung des Implantats
- Postoperative Behandlung

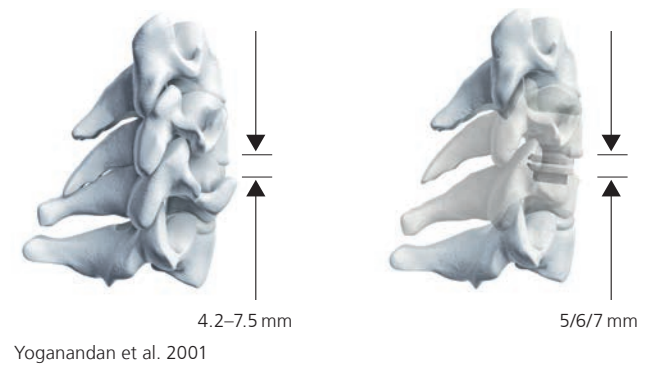
Abmasse



Zur bestmöglichen Abdeckung der vertebralen Endplatte stehen sechs verschiedene Grössen zur Verfügung: M, MD, L, LD, XL, XLD



Drei verschiedene Höhen (5, 6 und 7 mm) erlauben die Anpassung an die individuellen Abmessungen der Bandscheibe des Patienten.



Kiel in H-Form

«H-Kiel» ist die aktuelle, seit April 2006 vertriebene Designvariation von prodisc C.

Sie ist mit einer zusätzlichen Kavität im posterioren Teil beider Kiele versehen. Diese Kavität kann mögliche übrig gebliebene Knochenrümpfer aufnehmen und erleichtert so die posteriore Positionierung des Implantats.

prodisc C, unzementiert

Implantat M
Breite 15 mm
Tiefe 12 mm

Art. Nr.	Höhe
SSC255H	5 mm
SSC256H	6 mm
SSC257H	7 mm

Implantat MD
Breite 15 mm
Tiefe 14 mm

Art. Nr.	Höhe
SSC275H	5 mm
SSC276H	6 mm
SSC277H	7 mm

Implantat L
Breite 17 mm
Tiefe 14 mm

Art. Nr.	Höhe
SSC355H	5 mm
SSC356H	6 mm
SSC357H	7 mm

Implantat LD
Breite 17 mm
Tiefe 16 mm

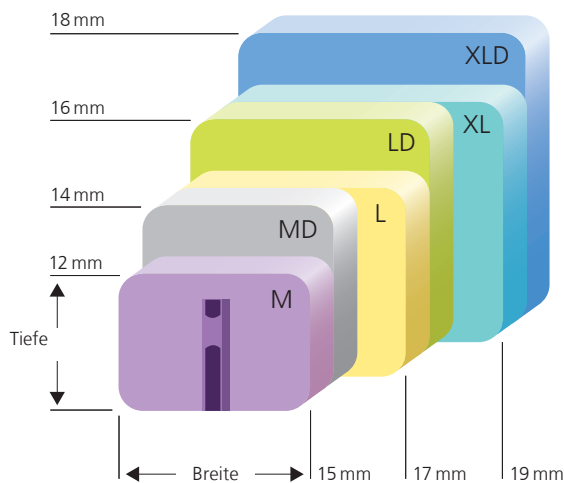
Art. Nr.	Höhe
SSC375H	5 mm
SSC376H	6 mm
SSC377H	7 mm

Implantat XL
Breite 19 mm
Tiefe 16 mm

Art. Nr.	Höhe
SSC455H	5 mm
SSC456H	6 mm
SSC457H	7 mm

Implantat XLD
Breite 19 mm
Tiefe 18 mm

Art. Nr.	Höhe
SSC475H	5 mm
SSC476H	6 mm
SSC477H	7 mm



Das **prodisc C** Instrumentarium wurde für minimal-invasive oder mikroskopische Verfahren entwickelt.

Sicherungsschrauben-System

03.820.100 Körner



03.820.101 Schraubenzieher



03.820.111 Vertebrales Halter

Der vertebrale Halter wird verwendet, um die mit dem vertebrealen Distraktor erzielte Distraction aufrecht zu erhalten. Dies gewährleistet eine Stabilisierung der Wirbelkörper für die Endplattenvorbereitung und für das Einsetzen des Implantats.

Der Halter hat einen Umschaltmechanismus zum Erhalten von Distraction und Kompression.



Sicherungsschraube
Ø 3.5 mm

Art. Nr.	Gewindelänge
03.820.102	12 mm
03.820.103	14 mm
03.820.104	16 mm
03.820.105	18 mm

Sicherungsschraube
Ø 4.5 mm

Art. Nr.	Gewindelänge
03.820.106	13 mm
03.820.107	15 mm
03.820.108	17 mm
03.820.109	19 mm



03.820.110 Sicherungsmutter



03.820.112 Vertebrales Distraktor



Probeimplantat-System

Probeimplantat M
Breite 15 mm
Tiefe 12 mm

Art. Nr.	Höhe
03.820.025	5 mm
03.820.026	6 mm
03.820.027	7 mm

Probeimplantat MD
Breite 15 mm
Tiefe 14 mm

Art. Nr.	Höhe
03.820.035	5 mm
03.820.036	6 mm
03.820.037	7 mm



Probeimplantat L
Breite 17 mm
Tiefe 14 mm

Art. Nr.	Höhe
03.820.045	5 mm
03.820.046	6 mm
03.820.047	7 mm

Probeimplantat LD
Breite 17 mm
Tiefe 16 mm

Art. Nr.	Höhe
03.820.055	5 mm
03.820.056	6 mm
03.820.057	7 mm



Probeimplantat XL
Breite 19 mm
Tiefe 16 mm

Art. Nr.	Höhe
03.820.065	5 mm
03.820.066	6 mm
03.820.067	7 mm

Probeimplantat XLD
Breite 19 mm
Tiefe 18 mm

Art. Nr.	Höhe
03.820.075	5 mm
03.820.076	6 mm
03.820.077	7 mm



Der integrierte verstellbare Anschlag dient als materieller Stopper gegen den anterioren Teil der Wirbelkörper und lässt sich justieren, um Anpassungen der Position des Probeimplantats zu ermöglichen.

03.820.000 Griff für Probeimplantate



Frässystem

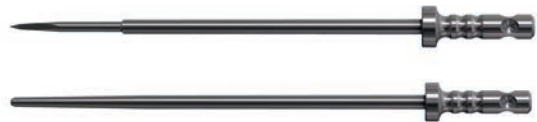
Für die Kielschnitte ist das Frässystem vorgesehen, alternativ können die Meissel-Instrumente verwendet werden. Für die Fräsinstrumente wird ein maschineller Antrieb benötigt.

Fräslehren		Fräser	
Art. Nr.	Höhe	Art. Nr.	Typ
03.820.114	5 mm	03.820.117	Centinel Spine
03.820.115	6 mm	03.820.153	Sechskant
03.820.116	7 mm	03.820.155	Stufen- kupplung
		03.820.157	Zylinder- schaft
		03.820.159	Flach- kupplung

Orientierungsstifte

03.820.136	Orientierungsstift, scharfe Spitze
03.820.137	Orientierungsstift, stumpf

03.820.126	Meisselschnittreiner
------------	----------------------



Meissel-Instrumente

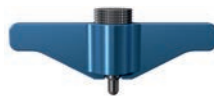
Die Meissel sind als Ersatzlösung gedacht, für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Frässystem nicht verwendet werden kann.

Meissel, Kiel		Meissel, Box	
Art. Nr.	Höhe	Art. Nr.	Höhe
03.820.119	5 mm	03.820.122	5 mm
03.820.120	6 mm	03.820.123	6 mm
03.820.121	7 mm (optional)	03.820.124	7 mm (optional)



Der Kielmeissel, geführt vom Probeimplantat, wird verwendet, um die Kanäle für die Implantatkiele vorzuschneiden. Der Boxmeissel wird verwendet, um das posteriore Ende der Kielschnitte für das optimale Einbringen des Implantats zu präparieren.

03.820.125 Meisselflügel



03.820.128 Meissel-Reinigungsplatte



03.820.113 Hammer



Einsetzinstrumente

Die vormontierte und steril verpackte **prodisc C** Prothese kann leicht am Implantateinsetzer befestigt werden.

SFC602R Implantateinsetzer, Schere

Abstandhalter für Implantateinsetzer SFC602R,
röntgenstrahlendurchlässig

Art. Nr.	Höhe
SFC615R	5 mm
SFC616R	6 mm
SFC617R	7 mm (optional)

03.820.129 Implantateinsetzer (optional)

Abstandhalter für Implantateinsetzer 03.820.129 (optional)

Art. Nr.	Größen	Höhe
03.820.130	M und MD	5 mm
03.820.131	M und MD	6 mm
03.820.132	M und MD	7 mm
03.820.133	L und LD	5 mm
03.820.134	L und LD	6 mm
03.820.135	L und LD	7 mm
03.820.140	XL und XLD	5 mm
03.820.141	XL und XLD	6 mm
03.820.142	XL und XLD	7 mm

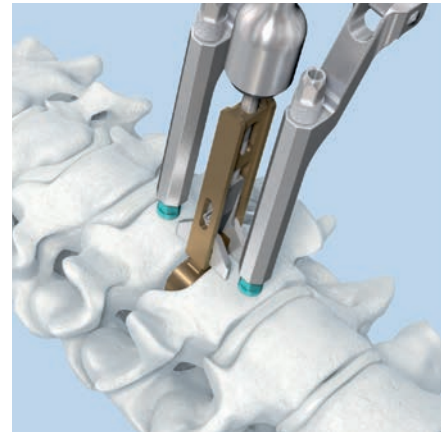


Minimal-invasiver Zugang

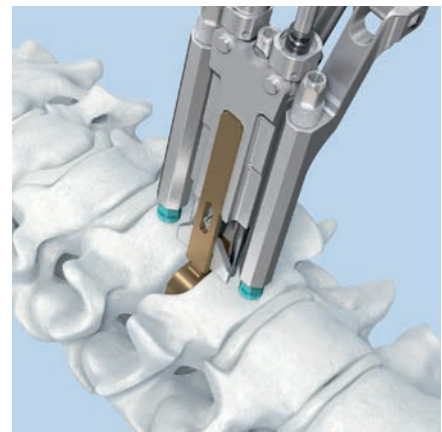
Das Instrumentarium:

- Vertebrales Halter zur Fixierung der Wirbelkörper
- Probeimplantate mit verstellbarem Anschlag
- Orientierung an der Mittellinie für präzises Implantieren
- Dank vormontiertem Polyethylen-Inlay kann die Prothese in einem Schritt eingesetzt werden
- Kurze Krankenhausaufenthalte und frühe Mobilisation der Patienten durch minimal-invasiven Zugang

1. Probeimplantat positionieren



2. Kielschnitt präparieren



3. Implantat einsetzen



1

Voraussetzungen und Patientenlagerung

Bei der Insertion eines **prodisc C** Implantats muss während des gesamten Eingriffs mit anterior-posteriorer (AP) und lateraler Röntgenüberwachung gearbeitet werden. Die Lagerung des Patienten muss den uneingeschränkten Gebrauch des C-Arms auf der Operationshöhe zulassen.

Den Patienten in neutraler Rückenlage auf einen strahlendurchlässigen OP-Tisch lagern. Mit einer gepolsterten, aber nicht zu weichen Halsrolle sicherstellen, dass der Hals des Patienten fest positioniert ist. Beim Behandeln von C6–C7 sicherstellen, dass die Schultern die Röntgenüberwachung nicht behindern. In jedem Fall müssen beide Wirbel vollständig zu sehen sein.



2

Zugang

Die Bandscheibe und die angrenzenden Wirbelkörper durch einen routinemässigen anterolateralen Zugang zur Halswirbelsäule freilegen. Operationshöhe bezeichnen und das Bandscheibensegment freilegen.

- Die Mittellinie unter Bildverstärkerkontrolle bestimmen und auf dem superioren und dem inferioren Wirbelkörper eine permanente Mittellinienmarkierung anbringen.

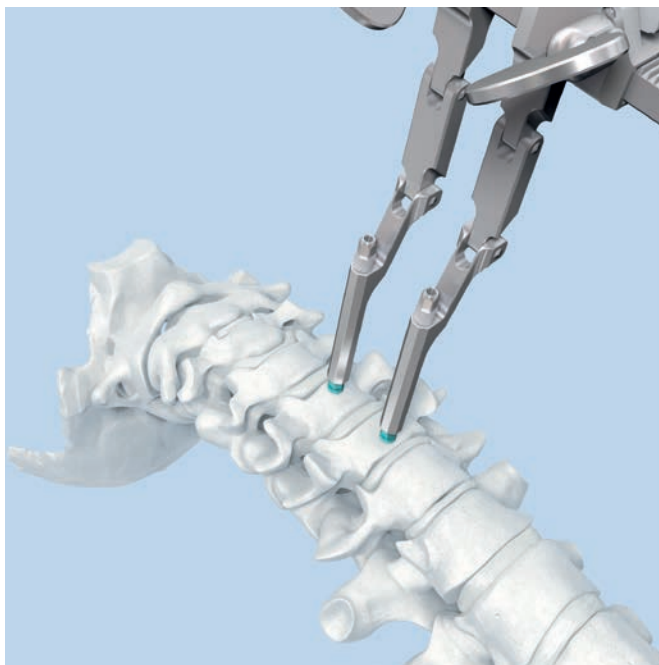
3

Sicherungsschrauben-System fixieren

Instrumente

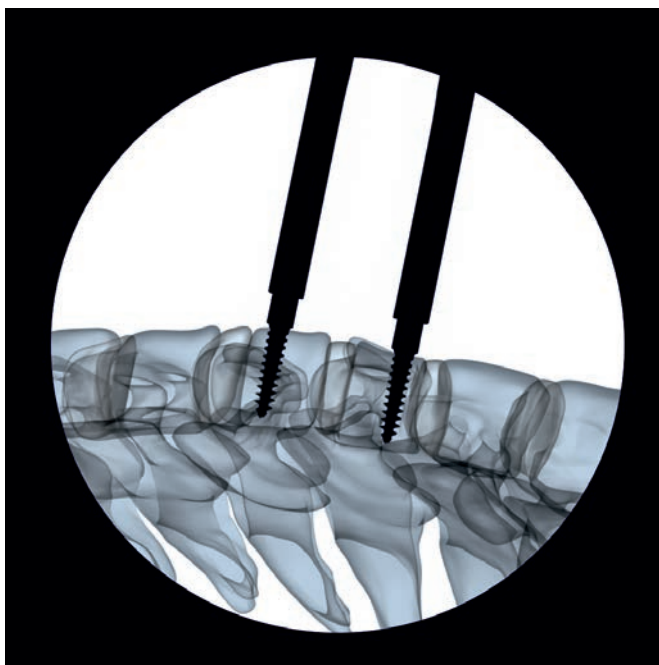
03.820.100	Körner
03.820.101	Schraubenzieher
03.820.111	Vertebraler Halter
03.820.102–109	Sicherungsschrauben
03.820.110	Sicherungsmuttern

Anteriore Kortex auf der Mittellinie im oberen Drittel des superioren Wirbels und dem unteren Drittel des inferioren Wirbels mit dem Körner perforieren. Sicherstellen, dass der Abstand der Löcher für die Höhe des Implantatkiels ausreicht.



Sicherungsschrauben (\varnothing 3.5 mm) in die Perforationen einbringen und bikortikal platzieren. Ihr Schraubweg sollte parallel zur benachbarten Endplatte verlaufen und nicht notwendigerweise parallel zueinander. Mit der Schraube mit kleinerem Durchmesser und der grösstmöglichen Länge beginnen. Schraube mit grösserem Durchmesser (\varnothing 4.5 mm) verwenden, wenn zusätzlicher Halt im Knochen benötigt wird oder als «Notschraube».

Hinweis: Schrauben unter Bildverstärkerkontrolle einbringen. Die posteriore Kortex nicht perforieren



Vertebralen Halter über die Schrauben schieben und mit den Sicherungsmuttern fixieren. Dieser Aufbau stellt Parallelität der Sicherungsschrauben und der Wirbelendplatten des operierten Segments her.

4

Segment mobilisieren

Instrument

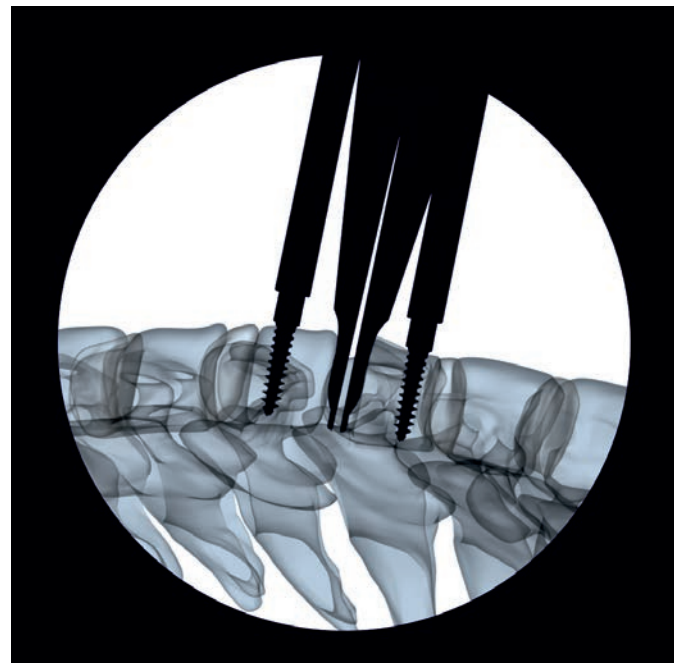
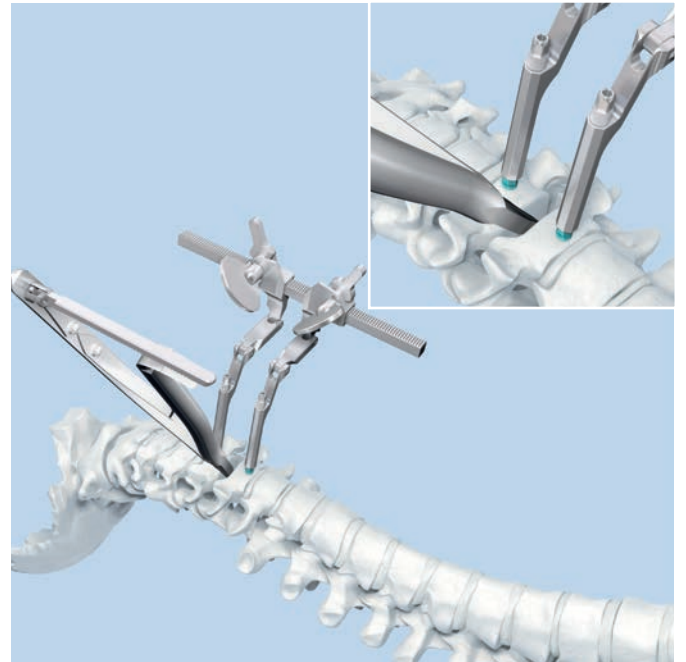
03.820.112 Vertebrales Distraktor

Diskektomie mit Standardinstrumenten einleiten

- 1 Vertebrales Distraktor unter Bildverstärkerkontrolle bis zum posterioren Rand der Wirbelkörper einbringen. Zwischenwirbelraum mit vertebralem Distraktor parallel distrahieren, um die Höhe wiederherzustellen und Zugang zum hinteren Zwischenwirbelraum zu erhalten. Vertebrales Halter nicht zur Distraction verwenden, sondern auf die distrahierte Höhe des Zwischenwirbelraums nachjustieren. Anschliessend den vertebrales Distraktor zurückziehen.

Endplatten von allem Bandscheibengewebe und allen Knorpelanteilen befreien. Darauf achten, dass der Knochen nur minimal bearbeitet wird.

Diskektomie und Dekompression fortsetzen



Hinweise:

- Überdistraktion mit dem vertebralem Distraktor vermeiden, da es sonst zu Spannung von Nervenwurzeln oder ungeeigneter Implantatauswahl kommen kann.
 - Den vertebralem Halter nicht als Distraktor verwenden. Übermäßige Krafteinwirkung auf den vertebralem Halter kann dazu führen, dass die Schrauben gebogen und aus dem Knochen gezogen werden.
 - Nicht zu viel von den Endplatten entfernen. Wird zu viel von den Endplatten entfernt, steigt die Gefahr, dass das Implantat einsinkt.
 - Der Processus uncinatus sollte erhalten bleiben. Sofern für eine ausreichende Knochendekompression erforderlich, kann das posteriore Drittel des Processus uncinatus entfernt werden.
 - Sicherstellen, dass die Endplatten vollständig von Knorpelgewebe befreit sind. Knorpelgewebe kann die Osseointegration des Implantats verhindern und die Fixationsstärke verringern.
 - Das posteriore Ligamentum longitudinale freilegen, um das Segment zu remobilisieren. Falls für die Dekompression erforderlich, kann das PLL reseziert werden.
-

5

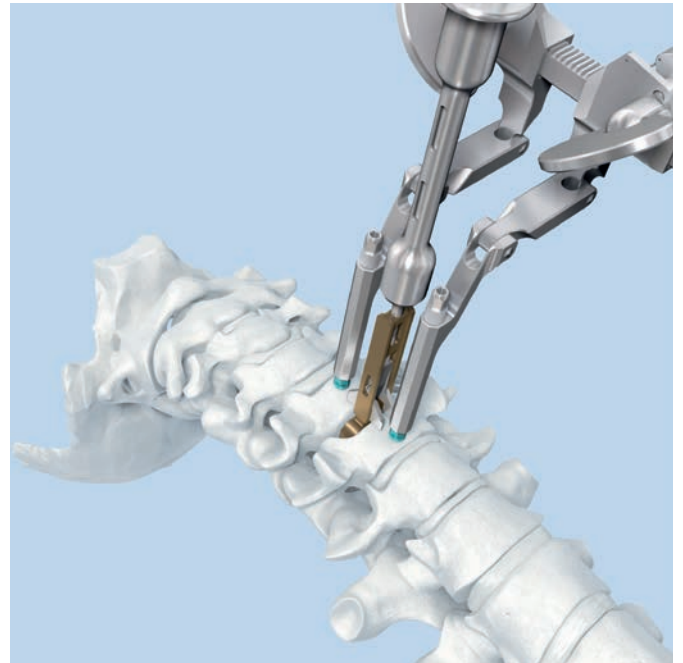
Probeimplantat einführen

Instrumente

03.820.025-077	Probeimplantate (siehe «Instrumente» Seite 7)
03.820.000	Griff für Probeimplantate
03.820.113	Hammer

Die intraoperativ in den Bandscheibenraum einzuführenden Probeimplantate dienen zur Bestimmung der geeigneten Implantathöhe und Auflagefläche.

Ziel ist es, **die grösstmögliche Auflagefläche und die kleinste notwendige Höhe auszuwählen**. Das Implantat sollte den Grossteil der Wirbelkörperendplatte abdecken. Bei zu kleinen Implantaten ist die Gefahr des Einsinkens erhöht.



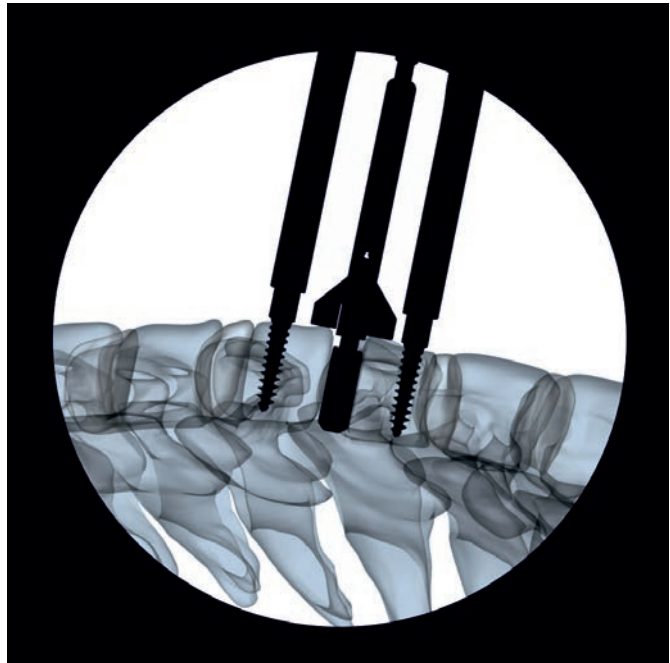
Den Griff für Probeimplantate am Probeimplantat anbringen. Sicherstellen, dass der Anschlag des Probeimplantats so weit wie möglich in Richtung Auflagefläche aufgeschraubt ist.

- ① Probeimplantat an der Mittellinie ausrichten und unter Bildverstärkerkontrolle in den Bandscheibenraum vorschieben.

Optimal positioniert ist das Probeimplantat an der posterioren Wand der Wirbelkörper, zentriert auf die Mittellinie. Lässt der Anschlag ein ausreichend tiefes Vorschieben des Probeimplantats nicht zu, kann zur Positionierung der verstellbare Anschlag gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden (1 Umdrehung = 0.5 mm).

Jetzt für die Bestimmung der optimalen Höhe des Probeimplantats die Distraction entriegeln. Für die Höhe des Probeimplantats sollte die kleinste geeignete Höhe passend zu den normalen benachbarten Bandscheiben ausgewählt werden. Sicherstellen, dass der Anschlag des Probeimplantats ganz an den Wirbelkörpern anliegt, mit dem vertebralem Halter leichte Kompression anlegen und den Griff vom Probeimplantat entfernen.

- ① Position des Probeimplantats unter lateraler und AP Bildverstärkerkontrolle kontrollieren.



Hinweise:

- Bei Auswahl eines zu hohen Implantats kann der Bewegungsumfang des Segments eingeschränkt sein.
 - Klinische Erfahrungen belegen, dass in circa 80% aller Fälle das geeignete Probeimplantat eine Höhe von 5 mm hat.
-

6

Kielschnitt fräsen

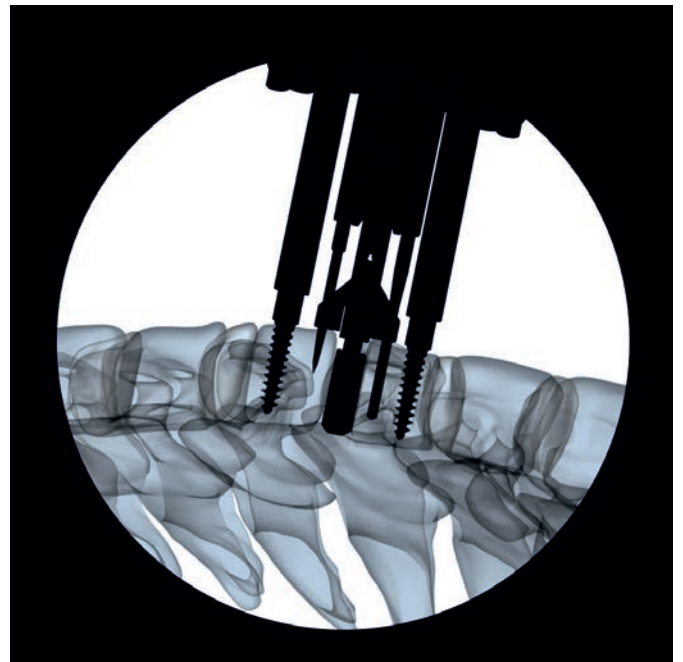
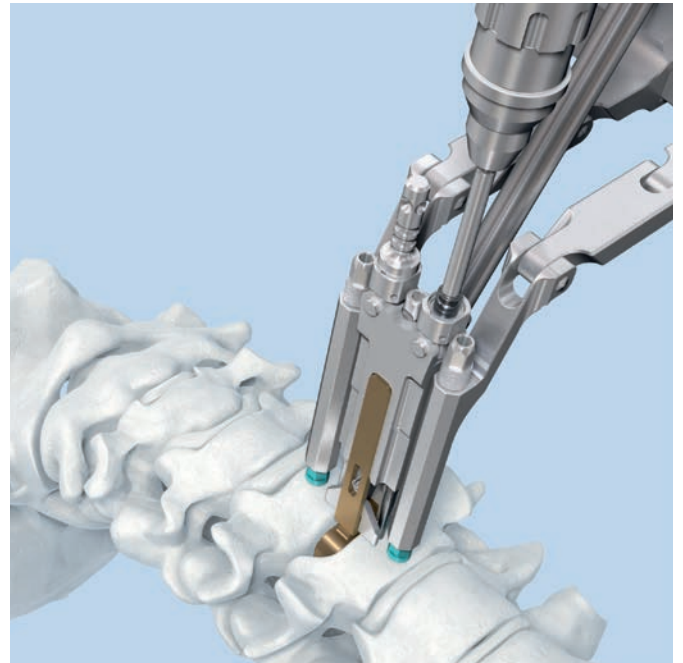
Instrumente

03.820.114–116	Fräslehren, Höhe 5, 6 oder 7 mm
03.820.117	Fräser, für Centinel Spine-Kupplung
03.820.118	Fräser, lang, für Centinel Spine-Kupplung
03.820.153–159	Fräser, für andere Kupplungen
03.820.136–137	Orientierungsstifte

Die richtige Fräslehre entsprechend der Höhe des Probeimplantats auswählen.

Die Fräslehre über den Schaft des Probeimplantats schieben und die Feststellmutter festziehen. Sicherstellen, dass die Fräslehre an der Mittellinie ausgerichtet ist. Zur Sicherung der Stabilität des Aufbaus den scharfen Orientierungsstift durch das superiore Loch in der Fräslehre platzieren und den Stift von Hand in den Knochen drücken.

- Den Fräser mit Schnellkupplung an einem Hochgeschwindigkeitsantrieb anbringen. Fräser unter Bildverstärkerkontrolle in das inferiore Loch der Fräslehre einbringen und die anteriore Kortex berühren. Bei voller Antriebsleistung den Fräser bis zum mechanischen Anschlag in den Wirbelkörper treiben.

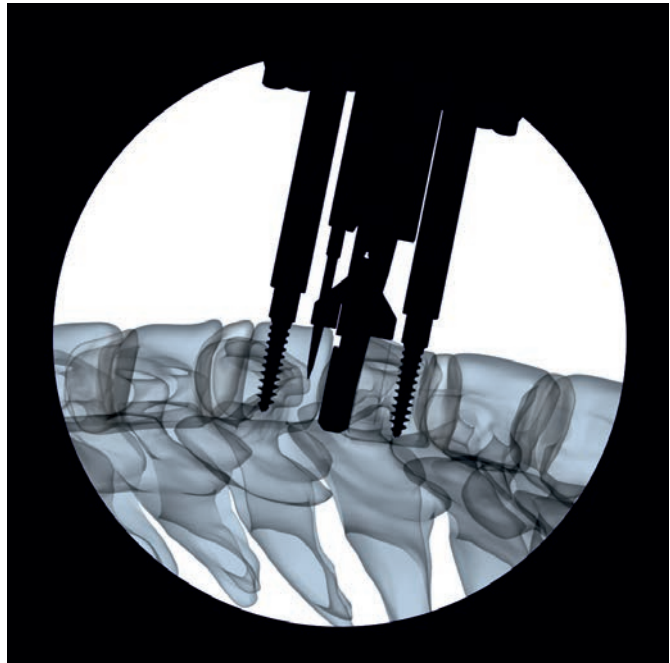


Fräser bei weiterhin voller Antriebsleistung in Richtung Probeimplantat führen bis die innere Begrenzung der Fräslehre erreicht ist und anschliessend Probeimplantat-auswärts bis ganz zur äusseren Begrenzung schwenken. Den Fräser zurückziehen und den stumpfen Orientierungsstift in das inferiore Loch der Fräslehre einbringen.

Spitzen Orientierungsstift entfernen und den Fräsvorgang im superioren Wirbelkörper wiederholen. Sicherstellen, dass superiorer und inferiorer Kielschnitt den gleichen Abstand zur posterioren Wand der Wirbel haben. Wenn der superioren Kielschnitt vertieft werden muss, kann ein spezieller, längerer Fräser benutzt werden.

Hinweise:

- Unter keinen Umständen dürfen Fräser freihändig oder ohne Lehre verwendet werden.
 - Centinel Spine empfiehlt, Fräser nur einmal zu verwenden.
 - Centinel Spine empfiehlt das Arbeiten mit einem Centinel Spine Electric Pen Drive mit 60'000 oder 90'000 rpm.
-



Fräslehre entfernen. Vor Entfernen des Probeimplantats den vertebralen Halter wieder leicht öffnen.

Option: Kielschnitt meisseln

Instrumente

03.820.119–121 Meissel, Kiel, Höhe 5, 6 oder 7 mm

03.820.122–124 Meissel, Box, Höhe 5, 6 oder 7 mm

03.820.125 Meisselflügel

03.820.113 Hammer

Das gewählte Probeimplantat dient als Führung für die beiden Meissel und gibt die Meisseltiefe vor. Sicherstellen, dass der Anschlag des Probeimplantats ganz an den Wirbelkörpern anliegt. Der Anschlag des Probeimplantats hilft posterioren Vorschub von Probeimplantat und Meissel verhindern.

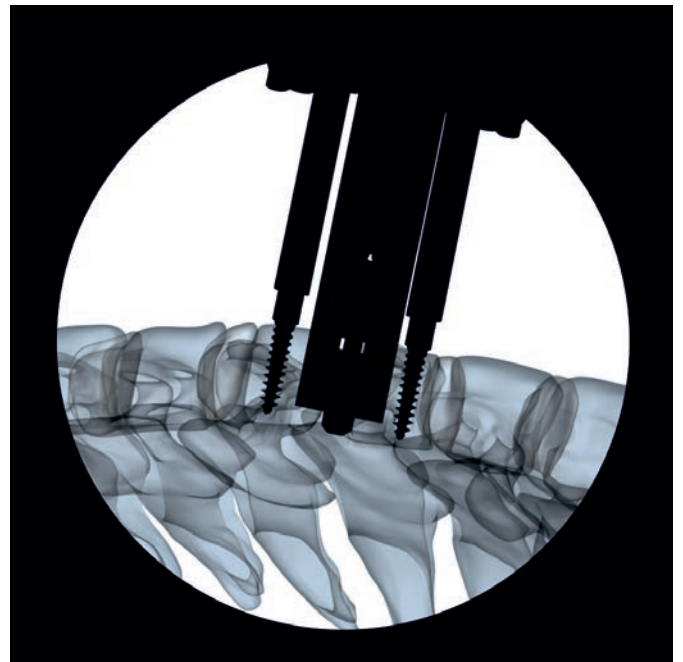
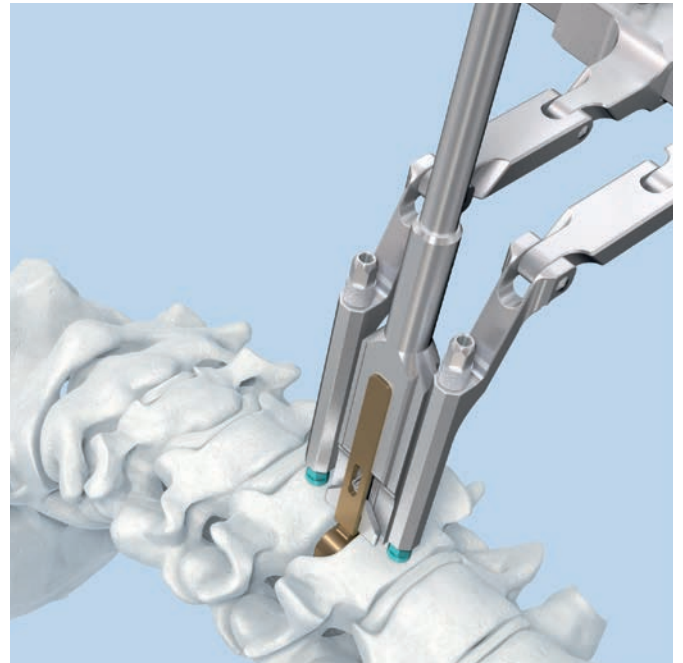
Kielmeissel über den Schaft des Probeimplantats schieben. Kontrollieren, dass der Meissel an der Mittellinie zentriert und in der sagittalen Ebene ausgerichtet ist. Meissel unter

- ① lateraler Bildverstärkerkontrolle mit dem Hammer in die Wirbelkörper vorschieben. Der Meisselweg sollte beim Vorschieben der Mittellinie folgen. Meissel vorantreiben, bis er ganz auf dem Probeimplantat aufsitzt.

Sicherstellen, dass die Tiefe der Kielschnitte bei superiorem und inferiorem Wirbelkörper gleich ist. Meisselvorgang mit dem Boxmeissel wiederholen. Erneut mittels Bildverstärker kontrollieren.

- ①

Boxmeissel entfernen. Vor Entfernen des Probeimplantats den vertebralen Halter wieder leicht öffnen.



7

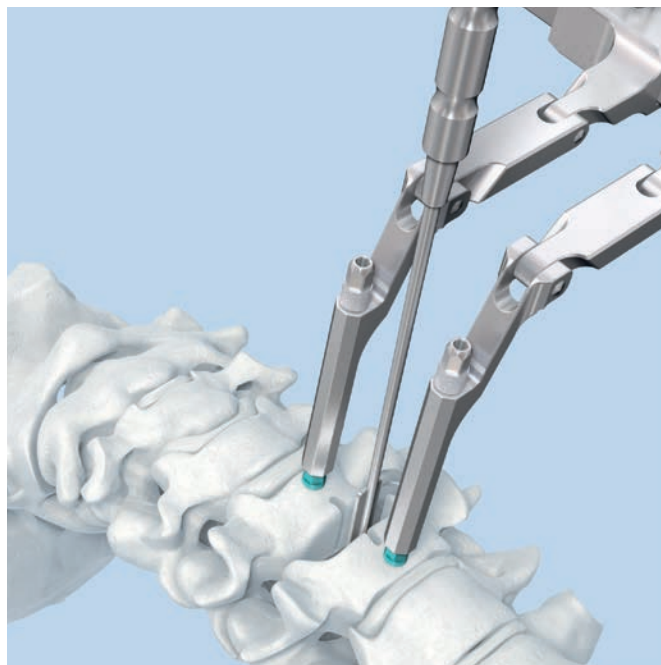
Kielschnitt reinigen und überprüfen

Instrument

03.820.126 Meisselschnittreiniger

Knochenmaterial entfernen

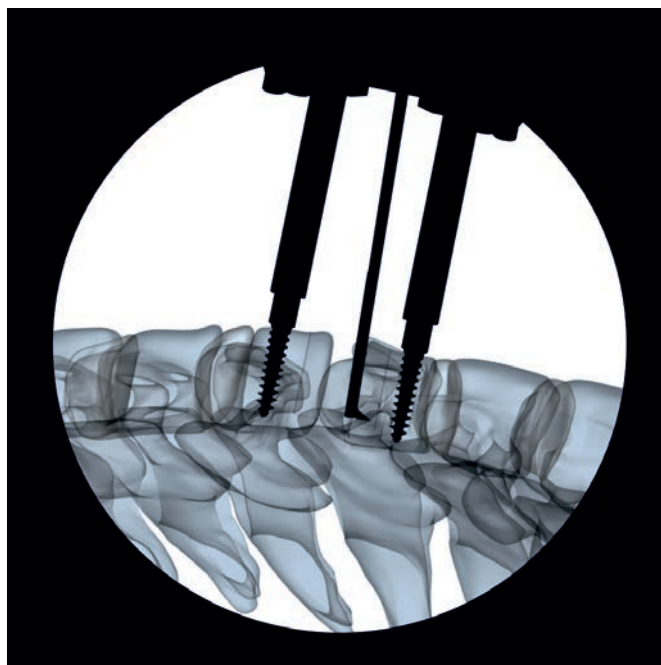
Mit der scharfen Spitze des Meisselschnittreinigers alles Knochenmaterial aus dem superioren und dem inferioren Kielschnitt entfernen. Wunde spülen und absaugen, um sicherzustellen, dass der Bandscheibenraum völlig frei von Knochenresten ist.



Tiefe der Kielschnitte überprüfen

Die scharfe Spitze des Meisselschnittreinigers an das posteriore Ende der Kielschnitte einbringen und ihre Position unter lateraler Bildverstärkerkontrolle überprüfen.

Ist die gewünschte Position nicht erreicht, das Probeimplantat erneut einbringen und die in Schritt 6 beschriebene Vorgehensweise wiederholen.



8

Implantat einbringen

Instrumente

SFC602R	Implantateinsetzer
SFC61xR*	Abstandhalter für Einsetzer, Höhe 5, 6 oder 7 mm
03.820.113	Hammer
03.820.101	Schraubenzieher

* x = entspricht der Höhe 5, 6 oder 7 mm

Vorbereitung

Die distalen Spitzen des Implantateinsetzers spreizen und den Abstandhalter geeigneter Grösse gemäss der gewählten Implantathöhe einschieben. Implantatverpackung öffnen und den Einsetzer in die anterioren Öffnungen der Implantatkiele platzieren. Sicherstellen, dass der Arm mit der Markierung «down» die inferiore Platte mit dem PE-Inlay aufnimmt. Einsetzer sicher schliessen und das Implantat en block aus der Verpackung ziehen.

Hinweise:

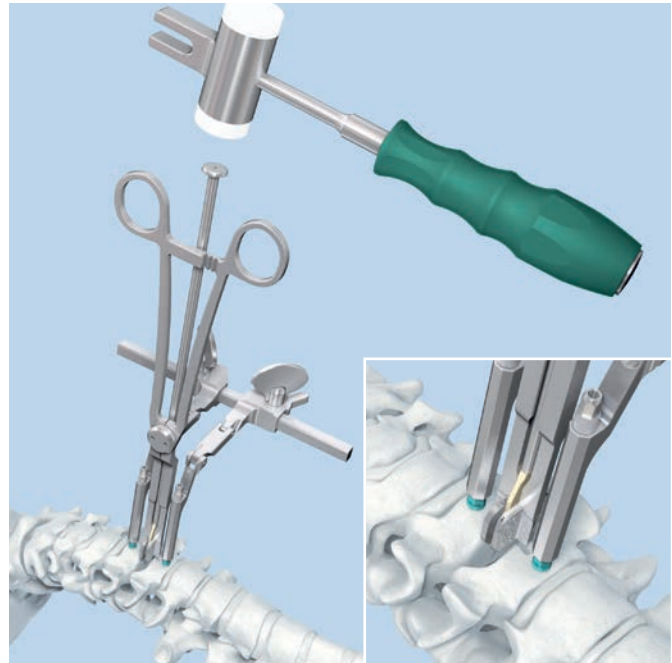
- Der Abstandhalter muss vollständig im zylindrischen Teil des Einsetzers sitzen.
 - Die **prodisc C** Implantate sind nicht für den Gebrauch mit Knochenzement vorgesehen.
-



Insertion

Kiele des **prodisc C** Implantats an den Kielschnitten ausrichten. Sicherstellen, dass sich die inferiore Platte mit dem PE-Inlay kaudal befindet.

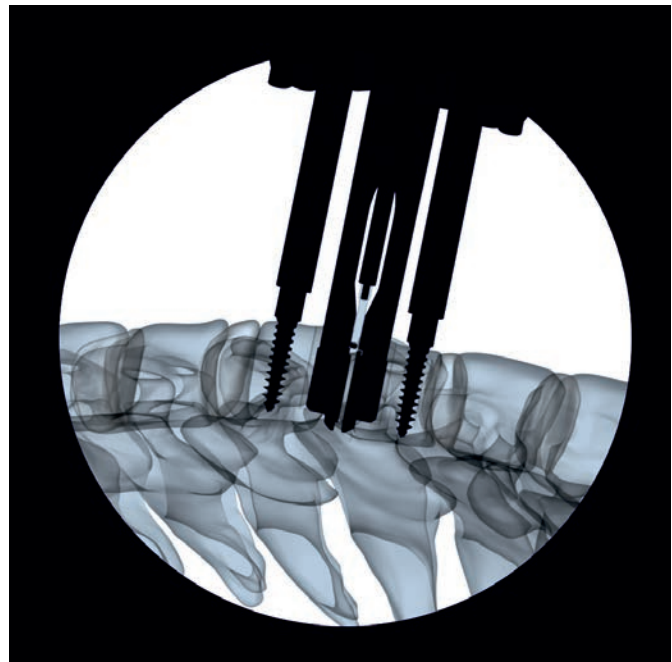
- ① Unter lateraler Bildverstärkerkontrolle das **prodisc C** Implantat zur posterioren Wand der Wirbelkörper vortreiben.



Ansicht im Bildverstärker

Der Polymerteil des Abstandhalters ist in der lateralen Ansicht des Bildverstärkers nicht zu sehen. Ein kleiner Tantalmarker zeigt den vorderen Rand des **prodisc C** Implantats.

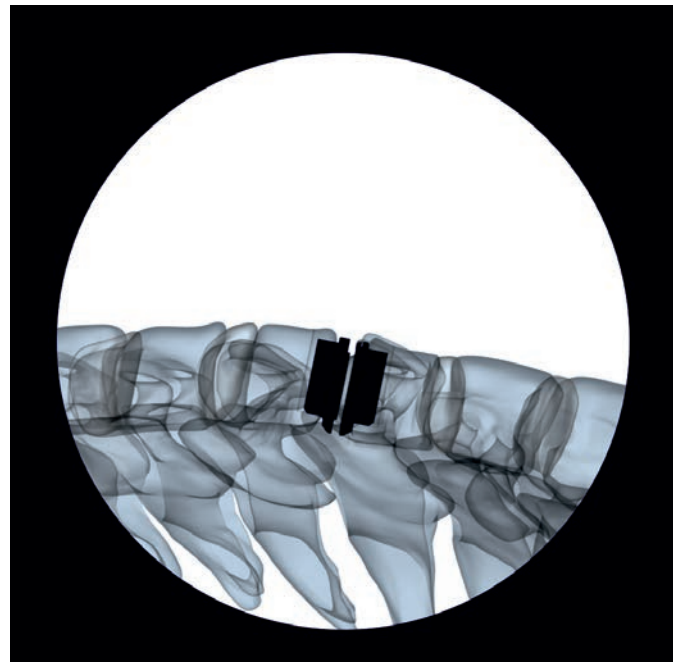
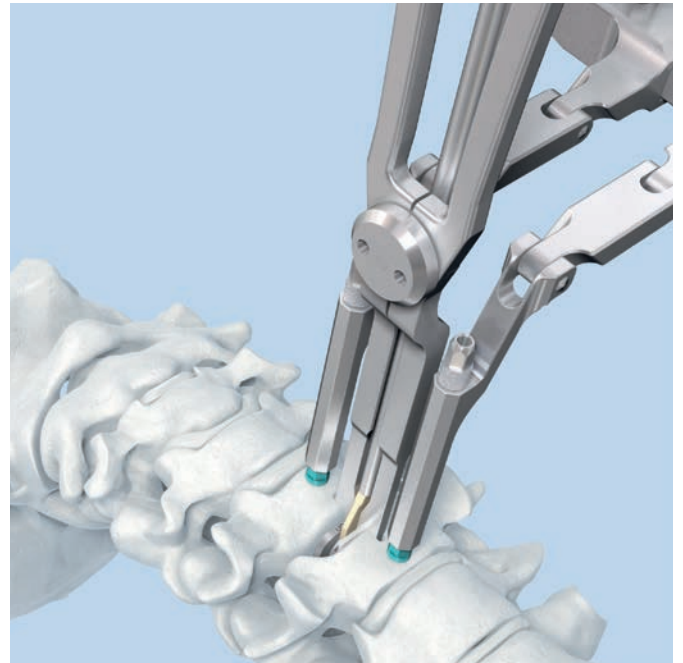
- ①



Durch Öffnen der Schere den Implantateinsatzer vom Implantat lösen und durch gerades Zurückziehen aus dem Operationsfeld entfernen.

Schrittweise die Sicherungsmuttern, den vertebraalen Halter sowie die Sicherungsschrauben entfernen.

Vorsichtsmassnahme: Heterotope Ossifikation (HO) ist eine mögliche Ursache für eine Fusion des behandelten Segments. Umfassende Spülung mit Kochsalzlösung wird empfohlen, um die osteogenen Stimuli (Blut/Knochenmark) zu entfernen. Verschiessen der Knochenhohlräume (Schraubenlöcher) und offenen Knochenoberflächen mit Knochenwachs nach Entfernen der anterioren Osteophyten kann das Risiko einer HO reduzieren¹.



¹ Siehe Barbagallo 2014

Mehrsegmentale Fälle

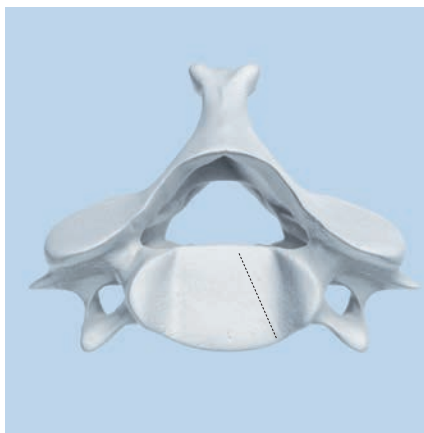
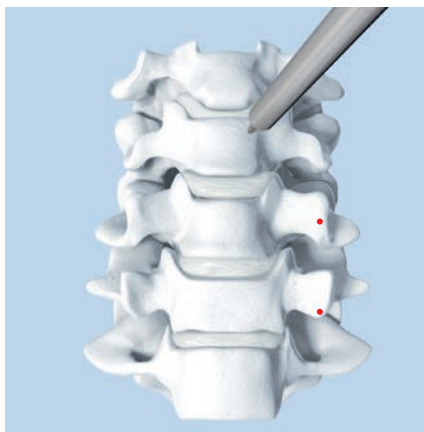
Bei **prodisc C** Operationen über mehrere Segmente, Operation für jedes Segment einzeln durchführen. Das symptomatischste Segment sollte zuerst operiert werden.

Bei mehrsegmentalen Fällen muss ausreichend Knochen zwischen den Kielen der benachbarten Prothesen vorhanden sein.

Die Schrauben in den oberen und unteren Wirbeln sollten im oberen und unteren Drittel des betreffenden Wirbels platziert werden. Die Schraube im mittleren Wirbel sollte in einer Linie mit den anderen Schrauben, jedoch in der Mitte des Wirbels platziert werden.

Falls erforderlich, z. B. bei kleinen Wirbelkörpern, können die Sicherungsschrauben des vertebralen Halters auch schräg eingebracht werden.

- ⦿ Schrauben unter Bildverstärkerkontrolle einbringen.



Zeigen beide Segmente schwere symptomatische Degeneration, sollte die Diskektomie bei beiden Segmenten gleichzeitig durchgeführt werden. Zur Stabilisierung der behandelten Segmente sollte ein Probeimplantat in ein Segment eingesetzt werden, während das zweite Segment mobilisiert und vorbereitet wird. Das zweite Probeimplantat dient nur als Abstandhalter; es ist nicht wichtig, die richtige Größe auszuwählen. Die drei Schrauben zum Montieren des vertebralen Halters bleiben während der Vorbereitung des Bandscheibenraums und der Einbringung des Implantats platziert. Vertebralen Halter stets über das aktuell bearbeitete Segment positionieren.



Fall 1: Symptomatische zervikale Diskopathie C5–C7

Patient: Männlich, 50 Jahre

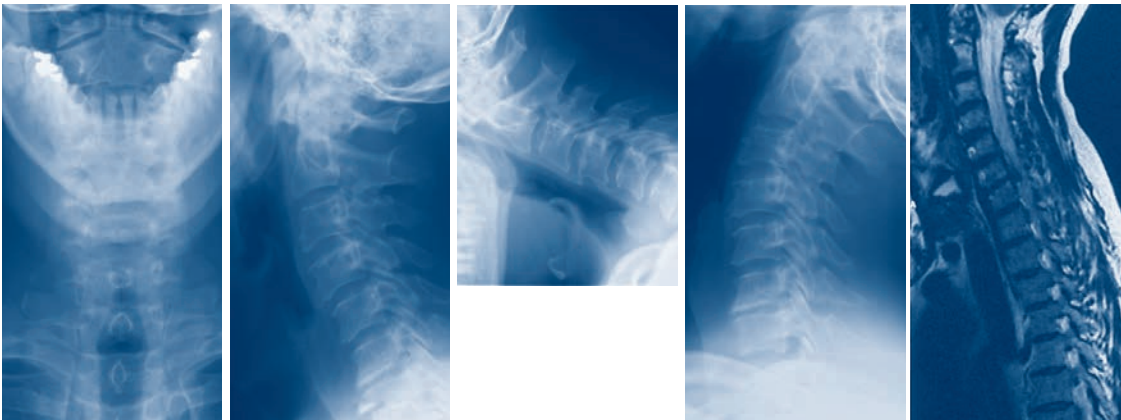
Symptome: – Schmerzen im Arm
– Abnorme motorische Funktion C7 rechts (aktive Bewegung gegen Widerstand)

Diagnose: – Symptomatische zervikale Diskopathie C5–C7
– Osteophytenbildung C5–C6 und C6–C7
– Bandscheibenhernie C5–C6 und C6–C7
– Radikulopathie C6–C7
– Höhenverlust der Bandscheibe C6–C7

Anamnese: – Schmerzen im Nacken und Arm während mehr als 6 Wochen
– Physiotherapie, chiropraktische Behandlung und Injektion ohne Erfolg

Visuelle Analogskala	prä-operativ	6 Monate postoperativ	12 Monate postoperativ
VAS für Intensität der Nackenschmerzen	1.5	0.3	1.0
VAS für Häufigkeit der Nackenschmerzen	1.5	0.3	0.6
VAS für Intensität der Armschmerzen	3.2	0.0	0.8
VAS für Häufigkeit der Armschmerzen	2.9	0.0	0.5
VAS für Zufriedenheit		10.0	10.0

Präoperativ



Anteroposterior

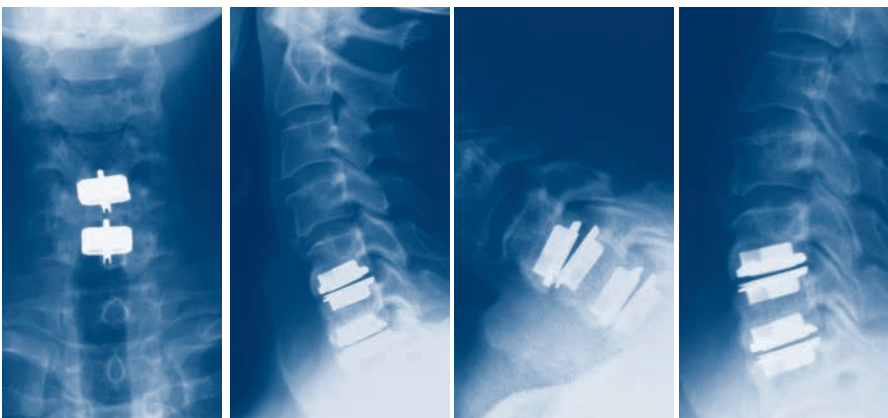
Lateral

Flexion

Extension

MR lateral

Nachbeobachtung nach 12 Monaten



Anteroposterior

Lateral

Flexion

Extension

Fall 2: Degenerative Diskopathie C6–C7

Patient: Weiblich, 42 Jahre

Symptome: – Häufige Schmerzen in Arm und Nacken
– Sinnesdysfunktionen links

Diagnose: – Symptomatische zervikale Diskopathie C6–C7
– Degenerierte Bandscheibe C5–C6
– Bandscheibenhernie C5–C6 und C6–C7
– Sinnesdysfunktion C6–C7

Anamnese: – Schmerzen im Nacken und Arm während mehr als 6 Wochen

Visuelle Analogskala	prä-operativ	6 Monate postoperativ	12 Monate postoperativ
VAS für Intensität der Nackenschmerzen	1.7	0.7	0.4
VAS für Häufigkeit der Nackenschmerzen	10.0	1.5	0.2
VAS für Intensität der Armschmerzen	6.1	0.0	0.0
VAS für Häufigkeit der Armschmerzen	10.0	0.0	0.0
VAS für Zufriedenheit		10.0	10.0

Präoperativ



Anteroposterior

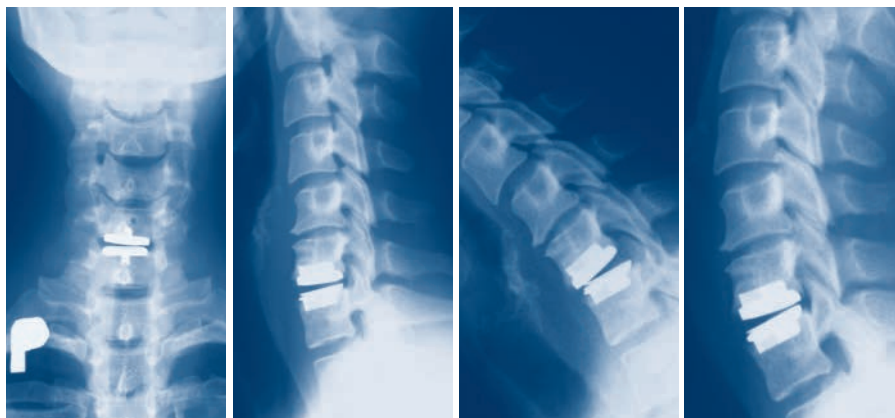
Lateral

Flexion

Extension

MR lateral

Nachbeobachtung nach 12 Monaten



Anteroposterior

Lateral

Flexion

Extension

Barbagallo G.M.V., Certo F, Visocchi M, Sciacca G, Albanese V (2014) Double-level cervical total disc replacement for adjacent segment disease: is it a useful treatment? Description of late onset heterotopic ossification and review of the literature. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 18 (1): 15-23

Bertagnoli R, Duggal N, Pickett GE, Wigfield CC, Gill SS, Karga A, Voigt S (2005) Cervical total disc replacement, part two: clinical results. *Orthop Clin North Am* 36 (3): 355-62

Bertagnoli R, Yue JJ, Pfeiffer F, Fenk-Mayer A, Lawrence JP, Kershaw T, Nanieva R (2005) Early results after ProDisc-C cervical disc replacement. *J Neurosurg Spine* 2 (4): 403-10

DiAngelo DJ, Foley KT, Morrow BR, Schwab JS, Jung Song, German JW, Blair E (2004) In vitro biomechanics of cervical disc arthroplasty with the ProDisc-C total disc implant. *Neurosurg Focus* 17 (3): 44-54

Durbhakula MM, Ghiselli G (2005) Cervical total disc replacement, part I: rationale, biomechanics, and implant types. *Orthop Clin North Am* 36 (3): 349-54. Review.

Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, Jones PK, Bohlman HH (1999) Radiculopathy and myelopathy at Segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. *J Bone Joint SurgAm.* 81 (4): 519-28

Hilibrand AS, Robbins M (2004) Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease: the consequences of spinal fusion? *Spine J* 4 (6 Suppl): 190S-194S. Review.

Le H, Thontrangan I, Kim DH (2004) Historical review of cervical arthroplasty. *Neurosurg Focus* 17 (3): 1-9

Panjabi M et al (1991) Cervical Human Vertebrae: Quantitative Three-Dimensional Anatomy of the Middle and Lower Regions. *Spine* 16 (8): 861-869

White A, Panjabi M (1990) *Clinical BioMechanics of the Spine.* J. B. Lippincott Company: 110-111

Yoganandan N, Kumaresan S, Pintar FA (2001) Biomechanics of the cervical spine Part 2. Cervical spine soft tissue responses and biomechanical modeling. *Clin Biomech* 16 (1): 1-27



© 2017 Centinel Spine, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Prodisc wird vertrieben von:

CENTINEL SPINE, Inc.

900 Airport Road, Suite 3B
West Chester, PA 19380
Tel: 484.887.8810
Fax: 800.493.0966
cs@centinelspine.com
www.centinelspine.com

Centinel Spine® is a registered trademark of
Centinel Spine, Inc.

Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den
USA bestimmt. Derzeit sind nicht alle Produkte
in allen Märkten erhältlich.

Prodisc wird hergestellt von:

DePuy Synthes
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

Prodisc® is a registered trademark of
DePuy Synthes.

LBL427/2 Rev 1 (10/2017)

CE
0123