

Sicher, wirksam, gewebeschonend.

Zahlreiche klinische Studien zur posterioren Stabilisierung und Fusion der Halswirbelsäule mit DTRAX® belegen den Erfolg des Verfahrens zur Linderung von Schmerzen im Hals- und Nackenbereich und in den Armen bei Patienten mit zervikaler Radikulopathie (Wurzelreizsyndrom in der Halswirbelsäule).¹⁻⁵



Die subjektive Patientenzufriedenheit 24 Monate nach der Operation liegt im Durchschnitt bei 4,5 Punkten (von 5)⁶



Die posteriore zervikale Fusion mit DTRAX® wird mit einer gewebeschonenden Technik (minimalinvasiv) durchgeführt. Der Durchmesser des größten Instruments beträgt weniger als 1 cm.

Die Providence Produktfamilie verfügt über verschiedene chirurgische Optionen für die Behandlung der zervikalen Radikulopathie. Die Patienten sollten die am besten geeignete Behandlung immer mit ihrem Arzt besprechen.

Kontraindikationen:

- Die posteriore zervikale Fusion mit DTRAX® darf bei Vorliegen jeglicher der folgenden Umstände nicht verwendet werden:
- Adipositas, Schwangerschaft, fortgeschrittene Diabetes oder Wirbelsäulentumor
 - Rapide Gelenkerkrankung, Knochenabsorption, Osteopenie und/oder Osteoporose
 - Aktive Infektionen, lokale Entzündungen, Fieber oder Leukozyten
 - Jeglicher medizinischer oder chirurgischer Umstand, der den potentiellen Vorteil der Wirbelsäulenoperation ausschließen würde (z. B. erhöhte Leukozytenzahl, Tumore, kongenitale Anomalien)
 - Jegliche Fälle, die in den Indikationen des jeweiligen Produkts nicht beschrieben sind

Warnhinweis:

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen besteht ein Komplikationspotential. Komplikationen können entstehen durch:

- Infektionen oder schmerzhafte, geschwollene bzw. entzündete Operationsstellen
- Lockerung, Verbiegung, Brechen oder Dislokation eines Implantats, was i.d. Regel einen Revisionseingriff erforderlich macht
- Allergische oder physiologische Reaktionen auf Fremdkörper
- Histologische Reaktionen (möglicherweise mit Makrophagen und/oder Fibroblasten)
- Knochenresorption und/oder -überproduktion

Jegliche Abbildungen von Operationstechniken dienen nur zur Veranschaulichung. Die im jeweiligen Fall anzuwendende Technik oder Behandlungsmethode ist abhängig von der medizinischen Beurteilung des Chirurgen. Die vollständige Aufstellung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für jedes einzelne Produkt entnehmen Sie bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung. Weitere Angaben zu einem spezifischen Produkt bzw. Eingriff erfahren Sie von Ihrem Arzt oder von Providence Medical Technology.

Weitere Informationen finden Sie auf
www.providencemt.com



Providence Medical Technology ist ein Unternehmen in Privatbesitz, das sich auf innovative Wirbelsäulentherapien spezialisiert hat. Wir setzen uns stets für die Entwicklung neuer Produkte und Verfahren ein, welche eine geringere Belastung für Patienten darstellen, welche die Ausgaben für die Kostenträger senken und positive Ergebnisse, sowohl für die Anwender wie auch für die Patienten ermöglichen.

Posteriore Fusion mit DTRAX® zur Behandlung der zervikalen Radikulopathie (Wurzelreizsyndrom)

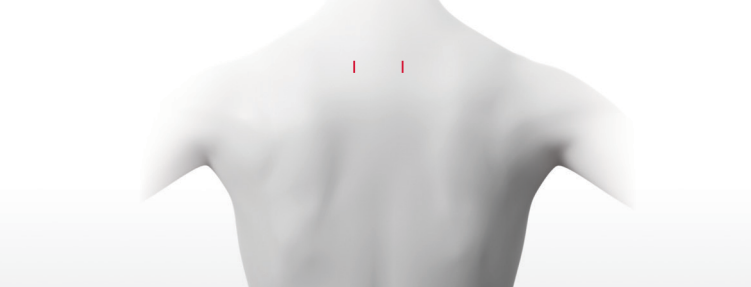


Die Providence Produktfamilie bietet eine minimal-invasive Alternative für Patienten mit zervikaler Radikulopathie (Wurzelreizsyndrom).

Ein innovativer Zugang

Die zervikale Fusion mit DTRAX® ermöglicht einen posterioren (d. h. vom Rücken des Patienten her) Zugang, für den typischerweise ein bis zwei kleine Inzisionen im unteren Nackenbereich des Patienten ausreichen.

Option mit zwei Inzisionen
(kleine Einschnitte an der Halsbasis)



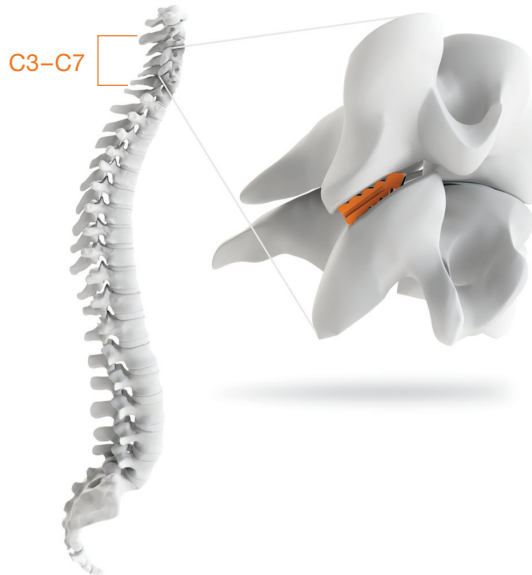
Die Vorteile der posterioren zervikalen Fusion mit DTRAX® sind:

- Kürzerer stationärer Aufenthalt*⁵
- Geringerer Blutverlust*⁵
- Niedrige Komplikationsrate⁷
- Signifikante Besserung der Symptome schon nach zwei Wochen (nach dem operativen Eingriff)¹
- Künftige chirurgische Behandlungen sind weiterhin möglich
- Beseitigt das Risiko von Schluck- und Sprechbeschwerden, die bei der anterioren Fusionsoperation (von vorne) auftreten können

* Im Vergleich zur posterioren HWS-Fusion mit Schraub- und Stabsystemen (Massa-lateralis Schraub- und Stabsysteme).

Schauen wir mal genauer hin

Zunächst lindert Ihr Chirurg die Reizung und den Druck auf die Nervenwurzeln an der Wirbelsäule, indem er die Gelenke distrahiert (eröffnet). Anschließend werden kleine Implantate sowie Transplantatmaterial (z. B. eigener Knochen) eingebracht, um diese Gelenke zu stabilisieren und ihre Fusion zu ermöglichen.



Indikationen

Die GL-DTRAX® Instrumente, Cages und Knochenschrauben sind für die posteriore Behandlung der Halswirbelsäule auf Höhe der Halswirbel C3 bis einschließlich C7 bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum und Radikulopathie auf einer Ebene aufgrund einer degenerativen Bandscheibenerkrankung (DDD) indiziert, diagnostiziert auf der Grundlage von Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit einhergehender Degeneration der Bandscheibe, durch die persönliche Krankengeschichte und/oder Röntgenuntersuchungen, die eine degenerative Erkrankung der Facetten belegen.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob die posteriore zervikale Fusion mit DTRAX® für Sie in Frage kommt.



Hilfe von Experten

Die posteriore zervikale Fusion mit DTRAX wird von speziell dafür geschulten Chirurgen durchgeführt. Aus veröffentlichten klinischen Daten geht hervor, dass die Patienten nach dem Eingriff eine signifikante Minderung ihrer Schmerzen und Behinderungen erleben.¹⁻⁵

Literaturangaben

1. Lenzi et al. World Neurosurgery, Volume 100, 7-14
2. McCormack et al. J Neurosurg Spine. 2013 Mar;18(3):245-54
3. McCormack et al. Spine Research, Published January 20, 2016
4. Siemionow et al. J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg. 2016 Nov;77(6):482-488
5. Smith et al. Oper Neurosurg (Hagerstown). 2017 Jun 14
6. Providence Clinical Study Report - CLN-DTX-105 Rev 1
7. Siemionow et al. J Craniovertebr Junction Spine. 2017 Oct-Dec;8(4):342-349