



Dynamic Cervical Implant **DCI™**

Cervical Dynamic Stabilization

DCI™

Dynamic Cervical Implant



PARADIGM SPINE
the movement in spine care

- I Изделие**
- II Конструктивные особенности**
- III Инструментарий**
- IV Показания**
- V Операционная техника**



Установка кейджа



Затруднение:

Высокая
вероятность
дегенерации
смежных
сегментов

Long-Term Follow-Up After Interbody Fusion of the Cervical Spine

Jan Goffin,† Eric Geusens,* Nicolaas Vantomme,† Els Quintens,† Yannic Waerzeggers,†
Bart Depreitere,† Frank Van Calenbergh,† and Johan van Loon†

Summary: The aim of this work was to add to the body of data on the frequency and severity of degenerative radiographic findings at adjacent levels after anterior cervical interbody fusion and on their clinical impact and to contribute to the insights about their pathogenesis. One hundred eighty patients who were treated by anterior cervical interbody fusion and who had a follow-up of >60 months were clinically and radiologically examined by independent investigators. For all patients, the long-term Odom score was compared with the score as obtained 6 weeks after surgery. For myelopathic cases, both the late Nurick and the Odom score were compared with the initial postoperative situation. For the adjacent disc levels, a radiologic “degeneration score” was defined and assessed both initially and at long-term follow-up. At late follow-up after anterior cervical interbody fusion, additional radiologic degeneration at the adjacent disc levels was found in 92% of the cases, often reflecting a clinical deterioration. The severity of this additional degeneration correlated with the time interval since surgery. The similarity of progression to degeneration between younger trauma patients and older nontrauma patients suggests that both the biomechanical impact of the interbody fusion and the natural progression of pre-existing degenerative disease act as triggering factors for adjacent level degeneration.

Key Words: adjacent level degeneration, cervical spine, interbody fusion, long-term follow-up

(*J Spinal Disord Tech* 2004;17:79–85)

„Дополнительная дегенерация смежных сегментов обнаруживается в 92% случаев.”



FIGURE 1. A, A 6-week postoperative plain radiograph in lateral projection of a patient operated on for soft disc herniation at C5–C6. B, A 9-year postoperative plain radiograph in lateral projection of the same patient: progressed degenerative changes at C3–C4, C4–C5, and C6–C7. At C4–C5, there is a decrease of disc height to 50–75% of the normal height: “moderate degeneration.” At C6–C7, there is a decrease of disc height to <50% of the normal height: “severe degeneration.”

Замещение искусственным диском

DCI™

Установка
кейджа



Затруднение:

Высокая
вероятность
дегенерации
смежных
сегментов

Замещение
искусственным
диском



Подвижность:

Сохранение
смежных
сегментов

Study Design. Prospective clinical study enrolled in 2 centers (Munich and Liberec) as part of a prospective European multicenter study with ProDisc C (Synthes Inc., Paoli, PA).

Objectives. The first goal of the study was to evaluate the rate of heterotopic ossifications identified with plain radiograph following total cervical disc replacement (TCDR). The second goal was to show whether segmental motion can be preserved, and whether TCDR can provide improvement of the patient's ability to perform activities of daily living as well as a decrease of pain.

Summary of Background Data. Only a few reports about the radiologic outcome after TCDR are published so far. Heterotopic ossification is a well-known phenomenon after total hip arthroplasty. The rate of heterotopic ossification following TCDR is unclear.

Methods. The radiographs of 54 patients (in total, 77 implanted prostheses) were analyzed 1 year after TCDR with a ProDisc C prosthesis. We classified the heterotopic ossification in 5 grades according to a recently published classification system for lumbar total disc replacement. For clinical parameters, the visual analog scale and the Neck Disability Index were evaluated preoperatively and 1 year postoperatively. The Student t test and Wilcoxon test were used for statistical analysis.

Results. In 26 treated segments (33.8%), no heterotopic ossification was detectable. Grade 1 ossifications were present in 6 levels (7.8%). A total of 30 segments (39.0%) showed grade 2 ossifications. Heterotopic ossifications that led to restrictions of the range of motion were present in 8 cases (10.4%). One year postoperatively, 7 cases (9.1%) had a spontaneous fusion of the treated segment. The clinical parameters improved significantly and were similar to previous reports about TCDR.

Conclusions. Only 33.8% of the patients did not show any signs of heterotopic ossification, and the rate of spontaneous fusion after TCDR 1 year after surgery was unexpectedly high. There were 49.4% of the patients with grade 2–3 ossification, which lets us suspect an even higher rate

of spontaneous fusion after long-term follow-ups. Motion preservation after TCDR is only guaranteed if spontaneous fusion can be prevented. Thus, mobility of the implanted segments needs to be further studied.

Key words: total cervical disc replacement, heterotopic ossification, spontaneous fusion, ProDisc C. *Spine* 2006;31:2802–2806

Heterotopic Ossification in Total Cervical Artificial Disc Replacement

Christoph Mehren, MD,* Petr Suchomel, MD, PhD,† Frank Grochulla, MD,* Pavel Barsa, MD,† Petra Sourkova, MD,† Jan Hradil, MD,† Andreas Korge, MD,* and H. Michael Mayer, MD, PhD*

Выводы

- В течение первого послеоперационного года наблюдается чрезмерно высокая степень гетеротопного окостенения
- Лишь у 33% пациентов не выявляется никаких признаков гетеротопного окостенения
- Нет значительной корреляции между клиническими параметрами и степенью ГО.
- VAS и NDI значительно улучшается после операции



Установка кейджа



Динамическая шейная стабилизация



Замещение искусственным диском



Недостаток

Дегенерация
смежных
сегментовФункциональная
динамикаКонтролируемая
подвижность

Недостаток

Гетеротопное
окостенение

Динамическая шейная стабилизация

Обеспечивает снятие боли

Подвижность позвоночника

- Сохраняет подвижность

- Контролирует движение

Не вызывает дегенерации смежных
сегментов

Сохраняет возможность дальнейших вмешательств



DCI против Установки кейджа и ИД



- **Функциональная динамика** – контролирует сгибание, допускает растягивание
- **Осевая вариабельность** – защищает смежные сегменты
- **Монолитный титановый имплант** – нет изнашивающихся частей
- **Легкость установки**
- **Ценовое преимущество** – конкурентоспособная цена среди кейджей и искусственных дисков

- I Изделие
- II Конструктивные особенности**
- III Инструментарий
- IV Показания
- V Операционная техника

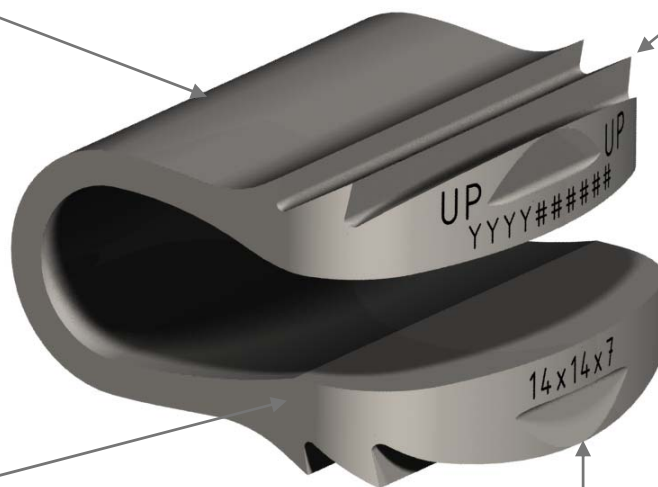


Анатомический дизайн для надёжной фиксации в шейном межпозвонковом пространстве

Зубцы обеспечивают надёжную фиксацию для предотвращения миграции

Титановый сплав (Ti6Al4V)

Монолитный имплант – нет изнашивающихся частей



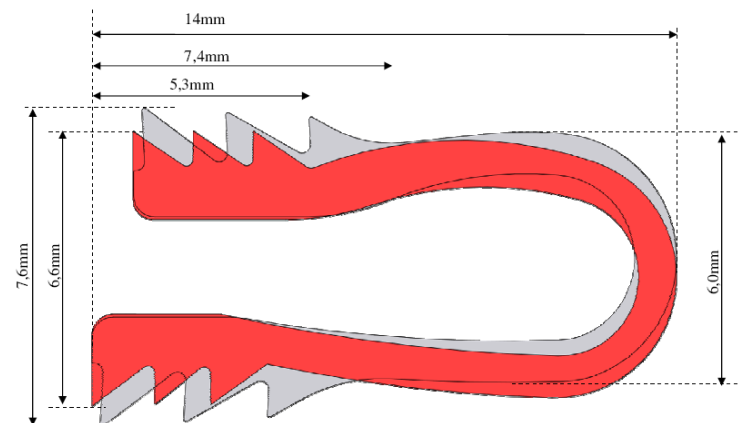
Внесены изменения, предложенные Др. Мэтк после первых испытаний

Улучшенная фиксация и улучшенная анатомическая форма для снижения риска миграции

- Изменена высота зубцов
- Более округлая форма для первичной стабильности импланта

Дизайн первого поколения

Дизайн второго поколения



Оригинальный DCI дизайн

Подтверждение концепции

- Наилучшая работа устройства
 - *Более 5 лет успешной работы*
 - *Поддерживает подвижность*
 - *Не ломается и не деформируется*



DCI

Размеры импланта

Новые размеры контура

Пример размера импланта:

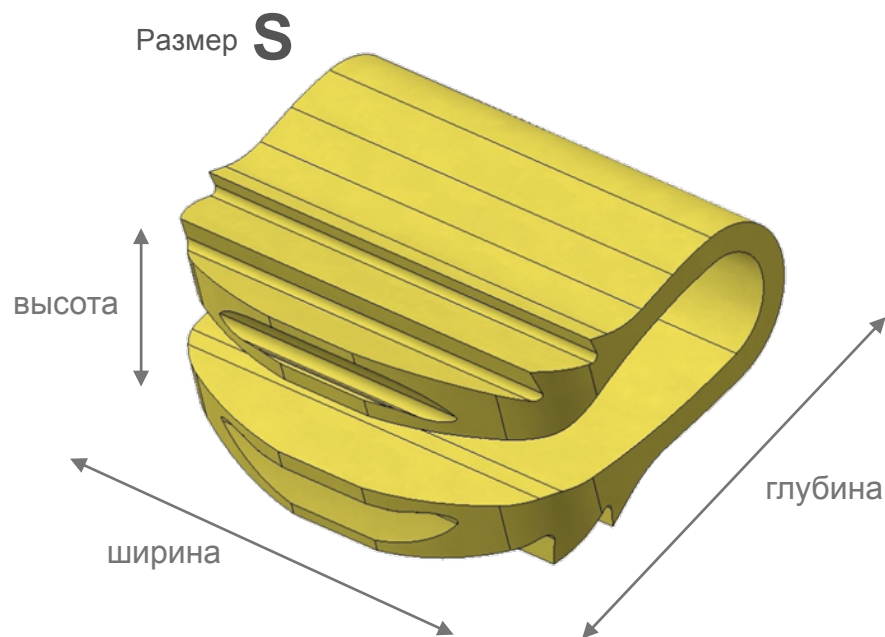
Размер S

Размеры DCI		
10x12x5		

Глубина

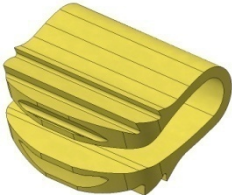
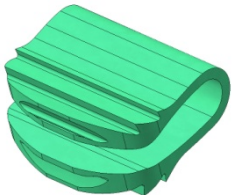
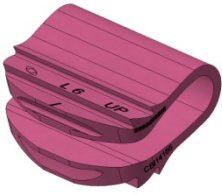
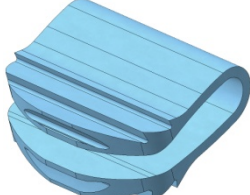
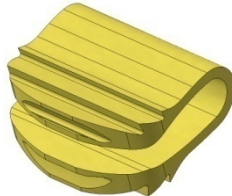
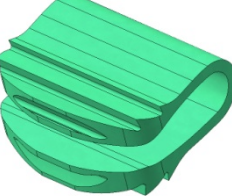
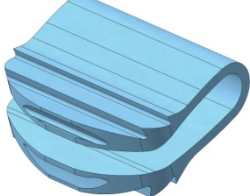
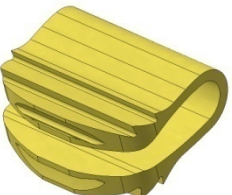
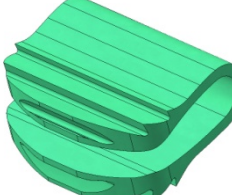
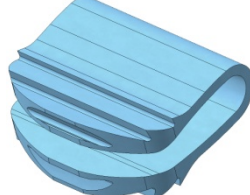
Ширина

Высота



PARADIGM SPINE
the movement in spine care

Размеры импланта

Контур (Глубина x Ширина) Высота	S (10x12)	M (12x14)	L (14x16)	XL (16x18)
5				
6				
7				

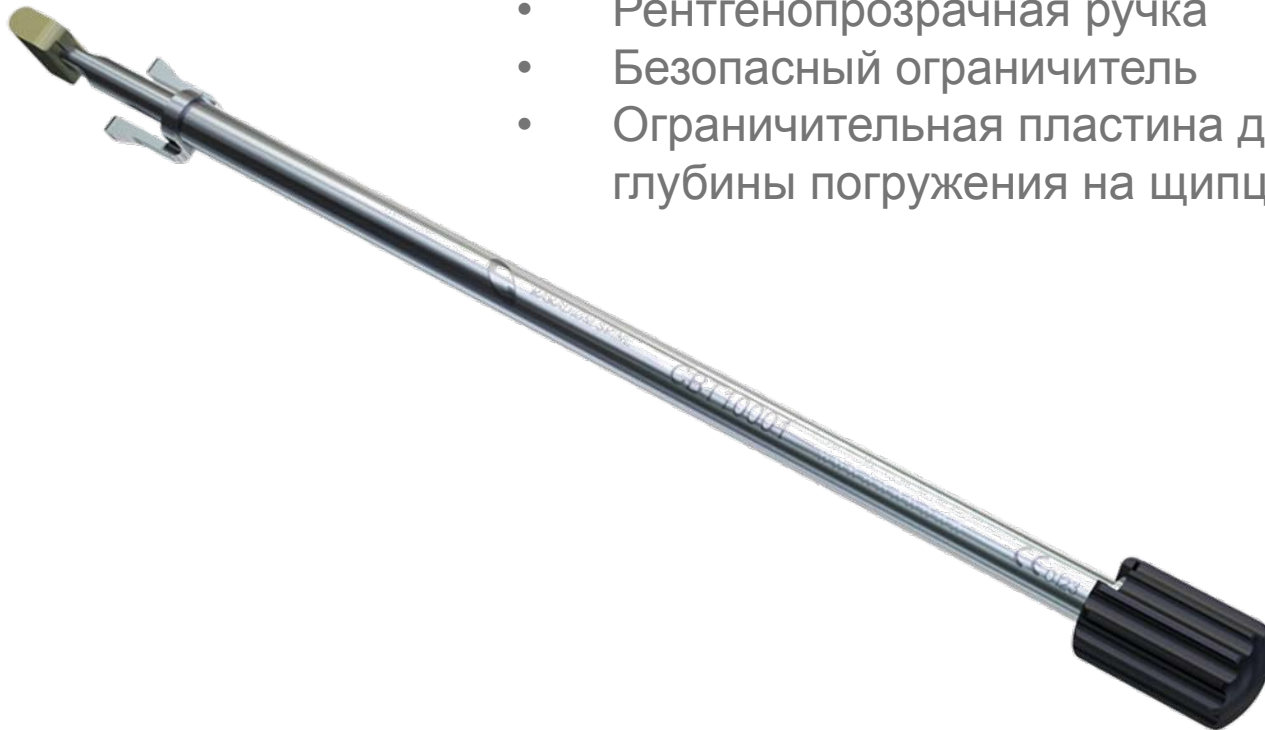


- I Изделие
- II Конструктивные особенности
- III Инструментарий**
- IV Показания
- V Операционная техника



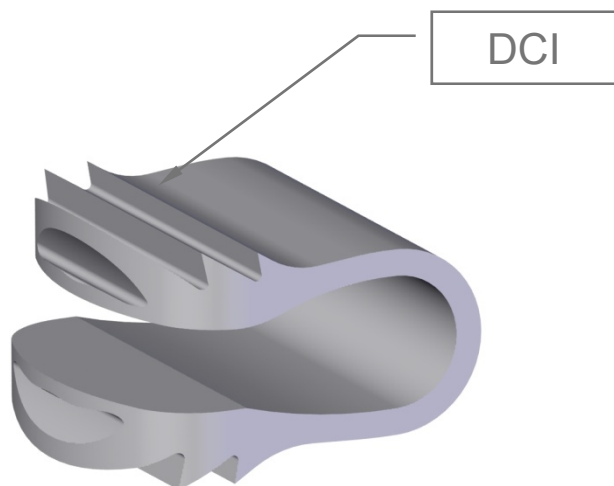
Новые тестовые компоненты!

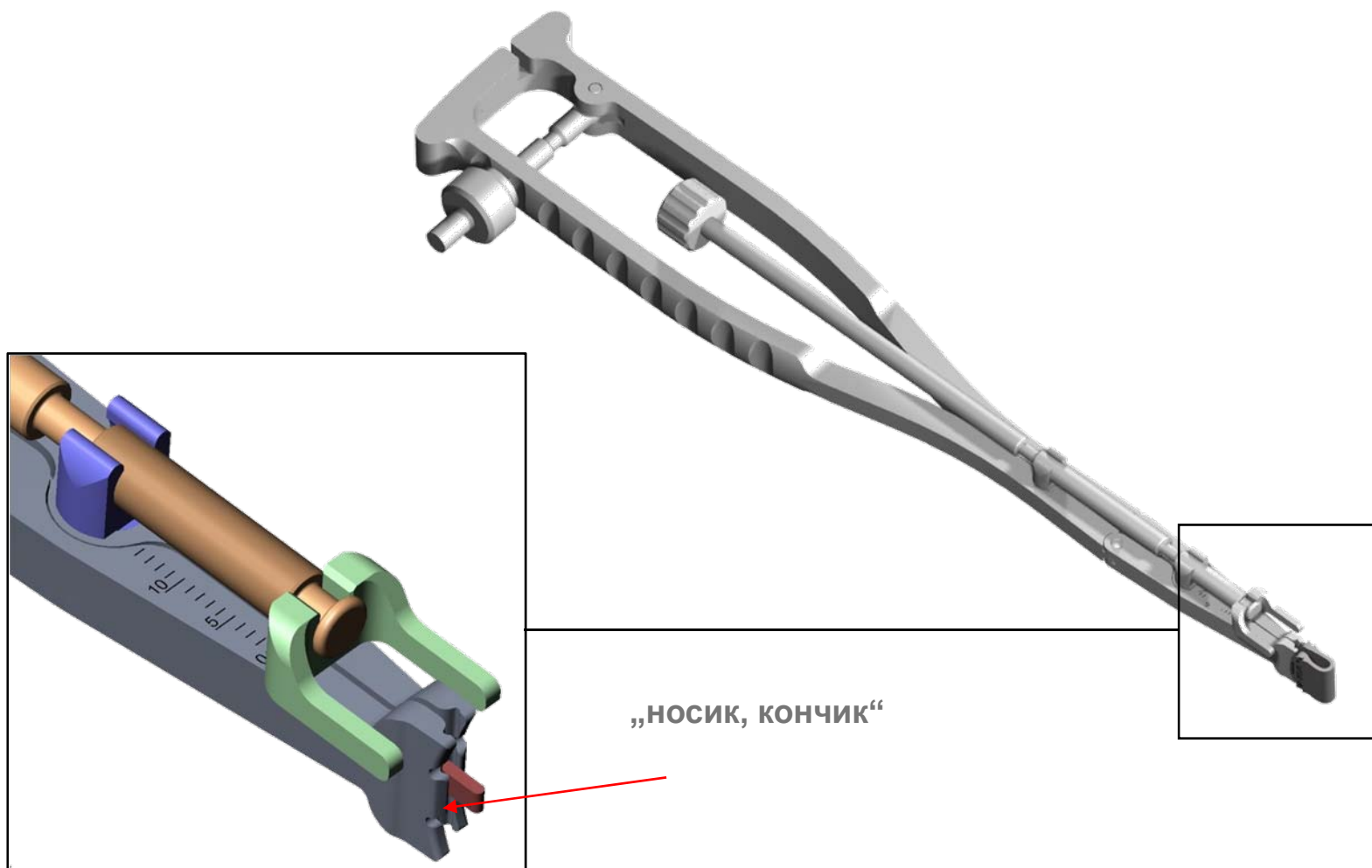
- Тоньше, лучшая возможность визуализации
- Рентгенопрозрачная ручка
- Безопасный ограничитель
- Ограничительная пластина для переноса глубины погружения на щипцы для установки

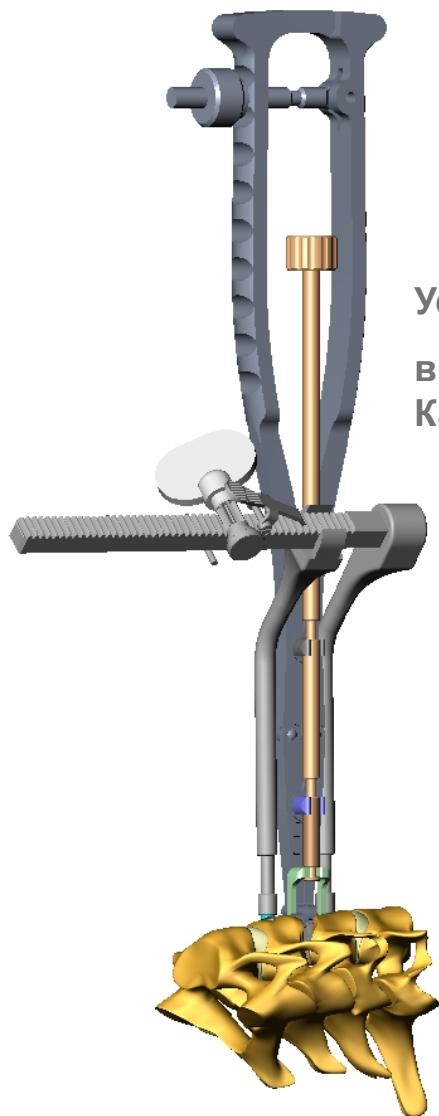


Имплант и инструмент для установки

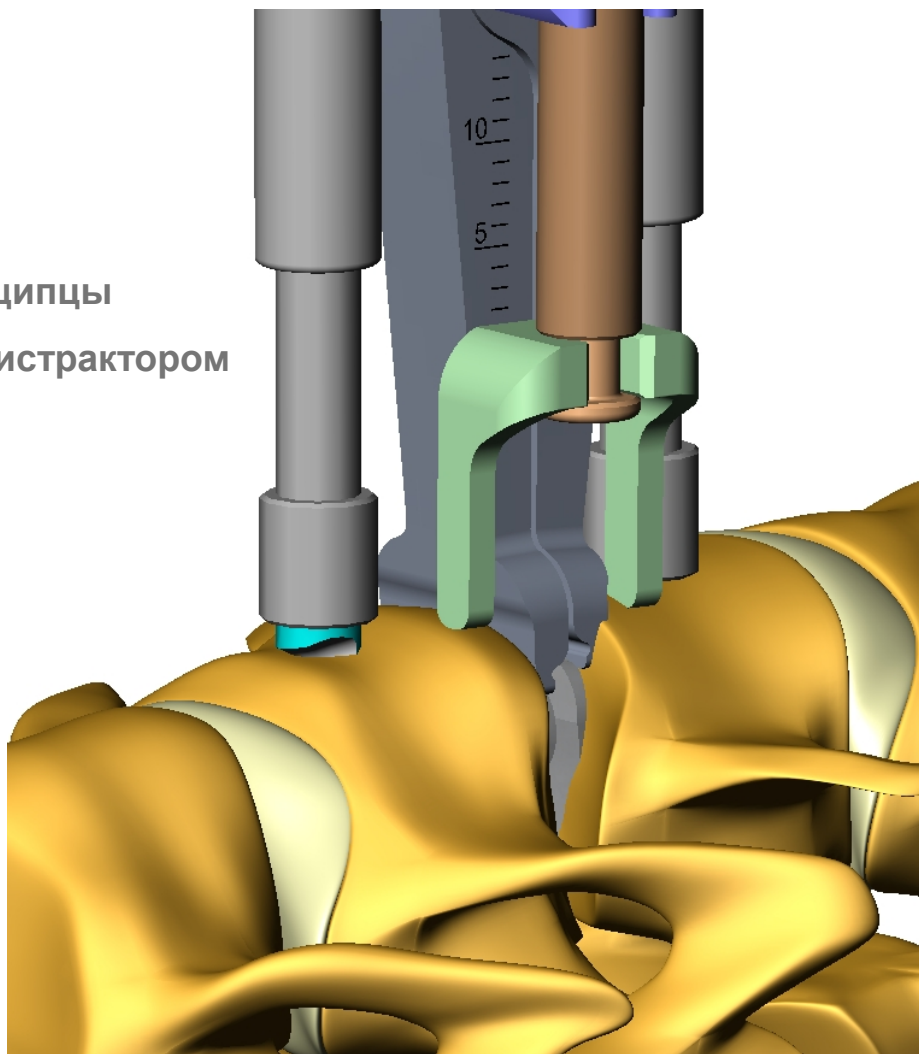
DCI™







Установочные щипцы
в сочетании с дистрактором
Каспара



- I Изделие
- II Конструктивные особенности
- III Инструментарий
- IV Показания**
- V Операционная техника



Имплант DCI™ показан для передней имплантации в пространство шейного диска от 1 до 3 уровней с C3 по C7, контролирует сегментарное движение в случаях грыж шейных дисков, шейных ДДД и стенозе шейного канала (центрального или фораменального) с или без радикулопатией пациентам при или в отсутствии боли в шее.

Значительно шире, чем для спондилодеза и искусственного диска



- I Изделие
- II Конструктивные особенности
- III Инструментарий
- IV Показания
- V Операционная техника**



1. Положение пациента
2. Доступ
3. Дистракция / дискэктомия
4. Подбор размера
5. Установка импланта
6. Закрытие операционного участка

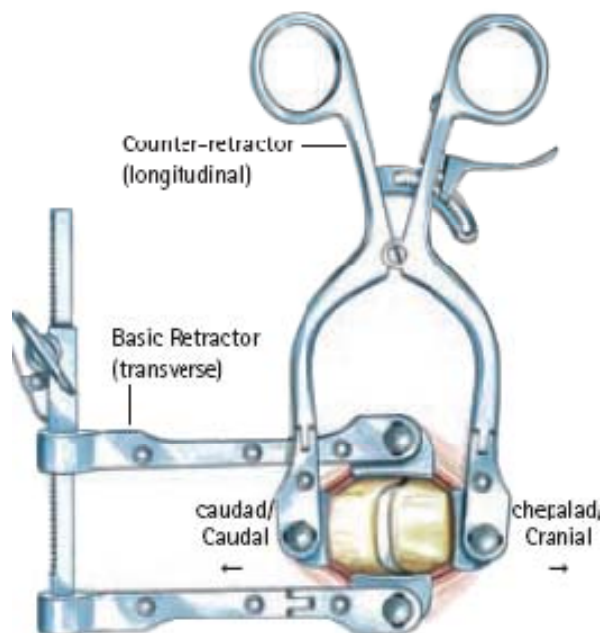
1. Положение пациента

Пациент располагается на операционном столе при небольшом перерастяжении шеи, поддерживаемой валиком.



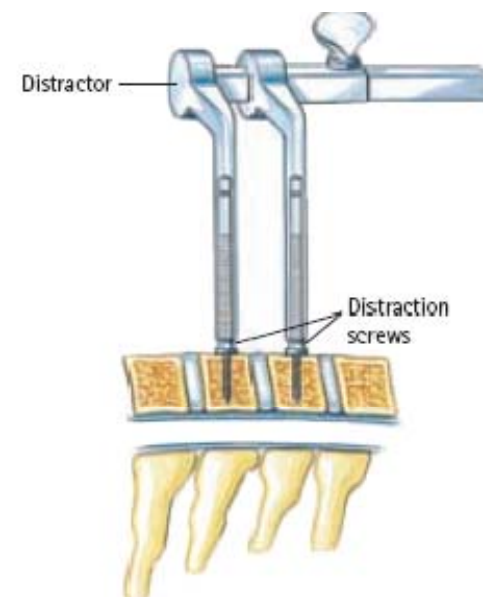
2. Доступ

Срединный передний доступ к С3-С7 сегментам. Для доступа к пораженному сегменту используется стандартная техника.



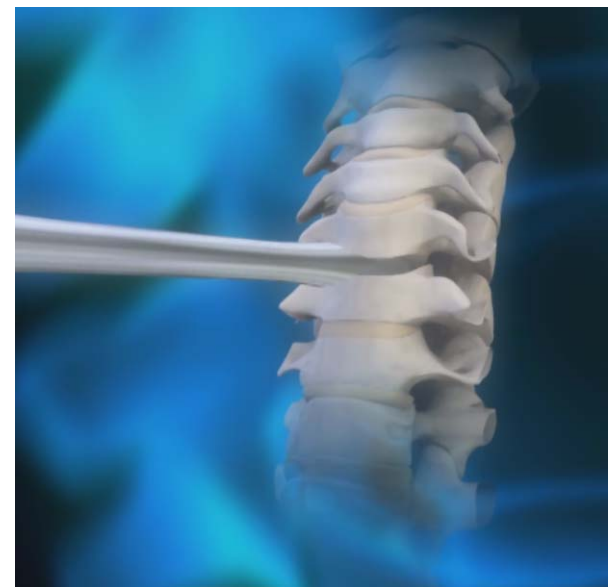
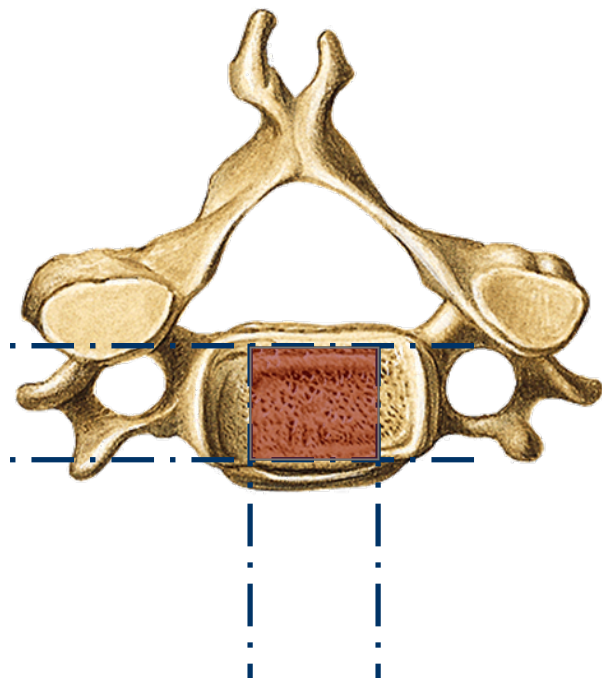
3. Дистракция / дискэктомия

Дисковое пространство растягивается с использованием стандартного **дистрактора Каспара**. **Дискэктомией** производится декомпрессия структур нервной системы. Пространство для установки импланта подготавливается путем обработки кюретками замыкающей пластины от тканей диска.



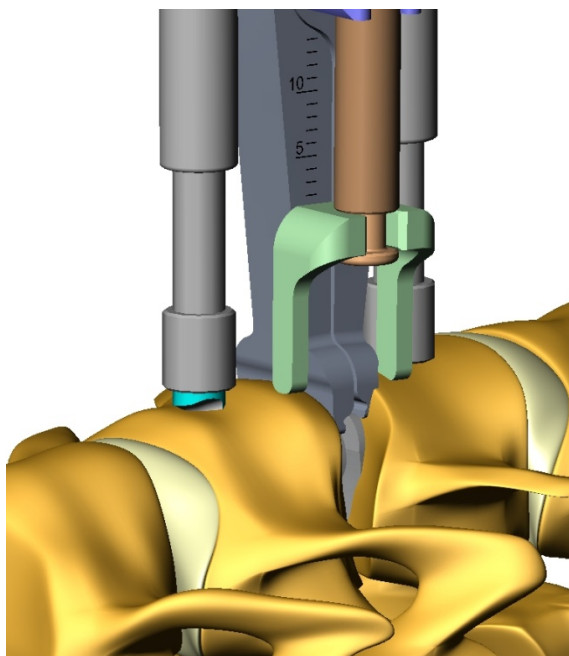
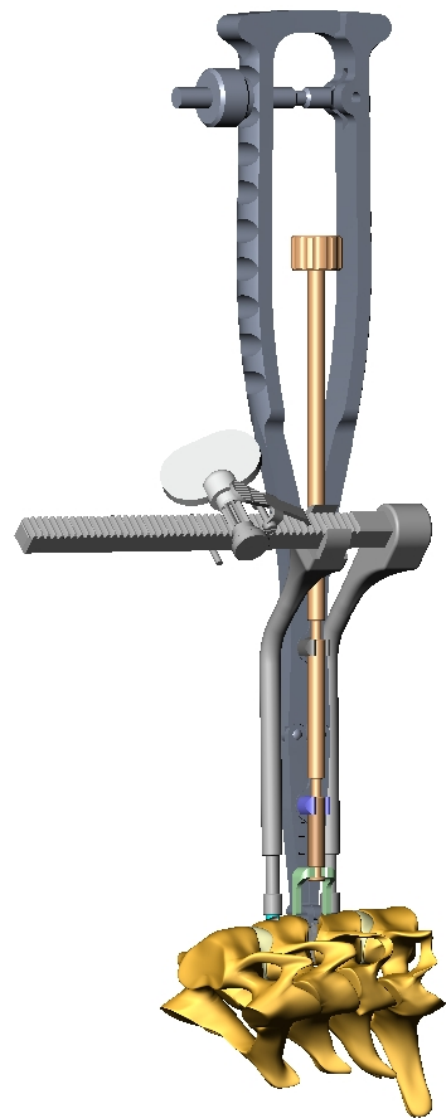
4. Подбор импланта

Высота и положение определяется расположением тестового компонента в пространстве для имплантации. Данная процедура проводится под контролем рентгенографии. В соответствии с размерами импланта тестовые компоненты разделяются на 4 размера контура (S, M, L, XL), и 3 различных высоты.



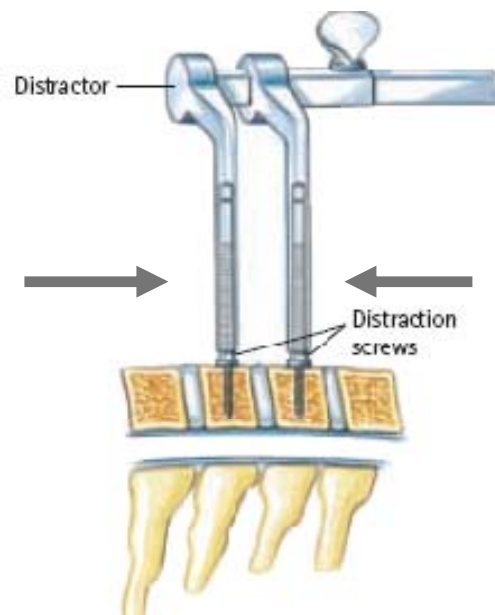
5. Установка импланта

Имплант DCI немного поджимается и аккуратно вставляется в дисковое пространство под контролем ЭОПа. Задняя часть импланта должна быть на расстоянии **3-4 мм** от твердой мозговой оболочки.



5. Установка импланта

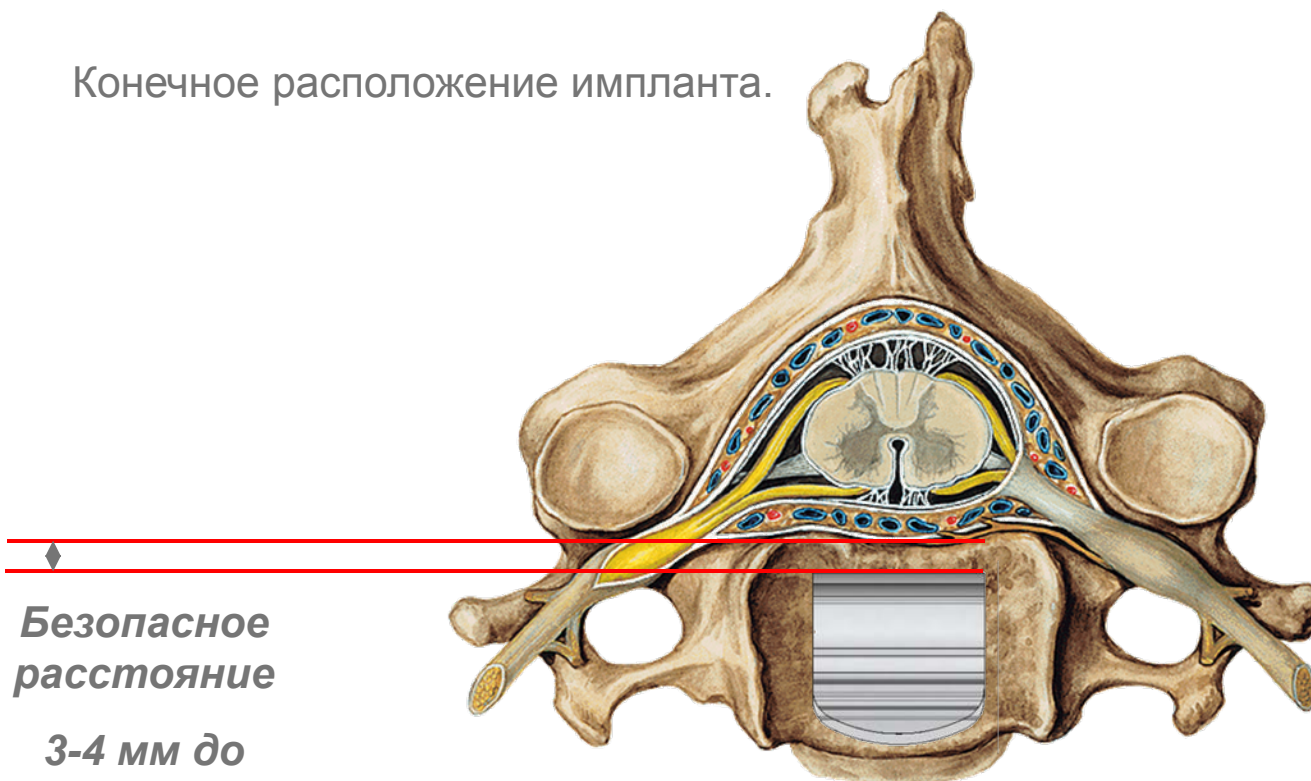
Небольшая компрессия дистрактором Каспара обеспечивает оптимальное проникновение зубцов в передние отделы замыкающих пластин.



6. Закрытие участка

Участок закрывается в соответствии со стандартной техникой.

Конечное расположение импланта.



**Безопасное
расстояние**

**3-4 мм до
твердой
мозговой
оболочки**



