



**PARADIGM SPINE**  
*the movement in spine care*



Minimal-Invasive  
Lumbale Fusion

**coflex-F**™

Interlaminare Technologien



## Minimal-Invasive

Mit der Einführung von Pedikelschrauben in den 1980er Jahren und Cages in den 1990ern wurde die lumbale Fusion zu einem Standardverfahren, um degenerative Erkrankungen der Bandscheibe zu behandeln.

Dabei zeigt die Literatur, dass die posterioren Fusions-techniken (Pedikelschrauben und Stäbe, translaminäre Schrauben) die Fusionsrate sowohl von Knochenspänen als auch von Cages entscheidend verbessern.

Das *coflex-F*<sup>TM</sup> Implantat erlaubt die minimal-invasive Stabilisierung der Wirbelsäule in Kombination mit Fusionscages als Alternative zur posterioren Fixierung mit Pedikelschraubensystemen.

Biomechanische Studien haben gezeigt, dass die rigide Verbindung der Implantatflügel mit den Dornfortsätzen eine Stabilität erreicht, die vergleichbar ist mit der von Pedikelschraubensystemen (Abb. 1).

Die Operationstechnik ist sicher und einfach. Mögliche Komplikationen, die mit den konventionellen Pedikelschrauben einhergehen, können vermieden werden.

Das *coflex-F* Implantat – die Alternative zur Pedikelschraubenfixierung.

# Biomechanische Auswertung

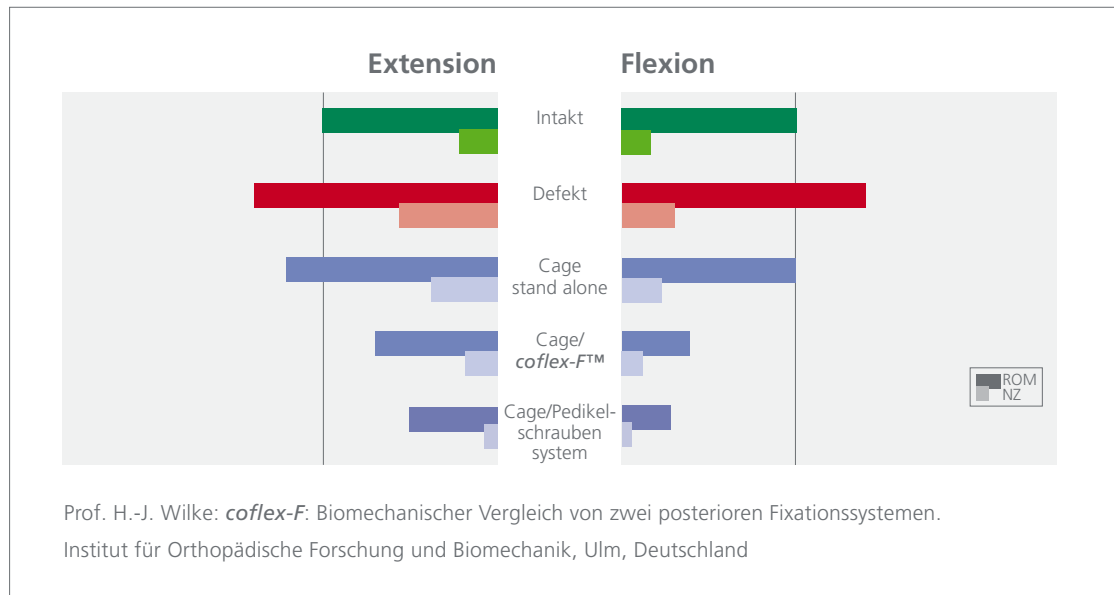


Abb. 1: Bewegungsumfang (ROM) und Neutrale Zone, normalisiert zum intakten Präparat (100 %). Sowohl *coflex-F* mit Cage anterior als auch das Pedikelschraubensystem reduzieren den Bewegungsumfang (ROM) signifikant.

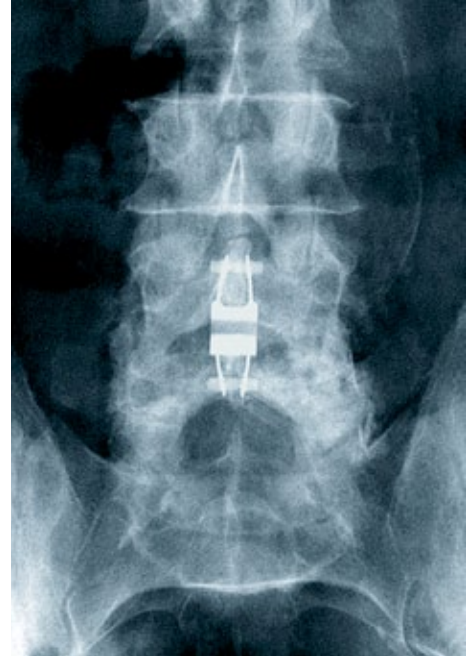
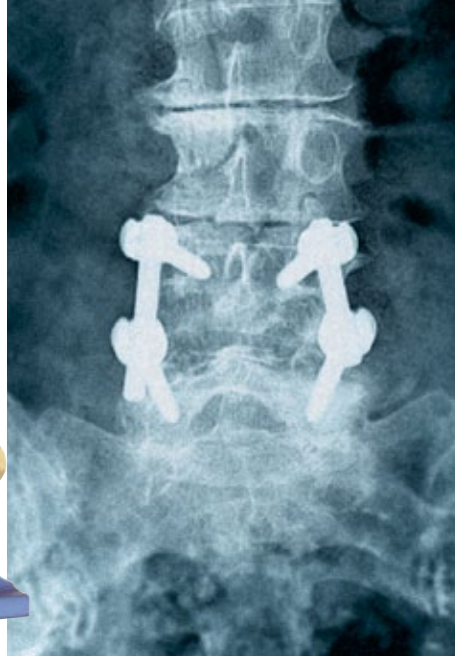


## Spezifische Indikation

Das *coflex-F* Implantat ist für die permanente Implantation zur Unterstützung der Fusion in Folge von degenerativen Bandscheibenerkrankungen im Bereich von L1-L5 in einem Bandscheibensegment vorgesehen. Das *coflex-F* Implantat sorgt für eine zusätzliche Stabilisierung und erhöht die Segmentsteifigkeit bzw. fördert den Fusionsprozess.



Stabi



# Stabilisierung

## Minimal-Invasive

### In Verbindung mit Spondylodese

Das *coflex-F* Implantat erlaubt die segmentale Stabilisierung in Verbindung mit Fusionscages und schließt somit die Lücke zwischen „stand-alone“ Cage(s) und Cage(s) mit zusätzlicher Pedikelschraubenfixierung (360°).

Die interlaminare Stabilisierung mit dem *coflex-F* Implantat ist eine optimale Ergänzung zur Fusion bei der Behandlung von degenerativen Bandscheibenerkrankungen (mit oder ohne leichte Instabilitäten) der Lendenwirbelsäule.

#### Produkteigenschaften

- Sichere Verankerung durch Innenverzahnung der Flügel in Kombination mit einer Schraubverbindung
- Große Kontaktfläche zur optimalen Kraftverteilung
- 5 anatomische Größen
- Farblich codierte Probeimplantate
- Biokompatible Titanlegierung

#### Reduziertes iatrogenes Trauma

- Weniger Muskeltrauma
- Geringerer Blutverlust
- Kleinerer Hautschnitt

#### Reduziertes Risiko

- Sichere Anwendung
- Schutz der nervalen Strukturen

#### Geringere Kosten

- Kürzere Operationszeit
- Schnellere Erholung des Patienten

#### Einfachere Anwendung

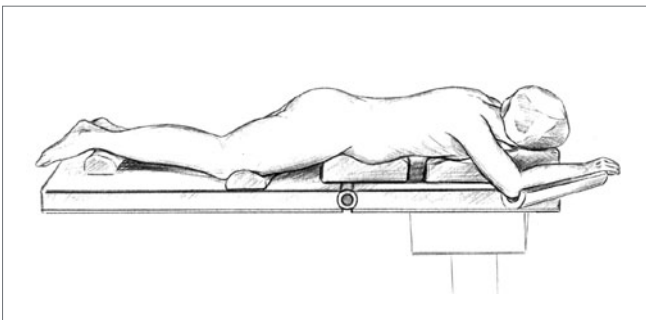
- Einfache Operationstechnik
- Einfache Instrumentation

\*US Patent 5,645,599. Weitere Patente international angemeldet.



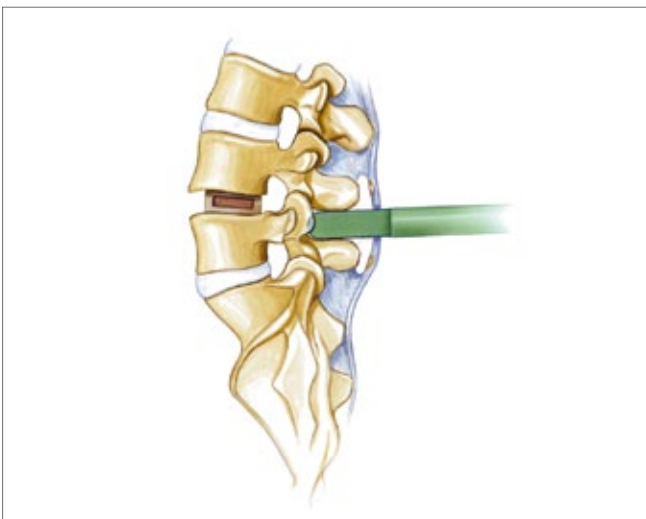
### 1. Interkorporelle Spondylodese

Je nach Präferenz des Chirurgen wird eine interkorporelle Spondylodese durchgeführt. Das *coflex-F* Implantat wird immer NACH dem Fusionscage eingesetzt.



### 3. Vorbereitung der Implantatstelle

Für die Auswahl der passenden Implantatgröße stehen Probeimplantate zur Verfügung. Diese werden eingesetzt, um einen festen Sitz des Implantats zwischen den Dornfortsätzen zu erreichen. Jegliche Facettengelenksdistraction ist zu vermeiden. Die sich zugewandten Dornfortsatzflächen sollten parallel ausgerichtet sein, um eine optimale Kontaktfläche für die Implantatschenkel des *coflex-F* Implantates zu bieten.

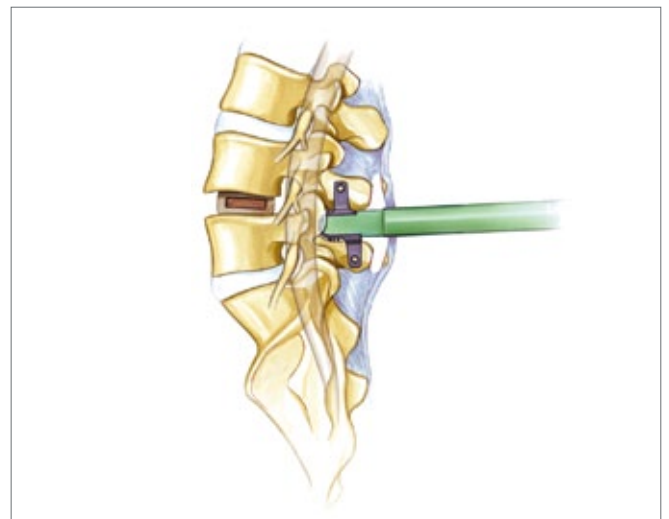


### 2. Vorbereitung

Im Anschluss wird der Patient für die posteriore Stabilisierung vorbereitet. Unabhängig von der Cage-Implantation sollten mindestens 50 % des medialen Anteils der Facettengelenke sowie die kompletten Facettengelenkskapseln erhalten bleiben. Der Patient wird in Bauchlage auf dem OP-Tisch gelagert. Eine Hyperlordose ist zu vermeiden. Nach medialer Hautinzision wird die Fascia lumbosacralis dargestellt. Die Faszie wird einseitig inzidiert und die Muskulatur von den Dornfortsätzen abgeschoben. Im nächsten Schritt sollte etwas Corticalis von den aneinander zugewandten Seiten der Dornfortsätze reseziert werden, um einen (groß-)flächigen Kontakt zur Implantatoberfläche herzustellen.

### 4. Einsetzen des Implantats

Um eine angemessene Insertionstiefe zu gewährleisten, können die Flügel des Implantats mit der Aufbiegezeange aufgebogen und für die sichere Implantation vorbereitet werden (Abb. 1). Das Implantat wird mit Hilfe des Einsetzinstruments unter Verwendung eines Hammers eingesetzt. Eine optimale Position ist gegeben, wenn mit einem abgewinkelten Nervenhäkchen ein Abstand von 2 bis 3 mm zwischen Implantat und Dura ertastet werden kann.



# Technik

Durch die tiefe Insertion in die Facettengelenksebene wirkt das **coflex-F** Implantat den auf die posteriore Säule wirkenden Kräften entgegen (interlaminaire Abstützung).



Abb. 1

Sobald die optimale Insertionstiefe gegeben ist, wird durch das Verpressen der Flügel mit der Zubiagezange ein fester Knochenkontakt sichergestellt. Dies gibt dem Implantat zusätzliche Stabilität. Anschließend werden mit Hilfe der Lochstanze die Löcher für die spätere Fixierung mit den **coflex-F** Schrauben vorbereitet.

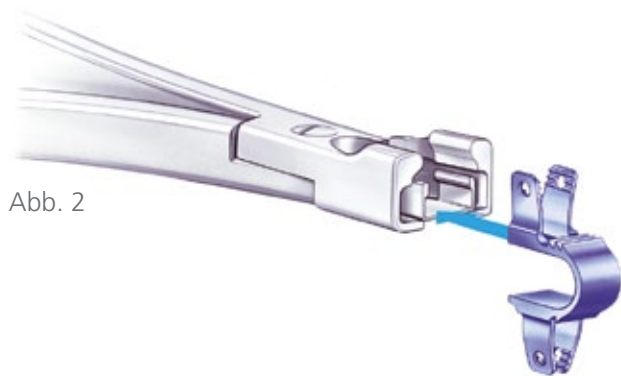


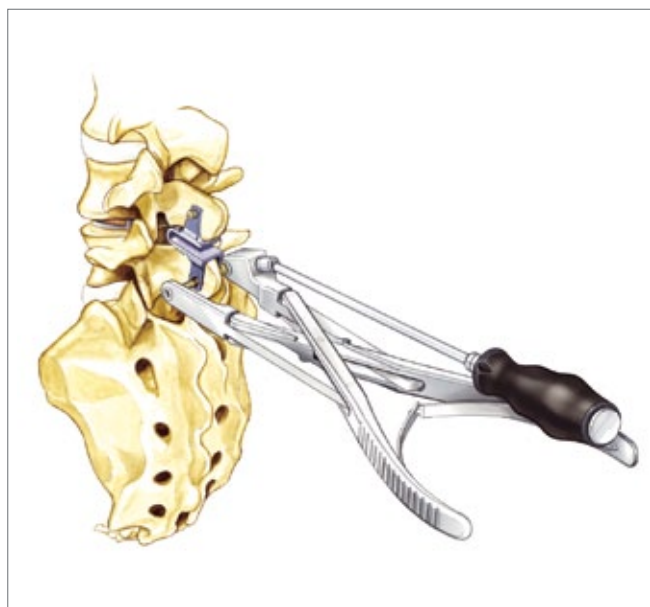
Abb. 2

Vor dem Einsetzen der **coflex-F** Schrauben sollten die zuvor gestanzten Löcher mit dem Testhaken gereinigt werden.

Die **coflex-F** Schrauben werden an dem Einsetz-instrument befestigt und mit Hilfe des Schraubendrehers in die Dornfortsätze gedreht. Für die optimale Fixierung ist eine enge Anpassung notwendig. Die Innenverzahnung der Implantatflügel sollte fest an die Kortikalis der Dornfortsätze angepresst werden.

## 5. Wundverschluss

Je nach Präferenz des Chirurgen kann eine Drainage gelegt werden. Bei der Rekonstruktion des Bandapparates wird das Ligamentum supraspinale an den Dornfortsatz angeheftet. Gleichzeitig wird die Naht zum Verschluss der Fascia lumbosacralis benutzt. Die Haut wird in üblicher Weise verschlossen.





## Lösung

### Fall 1 Weiblich, 53 Jahre, Wissenschaftliche Referentin:

- Symptome: Seit mehr als 10 Jahren progrediente Lumbalgien, seit ca. 3 Jahren Glutealgien und dorsale Ischialgien, eingeschränkte Gehstrecke auf ca. 50-100 Meter.
- MRT: Erosive Osteochondrose im Segment L2/3, Osteochondrose in L4/5 und L5/S1, Bandscheiben protrusionen in L3/4, L4/5, L5/S1.
- Diagnose: Erosive Osteochondrose im Segment L2/3.
- Vorherige Therapie: Infiltrationen inkl. Diskographie mit Besserung für ca. 4 Wochen.
- Operation: Ventrodorsale Spondylodese in Höhe L2/3 mit ALIF cage (Syncage) und *coflex-F* Implantat, Größe 10 mm mit Spongiosaentnahme am linken Beckenkamm.
- Kontrolluntersuchung nach 12 Monaten: Patientin ist sehr zufrieden, Rückenschmerz von VAS 9 auf VAS 0, Beinschmerz links von VAS 6 auf VAS 0 verbessert. Verbesserung des ODI von 50% auf 2%.



## Fall 2

### Weiblich, 76 Jahre, Rentnerin:

- Symptome: Seit mehreren Jahren Lumbalgien mit Verschlimmerung in den letzten 4 Monaten sowie unilateralen radikulären Schmerzen rechtsseitig. Motorisches Defizit rechts (m. femoralis), fehlender Patellarsehnenreflex rechts. Segmentale Hypästhesie im rechten Bein (nicht eindeutig zuzuordnen).
- MRT: Pseudospondylolisthese L3/4, schwere degenerative Spinalkanalstenose in den Segmenten L3/4 und L4/5. Multisegmentale erosive Osteochondrose im Lendenwirbelsäulenbereich.
- Diagnose: Schwere degenerative Spinalkanalstenose im Segment L3/4, Nervenwurzelkompression auf Höhe L3 und L4 rechts.
- Vorherige Therapie: Erfolgreiche konservative Behandlung.
- Operation: Bilaterale Dekompression der Stenose in Höhe L3/4. Unilaterale Dekompression in Höhe L4/5 rechts. Spondylodese im Segment L3/4 mit PLIF Fusionscage (B-Twin) und anschließender Implantation eines *coflex-F* Implantats, 8 mm.
- Kontrolluntersuchung nach 12 Monaten: Patientin ist mit der Behandlung sehr zufrieden. Vollständige Behebung des neurologischen Defizits. Vollständige Genesung von radikulärem Schmerz und Rückenschmerz.

le



# Produkt

## Information

### Sterilcontainer

RAC 00000



### Probeimplantat

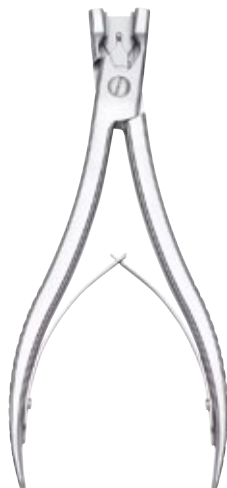
Farbcode	Größe	Artikelnummer
	16 mm	RCT 00016
	14 mm	RCT 00014
	12 mm	RCT 00012
	10 mm	RCT 00010
	8 mm	RCT 00008



### Instrumente



Aufbiegezange  
UAT 10100



Zubiegezange  
UAT 10200



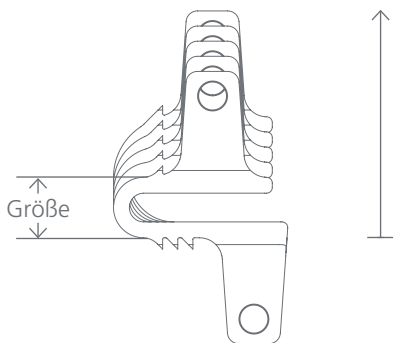
Reinigungswerkzeug  
RAT 20130






Lochzange  
RAT 20100



Testhaken  
RAT 20120

# coflex-F™ Implantat

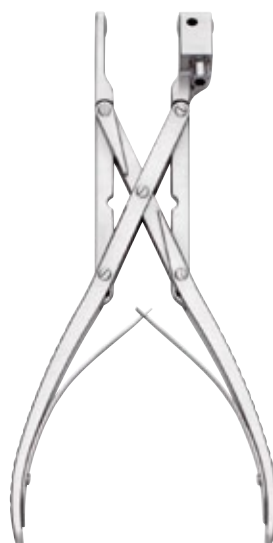


Farbcode	Größe	Artikelnummer
	16 mm	RCI 00016
	14 mm	RCI 00014
	12 mm	RCI 00012
	10 mm	RCI 00010
	8 mm	RCI 00008



Material:  
Titanlegierung TiAl6V4 gemäß ISO 5832-3.

Das *coflex-F* Implantat wird steril verpackt geliefert inklusive eines Einweg-Applikators.



Einsetzinstrument  
RAT 20211



Schraubendreher  
RAT 20204



Schraubenschlüssel  
RAT 20300



## **PARADIGM SPINE**

*the movement in spine care*

Paradigm Spine GmbH  
Eisenbahnstrasse 84  
D-78573 Wurmlingen, Germany

Tel +49 (0) 7461 - 96 35 99 - 0  
Fax +49 (0) 7461 - 96 35 99 - 20

[info@paradigmspine.de](mailto:info@paradigmspine.de)  
[www.paradigmspine.com](http://www.paradigmspine.com)