

Nucleoplasty

*Die bewährte Behandlung
für Patienten mit symptomatischen
Bandscheibenvorwölbungen*



Einfache Anwendung. Zufriedene Patienten.

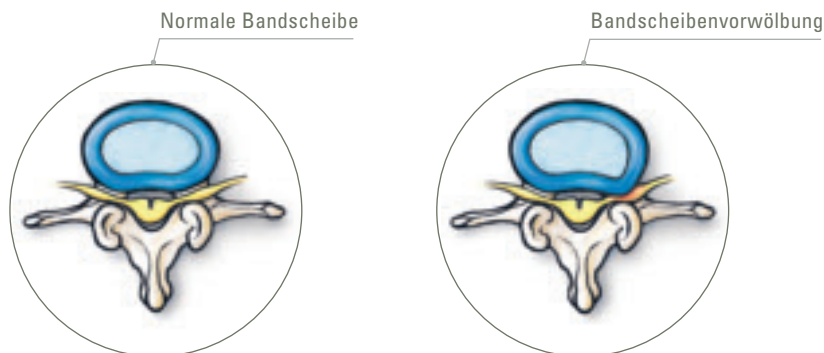
Nucleoplasty ist ein bewährtes
Verfahren, das wirksame
Bandscheibenbehandlung gewährleistet.

Endlich eine Alternative zu größeren Operationen.

Nucleoplasty®

Minimal invasiv. Maximale Leistung.

Die Nucleoplasty ist ein minimal invasiver Eingriff zur Bandscheibendekompression. Ideal für die Behandlung von Patienten mit symptomatischen Bandscheibenvorwölbungen bei der überschüssiges Gewebe kontrolliert entfernt wird. Die Nucleoplasty ist die Verbesserung eines Verfahrens zur perkutanen Bandscheibendekompression, das seit über 40 Jahren benutzt wird.



Coblation®

Spitzentechnologie

Gewebeentfernung mit Radiofrequenzenergie

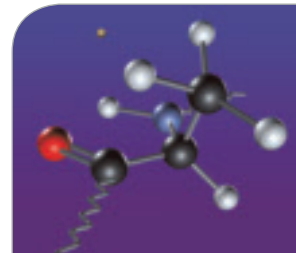
Die Nucleoplasty zeichnet sich durch die patentierte Coblation-Technologie aus, bei der mit bipolarer Radiofrequenzenergie durch eine plasmainduzierte Molekülsplaltung Gewebe abgetragen wird.

Bei der Coblation werden Elektrolyte mittels Hochfrequenzenergie in einem leitfähigen Medium (wie z. B. Kochsalzlösung) angeregt, um ein präzise fokussiertes Plasmafeld zu erzeugen. Die aufgeladenen Teilchen im Plasma verfügen über ausreichend Energie, um Molekülverbindungen aufzuspalten und Weichteilgewebe bei niedrigen Temperaturen (40-70°C) abzutragen. Auf diese Weise bleibt die Integrität des umliegenden gesunden Gewebes erhalten. Durch die Coblation wird ein Teil des Nucleusgewebes vorsichtig entfernt und die vorgefallene Bandscheibe dekomprimiert.¹

VOR DEM

Molekularen Zerfall:

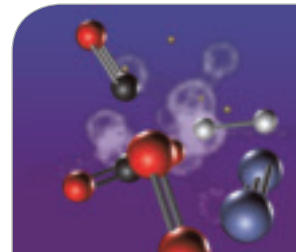
Typisches großes organisches Molekül (Eiweiß).

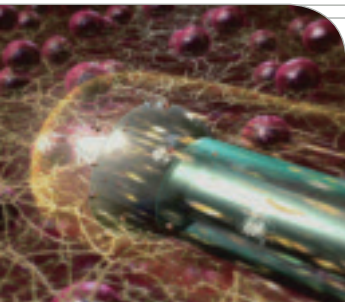


NACH DEM

Molekularen Zerfall:

Elementare Moleküle und leichte Molekülgase.





Coblation-Technologie

Entfernt Gewebe mit bipolarer Radiofrequenzenergie durch Molekülaufspaltung.

Bisher wurden über 4 Mio. Patienten mit der Coblation-Technologie behandelt.

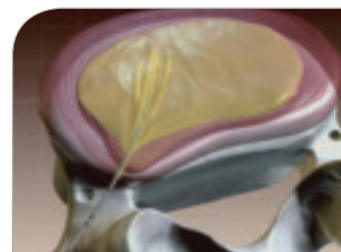
Die Coblation zeichnet sich durch Gewebeentfernung bei niedrigen Temperaturen aus

Die bedeutenden Vorteile der Coblation-Technologie führten zu ihrer Übernahme auf eine Reihe von chirurgischen Fachgebieten (u. a. Arthroskopie, Wirbelsäule und HNO), und die Forschung wird auf neuen Gebieten fortgesetzt. Randomisierte kontrollierte Studien haben gezeigt, dass Coblation vom Ergebnis her traditionellen Tonsillektomieverfahren überlegen ist. Durch Operationen bei relativ niedrigen Temperaturen von 40-70°C (anstelle von über 400°C bei herkömmlichen HF-Instrumenten) gewährleistet das Coblation-Verfahren eine kontrollierte und lokal begrenzte Ablation, was in schneller Gewebeentfernung und Erhalt des Umgebungsgewebes resultiert.³

Perc™ DLR SpineWand™



Kanäle



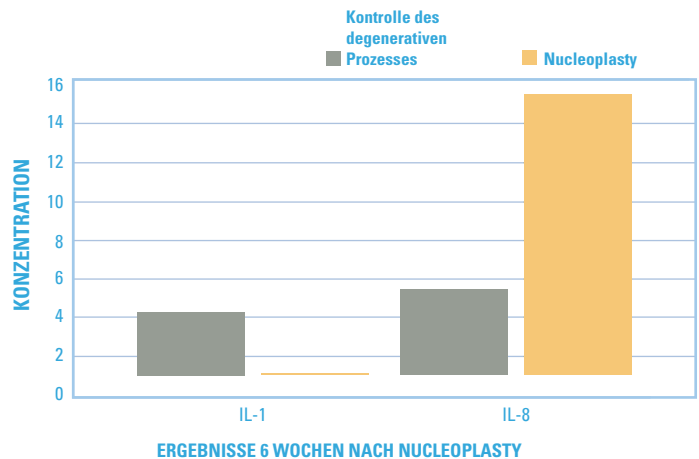
Klinisch bewährte Ergebnisse

Nucleoplasty bewirkt signifikante biochemische Veränderungen in der Bandscheibe.⁴

Biochemische Effekte

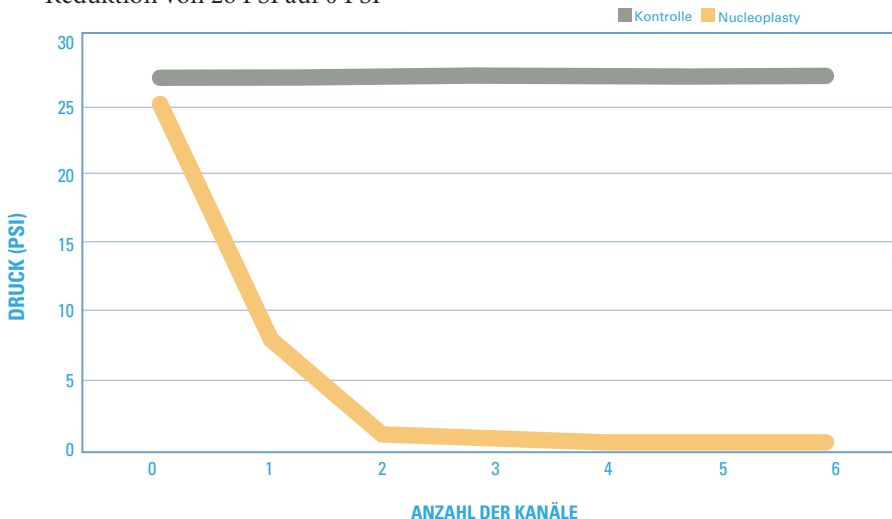
Die biochemische Analyse degenerativer Bandscheiben zeigte, dass die Coblation signifikant biochemische Veränderungen im Bandscheibengewebe erzeugt:⁴

- Abnahme von Interleukin-1 (IL-1 wird mit Gewebedegeneration assoziiert)
- Zunahme von Interleukin-8 (IL-8 wird mit der Angiogenese im Gewebe assoziiert)



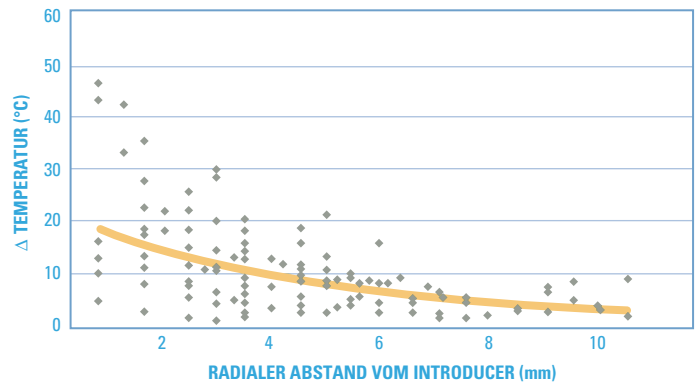
Signifikante Reduktion des Bandscheibeninnendrucks⁵

- Reduktion von 26 PSI auf 0 PSI⁵



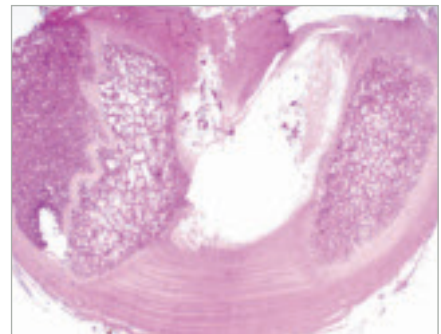
Niedrige Temperaturen

- Temperatur der Gewebeoberfläche 40-70°C
- Minimale thermische Veränderungen in der Bandscheibe²



Histologische Bestätigung der präzisen Gewebeentfernung

Histologische Studien deuten darauf hin, dass der Nucleus pulposus gezielt entfernt wird, ohne dass dabei benachbarte Strukturen beschädigt werden.³ Diese Mikroaufnahme zeigt den Coblation-Kanal mit einer deutlich begrenzten Koagulation. Am Rand weist der Bandscheibenkern (Nucleus pulposus) keinerlei nekrotische Veränderungen auf. An der an den Coblation-Kanal angrenzenden Knochenendplatte ist ein nicht gerissener Anulus fibrosus zu erkennen.



Coblation-Kanal

Ohne Beschädigung des umliegenden Gewebes
(normale H&E-Färbung einer entkalkten Probe)

Eine Reihe klinischer Studien an führenden Kliniken zeigt, dass die Nucleoplasty:

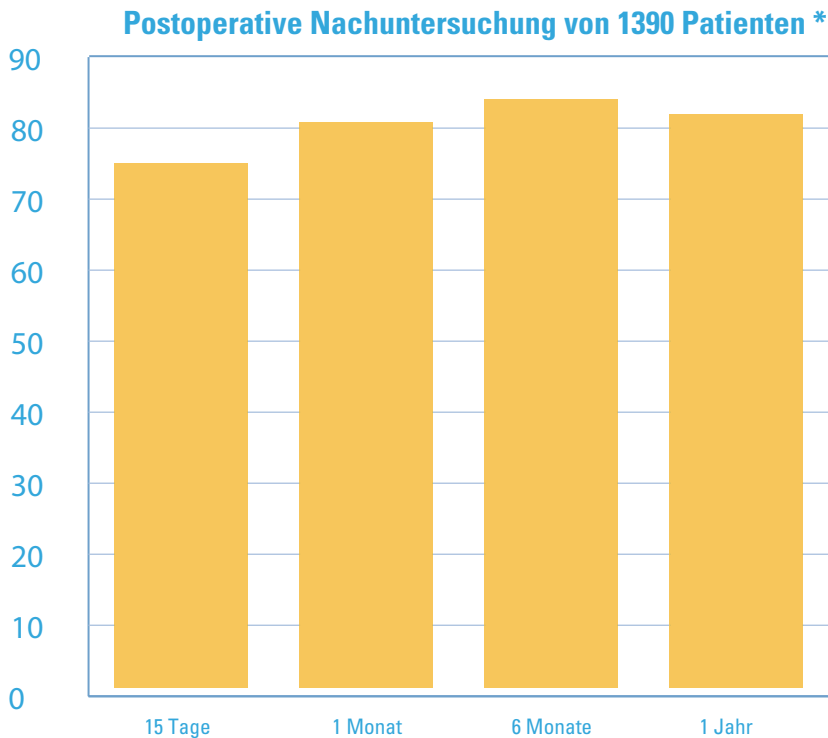
- kontrolliert und lokal begrenzt ist²
- den Bandscheibeninnendruck signifikant reduziert⁵
- niedrige Temperaturen nutzt³
- eine aktivierende Wirkung auf die Biochemie der Bandscheibe hat⁴

Wieder leben



Studien zeigen die wirksame Reduzierung von Symptomen; 80% der Patienten wurden erfolgreich behandelt.⁶

Dauerhafte Verbesserung von Symptomen¹⁰



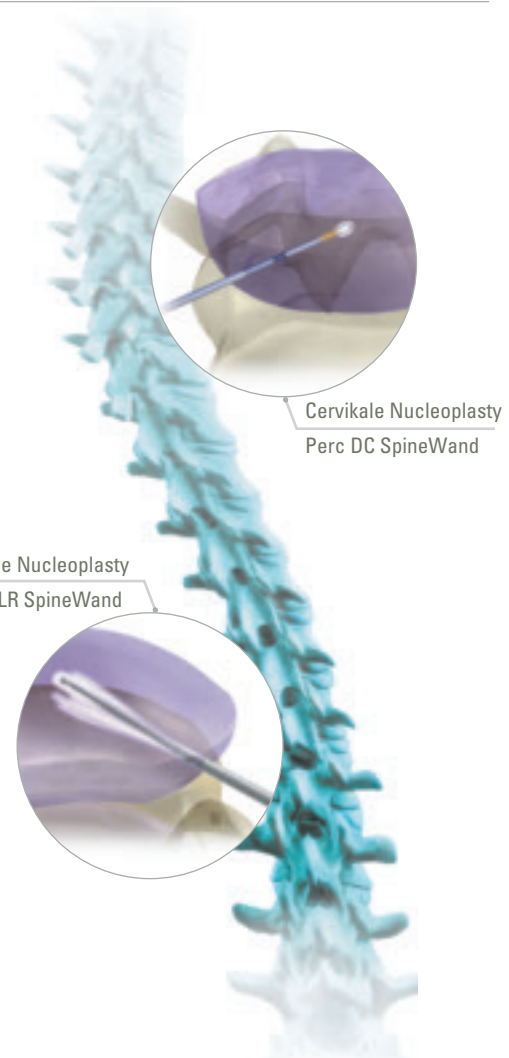
***Prozentanteil von Patienten mit guten bis ausgezeichneten Ergebnissen, gem. Definition durch JOA-Skala**

Merkmale und Vorteile

Die Nucleoplasty ist ein minimal invasiver Eingriff zur Bandscheibendekompression, der Operateuren dennoch das von ihnen benötigte taktile Feedback zur Dekompression der Bandscheibe vermittelt. Er ist ideal für die Behandlung von Patienten mit symptomatischen Bandscheibenvorwölbungen bei dem Gewebe kontrolliert entfernt wird. Die Nucleoplasty ist die Verbesserung eines eingeführten Verfahrens zur perkutanen Bandscheibendekompression, das seit über 40 Jahren benutzt wird.

Nucleoplasty – Merkmale und Vorteile

- Gezieltes Entfernen von überschüssigem Nucleus-Pulposus-Gewebe ohne Beschädigung angrenzender Strukturen³
- Signifikante Reduktion des Bandscheibeninnendrucks⁵
- Über 80% aller Patienten wurden erfolgreich behandelt⁶
- Auf Dauer verbesserte Lebensqualität, und Reduktion der visuellen Analogskala zur Schmerzbewertung⁷
- Schnelle Genesung ohne Stützverbände
- Sicherer Eingriff mit niedrigem Komplikationsrisiko⁸
- 89% Patientenzufriedenheit⁹
- Bisher über 4 Mio. mit Coblation behandelte Patienten



Kriterien für die optimale Patientenselektion



Die Nucleoplasty wird bei Patienten empfohlen, die auf Ruhe, medizinische Eingriffe (einschließlich eines selektiven Nervenwurzelblocks) und/oder Physiotherapie nicht angesprochen haben. In der Vergangenheit kam bei diesen Patienten nur noch eine größere Operation in Frage.

Heute aber nicht mehr ...

Der für die perkutane Bandscheibendekompression ideale Patient zeigt Symptome einer Bandscheibenvorwölbung.

Radikuläre Symptome

- Radikuläre Symptome > Axiale Symptome
- Radiologischer Befund einer Bandscheibenvorwölbung
- Konkordante Diskographie, falls angezeigt
- Fehlgeschlagene konservative Behandlung
- Bandscheibenhöhe > 50%

Axiale Symptome (wegen einer Bandscheibenvorwölbung)

- Diskographie positiv bei konkordanten Schmerzen
- Bandscheibenhöhe > 75%
- Fehlgeschlagene konservative Behandlung

Ausschlusskriterien

- Wirbelsäulenfraktur oder Wirbelsäulentumor
- Extrusion von Bandscheibenmaterial
- Vollständiger Anulusriss
- Mäßige bis starke Spinalstenose

Heute einen Unterschied machen

Endlich eine Alternative zu größeren Rückenoperationen.

Die Nucleoplasty stützt sich auf Technologie, die eine bewährte, minimal invasive Behandlung bei mit Bandscheibenvorwölbung assoziierten Symptomen bietet.

Für weitere Informationen über diese einzigartige Technologie und andere ArthroCare Spine-Produkte kontaktieren **Sie uns noch heute!**

tel: **+49-2191-93342-0**
website: **www.nucleoplasty.com; www.stopp-rueckenschmerz.de**
email: **info@arthrocare.de**





Nucleoplasty®

Einfache Anwendung. Zufriedene Patienten.

Klinisches Literaturverzeichnis

- 1 Woloszko J, Stalder KR, and Brown IG. Plasma characteristics of repetitively-pulsed electrical discharges in saline solutions used for surgical procedures. IEEE transactions on plasma science 2002;30:1376-83.
- 2 Diederich C, Yetkinler D, Nau WH, and Brandt L. Disc temperature measurements during Nucleoplasty and IDET procedures. Eur.Spine J. 2002;11:418.
- 3 Chen YC, Lee SH, Saenz Y, and Lehman NL. Histologic findings of disc, end plate and neural elements after coblation of nucleus pulposus: an experimental nucleoplasty study. Spine J. 2003;3:466-70.
- 4 O'Neill CW, Liu JJ, Leibenberg E et al. Percutaneous plasma decompression alters cytokine expression in injured porcine intervertebral discs. The Spine Journal 2004;4:88-98.
- 5 Chen YC, Lee S, and Chen D. Intradiscal pressure study of percutaneous disc decompression with Nucleoplasty in Human Cadavers. Spine 2003;28:661-5.
- 6 Sharps L. Percutaneous disc decompression using Nucleoplasty. Poster presentation at 6th International Congress of Spinal Surgery. September 2002, Ankara, Turkey.
- 7 Peter C. Gerzten, M.D., M.P.H., William C. Welch, M.D., and Joseph T. King Jr., M.D., M.S.C.E. Quality of life assessment in patients undergoing nucleoplasty-based percutaneous discectomy. Invited submission from the Joint Section Meeting on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves, March 2005. J Neurosurg Spine 4:36-42, 2006
- 8 Bhagia SM, Slipman CW et al. Side Effects and Complications after Percutaneous DISC decompression using Coblation technology. Am. J. Phys. Med. Rehabil 85, 1, 2005.
- 9 Chen, Y., Lee, S, and Lau, E. Nucleoplasty for chronic back pain with or without sciatica: one year clinical follow-up study. 2002. International Spinal Injection Society, Annual Meeting, Austin, September 2002.
- 10 A. Alexandre, L. Coro, A. Azuelos, and M. Pellone. Percutaneous Nucleoplasty for discoradicular conflict. Acta Neurochir (2005) [Suppl] 92:83-86.



International

ArthroCare Spine

Baggensgatan 25, 111 31 Stockholm, Sweden
Tel: +46 8 546 172 00 Fax: +46 8 546 172 39
info@arthrocare.se

Austria

ArthroCare Spine

Kaufmannstrasse 16, 6020 Innsbruck, Austria
Tel: +43 512 361 538 Fax +43 512 361 548

France

ArthroCare Spine

9, rue Noirot, 70000 Vesoul, France
Tel: +33 3 84 76 81 38 Fax: +33 3 84 76 74 63

Germany

ArthroCare Spine

Berghauser Str. 62, 42859 Remscheid, Germany
Tel: +49 2191 93342 0 Fax: +49 2191 93342 49
info@arthrocare.de

UK

ArthroCare Spine

36-38 Freemans Way, Harrogate,
North Yorks HG3 1DH, United Kingdom
Tel: +44 1423 888 806 Fax: +44 1423 888 816

www.nucleoplasty.com

© 2008 ArthroCare Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Das Verfahren der Nucleoplasty darf nur mit chirurgischen Instrumenten der SpineWand Perc-Familie wie dem Perc DLR, Perc DLG oder Perc DC durchgeführt werden. Chirurgische Instrumente der SpineWand-Serie werden ausschließlich von der ArthroCare Corporation verkauft. ArthroCare, Coblation, Nucleoplasty, SpineWand und Perc sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen der ArthroCare Corporation. Das ArthroCare System 2000 ist mit dem CE-Zeichen ausgezeichnet.

Nicht für den Vertrieb in den Vereinigten Staaten.

P/N 09535.de Rev E