

# Prodisc-L Bandscheiben-Totalersatz im Lendenwirbelbereich. Design und Ergebnisse klinische IDE-Studie in USA.

Eine multizentrische,  
prospektive,  
randomisierte  
klinische Studie.



# Inhaltsverzeichnis

<b>Einführung</b>	2
<b>Indikationen, Kontraindikationen und Warnungen</b>	3
<b>Ziel und Design der Studie</b>	4
<b>Einschluss- und Ausschlusskriterien der Studie</b>	5
<b>Demographische und intraoperative Daten</b>	7
<b>Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts</b>	8
<b>Verbesserungen hinsichtlich der Schmerzen und Behinderungen des Patienten</b>	9
<b>Röntgenologische Beurteilung</b>	10
<b>Patientenzufriedenheit</b>	11
<b>Gesamterfolg</b>	12
<b>Nicht randomisierte Fälle (Schulungsfälle)</b>	13
<b>Schlussfolgerungen</b>	14

Dieses Dokument enthält eine Zusammenfassung des Designs und der Ergebnisse der klinischen IDE-Studie. Die klinische IDE-Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des Totalersatzes von Bandscheiben mit Prodisc-L, deren Durchführung eine zwingende Vorbedingung für die Zulassung durch die FDA in den USA ist, ist erfolgreich abgeschlossen worden. Das Design dieser US-amerikanischen Studie war auf einetägige DDD von L3 bis S1 beschränkt. Eine Studie mit Beteiligung zweier Etagen wird in den USA gegenwärtig durchgeführt. **Ausserhalb der USA ist die einetägige und mehretägige Implantation der Prodisc-L von L1 bis S1 seit 1990 erfolgreich freigegeben.**

Weil der Text der folgenden Kapitel ausschliesslich aus US-amerikanischen Dokumenten im Zusammenhang mit der betreffenden Studie erstellt wurde, kommen darin einige Begriffe und Definitionen vor, die ausserhalb der USA nicht durchgängig geläufig sind. Nachstehend die wichtigsten FDA-Begriffe in Kürze.

## **Freigabe vor Markteinführung – Premarket Approval (PMA)**

PMA ist das Prozedere der FDA für die wissenschaftliche, regulatorische und qualitätssystembezogene Prüfung zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten der Klasse III. Produkte der Klasse III sind gemäss der Kategorisierung der FDA Produkte, die für den Menschen lebensunterstützend oder lebenserhaltend sind, wesentliche Bedeutung für die Verhinderung einer Gesundheitsverschlechterung haben oder ein potentielles Risiko von Erkrankung oder Verletzung bergen. PMA ist das strengste Prozedere, das die FDA im Rahmen der Beantragung der Marktfreigabe eines Medizinprodukts fordert. Die Freigabe vor Markteinführung basiert auf dem Urteil, dass im Rahmen des Prozederes ausreichend valide wissenschaftliche Evidenz dafür vorgelegt wurde, dass das Produkt für seine vorgesehene Verwendung sicher und wirksam ist.

## **Ausnahmegenehmigung – Investigational Device Exemption (IDE)**

Für die Erarbeitung US-amerikanischer klinischer Daten zu einem Produkt der Klasse III muss eine Ausnahmegenehmigung (IDE) bei der FDA beantragt werden. Mit einer IDE kann das Prüfprodukt in klinischen Versuchen verwendet werden, um Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit für eine Zulassung gemäss PMA zu gewinnen. Die FDA prüft vorliegende Daten zum Produkt (Labortests, klinische Daten aus anderen Ländern usw.) und entscheidet, ob die vorliegende Evidenz dafür ausreicht, einen klinischen IDE-Versuch zu beginnen. Die FDA prüft und genehmigt alle IDE-Studienprotokolle bevor eine

klinische Studie aufgenommen werden darf. IDE-Studien sind durch die genehmigten Protokolle eng eingegrenzt.

## **510(k)**

Mit einem Antrag gemäss 510(k) wird gewöhnlich die Freigabe für Medizinprodukte der Klasse I oder II (Instrumente, Knochenersatzmaterialien, Platten usw.) bei der FDA beantragt. Medizinprodukte der Klasse III (Schrittmacher, kardiovaskuläre Stents, Bandscheiben-Totalersatz usw.) können nicht gemäss dem Prozedere nach 510(k) freigegeben werden, für sie muss eine Beantragung gemäss PMA erfolgen.

## **Prüfprodukt – Investigational Device**

Ein Prüfprodukt ist ein Produkt, das von der FDA keine Marktfreigabe erhalten hat und in einer Studie geprüft wird. Prodisc-L hatte vor der Zulassung durch die FDA den Status eines Prüfprodukts. Prodisc-C ist weiterhin ein Prüfprodukt.

## **Multizenter**

Multizenter bedeutet, dass mehr als 1 Prüfzentrum beteiligt ist.

## **Prospektiv**

Prospektiv ist eine Studie, deren Design konzipiert wurde, bevor die ersten Patienten mit Implantaten versorgt wurden. Bei prospektiven Studien werden die Patienten bereits kontrolliert, bevor sie eine Behandlung erhalten. Die Studie wird gemäss einem Protokoll durchgeführt, das auch die sachgerechte Datenerfassung regelt. Eine prospektive Studie gilt weithin als strengstes Design.

## **Retrospektiv**

Retrospektiv ist eine Studie, bei der bereits behandelte Fälle zurückverfolgt und die dazugehörigen Daten erfasst und geprüft werden. Wegen Abweichungen bei Statistiken, Parametern und den erfassten Daten zum Zeitpunkt des Eingriffs und dem Fehlen eines Studienprotokolls für den Eingriff zum Zeitpunkt seiner Durchführung können die Daten häufig unvollständig sein.

## **Randomisiert**

Aufgenommene Patienten werden den Behandlungsgruppen nach einem Zufallsverfahren zugewiesen. In der Prodisc-L Studie wurden die Patienten 2:1 für Fusion randomisiert: pro 2 Patienten, die eine Prodisc-L erhielten, wurde 1 Patient zur Kontrolle mit Fusion behandelt.

## Indikationen

Der Prodisc-L Bandscheiben-Totalersatz ist für die Wirbelsäulenarthroplastik bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett, die an degenerativer Bandscheibenerkrankung (Degenerative Disc Disease – DDD) auf einer Etage von L3 bis S1 leiden, indiziert. DDD ist definiert als diskogene Rückenschmerzen mit Degeneration der Bandscheibe bestätigt durch Anamnese und Röntgenuntersuchungen des Patienten. Diese DDD-Patienten sollten auf der betroffenen Höhe keine höhergradige Spondylolisthese als Grad 1 aufweisen. Patienten, die Prodisc-L Bandscheiben-Totalersatz erhalten, sollten vor der Implantation des Prodisc-L Bandscheiben-Totalersatzes mindestens sechs Monate lang ohne Erfolg konservativ behandelt worden sein.

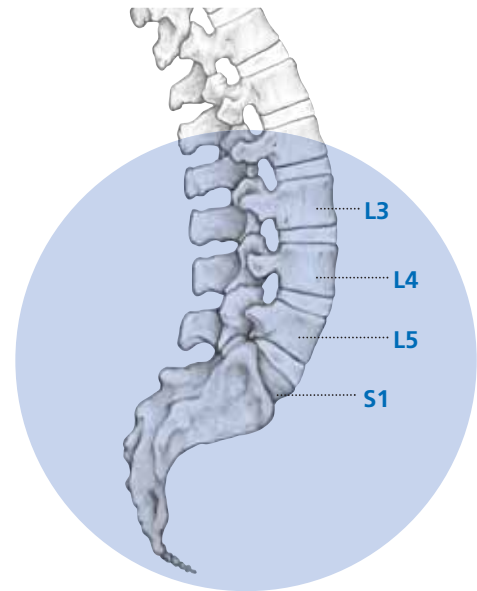
## Kontraindikationen

Prodisc-L Bandscheiben-Totalersatz darf bei Patienten mit den folgenden Gegebenheiten nicht implantiert werden:

- Aktive systemische Infektion oder Infektion an der Implantationsstelle
- Osteopenie oder Osteoporose definiert als DEXA Knochen-dichtemessung mit T-Wert  $<-1,0$
- Knochige lumbale Spinalstenose
- Allergie oder Empfindlichkeit gegen Materialien des Implantats (Kobalt, Chrom, Molybden, Polyethylen, Titan)
- Vereinzelt Wurzelkompressionssyndrome, insbesondere durch Bandscheibenhernie
- Pars-Defekt
- Beteiligte Wirbeldeckplatte mit geringeren Massen als 34,5 mm in medial-lateraler und/oder 27 mm in anterior-posteriorer Richtung
- Klinisch kompromittierte Wirbelkörper auf der betroffenen Etage durch akute oder frühere Traumatisierung
- Lytische Spondylolisthese oder degenerative Spondylolisthese eines Grades  $>1$

## Warnungen

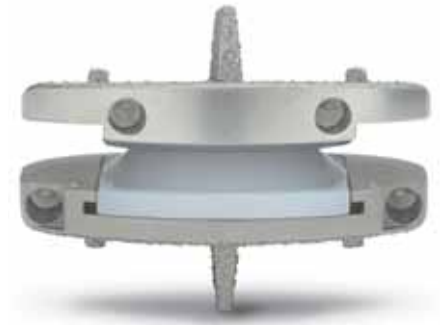
Für die optimale Leistungsfähigkeit ist korrekte Platzierung des Produktes ausschlaggebend. Es darf erst zur Implantation des Prodisc-L Bandscheiben-Totalersatzes geschritten werden, nachdem sich der Operateur ein klares Bild über Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule verschafft hat. Ausserdem muss der Operateur in Wirbelsäulenoperationen mit anteriorem Zugang erfahren und in der Handhabung dieses Implantats geschult sein.



# Ziel und Design der Studie

## Studienziel

Studienziel war die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des Prodisc-L Bandscheiben-Totalersatzes im Vergleich zur zirkumferentiellen Spondylodese zur Behandlung diskogener Schmerzen im Zusammenhang mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) einer Etage zwischen L3 und S1.



## Studiendesign

Der Prodisc-L Bandscheiben-Totalersatz wurde mit einer zirkumferentiellen Fusion als Kontrollbehandlung bestehend aus einer Wirbelkörperfusion mit einem Schenkelring-Allotransplantat und einer posterolateralen Fusion mit autologem Beckenkamm-Knochen transplantat kombiniert mit Pedikelschrauben-Instrumentation verglichen.

Prodisc-L Bandscheiben-Totalersatz versus zirkumferentielle Fusion:

- Multizentrischer, prospektiver, randomisierter Versuch
- 17 Zentren, 292 Patienten
- 162 Prodisc-L Patienten
  - 80 Fusionspatienten
  - 50 nicht randomisierte Prodisc-L Patienten\*
- Einetägige Behandlung (L3 bis S1)
- 2:1 Randomisierung (2 Prodisc-L:1 Fusion)
- Nachbeobachtung nach 6 Wochen und 3, 6, 12, 18 und 24 Monaten

\* Alle nicht randomisierten Patienten (Schulungsfälle) erhielten Prodisc-L Implantate.



# Einschluss- und Ausschlusskriterien der Studie

---

## Einschlusskriterien:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD) auf einer Etage von L3 bis S1.  
Diagnose erfordert:
  - Rücken- und/oder Beinschmerzen (radikulärer Schmerz) und
  - röntgenologische Bestätigung einer der nachstehenden Gegebenheiten durch CT, MRT, Diskographie, Leeraufnahme, Myelographie und/oder Flexion/Extension-Filme: Instabilität ( $\geq 3$  mm Translation oder  $\geq 5^\circ$  Abwinkelung); verminderte Bandscheibenhöhe  $> 2$  mm; Vernarbung/Verdickung des Faserrings; Nucleus pulposus-Prolaps oder Vakuumphänomen
- Alter zwischen 18 und 60 Jahren
- Mindestens 6 Monate konservative Behandlung ohne Erfolg
- Oswestry-Disability-Kreuzschmerzen-Fragebogenscore von mindestens 40% (20/50 – interpretiert als moderate bis schwere Behinderung)
- Psychosoziale, mentale und physische Fähigkeit zur umfassenden Einhaltung dieses Protokolls einschliesslich des Nachbeobachtungsplans und der Anforderungen sowie des Ausfüllens der Fragebögen
- Unterschriebene informierte Einwilligung



---

**Ausschlusskriterien:**

- Nicht mehr als 1 Etage darf von DDD betroffen sein und alle erkrankten Etagen müssen behandelt werden
- Patienten mit beteiligten Wirbeldeckplatten mit geringeren Massen als 34,5 mm in medial-lateraler und/oder 27 mm in anterior-posteriorer Richtung
- Bekannte Allergie gegen Titan, Polyethylen, Kobalt, Chrom oder Molybden
- Frühere Fusionsoperation auf einer Etage
- Klinisch kompromittierte Wirbelkörper auf der betroffenen Etage durch akute oder frühere Traumatisierung
- Radiologische Bestätigung von Facettengelenkserkrankung oder -degeneration
- Lytische Spondylolisthese oder Spinalstenose
- Degenerative Spondylolisthese eines Grades >1
- Rücken- oder Beinschmerzen unbekannter Ätiologie
- Osteopenie oder Osteoporose: Ein Screening-Fragebogen für Osteoporose, SCORE (Simple Calculated Osteoporosis Risk Estimation), zum Aussieben von Patienten zur Bestimmung, ob ein DEXA Scan erforderlich ist. Bei erforderlichem DEXA wird der Ausschluss definiert als DEXA Knochendichtemessung mit T-Wert <-2,5.
- Morbus Paget, Osteomalazie oder eine andere metabolische Knochenkrankheit (ausser Osteoporose wie vorstehend erwähnt)
- Krankhafte Fettleibigkeit definiert als Körpermasseindex >40 oder einem Gewicht von mehr als 45 kg über Idealgewicht
- Schwangerschaft oder gewünschte Schwangerschaft in den nächsten 3 Jahren
- Aktive Infektion – systemisch oder lokal
- Einnahme eines Mittels oder Arzneimittels, das bekanntermassen die Ausheilung von Knochen/Weichteilgewebe unter Umständen stört (z. B. Steroide)
- Rheumatoide Arthritis oder andere Autoimmunkrankheit
- Systemische Erkrankung einschliesslich AIDS, HIV oder Hepatitis
- Aktive Malignität: Patient mit einer invasiven Malignität in der Anamnese (mit Ausnahme von Nicht-Melanom-Hautkrebs), ausser bei Behandlung mit kurativer Intention und ohne klinische Anzeichen oder Symptome der Malignität über mindestens die 5 letzten Jahre



# Demographische und intraoperative Daten

## Demographische Patientendaten

– Die demographischen Patientendaten waren für die Gruppen Fusion und Prodisc-L vergleichbar.

Patienten	Zirkumferentielle Fusion	Prodisc-L randomisiert
Patienten	80	162
Nachbeobachtungsrate	88,5%	91,0%

## Demographische Daten

Männlich	46,3%	51,2%
Weiblich	53,8%	48,8%
Durchschnittsalter (Jahre)	40,2	39,6
Durchschnittlicher BMI (kg/m <sup>2</sup> )	27,4	26,7

## Intraoperative Daten

– Die Patientengruppe mit Prodisc-L zeigte im Vergleich zur Kontrollgruppe mit Fusion einen statistisch signifikanten Unterschied bei mittlerer Operationszeit, Blutverlust und Krankenhausaufenthalt ( $p < 0,05$ ).\*

Behandelte Etage	Zirkumferentielle Fusion	Prodisc-L randomisiert
L3/L4	3,8%	1,9%
L4/L5	33,8%	33,3%
L5/S1	62,5%	64,8%

## Intraoperative Daten

Durchschnittliche Operationszeit (min)	219	121*
Durchschnittlicher Blutverlust (ml)	451	203*
Krankenhausaufenthalt (Tage)	4,4	3,5*

\*Statistisch signifikanter Unterschied ( $p < 0,05$ ), Wilcoxon-Rangsummentest

**Hinweis:** Für die vollständigen Prodisc-L IDE-Studienergebnisse siehe *Summary of Safety and Effectiveness Data* unter [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

# Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts

## Intraoperative Komplikationen

– Bei den Patienten mit Fusion und mit Prodisc-L war die Komplikationsrate niedrig.

	<b>Zirkumferentielle Fusion</b>	<b>Prodisc-L randomisiert</b>
Klinisch signifikanter Blutverlust (>1500 ml)	2,5%	0,0%
Gefäßschädigung/Blutung, schwer	1,3%	0,6%
Nervenwurzelverletzung	0,0%	0,6%

## Produkterfolg

– Bei 96,3 % der Prodisc-L Patienten war der Produkterfolg nach 24 Monaten nachweisbar.

	<b>Zirkumferentielle Fusion</b>	<b>Prodisc-L randomisiert</b>
Produkterfolg <sup>†</sup>	97,3%	96,3%

<sup>†</sup> Keine Reoperation, Revision, Entfernung oder zusätzliche Fixation

## Neurologischer Erfolg

– Prodisc-L Patienten zeigten nach 24 Monaten zu 91,2 % neurologischen Erfolg, mit einem statistisch signifikanten Unterschied zur Rate für den neurologischen Erfolg bei Fusionspatienten ( $p < 0,05$ ).<sup>\*</sup>

	<b>Zirkumferentielle Fusion</b>	<b>Prodisc-L randomisiert</b>
Neurologischer Erfolg <sup>††</sup>	81,4%	91,2% <sup>*</sup>

<sup>††</sup> Keine Verminderung bei motorischem Status, Wahrnehmungsdefizit und Reflexen

<sup>\*</sup> Statistisch signifikanter Unterschied ( $p < 0,05$ ), exakter Test nach Fisher

# Verbesserungen hinsichtlich der Schmerzen und Behinderungen des Patienten

## Oswestry Disability Index (ODI)

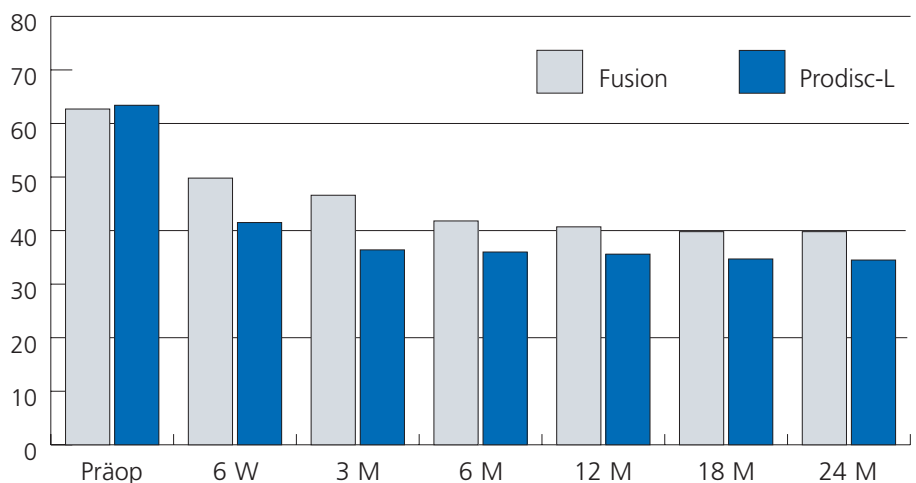
- Prodisc-L Patienten zeigten im Vergleich zu Fusionspatienten hinsichtlich der ODI-Verbesserung nach 24 Monaten einen statistisch signifikanten Unterschied ( $p < 0,05$ ).\*
- Bei Prodisc-L Patienten betrug die durchschnittliche Verbesserung der ODI Scores von Baseline bis 24 Monate 46,1%, bei Fusionspatienten 37,8%.

## Oswestry Disability Index

	Zirkumferentielle Fusion	Prodisc-L randomisiert
Durchschnittlicher Score, präoperativ	62,9	63,4
Patienten mit 15 Punkten Verbesserung (24 Monate)	54,9%	67,8%*
Patienten mit 15 % Verbesserung (24 Monate)	64,8%	77,2%*

\*Statistisch signifikanter Unterschied ( $p < 0,05$ ), Wilcoxon-Rangsummentest

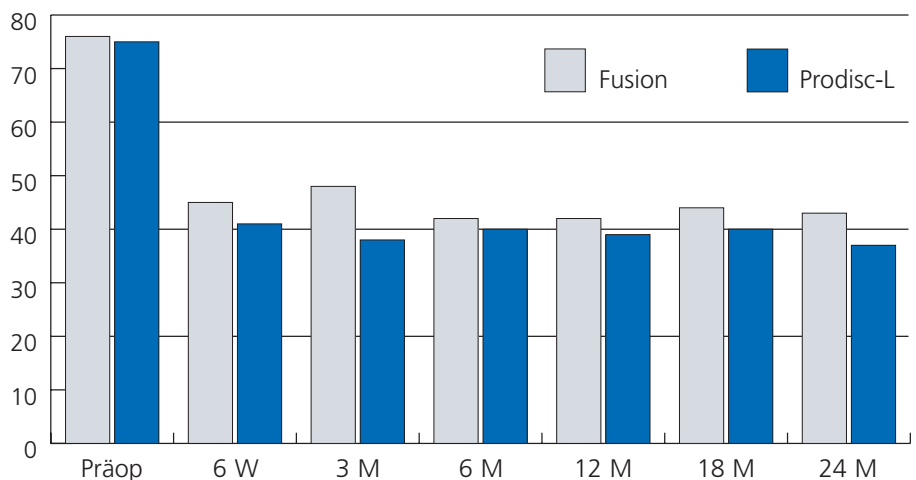
## Durchschnittliche ODI Scores



## Visuelle Analogskala (VAS) für Schmerzen

- Bei Prodisc-L Patienten betrug die durchschnittliche Abnahme ab Baseline bis 24 Monate bei den VAS Schmerzscores 39 Punkte, bei Fusionspatienten 32 Punkte.

## Durchschnittliche VAS Schmerzscores



## Bewegungsumfang – Range of Motion (ROM)

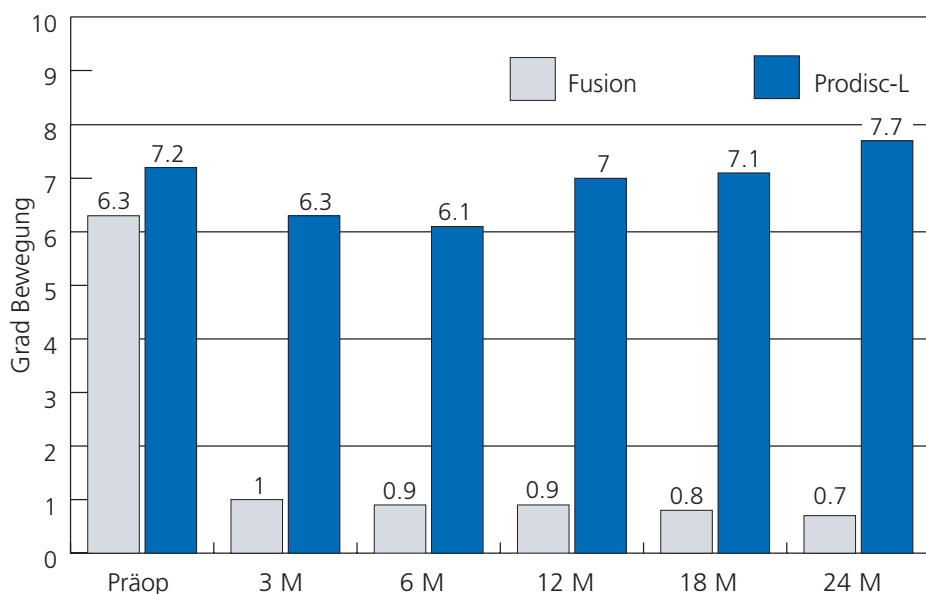
– Die Prodisc-L klinische IDE-Studie ist die erste und einzige Studie zur Beurteilung des Bewegungsumfangs bei einem Produkt für die Wirbelsäulenarthroplastik als einem primären Endpunkt für den Gesamterfolg.

– Bei 93,7 % der Prodisc-L Patienten war der Bewegungsumfang<sup>†</sup> nach 24 Monaten normal.

– Prodisc-L Patienten zeigten einen durchschnittlichen ROM von 7,7° nach 24 Monaten.

– Bei keinem Prodisc-L Patienten gab es nach 24 Monaten Anzeichen für Knochenfusion oder Höhenverlust der Bandscheibe.

## Flexion/Extension ROM (Durchschnittswerte)



## Fusionserfolg

– 97,1 % der Fusionspatienten zeigten nach 24 Monaten röntgenologischen Fusionserfolg<sup>††</sup>.

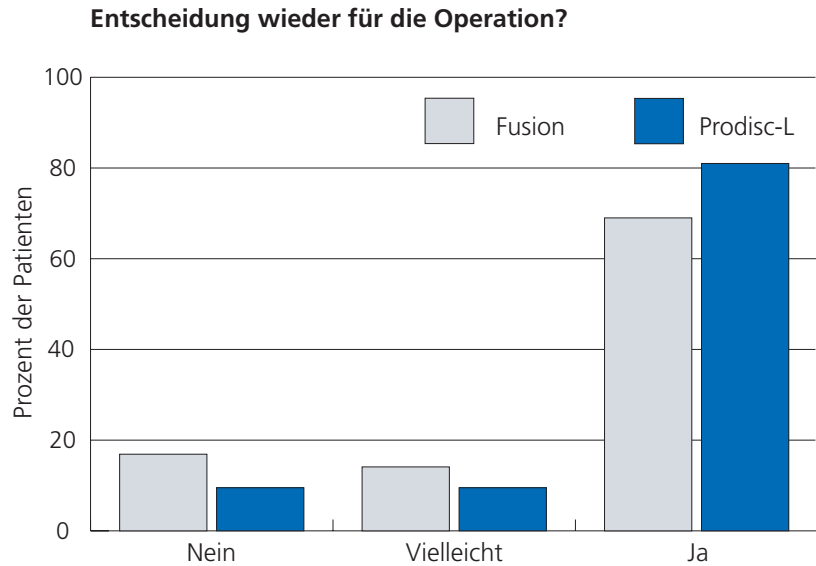


<sup>†</sup> Normale Bewegung definiert als >6° (bei ±3° Messfehler) bis 20° bei L3/L4 oder L4/L5 und >5° (bei ±3° Messfehler) bis 20° bei L5/S1

<sup>††</sup> Starke Evidenz für Fusion (> 50 % trabekulärer überbrückender Knochen oder Maturation der Knochenmasse, erhöhte oder erhaltene Knochendichte an der Operationsstelle und keine sichtbaren Aussparungen in der Fusionsmasse)

## Patientenzufriedenheit

- 81,0 % der Prodisc-L Patienten würden sich wieder für die Operation entscheiden.



- Prodisc-L Patienten zeigten im Vergleich zu Fusionspatienten hinsichtlich der durchschnittlichen VAS-Zufriedenheitsscores nach 24 Monaten einen statistisch signifikanten Unterschied ( $p < 0,05$ ).\*

VAS Zufriedenheit nach 24 Monaten	Zirkumferentielle Fusion	Prodisc-L randomisiert
Durchschnittlicher VAS Zufriedenheitsscore	67	77*

\* Statistisch signifikanter Unterschied ( $p < 0,05$ ), exakter Test nach Fisher

# Gesamterfolg

## Gesamterfolg

Zur Bestimmung des Gesamterfolgs nach 24 Monaten sind zehn strikte Endpunkte herangezogen worden. Ein Patient musste alle 10 Endpunkte erreichen, um in der Studie als Gesamterfolg zu gelten.

**Der Gesamterfolg des Prodisc-L Bandscheiben-Totalersatzes ist demjenigen der zirkumferentiellen Fusion nicht unterlegen (p < 0,0001). \*\***

Kriterien	Zirkumferentielle Fusion	Prodisc-L randomisiert
ODI 15% Verbesserung	64,8%	77,2% *
Produkterfolg	97,3%	96,3%
Neurologischer Erfolg	81,4%	91,2% *
SF-36 Verbesserung	70,0%	79,2%
Keine Wanderung	98,6%	98,0%
Kein Absacken	100,0%	99,3%
Keine Röntgenstrahlendurchlässigkeit	98,6%	100,0%
Kein Verlust der Bandscheibenhöhe	92,8%	100,0% *
Erfolg des Fusionsstatus	97,1%	100,0%
ROM Erfolg	98,6%	93,7%
<b>Gesamterfolg</b>	<b>45,1%</b>	<b>63,5% **</b>

\* Statistisch signifikanter Unterschied (p < 0,05), exakter Test nach Fisher

\*\* P-Wert < 0,0001 für einen Nichtunterlegenheitstest mit einer Nichtunterlegenheitsmarge von 12,5 %.

## Nicht randomisierte Fälle (Schulungsfälle)

### Nicht randomisierte Fälle (Schulungsfälle)

Jedes Prüfzentrum musste seine ersten drei Prodisc-L Patienten als nicht randomisierte Fälle aufnehmen, so dass insgesamt 50 nicht randomisierte Patienten als Schulungspatienten behandelt wurden.

### Intraoperative Daten

– Bei nicht randomisierten Prodisc-L Patienten waren Operationszeit, Blutverlust und Krankenhausaufenthalt im Vergleich zu randomisierten Patienten gleich.

### Produktsicherheit

– Bei den nicht randomisierten Prodisc-L Patienten kam es zu keinem Produktversagen und zu keiner Reoperation.

– Für den Prodisc-L Bandscheiben-Totalersatz gibt es eine sichere und reproduzierbare Operationstechnik mit einer minimalen Lernkurve.

### Gesamterfolg

– Prodisc-L Patienten in der nicht randomisierten Gruppe zeigten bei allen Endpunkten vergleichbare klinische Ergebnisse wie die Prodisc-L Patienten in der randomisierten Gruppe.

Patienten	Prodisc-L randomisiert	Prodisc-L nicht randomisiert
Patienten	162	50

### Intraoperative Daten

Durchschnittliche Operationszeit (min)	121	125
Durchschnittlicher Blutverlust (ml)	204	189
Krankenhausaufenthalt (Tage)	3,5	3,4

Kriterien	Prodisc-L randomisiert	Prodisc-L nicht randomisiert
ODI 15 % Verbesserung	77,2%	85,4%
Produkterfolg	96,3%	100,0%
Neurologischer Erfolg	91,2%	83,3%
SF-36	79,2%	89,6%
Keine Wanderung	98,0%	97,8%
Kein Absacken	99,3%	97,8%
Keine Röntgenstrahlendurchlässigkeit	100,0%	100,0%
Kein Verlust der Bandscheibenhöhe	100,0%	100,0%
Fusionserfolg	100,0%	100,0%
ROM	93,7%	97,8%
<b>Gesamterfolg</b>	<b>63,5%</b>	<b>66,7%</b>

## **Schlussfolgerungen**

Der Prodisc-L Bandscheiben-Totalersatz ist eine sichere und wirksame Behandlung für einetägige diskogene Rückenschmerzen zwischen L3–S1.

- Für den Prodisc-L Bandscheiben-Totalersatz gibt es eine sichere und reproduzierbare Operationstechnik mit einer minimalen Lernkurve.
- Das Prodisc-L Implantat erhält Bewegung aufrecht.
- Prodisc-L Patienten waren zufriedener als Fusionspatienten.

**Der Gesamterfolg des Prodisc-L Bandscheiben-Totalersatzes ist demjenigen der zirkumferentiellen Fusion nicht unterlegen ( $p < 0,0001$ ). \***

\* P-Wert  $< 0,0001$  für einen Nichtunterlegenheitstest mit einer Nichtunterlegenheitsmarge von 12,5 %.







Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
CH-4436 Oberdorf  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)

Überreicht durch:



016.000.438 SE\_079584 AA 50060067 © Synthes 2007 Prodisc ist eine Handelsmarke von Synthes Änderungen vorbehalten