

Aesculap[®] CeSPACE[®] XP

Anteriores Zervikales System zur interkorporellen Fusion
mit innovativer Oberflächentechnologie



Aesculap Wirbelsäule

Aesculap[®] CeSPACE[®] XP



Inhalt

A Vorwort	3
B Implantatmaterial	4
C Merkmale des Implantats	5
D Operationstechnik	6
E Bestellinformationen	
E1 Implantate	10
E2 Implantationsinstrumentarium	11

Vorwort

CeSPACE^{®XP} ist ein Implantat zur zervikalen, interkorporellen Fusion und wird bei degenerativen zervikalen Bandscheibenerkrankungen und Instabilitäten im Bereich C3 bis C7 eingesetzt. Das Design erlaubt bei geringen Abmessungen einen festen und starken Kontakt zwischen Implantat und Wirbelkörperendplatten.

CeSPACE^{®XP} steht für:

- Stabilität
- Wiederherstellung der natürlichen Bandscheibenhöhe und Lordose
- Langfristige Erhaltung der Wirbelsäulenbalance.

Das Instrumentarium für CeSPACE^{®XP} ist auf das Wesentliche reduziert, bleibt übersichtlich und einfach in der Handhabung.

CeSPACE^{®XP} ist eine neue innovative Lösung für die zervikale interkorporelle Fusion.

Plasmapore^{®XP}:

- Kombiniert PEEK mit einer porösen Titan Beschichtung
- Verfügt über eine größere Oberfläche, die im direkten Kontakt mit dem Knochen steht
- Bietet ein strukturiertes Oberflächenareal als Grundlage für Knochenwachstum
- Ermöglicht durch die Beschichtung und Röntgenmarker eine verbesserte Sichtbarkeit während der Bildgebung

Die Kombination von PEEK-OPTIMA[®] mit der osteokonduktiven Plasmapore^{®XP} Beschichtung bietet mehr Stabilität, artefaktfreie Visualisierung und Biokompatibilität.

Plasmapore^{®XP} ist das Ergebnis von 30 Jahren Erfahrung in der Wirbelsäulentheorie und 20 Jahren Erfahrung und Erfolg in der Anwendung der Plasmapore[®] Beschichtung im Bereich orthopädischer und spinaler Titanimplantate.^{1,2,3}



¹ Swamy G, Pace A, Quah C, Howard P. The Bicontact cementless primary total hip arthroplasty: Long-term results. Int Orthop (SICOT) 2010.

² Kroppenstedt S, Gulde M, Schönmayr R. Radiological comparison of instrumented posterior lumbar interbody fusion with one or two closed-box PLASMAPORE coated titanium cages. Follow-up study over more than seven years. Spine. 2008; 33(19): 2083-8.

³ Arregui R, Aso J, Martinez-Quinones JV, Consolini F, Lamban N, Doninguez M. Cespace: Cervical interbody fusion system. Preliminary retrospective study in 104 cases (120 implants). Neurocirurgia. 2011; 22:542-53.

Implantatmaterial

Plasmapore^{XP}® - eine Weiterentwicklung unserer Zwischenwirbel-implantate.

- Kombination von Materialvorteilen
- Besteht aus zwei Materialien: PEEK-OPTIMA® und reinem Titan
- Resultiert in einem innovativen Medizinprodukt für Ihre Patienten

Der Kern des Implantats bildet das biokompatible PEEK-OPTIMA®, welches im Jahr 1999 von der Firma Invibio eingeführt wurde, einem der führenden Hersteller von biokompatiblen Kunststoffen. PEEK steht für PolyEtherEtherKeton. Das Polymer PEEK-OPTIMA® erfüllt die Normen ISO 10993-1, USP Klasse VI und ASTM F2026 für die Verwendung als medizinisches Implantatmaterial.

Die intrinsische Strahlentransparenz des Materials sorgt für Durchlässigkeit bei Röntgenaufnahmen und CT-Scans, sodass das Knochenwachstum in der Umgebung des Implantats sichtbar gemacht werden kann.

- Schnelle und einfache Bewertung der Knochenstruktur und Beobachtung der Knochenfusion
- Leichte und schnelle Überprüfung der Implantatposition auf Röntgenaufnahmen – durch in das Implantat integrierte Röntgenmarker
- Plasmapore^{XP}® Beschichtung ermöglicht klare Abgrenzung der Konturen des Implantats während der Bildgebung (Abb. 1)



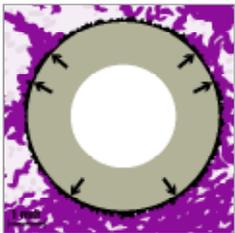
Abb. 1



PEEK-OPTIMA® ist eine registrierte Handelsmarke von Invibio Biomaterial Solutions.

Merkmale des Implantats

Innovative Oberfläche, verbesserte Technologie



Plasmapore^{XP} ist eine osteokonduktive, poröse Beschichtung aus reinem Titan mit biologischer Verträglichkeit.⁴

- Porosität von bis zu 60 % ermöglicht guten Kontakt zwischen Oberfläche und Knochen
- Osteokonduktiv
- Keine toxischen Reaktionen
- An der Kontaktfläche zwischen Knochen und beschichtetem PEEK-Implantat ist das Einwachsen von Knochen sichtbar

Herausragende Eigenschaften bei bildgebenden Verfahren



Plasmapore^{XP} Beschichtung und Röntgen-Markierungsstifte sorgen für verbesserte Sichtbarkeit bei der Bildgebung.

- Plasmapore^{XP} zeigt im Röntgenbild die Konturen des Implantats deutlich auf, um so während des Einführens eine gute Visualisierung zu ermöglichen
- Gestattet die Beurteilung der Knochenstruktur und der Fortschritte bezüglich der Knochenfusion
- Keine Artefakte im CT/MRT

Verbesserte Stabilität



Mit der aufgerauten Oberfläche der osteokonduktiven Plasmapore^{XP} Beschichtung soll eine bessere Implantatstabilität ermöglicht werden.

- Hohe Primärstabilität durch die aufgeraute Oberfläche, die eine Steigerung der Migrationsbeständigkeit und mechanische Festigkeit möglich macht
- Hohe Sekundärstabilität bei möglicher Migration von Knochenzellen in die Plasmapore^{XP} Struktur

Intelligentes Implantatdesign



- Anatomisch geformte und gezahnte Oberfläche sorgt für einen sicheren Sitz des Implantats
- Optimiertes Verhältnis von Auflagefläche und Öffnung
- Das Implantat kann mit Knochen oder Knochenersatzmaterial für eine verbesserte Knochendurchbauung befüllt werden

Bewährtes Instrumentarium



- Einfach in der Handhabung
- Zuverlässig
- Übersichtliches Instrumentarium

⁴ Aesculap AG, BTC Biological Test Center. Evaluation of the local and systematic reaction to a Plasmapore^{XP} coated implant in the distal femora of new zewaland white rabbits. Final Report 2011.

Aesculap[®] CeSPACE[®] XP

Operationstechnik

D



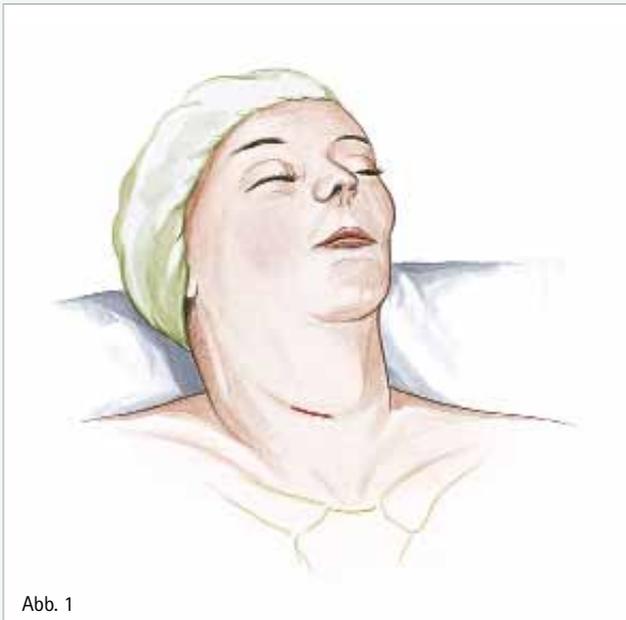


Abb. 1

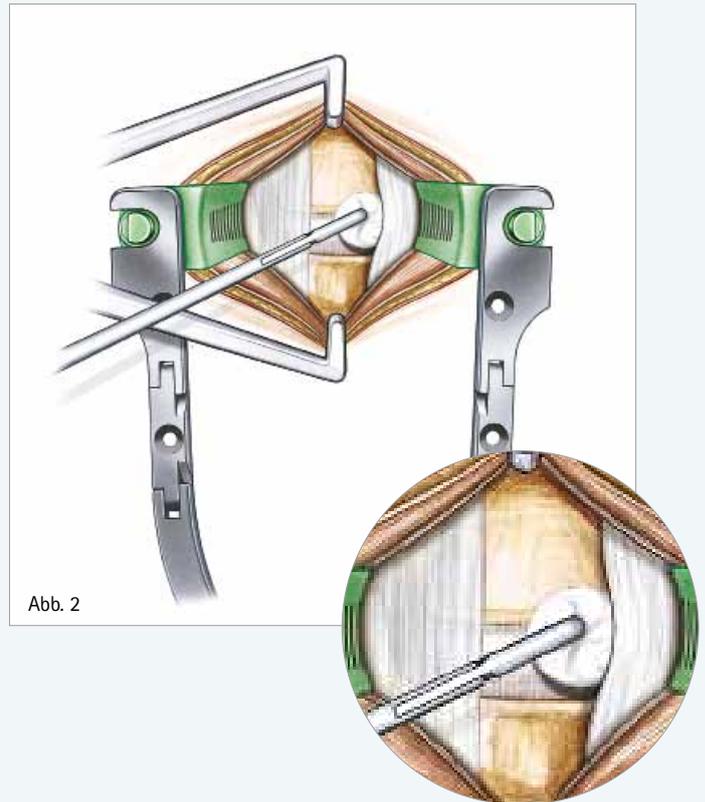


Abb. 2

■ CASPAR® Zervikales Retraktor System

Patientenlagerung

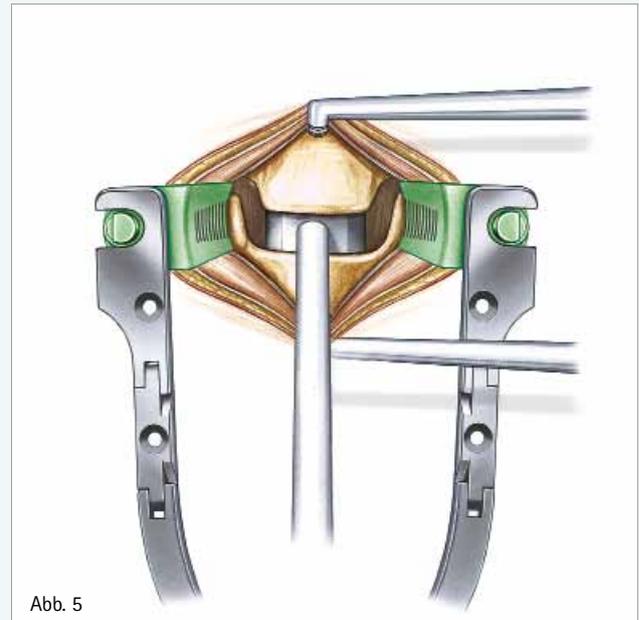
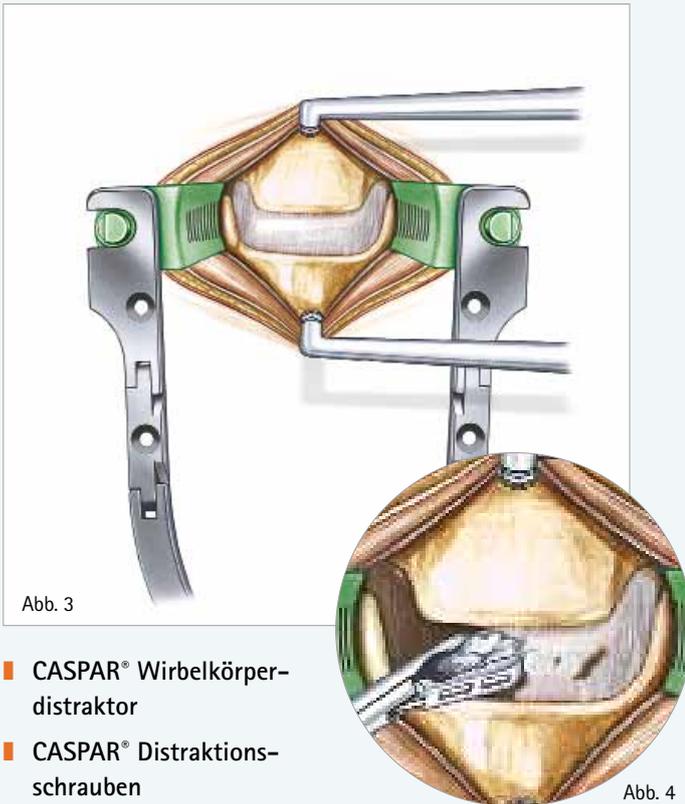
■ Der Patient befindet sich in Rückenlage mit leicht rekliniertem, in der Kopfschale gelagertem, Kopf (Abb. 1). Die lordotische Halswirbelsäule wird durch eine entsprechend große Rolle unterpolstert, der Thorax kann zur Betonung der Reklination der Halswirbelsäule auf einem Kissen gelagert werden. Die Arme werden seitlich anliegend fixiert.

Darstellung des Zwischenwirbelraumes

■ Nach Inzision der Haut erfolgt das Einsetzen des CCR Retraktors. Die Valven sind in PEEK und Titan verfügbar. Ein Gegensperrer kann verwendet werden (Abb. 2). Das Subkutangewebe wird vom Platysma nach kranial, kaudal und medial getrennt und das Platysma in Faserrichtung auseinandergeschoben. Die Platysmaränder können mit dem Wundspreizer oder zwei chirurgischen Pinzetten auseinandergehalten werden.

- Nun wird der mediale Rand des Musculus sternocleidomastoideus aufgesucht und in der Bindegewebsloge unter Lateralisierung des Gefäßnervenbündels sowie Medialisierung von Trachea, Ösophagus und Schilddrüse mit dem Zeigefinger auf die Ventralfläche der Halswirbelsäule präpariert.
- Nach dem Einsetzen der Langenbeck-Haken, kann die noch von einer dünnen prävertebralen Bindegewebschicht überzogene Ventralfläche der HWS dargestellt werden. Die prävertebrale Bindegewebsfaszie kann nun durch einen kleinen Schnitt oder durch bipolare Koagulation eröffnet und stumpf mit einem kleinen Schiebetupfer erweitert und nach kranial und kaudal abgeschoben werden. Die Markierung des Bandscheibenraumes erfolgt durch das Setzen eines Drahtes unter Röntgenkontrolle.

Operationstechnik



Distraction/Diskektomie/Präparation der Endplatten

- Nach dem Spreizereinsatz erfolgt die Positionierung der Distraktionsschrauben und das Aufsetzen des CASPAR® Distraktors in der von CASPAR® beschriebenen Technik (Abb. 3).
- Die vollständige Ausräumung des Bandscheibenraumes erfolgt mit verschiedenen Fasszangen, Küretten und scharfen Löffeln (Abb. 4). Beim Einsatz der High-Speed-Diamant-Fräse zum Abtragen der Hinterkante bzw. der dorsalen Osteophyten muss unbedingt darauf geachtet werden, dass Grund- und Deckplatte unversehrt bleiben.

Hinweis: Eine zu exzessive Präparation der Endplatten kann dazu führen, dass das CeSPACE® XP Implantat einsinkt.

Implantatauswahl

- Die geeignete Implantatabmessung kann unter Zuhilfenahme der Probeimplantate bestimmt werden (Abb. 5).
- Durch Laserbeschriftung auf dem Handgriff kann die kraniale und kaudale Seite des Instruments unterschieden werden.

Bestimmung der Implantatgröße

Die CeSPACE® XP Probeimplantate sind, genau wie die CeSPACE® XP Implantate, anatomisch geformt.

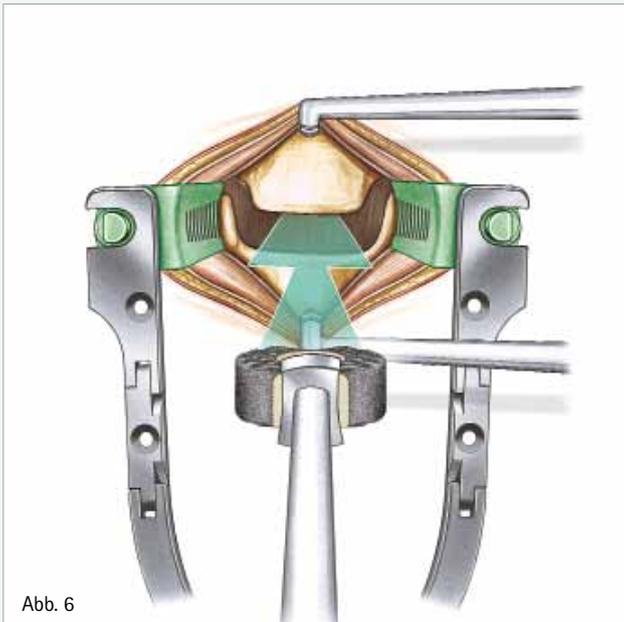


Abb. 6

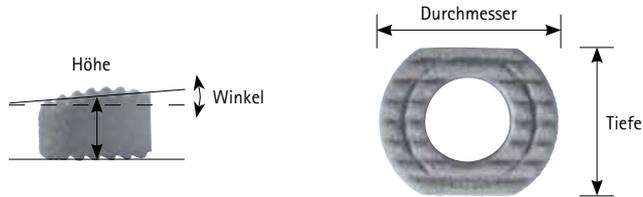


Abb. 7

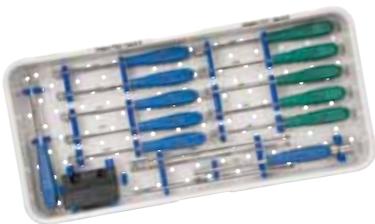
Implantation von CeSPACE®XP

- Das CeSPACE®XP Einsetzinstrument verfügt über einen Klemmmechanismus und ist mit oder ohne Tiefenanschlag erhältlich. Eine Laserbeschriftung kennzeichnet die kraniale und die kaudale Seite des Instruments.
- Sobald das Einsetzinstrument mit dem Implantat verbunden ist, wird CeSPACE®XP unter Bildwandlerkontrolle in den Zwischenwirbelraum eingesetzt (Abb. 6).
- Das Implantat wird mittig in AP und jeweils 1-2 mm von der vorderen und der hinteren Wirbelkörperkante positioniert (Abb. 7).
- Für zusätzliche Stabilisierung empfiehlt es sich eine zervikale Platte von Aesculap zu nutzen (z.B. Quintex®).

Bestellinformationen - Implantationsinstrumentarium



Artikel Nr.	Beschreibung	Höhe	Durchmesser	Tiefe	Winkel
S0254P	CeSPACE® XP	4 mm	14 mm	11,5 mm	5°
S0255P	CeSPACE® XP	5 mm	14 mm	11,5 mm	5°
S0256P	CeSPACE® XP	6 mm	14 mm	11,5 mm	5°
S0257P	CeSPACE® XP	7 mm	14 mm	11,5 mm	5°
S0258P	CeSPACE® XP	8 mm	14 mm	11,5 mm	5°
S0274P	CeSPACE® XP	4 mm	16 mm	13,5 mm	5°
S0275P	CeSPACE® XP	5 mm	16 mm	13,5 mm	5°
S0276P	CeSPACE® XP	6 mm	16 mm	13,5 mm	5°
S0277P	CeSPACE® XP	7 mm	16 mm	13,5 mm	5°
S0278P	CeSPACE® XP	8 mm	16 mm	13,5 mm	5°



FJ005 CeSPACE^{®XP} Instrumentarium

bestehend aus:

Artikel Nr.	Beschreibung	Farbkod. Handgriff	Empfohlen
FJ474R	Probeimplantat, 5°, 14 x 4 mm	blau	1
FJ475R	Probeimplantat, 5°, 14 x 5 mm	blau	1
FJ476R	Probeimplantat, 5°, 14 x 6 mm	blau	1
FJ477R	Probeimplantat, 5°, 14 x 7 mm	blau	1
FJ478R	Probeimplantat, 5°, 14 x 8 mm	blau	1
FJ484R	Probeimplantat, 5°, 16 x 4 mm	grün	1
FJ485R	Probeimplantat, 5°, 16 x 5 mm	grün	1
FJ486R	Probeimplantat, 5°, 16 x 6 mm	grün	1
FJ487R	Probeimplantat, 5°, 16 x 7 mm	grün	1
FJ488R	Probeimplantat, 5°, 16 x 8 mm	grün	1
FJ413P	CeSPACE [®] PEEK & CeSPACE ^{®XP} Befüllhalterung		1
FF914R	Stößel		1
FJ415R	Einsetzinstrument		1
FJ497R	Tiefenanschlag		1
FJ499R	Revisionsinstrument		1
FJ411P	CeSPACE [®] PEEK & CeSPACE ^{®XP} Lagerung		1

