

Aesculap[®] CeSpace[®] Titan / PEEK

Anterior Cervical Interbody Fusion System



Aesculap Spine



Inhalt

A Vorwort	3
B Implantatmaterial	4
C Merkmale des Implantats	6
D Operationstechnik	8
E Bestelldaten	
E1 Implantate	12
E2 Implantationsinstrumente	14

Vorwort

CeSpace 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. Die Implantate sind in zwei verschiedenen Materialien erhältlich, der Arzt wählt nach seiner persönlichen Präferenz aus.

CeSpace steht für

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

Kombiniert mit einem zuverlässigen Instrumentarium wird CeSpace zu einer Lösung für zervikale interkorporelle Fusion.



Stabilisierung mit
CeSpace Titan.



Stabilisierung mit
CeSpace PEEK.

CeSpace – Titan

Die Grundlage des Implantats ist ein solider Titankern (Ti6Al4V / ISO5832-3). Dieser Kern wird zur Vergrößerung der Oberfläche und somit auch zur Maximierung der Kontaktzone zwischen Implantat und Endplatte mit Plasmapore beschichtet.

Plasmapore ist eine Reintitanbeschichtung (Ti / ISO5832-2), die durch ihr ausgewogenes Verhältnis zwischen Porentiefe, Porosität und Rauigkeit eine optimale Grundlage bietet für das Einwachsen von Knochenzellen in das Implantat.

Die Oberfläche des Implantats wird mit Reintitanpulver besprüht. Flüssiges Titan trifft auf den Implantatkern, kühlt auf dessen Oberfläche ab und bildet einen festen Formschluss zwischen Kern und Beschichtung.

So wird Schicht für Schicht die Plasmapore Beschichtung aufgebaut.

Zielsetzung der Plasmapore Beschichtung:

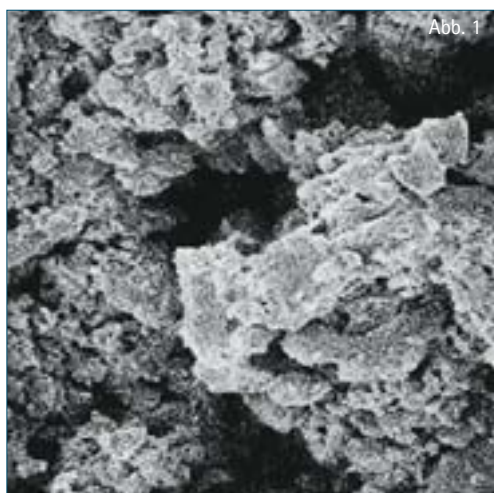
Primärstabilität

- Die erhöhte Rauigkeit von Plasmapore gewährleistet eine sofortige postoperative Stabilität des Bewegungssegments.

Sekundärstabilität

- Durch die optimalen Eigenschaften von Plasmapore ist ein Einwachsen von Knochenzellen in die Beschichtung innerhalb eines kurzen Zeitraums sichergestellt. Damit wird eine knöcherne Fusion zwischen Wirbelkörpern und Implantat erreicht.

Ein bereits in der Hüftprothetik bewährtes Beschichtungskonzept kann zum Standard in der Wirbelsäulenchirurgie werden. Bereits in der lumbalen Fusion hat unter anderem S. Kroppenstedt radiologisch nachgewiesen, dass Plasmapore mit dem Knochen verwächst.



CeSpace – PEEK

PEEK-Optima® ist ein bioverträgliches Hochleistungspolymer und wurde 1999 von der Firma Invibio eingeführt.

Die Abkürzung 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.

Dank seines einzigartigen Spektrums an Eigenschaften hat der Einsatz von PEEK-Optima® als Material für Orthopädieprodukte in den letzten Jahren immer größere Verbreitung gefunden. Zu diesen Eigenschaften gehören Strahlungstransparenz, hohe mechanische Belastbarkeit, Biokompatibilität sowie Eignung für Standard-Sterilisierungsverfahren.

Seine intrinsische Strahlungstransparenz macht es durchlässig für Röntgenstrahlen und CT-Scans, so dass das Knochenwachstum direkt am Implantat sichtbar gemacht werden kann. So wird eine schnelle und einfache Beurteilung der Knochenstruktur möglich und der Fortschritt der knöchernen Fusion erkennbar. Tantalmarker dienen der Positionsverifizierung und Lokalisierung.

Die mechanische Festigkeit von PEEK-Optima® von 3,6 GPa, die der Stabilität von kortikalem Knochen entspricht, ist besonders vorteilhaft. Diese Steifigkeit ermöglicht eine optimale Kraftübertragung zwischen dem Implantatmaterial und dem natürlichen Knochen. Dadurch werden Prozesse der Knochenheilung stimuliert. Das Material ist stark und widerstandsfähig. PEEK-Optima® widersteht der Materialermüdung und hat einen geringen Abriebsfaktor. Umfangreiche Forschungen zur Biokompatibilität haben die Eignung von PEEK-Optima® als Langzeitimplantat bewiesen.



Laterale Ansicht:



AP Ansicht:



Merkmale des Implantats – CeSpace Titan



Plasmapore Beschichtung: schnelle und sichere Osteointegration



- Hohe Primärstabilität – die durch Plasmapore Beschichtung vergrößerte Oberfläche führt zu einer höheren Festigkeit
- Hohe Sekundärstabilität – die Plasmapore Beschichtung begünstigt ein schnelles Einwachsen von Knochenzellen

Intelligentes Implantatdesign



- Fixierungskrone für einen sicheren Sitz des Implantats und hohe Primärstabilität
- Optimiertes Verhältnis von Auflagefläche zu Öffnung
- Für eine verbesserte Knochenaufbauung kann das Implantat mit Knochen oder Knochenersatzmaterial befüllt werden

Implantatvielfalt



- Individuelle Versorgung mit der passenden Implantatgröße
- Kleinste Höhe 4 mm

Bewährtes Instrumentarium



- Einfach in der Handhabung
- Zuverlässig und sicher
- Übersichtlich angeordnet

CeSpace® PEEK

Merkmale des Implantats – CeSpace PEEK



Positionsverifizierung trotz Röntgentransparenz



- PEEK-Optima® ermöglicht schnelle und einfache Bewertung des Fusionsprozesses
- Rundstabmarker für eine einfache und exakte Implantatpositionierung und Lokalisierung

Intelligentes Implantatdesign



- Anatomische Form und gezahnte Oberfläche sorgen für einen sicheren Sitz des Implantats und eine hohe Primärstabilität
- Optimiertes Verhältnis von Auflagefläche zu Öffnung
- Das Implantat kann mit Knochen oder Knochenersatzmaterial für eine verbesserte Knochen-
durchbauung befüllt werden

Implantatvielfalt



- Individuelle Versorgung mit der passenden Implantatgröße
- Kleinste Höhe 4 mm

Bewährtes Instrumentarium



- Einfach in der Handhabung
- Zuverlässig und sicher
- Übersichtlich angeordnet



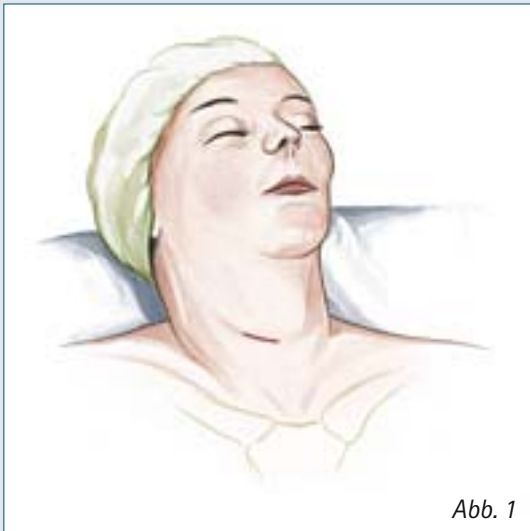


Abb. 1

■ CASPAR Zervikales Retraktorsystem

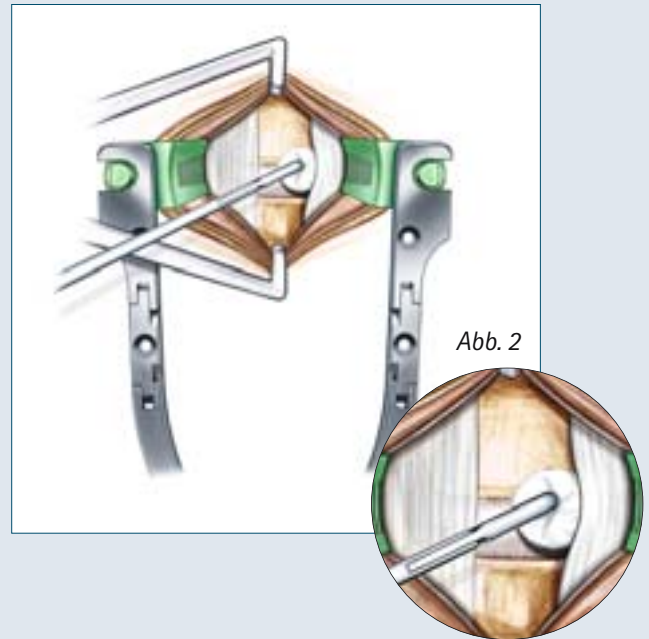


Abb. 2

Patientenlagerung

- Der Patient befindet sich in Rückenlage mit leicht rekliniertem (Abb. 1), in der Kopfschale gelagerten Kopf. 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 Gegensperrerr 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, Oesophagus und Schilddrüse mit dem Zeigefinger auf die Ventralfläche der Halswirbelsäule präpariert.
- Nach dem Einsetzen der Langenbeck-Haken, kann die noch von einer dünnen prävertebralen Bindegewebsschicht überzogene Ventralfläche der HWS dargestellt werden. Die prävertebrale Bindegewebsfaszie kann nun durch einen kurzen Scherenschlag 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

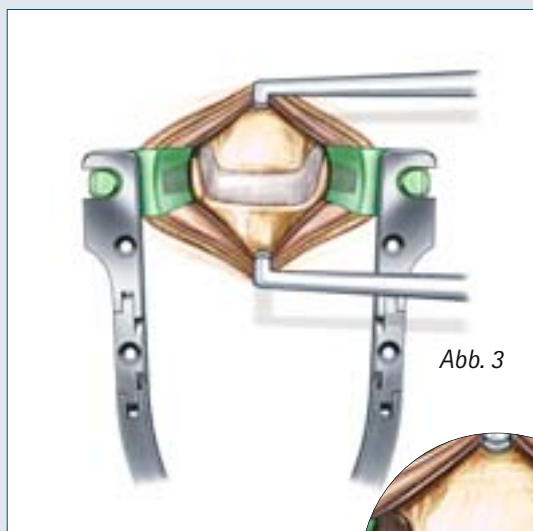


Abb. 3

- CASPAR Wirbelkörperdistraktor
- CASPAR Distraktionsschrauben



Abb. 4

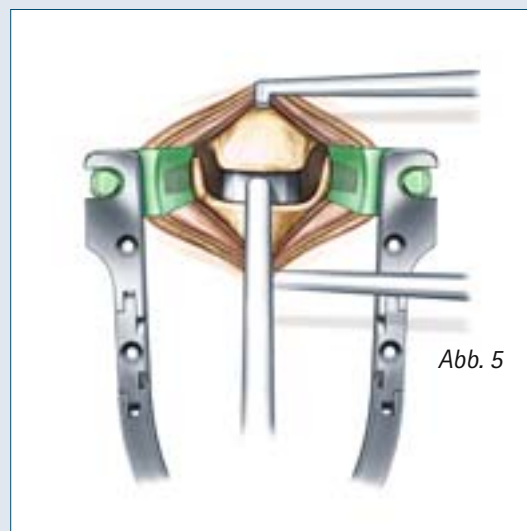


Abb. 5

- Probeimplantate
CeSpace Titan
FJ164R-FJ167R/
FJ174R-FJ177R
- Probeimplantate
CeSpace PEEK:
FJ474R-FJ478R/
FJ484R-FJ488R

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:

Die Integrität der Endplatten soll erhalten bleiben, um ein Einsinken des Implantates zu vermeiden.

Bestimmung der Implantatgröße

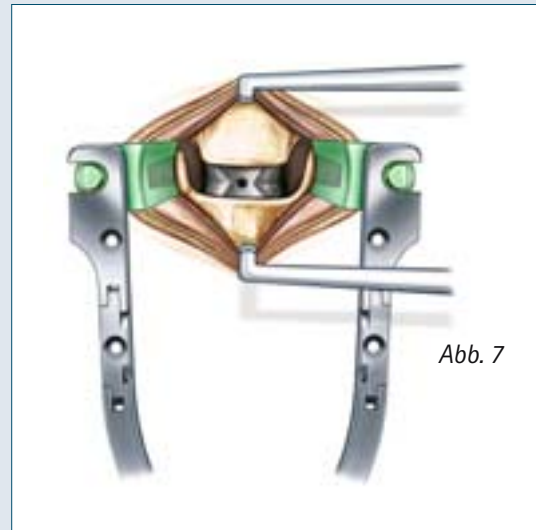
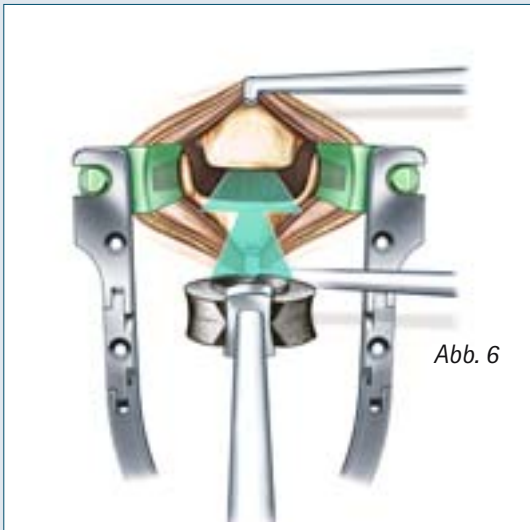
- Die geeignete Implantatabmessung kann unter Zuhilfenahme der Probeimplantate bestimmt werden (Abb. 5).
- Die Implantatgeometrie der CeSpace Titan und CeSpace PEEK Implantate ist unterschiedlich und deshalb werden spezifische Probeimplantate verwendet. Durch Laserbeschriftung auf dem Handgriff kann die kraniale und kaudale Seite des Instruments unterschieden werden.

Bestimmung der Implantatgröße bei CeSpace Titan

Die Höhe der CeSpace Titan Probeimplantate entspricht der Höhe des Implantats inklusive der Fixierungskrone.

Bestimmung der Implantatgröße bei CeSpace PEEK

Die CeSpace PEEK Probeimplantate berücksichtigen die anatomische Form und das zahnförmige Profil der CeSpace PEEK Implantate.

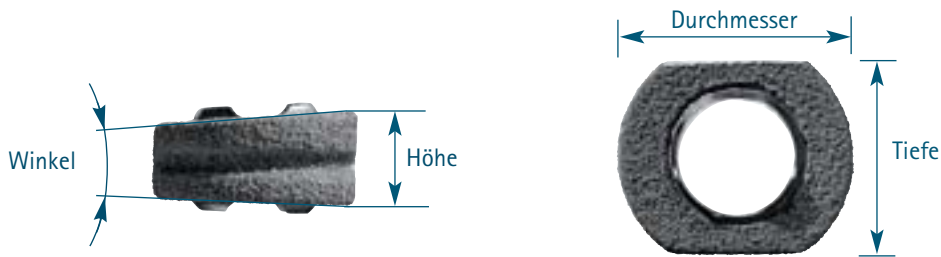


- Einsetzinstrument CeSpace Titan
FJ100R
- Einsetzinstrument CeSpace PEEK
FJ415R/FJ497R
- CeSpace PEEK Befüllhalterung /
Stößel
FJ413P/FF914R

Implantation von CeSpace

- Das CeSpace Titan Einsetzinstrument wird mit Hilfe einer Schraubverbindung sicher und fest mit dem Implantat verbunden. Die flexible Hülse verhindert durch den Stop ein zu tiefes Einsetzen des Implantats in das Bandscheibenfach.
- Das CeSpace PEEK 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 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 Stabilisation sollte eine zervikale Platte von Aesculap genutzt werden.

Bestelldaten – Implantate



Artikel Nr.	Beschreibung	Höhe	Durchmesser	Tiefe	Winkel
FJ134T	CeSpace Titan	4 mm	14 mm	11,5 mm	5°
FJ135T	CeSpace Titan	5 mm	14 mm	11,5 mm	5°
FJ136T	CeSpace Titan	6 mm	14 mm	11,5 mm	5°
FJ137T	CeSpace Titan	7 mm	14 mm	11,5 mm	5°
FJ144T	CeSpace Titan	4 mm	16 mm	13,5 mm	5°
FJ145T	CeSpace Titan	5 mm	16 mm	13,5 mm	5°
FJ146T	CeSpace Titan	6 mm	16 mm	13,5 mm	5°
FJ147T	CeSpace Titan	7 mm	16 mm	13,5 mm	5°

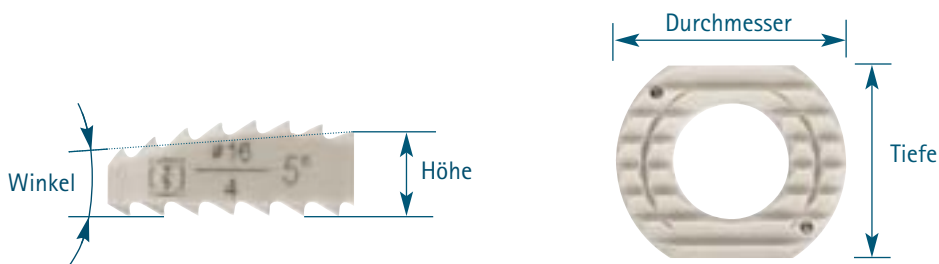
Implantmaterialien

ISOTAN® F	Titan Schmiedelegerung	(Ti6Al4V / ISO 5832-3)
Plasmapore®	Reintitan	(Ti / ISO 5832-2)

Bei der Höhenangabe eines lordotischen Implantats handelt es sich um eine Durchschnittshöhe, d.h. anterior ist das Implantat höher als im posterioren Anteil.
Alle CeSpace Titan Implantate sind einzeln steril verpackt.

CeSpace® PEEK

Bestelldaten – Implantate



Artikel Nr.	Beschreibung	Höhe	Durchmesser	Tiefe	Winkel
FJ404P	CeSpace PEEK	4 mm	14 mm	11,5 mm	5°
FJ405P	CeSpace PEEK	5 mm	14 mm	11,5 mm	5°
FJ406P	CeSpace PEEK	6 mm	14 mm	11,5 mm	5°
FJ407P	CeSpace PEEK	7 mm	14 mm	11,5 mm	5°
FJ408P	CeSpace PEEK	8 mm	14 mm	11,5 mm	5°
FJ424P	CeSpace PEEK	4 mm	16 mm	13,5 mm	5°
FJ425P	CeSpace PEEK	5 mm	16 mm	13,5 mm	5°
FJ426P	CeSpace PEEK	6 mm	16 mm	13,5 mm	5°
FJ427P	CeSpace PEEK	7 mm	16 mm	13,5 mm	5°
FJ428P	CeSpace PEEK	8 mm	16 mm	13,5 mm	5°

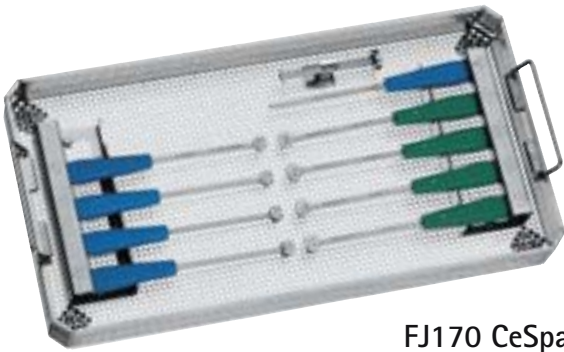
Implantmaterialien

PEEK-OPTIMA® (PolyEtherEtherKetone)

Eingetragene Marke der Firma Invibio Ltd, Lancashire FY5 4QD, UK

Bei der Höhenangabe eines lordotischen Implantats handelt es sich um eine Durchschnittshöhe, d.h. anterior ist das Implantat höher als im posterioren Anteil.
Alle CeSpace PEEK Implantate sind einzeln steril verpackt.

Bestelldaten – Implantationsinstrumente



FJ170 CeSpace Titan – Implantation

bestehend aus:

Artikel Nr.	Beschreibung	Farbkod. Handgriff	Empfohlen
FJ164R	Probeimplantat, 5°, 14 x 4 mm	blau	1
FJ165R	Probeimplantat, 5°, 14 x 5 mm	blau	1
FJ166R	Probeimplantat, 5°, 14 x 6 mm	blau	1
FJ167R	Probeimplantat, 5°, 14 x 7 mm	blau	1
FJ174R	Probeimplantat, 5°, 16 x 4 mm	grün	1
FJ175R	Probeimplantat, 5°, 16 x 5 mm	grün	1
FJ176R	Probeimplantat, 5°, 16 x 6 mm	grün	1
FJ177R	Probeimplantat, 5°, 16 x 7 mm	grün	1
FJ100R	Einsetzinstrument		1
FJ171R	Siebkorb mit Lagerung		1



CeSpace® PEEK

Bestelldaten – Implantationsinstrumente



FJ005 CeSpace PEEK – Implantation

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 Befüllhalterung		1
FF914R	Stößel		1
FJ415R	Einsetzinstrument		1
FJ497R	Tiefenanschlag		1
FJ499R	Revisionsinstrument		1
FJ411P	CeSpace PEEK Lagerung		1



