PLIF - Zwischenwirbelkörperimplantat zur posterioren lumbalen interkorporellen Fusion



Aesculap Spine





Inhaltsverzeichnis_____

A Vorwort	3
B Implantatmaterial	4
C Implantateigenschaften	5
D Operationstechnik	6
E Bestellinformationen	
E1 Implantate	10
E2 Instrumente	12

Vorwort



Das PROSPACE®XP Implantat wird zur lumbalen, interkorporellen Fusion eingesetzt. Das Design ermöglicht bei geringen Abmessungen einen hohen Kontakt zwischen Implantat und Wirbelkörperendplatten.

PROSPACE®XP wurde entwickelt um

- Primärstabilität.
- die Wiederherstellung der natürlichen Lordose und
- eine langfristige Erhaltung der Wirbelsäulenbalance zu ermöglichen.

Die verbesserte Form des PROSPACE®XP soll eine einfachere Implantation der Cages, insbesondere bei stark degenerierten Bandscheiben ermöglichen. Der Anschluss des Implantats mit dem Einsetzinstrument sorgt durch einen Klemmmechanismus mit Hinterschnitt für eine einfache Verbindung. Zudem bietet das System ein erweitertes Größenspektrum für eine individuelle Versorgung des Patienten.

Das Instrumentarium ist auf das Wesentliche reduziert, bleibt übersichtlich und einfach in der Handhabung.

In Kombination mit Aesculap Retraktoren und dem innovativen S^{4®} Spinal System stellt PROSPACE®XP ein ausgezeichnetes Behandlungskonzept für die Wirbelkörperfusion dar.

Aesculap hat ein Verfahren zur Oberflächenverbesserung von Zwischenwirbel-Implantaten aus PEEK entwickelt. Das Resultat 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 ostekonduktiven Plasmapore^{XP®} Beschichtung bietet mehr Stabilität, artefaktfreie Visualisierung und Biokompatibilität.

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

Spine Classics



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

S4® Spinal System



B

Implantatmaterial _____

Plasmapore XP® – eine Weiterentwicklung unserer Zwischenwirbelimplantate.

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

Der Kern des Implantats besteht aus biokompatiblem PEEK-OPTIMA®, das 1999 von Invibio auf dem Markt eingeführt wurde. PEEK ist die Abkürzung für PolyEtherEtherKeton. Das PEEK-OPTIMA® Polymer entspricht den Standards ISO 10993-1, USP Class VI und ASTM F2026 zur Nutzung als Material für medizinische Implantate.

Die intrinsische Strahlentransparenz des Materials sorgt für Durchlässigkeit bei Röntgenaufnahmen und CT-Scans, so dass 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 Implantat während der Bildgebung (Abb. 1)

Neues Röntgenbild folgt sobald verfügbar

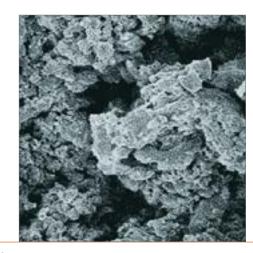
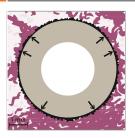


Abb. 1

C

Implantateigenschaften PROSPACE®XP

Innovative Technologie zur Verbesserung der Oberfläche



Plasmapore XP® ist eine osteokonduktive, poröse Beschichtung aus reinem Titan mit biologischer Verträglichkeit.

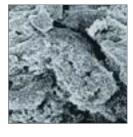
- Porosität von bis zu 60 % ermöglicht guten Kontakt zwischen Oberfläche und Knochen
- Osteokonduktiv
- Bisher keine toxische Reaktion bekannt
- An der Kontaktfläche zwischen Knochen und beschichtetem PEEK-Implantat ist das Einwachsen von Knochen sichtbar

Herausragende Eigenschaften bei bildgebenden Verfahren

Neues Röntgenbild folgt sobald verfügbar 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
- Keine Artefakte im 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 xpe Struktur

Intelligentes Implantatedesign



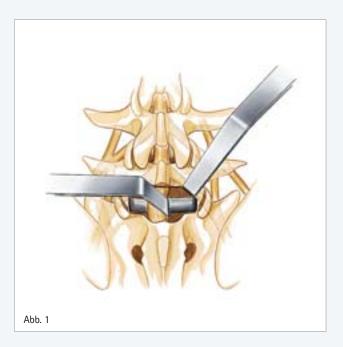
- Verbesserte Form zur einfacheren Implantation, insbesondere bei stark degenerierten Bandscheiben
- Klemmmechanismus mit Hinterschnitt zur einfachen Verbindung mit dem Einsetzinstrument
- Umfangreiches Größenspektrum für eine individuelle Patientenversorgung, wie beispielsweise 1 mm
 Höhenabstufungen
- Verhältnis zwischen Auflagefläche und Öffnung

Bewährtes Instrumentarium

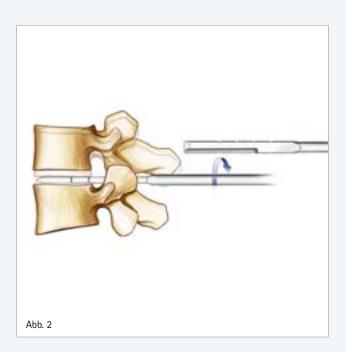


- Einfach in der Handhabung
- Reduziert auf das Wesentliche
- Übersichtliches Instrumentarium





- Osteotom FJ658R
- Retraktoren FJ051R-FJ054R



- T-Handgriff SJ033R oder SJ804R
- Distraktoren FJ647R-FJ657R

Knochenresektion (Abb. 1)

Unter Verwendung von Osteotom und Knochenstanze wird die Knochenresektion für den Zugang zum Bandscheibenfach durchgeführt.

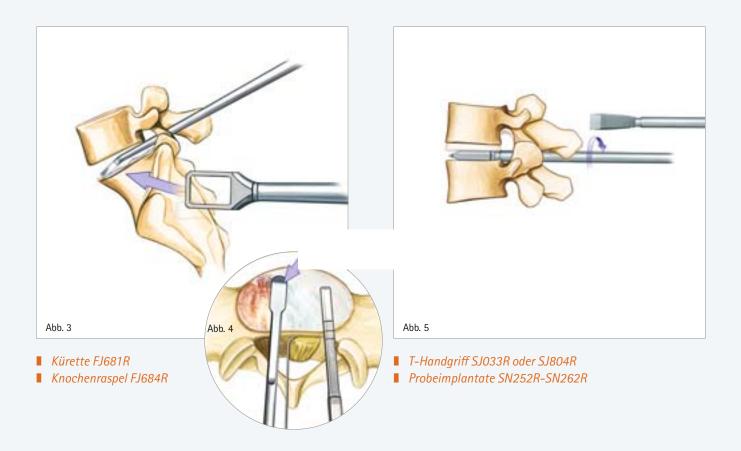
Darstellung des Bandscheibenfaches

- Mit den Nervwurzelhaken wird die Dura als auch die obere Nervwurzel in die gewünschte Richtung mobilisiert.
- Das Bandscheibenmaterial wird mit einem Rongeur entfernt, um ein Einführen der Distraktoren zu ermöglichen.

Wiederherstellen der Bandscheibenhöhe (Abb. 2)

Um die gewünschte Höhe der Bandscheibe wiederherstellen zu können, stehen Distraktoren in Höhen von 7-13 mm in 1 mm Abstufungen zur Verfügung. Die Distraktoren werden wechselseitig in das Bandscheibenfach eingebracht, bis die gewünschte Höhe erreicht ist.

Operationstechnik _____



Ausräumen des Bandscheibenfachs (Abb. 3-4)

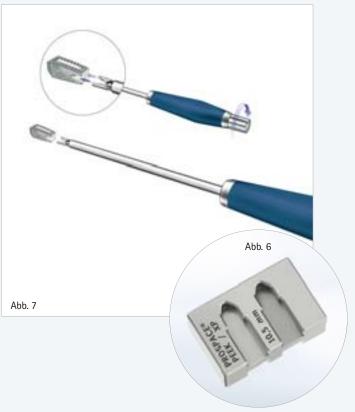
- Das Bandscheibenfach wird mit Hilfe eines Rongeurs, scharfen Löffels und einer Boxkürette ausgeräumt.
- Die knorpeligen Endplatten werden mittels einer Knochenraspel angefrischt.

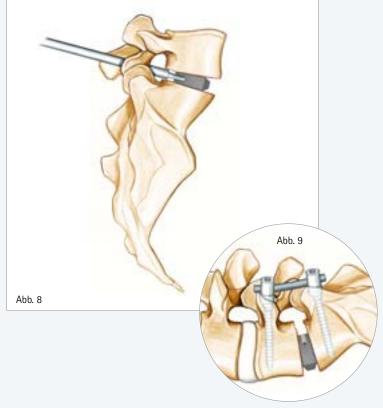
Eine übermäßige Bearbeitung der Endplatten kann zu einer Schwächung der Konstruktion führen und damit das Migrationsrisiko erhöhen.

Bestimmung der Implantatgröße (Abb. 5)

Entsprechend der Implantathöhen sind Probeimplantate in 5° verfügbar. Das Probeimplantat misst die Länge 26 mm und gibt durch eine zusätzliche Markierung die 22 mm Länge an. Beginnend mit der kleinsten Höhe werden die Probeimplantate horizontal eingeführt und im Uhrzeigersinn um 90° aufgedreht, bis die gewünschte anatomische Ausrichtung erreicht ist.

Das Benutzen der Probeimplantate ist zwingend erforderlich, um die passende Implantatgröße auszuwählen.





Einsetzen von PROSPACE®XP (Abb. 6-7)

■ Das PROSPACE®XP Implantat wird mit Knochen oder Knochenersatzmaterial befüllt (Abb. 6) und über den Klemmmechanismus mit dem Einsetzinstrument verbunden.

Einsetzen auf der gegenüberliegenden Seite (Abb. 8-9)

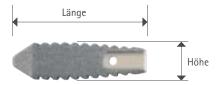
- Die beschriebenen Arbeitsschritte werden nun auf der gegenüberliegenden Seite wiederholt. Zwischen den beiden Implantaten kann Knochenmaterial oder Knochenersatzstoff angelagert werden.
- Die Implantate werden verklemmt durch Lösen der Distraktion, sowie durch Kompression über die posteriore Instrumentierung.

Posteriore Stabilisierung (Abb. 9)

- Eine zusätzliche Stabilisierung des Segments sollte mit einem posterioren Stabilisierungssystem (z. B. S⁴® Spinal System; Operationstechnik 026701) erfolgen.
- Anschließende segmentale Kompression über die posteriore Instrumentierung erlaubt die Anpassung der Wirbelsäulenbalance.

Εı

Bestellinformationen – PROSPACE®XP Implantate _____



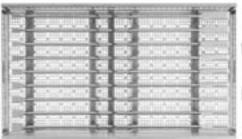


Art. Nr.	Beschreibung	Höhe	Breite	Länge	Winkel
S0107P	PROSPACE®XP	7 mm	8,5 mm	22 mm	0°
S0108P	PROSPACE®XP	8 mm	8,5 mm	22 mm	0°
S0109P	PROSPACE®XP	9 mm	8,5 mm	22 mm	0°
SO110P	PROSPACE®XP	10 mm	8,5 mm	22 mm	0°
S0111P	PROSPACE®XP	11 mm	8,5 mm	22 mm	0°
S0117P	PROSPACE®XP	7 mm	8,5 mm	22 mm	5°
S0118P	PROSPACE®XP	8 mm	8,5 mm	22 mm	5°
S0119P	PROSPACE®XP	9 mm	8,5 mm	22 mm	5°
S0120P	PROSPACE®XP	10 mm	8,5 mm	22 mm	5°
S0121P	PROSPACE®XP	11 mm	8,5 mm	22 mm	5°
S0128P	PROSPACE®XP	8 mm	8,5 mm	22 mm	8°
S0129P	PROSPACE®XP	9 mm	8,5 mm	22 mm	8°
S0130P	PROSPACE®XP	10 mm	8,5 mm	22 mm	8°
S0131P	PROSPACE®XP	11 mm	8,5 mm	22 mm	8°
S0137P	PROSPACE®XP	7 mm	8,5 mm	26 mm	0°
S0138P	PROSPACE®XP	8 mm	8,5 mm	26 mm	0°
S0139P	PROSPACE®XP	9 mm	8,5 mm	26 mm	0°
S0147P	PROSPACE®XP	7 mm	8,5 mm	26 mm	5°
S0148P	PROSPACE®XP	8 mm	8,5 mm	26 mm	5°
S0149P	PROSPACE®XP	9 mm	8,5 mm	26 mm	5°
S0158P	PROSPACE®XP	8 mm	8,5 mm	22 mm	8°
S0159P	PROSPACE®XP	9 mm	8,5 mm	26 mm	8°

Art. Nr.	Beschreibung	Höhe	Breite	Länge	Winkel
S0410P	PROSPACE®XP	10 mm	10,5 mm	22 mm	0°
S0411P	PROSPACE®XP	11 mm	10,5 mm	22 mm	0°
S0412P	PROSPACE®XP	12 mm	10,5 mm	22 mm	0°
S0413P	PROSPACE®XP	13 mm	10,5 mm	22 mm	0°
S0420P	PROSPACE®XP	10 mm	10,5 mm	22 mm	5°
S0421P	PROSPACE®XP	11 mm	10,5 mm	22 mm	5°
S0422P	PROSPACE®XP	12 mm	10,5 mm	22 mm	5°
S0423P	PROSPACE®XP	13 mm	10,5 mm	22 mm	5°
S0430P	PROSPACE®XP	10 mm	10,5 mm	22 mm	8°
S0431P	PROSPACE®XP	11 mm	10,5 mm	22 mm	8°
S0432P	PROSPACE®XP	12 mm	10,5 mm	22 mm	8°
S0433P	PROSPACE®XP	13 mm	10,5 mm	22 mm	8°
S0440P	PROSPACE®XP	10 mm	10,5 mm	26 mm	0°
S0441P	PROSPACE®XP	11 mm	10,5 mm	26 mm	0°
S0442P	PROSPACE®XP	12 mm	10,5 mm	26 mm	0°
S0443P	PROSPACE®XP	13 mm	10,5 mm	26 mm	0°
SO450P	PROSPACE®XP	10 mm	10,5 mm	26 mm	5°
S0451P	PROSPACE®XP	11 mm	10,5 mm	26 mm	5°
S0452P	PROSPACE®XP	12 mm	10,5 mm	26 mm	5°
S0453P	PROSPACE®XP	13 mm	10,5 mm	26 mm	5°
SO460P	PROSPACE®XP	10 mm	10,5 mm	26 mm	8°
S0461P	PROSPACE®XP	11 mm	10,5 mm	26 mm	8°
S0462P	PROSPACE®XP	12 mm	10,5 mm	26 mm	8°
S0463P	PROSPACE®XP	13 mm	10,5 mm	26 mm	8°

E_2

Bestellinformationen – **Instrumente** _





SJ800 PROSPACE®XP Instrumentarium komplett (besteht aus SJ801R)

	Art. Nr.	Beschreibung	Empfohlen	Optional
	FJ647R	Distraktor, 7 mm	1	
	FJ648R	Distraktor, 8 mm	1	
	FJ649R	Distraktor, 9 mm	1	
	FJ650R	Distraktor, 10 mm	1	
	FJ651R	Distraktor, 11 mm	1	
	FJ652R	Distraktor, 12 mm	1	
	FJ653R	Distraktor, 13 mm	1	
	FJ655R	Distraktor, 15 mm		1
	FJ657R	Distraktor, 17 mm		1
	SN252R	Probeimplantat, 5°, 7 x 26 mm	1	
	SN253R	Probeimplantat, 5°, 8 x 26 mm	1	
	SN254R	Probeimplantat, 5°, 9 x 26 mm	1	
	SN255R	Probeimplantat, 5°, 10 x 26 mm	1	
	SN256R	Probeimplantat, 5°, 11 x 26 mm	1	
	SN257R	Probeimplantat, 5°, 12 x 26 mm	1	
	SN258R	Probeimplantat, 5°, 13 x 26 mm	1	
	SN260R	Probeimplantat, 5°, 15 x 26 mm		1
	SN262R	Probeimplantat, 5°, 17 x 26 mm		1
	FJ658R	Osteotom	1	
	FJ681R	Kürette, gerade	1	
	FJ684R	Knochenraspel, gerade	1	

	Art. Nr.	Beschreibung	Empfohlen	Optional
-	SJ033R oder alternativ SJ804R	T-Handgriff für Distraktoren und Probeimplantate	2	
	FJ051R	Retraktor S	1	
	FJ052R	Retraktor M	1	
90	FJ053R	Retraktor L	1	
	FJ054R	Retraktor XL	1	
	SN004R	Befüllhalterung	1	
5.	SN002R	Einsetzinstrument PROSPACE®XP / PROSPACE® PEEK	2	
	SN003R	Impaktor	1	
(#05	FF913R	Stössel	1	
	SJ801R	Lagerung für Präparations- und Implantationsinstrumente	1	
	JH217R	1/1 Siebkorbdeckel gr. Perforation	1	
	TF029	Graphikschablone für SJ801R	1	



Notizen			



Die Hauptproduktmarke "Aesculap" und die Produktmarken "PROSPACE", "Plasmapore^{XP"} und "S⁴" sind eingetragene Marken der Aesculap AG.

Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur Information über unsere Erzeugnisse verwendet werden. Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.