B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

WIRBELSÄULENCHIRURGIE

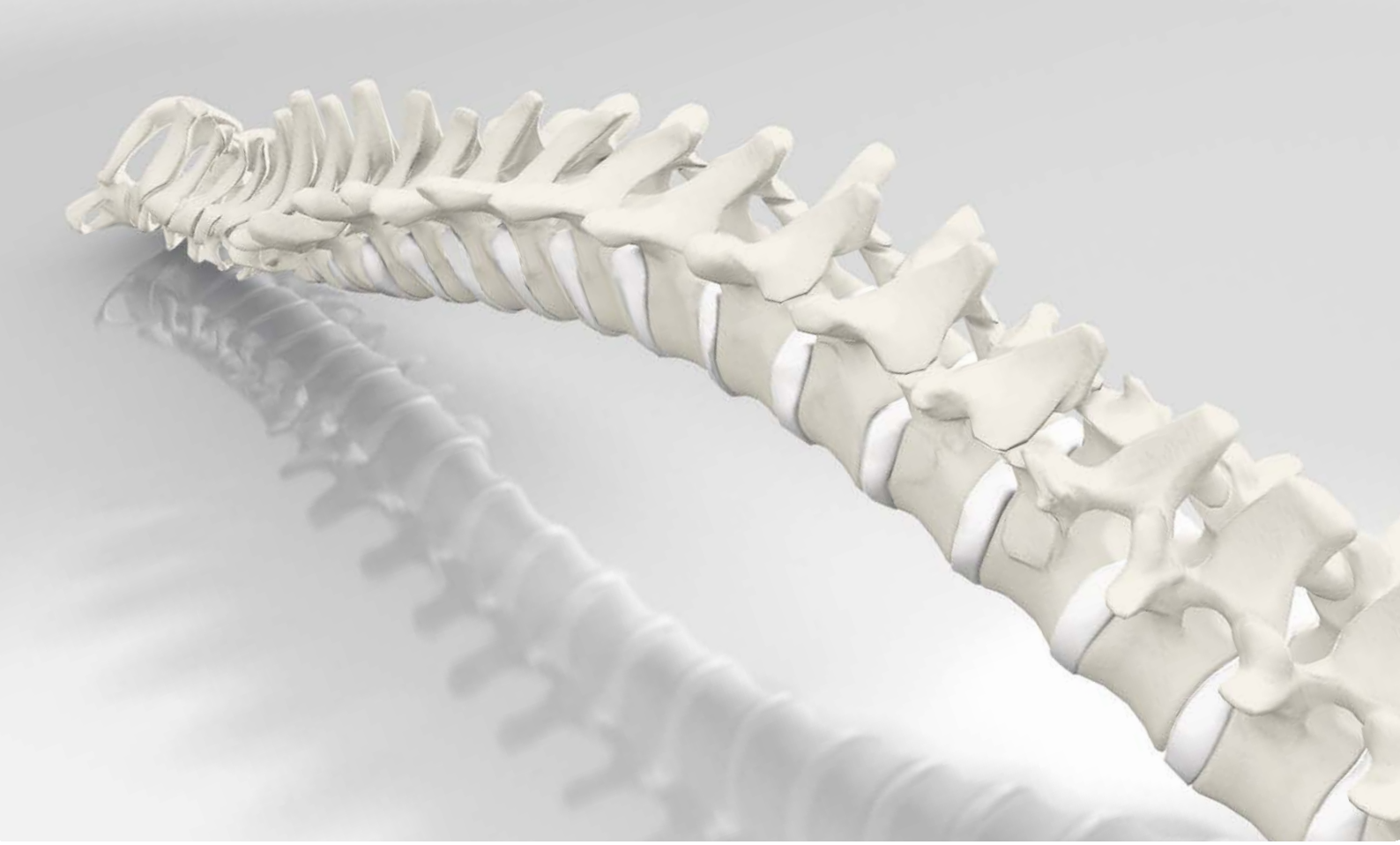
AESCULAP® PROSPACE® 3D Oblique

ZWISCHENWIRBELKÖRPERIMPLANTAT ZUR POSTERIOREN THORAKOLUMBALEN FUSION

OPERATIONSTECHNIK

AESCULAP® PROSPACE® 3D Oblique

ZWISCHENWIRBELKÖRPERIMPLANTAT ZUR POSTERIOREN THORAKOLUMBALEN FUSION



DIE STABILITÄT DER WIRBELSÄULE SCHÜTZEN UND ERHALTEN

Die Wirbelsäule ist eine der wichtigsten Strukturen im menschlichen Körper. Sie ist ein komplexer Apparat aus Knochen und Weichgewebe, der nicht nur unser verletzliches Rückenmark schützt, sondern auch eine der Komponenten, ohne die ein aufrechter Gang überhaupt nicht möglich wäre.

Doch viele Faktoren der modernen Gesellschaft führen in weiten Teilen der Welt zu einem immer bewegungsärmeren Leben. Die unter anderem daraus resultierenden Wirbelsäulenerkrankungen sind ein nicht zu unterschätzendes Gesundheitsproblem. Die Wirbelsäule zu schützen und ihre Stabilität zu erhalten steht im Fokus unseres Handelns im Feld der degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen. Dazu unterstützen wir Wirbelsäulenchirurgen mit langlebigen, zuverlässigen Produkten und partnerschaftlichen Dienstleistungen für sichere Eingriffe und positive klinische Ergebnisse (1-7).

Im Austausch mit Ärzten und Patienten entwickeln wir innovative Implantat- und Instrumentensysteme für den Erhalt der Beweglichkeit und zur Stabilisierung der zervikalen und thorakolumbalen Wirbelsäule.

INHALT

A	IMPLANTATMATERIAL	4
B	ANWENDUNGSBEREICH & IMPLANTATDESIGN	7
C	OPERATIONSTECHNIK	8
	C.01. Patienten Positionierung	8
	C.02. Eröffnung des Bandscheibenraums	8
	C.03. Wiederherstellung der Höhe des Bandscheibenraums	9
	C.04. Diskektomie	9
	C.05. Vorbereitung der Endplatten	10
	C.06. Implantatauswahl	10
	C.07. Entnahme des Implantats	11
	C.08. Befüllen des Implantats (Optional)	11
	C.09. Implantation	11
	C.10. Posteriore Stabilisierung	13
D	IMPLANTATE	14
E	INSTRUMENTE	15

AESCULAP® PROSPACE® 3D Oblique

A. IMPLANTATMATERIAL

DIE ADDITIVE FERTIGUNG – SCHICHT UM SCHICHT ZUM FERTIGEN IMPLANTAT

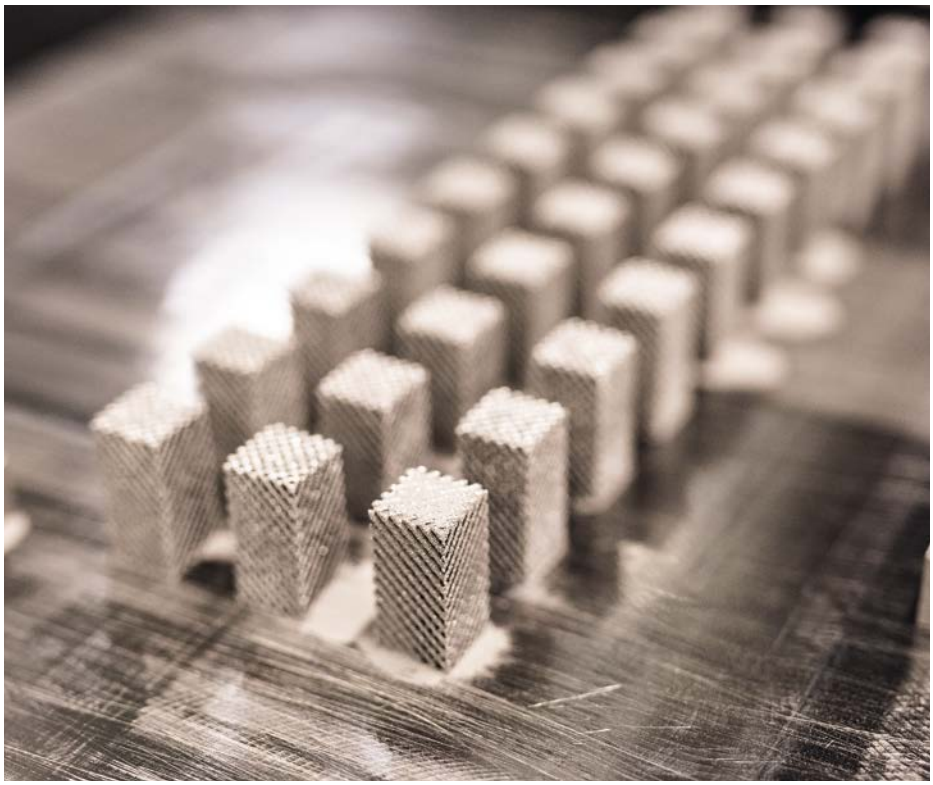
- Die additive Fertigung (3D-Druck) beschreibt einen Herstellungsprozess, bei dem mithilfe eines Lasers und eines pulverförmigen Werkstoffs Schicht um Schicht eine nahezu beliebige dreidimensionale Geometrie erzeugt werden kann.

  Neben vielen anderen Anwendungsgebieten nimmt die Bedeutung dieses Fertigungsprozesses auch im Bereich der Implantatherstellung immer weiter zu.

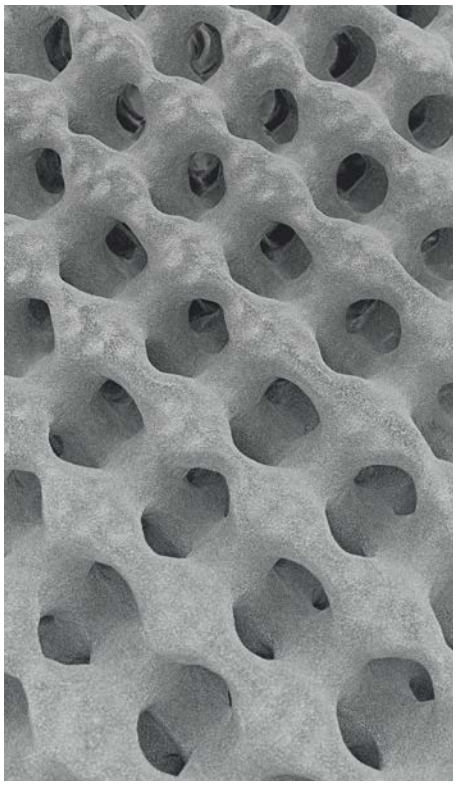
  Er ermöglicht die Herstellung der porösen und homogenen Gitterstruktur Structan® welche durch ihre spezielle Beschaffenheit ein knöchernes Anwachsen und Durchbauen der AESCULAP® 3D Implantate fördert (10).

  Auch die intra- und postoperative Bildgebung profitiert von der speziellen Gitterstruktur der AESCULAP® 3D Implantate. So sind die Implantate einerseits intraoperativ leicht auf dem Röntgenbild zu erkennen, behindern aber gleichzeitig bei späteren Nachkontrollen nicht die Sicht auf die umliegende Knochenbildung (23, 24).

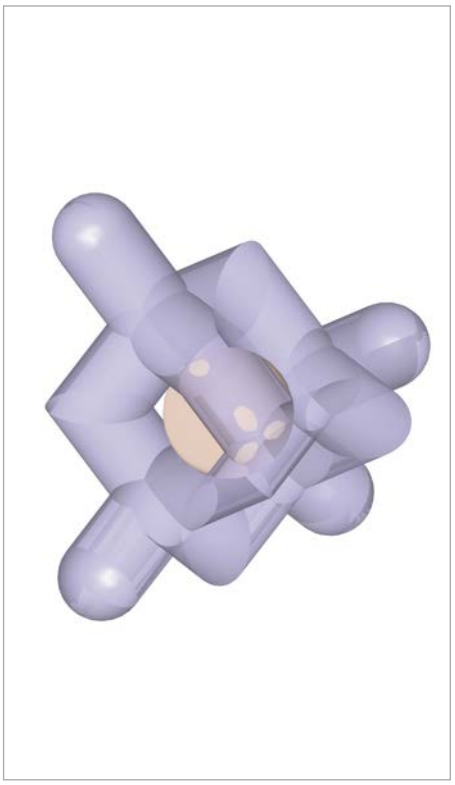
  Mit den AESCULAP® 3D Cages kombinieren wir unsere jahrzehntelange Erfahrung im Bereich der Entwicklung und Herstellung von Implantaten mit der neusten Fertigungstechnologie.



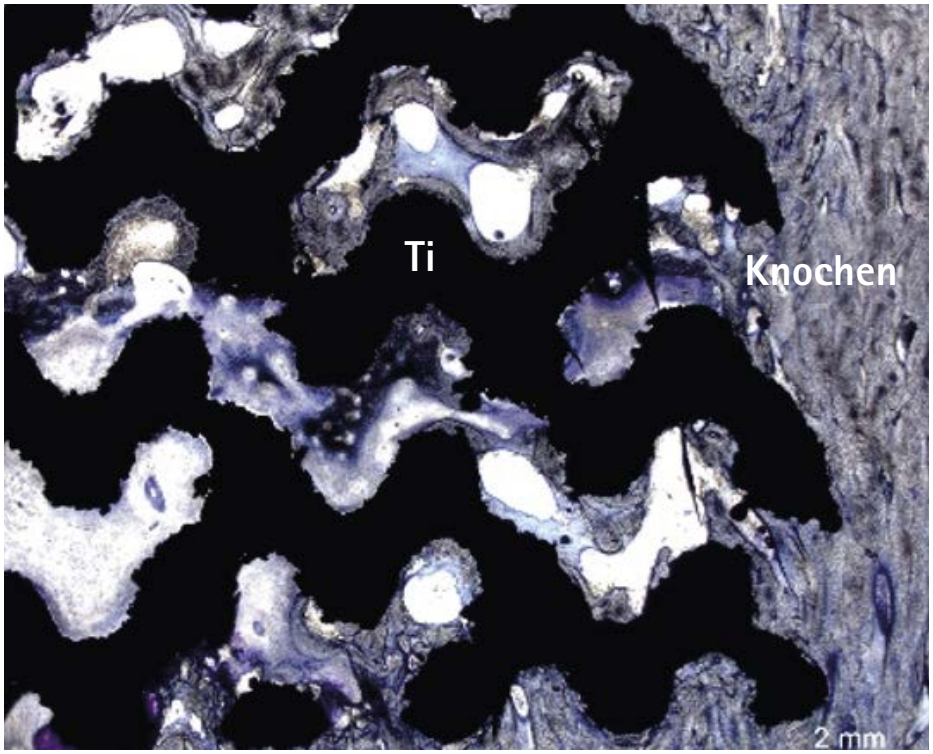
Additive Fertigung von AESCULAP® 3D Cages in der Benchmark Factory in Tuttlingen



Structan® Gitterstruktur



Einzelne Structan® Pore



Histologische Aufnahme der 3D Gitterstruktur gefüllt mit neu geformtem Knochen

AESCULAP® 3D Cages bestehen aus Structan® – einer speziell entwickelten Gitterstruktur mit überwiegend isotropen Eigenschaften. Als bewährtes und biokompatibles Material für die Fertigung wurde die Titanlegierung Ti6Al4V ELI ausgewählt (11).

MEHR SEKUNDÄRSTABILITÄT

- Um die Sekundärstabilität durch die Migration von Knochenzellen in die Gitterstruktur der AESCULAP® 3D Cages zu fördern weist Structan® eine spezielle Porenstrukur auf (12, 13).

- Die Porengröße und Porosität von Structan® (900 µm bzw. 50 - 55 %) orientieren sich an den entsprechenden Durchschnittswerten von spongiösem Knochen (etwa 1 mm und 50 - 90 %) (14) und wurden in Studien als positiv für das knöcherne Einwachsen bewertet (15, 16).

- Das knöcherne Anwachsen und Durchbauen der 3D Gitterstruktur ohne Bindegewebsschicht wurde in einer Schafstudie 6 Monate post-OP bestätigt (13). Dabei dient die 3D Gitterstruktur als Gerüst für die knöcherne Integration und ist so signifikant an der sicheren Verankerung des Implantats beteiligt.

- Die raue, laser-gesinterte Oberfläche von Structan® soll sich im Zusammenspiel von Knochenzellen und Implantat positiv auf die Osseointegration auswirken, insbesondere im Vergleich zu einer gefrästen, glatten Oberfläche (17).

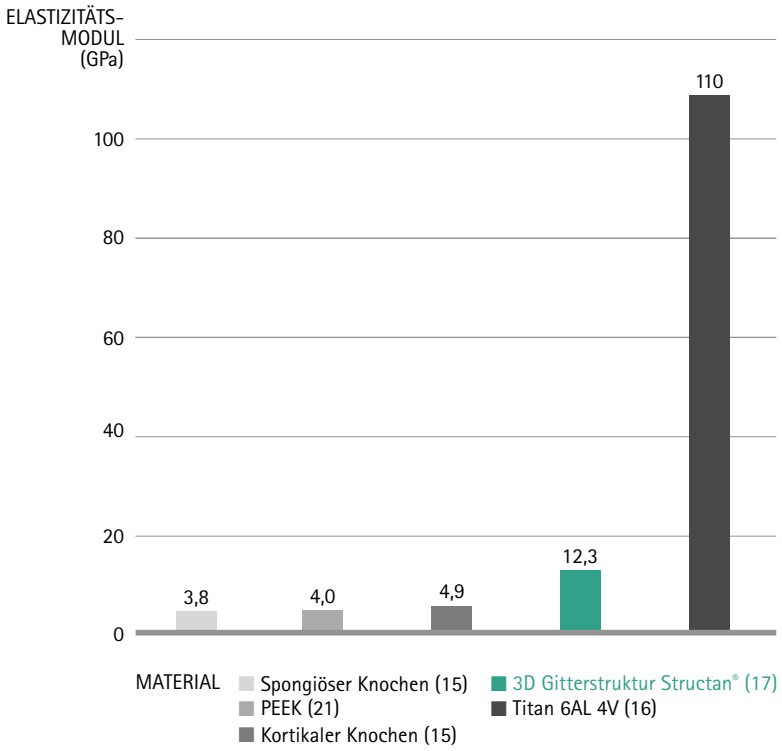
AESCULAP® PROSPACE® 3D Oblique

A. IMPLANTATMATERIAL

MEHR ELASTIZITÄT

- Um vor einem möglichen Einsintern in den Wirbelkörper und einem daraus resultierenden Korrekturverlust zu schützen verfügt Structan® über ein Elastizitätsmodul, das dem von kortikalem Knochen ähnelt (15-18).

  Zusätzlich kann sich ein knochenähnliches Elastizitätsmodul positiv auf die knöcherne Integration des Implantats auswirken (19).

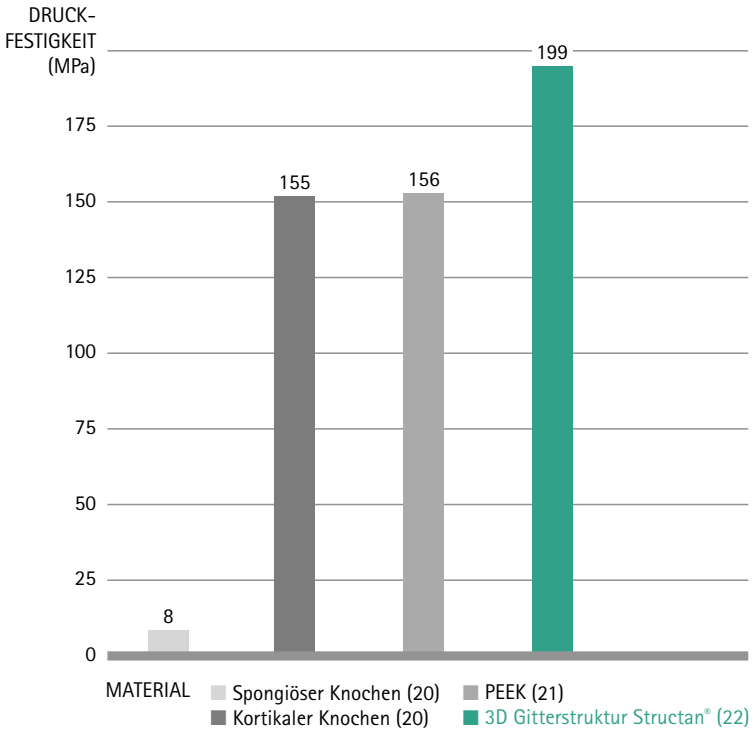


Elastizitätsmodul verschiedener Materialien im Vergleich zu Structan®

MEHR DRUCKFESTIGKEIT

- Um eine hohe Sicherheit gegenüber einem Bruch des Implantats zu erreichen kombiniert die Structan® Gitterstruktur das knochenähnliche Elastizitätsmodul mit einer hohen Druckfestigkeit.

  Diese Druckfestigkeit ist sowohl höher als die von Knochen als auch von PEEK (20-22).



Druckfestigkeit verschiedener Materialien im Vergleich zu Structan®

B. ANWENDUNGSBEREICH & IMPLANTATDESIGN

- Stabilisierung der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule über einen transforaminalen Zugang sowohl mono- als auch multisegmental.

- PROSPACE® 3D Oblique kann durch einen offenen oder minimal-invasiven transforaminalen Zugang implantiert werden (Oblique TLIF Technik).

- PROSPACE® 3D Oblique ist immer in Verbindung mit einem internen Fixateur, zum Beispiel AESCULAP® Ennovate® Offen oder Ennovate® MIS, zu verwenden.

- Biomechanische Stabilität und ein weichteilschonendes, leichtgängiges Implantieren dank festem Implantatrahmen ohne scharfe Kanten.

- Primär- und Sekundärstabilität durch eine offene Porenstruktur die eine knöcherne Integration fördert.

- Schlank zulaufendes Implantat für ein leichtgängiges Einführen in den Bandscheibenraum.

- Starke Schraubverbindung zwischen Implantat und Einsetzinstrument.

- Optimierung der Auflagefläche durch verschränkten Lordosewinkel, der auf eine finale Implantatposition von 30° in der sagittalen Ebene ausgerichtet ist.

- Gute Sichtbarkeit im Röntgen, CT & MRT (23, 24).

- Qualitative Aufbereitung dank validierten Waschlagerungen.

AESCULAP® PROSPACE® 3D Oblique

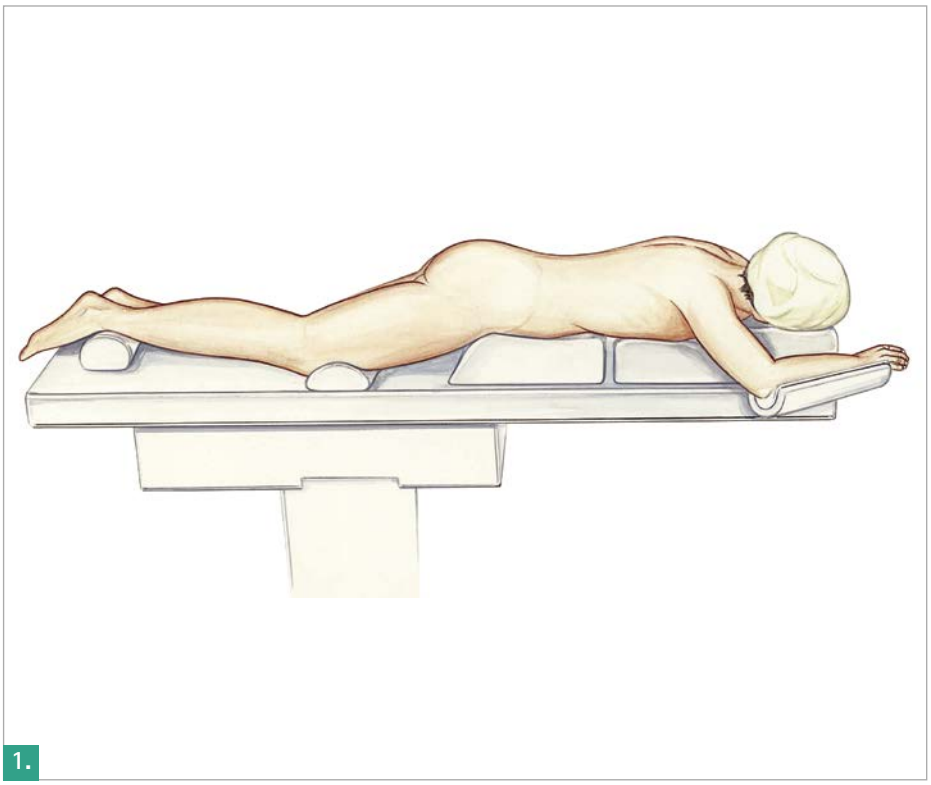
C. OPERATIONSTECHNIK

Die PROSPACE® 3D Oblique OP-Technik beschreibt die unilaterale Implantation eines einzelnen Zwischenwirbelkörper-Implantats.

Hierbei wird der PROSPACE® 3D Oblique diagonal (etwa 30° in der sagittalen Ebene) im Bandscheibenraum platziert.

C.01. PATIENTEN POSITIONIERUNG

- Der Patient wird in einer liegenden Position entsprechend einer posterolateralen Fusion gelagert (Abb. 1).

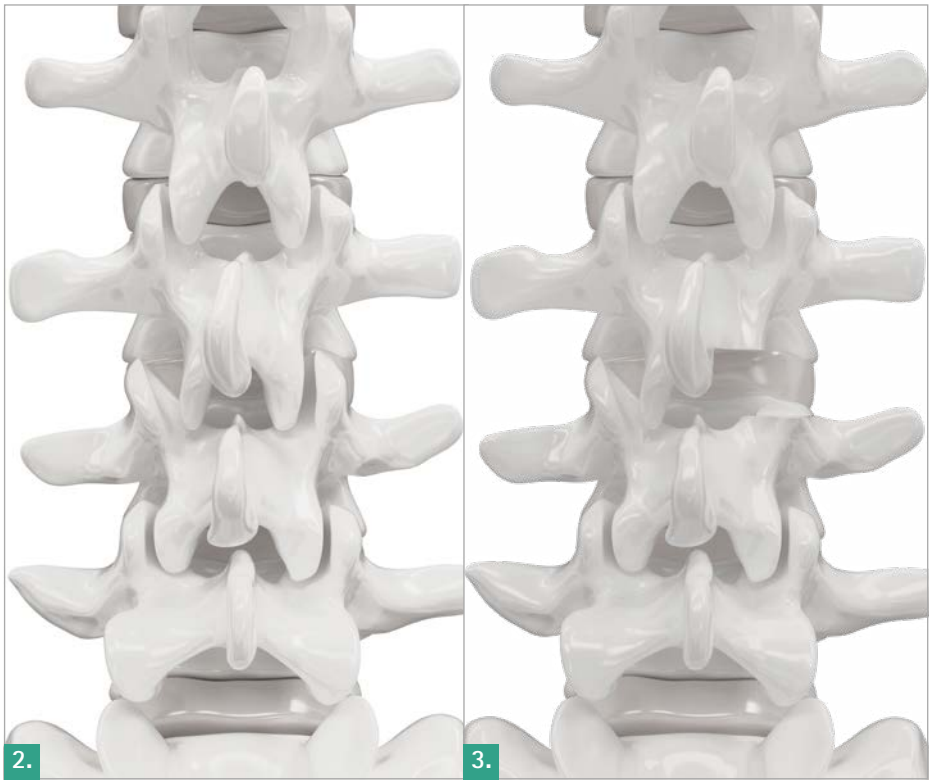


1.

C.02. ERÖFFNUNG DES BANDSCHEIBENRAUMS

- Mithilfe von Osteotom und Knochenstanze wird durch eine knöcherne Resektion Zugang zum betroffenen Bandscheibenraum geschaffen (Abb. 2 + 3).

- Um Raum für den Bandscheibendistraktor zu schaffen, wird die Bandscheibe eröffnet und Material mit Rongeur und ggf. Pinzette entfernt.



2. 3.

4.

C.03. WIEDERHERSTELLUNG DER HÖHE DES BANDSCHEIBENRAUMS

- Um die gewünschte Höhe des Bandscheibenraums wiederherzustellen stehen Distraktoren in Höhen von 7 - 15 mm (in 1 mm Abstufungen) zur Verfügung.
- Beginnend mit der kleinsten Höhe werden die Distraktoren horizontal eingeführt und zum Distrahieren um 90° im Uhrzeigersinn rotiert (Abb. 4).
- Eine Drehung im Uhrzeigersinn führt ausschließlich zur Distraktion, eine Drehung des Distraktors gegen den Uhrzeigersinn ermöglicht zusätzlich das Abschälen von Bandscheibenmaterial.

5.

6.

7.

C.04. DISKEKTOMIE

- Der Bandscheibenraum wird mithilfe von Rongeuren und Küretten ausgeräumt (Abb. 5 – 7).

AESCULAP® PROSPACE® 3D Oblique

C. OPERATIONSTECHNIK

C.05. VORBEREITUNG DER ENDPLATTEN

- Mit einer Knochenraspel werden die Endplatten angefrischt (Abb. 1).

HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass die Wirbelkörper-Endplatten beim Bearbeiten nicht beschädigt werden, um einem Einsinken des Implantats vorzubeugen.

Stellen Sie sicher, dass das Implantatbett ausreichend präpariert ist, um beim Einschlagen eine Beschädigung des Implantats oder der Wirbelkörper-Endplatten zu vermeiden.

1.

C.06. IMPLANTATAUSWAHL

- Die passende Implantatgröße wird anhand von Probeimplantaten bestimmt.
- Hierbei wird empfohlen mit der kleinsten Probe zu beginnen und schrittweise die Größe zu erhöhen bis die gewünschte Distraktion erreicht ist.
- Die Lasermarkierung auf dem Probeimplantat dient zur Orientierung und bezeichnet die mediale Seite.

HINWEIS

Die Verwendung von Probeimplantaten ist ein essentieller Schritt bei der korrekten Größenbestimmung.

Stellen Sie bei der Verwendung der PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantate sicher, dass die markierte Seite nach medial ausgerichtet ist.

2.

3.

4.

C.07. ENTNAHME DES IMPLANTATS

- Nach Bestimmen der passenden Größe wird das PROSPACE® 3D Oblique Implant aus der Sterilverpackung entnommen.
- Die Verpackung ist so konzipiert, dass sie eine Entnahme mit dem Einsetzinstrument erlaubt.

C.08. BEFÜLLEN DES IMPLANTATS (OPTIONAL)

- Soll das Implantat mit Knochen oder Knochenersatzstoffen befüllt werden, kann hierfür die Befüllhalterung und der Stößel zu Hilfe genommen werden. (Abb. 3).

HINWEIS

Während des Befüllvorgangs keine übermäßige Kraft aufwenden um Beschädigungen zu vermeiden.

C.09. IMPLANTATION

- Das PROSPACE® 3D Oblique Implantat wird mit einer Schraubverbindung mit dem Einsetzinstrument verbunden (Abb. 4).
- Hierbei ist zu Beachten, dass sich die Markierungslinien auf Implantat und Einsetzinstrument in einer Flucht befinden.
- Zur Optimierung der Auflagefläche verfügt PROSPACE® 3D Oblique über einen verschränkten Lordosewinkel, der auf eine finale Implantatposition von 30° in der sagittalen Ebene ausgerichtet ist (Abb. 3 auf Seite 12).

AESCULAP® PROSPACE® 3D Oblique

C. OPERATIONSTECHNIK

- Nach Verbinden von PROSPACE® 3D Oblique mit dem Einsetzinstrument kann das Implantat unter Röntgenkontrolle in das Bandscheibenfach eingebracht werden (Abb. 1).

- Hierbei ist zu beachten, dass sich die Markierungslinien auf dem Implantat und dem Einsetzinstrument, sowie die Aufschrift „MEDIAL", medial befinden.

- Es wird empfohlen das Implantatende 2 - 3 mm anterior der Wirbelkörperhinterkante zu platzieren (Abb. 3).

- Nach Erreichen der finalen Position wird das Einsetzinstrument entfernt und die Lage des Implantats per Bildgebung geprüft.

- Bei Bedarf kann der Nachschläger für Korrekturen verwendet werden.

1.

2. 3.

4.

C.10. POSTERIORE STABILISIERUNG

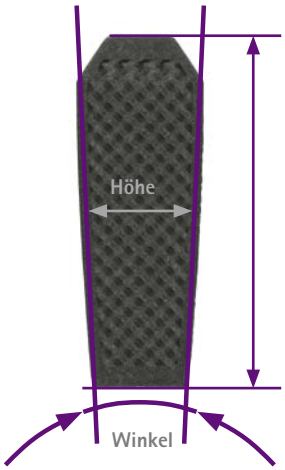
- Durchführung der zusätzlichen posterioren Stabilisierung mit einem Pedikelschraubensystem, zum Beispiel AESCULAP® Ennovate® Offen oder Ennovate® MIS.

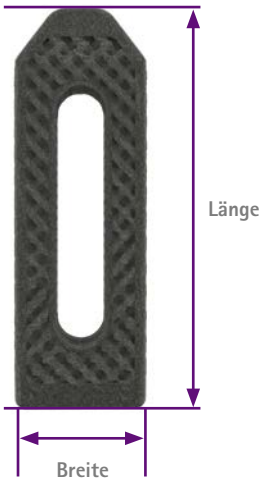
HINWEIS

PROSPACE® 3D Oblique muss immer mit einem zusätzlichen Fixateur kombiniert werden.

AESCULAP® PROSPACE® 3D Oblique

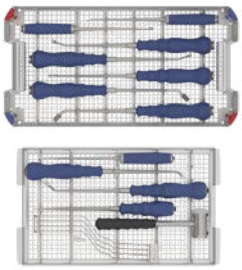
D. IMPLANTATE





ART. NR.	GRÖSSE (Höhe x Breite x Länge)	LORDOSE
SN509T	9 x 10,5 x 32 mm	
SN510T	10 x 10,5 x 32 mm	
SN511T	11 x 10,5 x 32 mm	5°
SN512T	12 x 10,5 x 32 mm	
SN513T	13 x 10,5 x 32 mm	
SN530T	10 x 10,5 x 32 mm	
SN531T	11 x 10,5 x 32 mm	
		10°
SN532T	12 x 10,5 x 32 mm	
SN533T	13 x 10,5 x 32 mm	
SN519T	9 x 10,5 x 36 mm	
SN520T	10 x 10,5 x 36 mm	
SN521T	11 x 10,5 x 36 mm	5°
SN522T	12 x 10,5 x 36 mm	
SN523T	13 x 10,5 x 36 mm	

E. INSTRUMENTE

INSTRUMENTARIUM ZUR PRÄPARATION	ART. NR.	BESCHREIBUNG
	**SN506R**	Lagerung lumb. Präp. 3D-Cages Disektomie
	TF366	Grafikschablone F/SN506R (SN505)
	TF356	Packschablone F/SN506R (SN505)
	JA455R	Deckel für AESCULAP® OrthoTray® DIN, ohne Griffe
	FJ658R	Osteom 8/300 mm
	FL045R	Hammer 340 g, KOPF-Ø 30 mm, 235 mm
	FJ051R	Retraktor Gr. S
	FJ052R	Retraktor Gr. M
	FJ053R	Retraktor Gr. L
	FJ054R	Retraktor Gr. XL
	SJ883R	Box-Kürette, gerade
	SJ885R	Kürette Tropfenförmig, groß

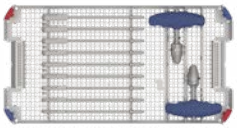
AESCULAP® PROSPACE® 3D Oblique

E. INSTRUMENTE

INSTRUMENTARIUM ZUR PRÄPARATION	ART. NR.	BESCHREIBUNG
	FJ682R*	Kürette 45° links gewinkelt, 6,5/350 mm
	FJ683R*	Kürette 45° rechts gewinkelt, 6,5/350 mm
	SJ882R	Scharfer Löffel, gerade
	FJ679R*	Scharfer Löffel 45° links gewinkelt, 6,3/350 mm
	FJ680R*	Scharfer Löffel 45° rechts gewinkelt, 6,3/350 mm
	FJ684R	Knochenraspel, gerade, 8/350 mm
	FJ685R*	Knochenraspel 45° links gewinkelt, 10/350 mm
	FJ686R*	Knochenraspel 45° rechts gewinkelt, 10/350 mm

HINWEIS

* Alternative Instrumente mit 20° Winkel:
- Küretten (FJ702R-FJ703R),
- Scharfe Löffel (FJ698R-FJ699R) and
- Knochenraspeln (FJ704R-FJ705R) are available.

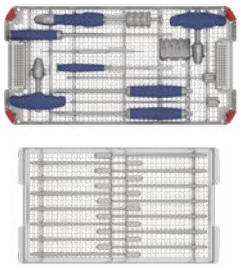
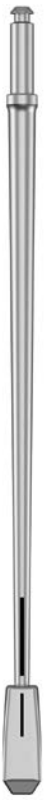
INSTRUMENTARIUM ZUR PRÄPARATION	ART. NR.	BESCHREIBUNG
	**SN507R**	Lagerung lumb. Präp. 3D-Cages Distraktion
	TF367	Grafikschablone F/SN507R (SN505)
	TF357	Packschablone F/SN507R (SN505)
	JA455R	Deckel für AESCULAP® OrthoTray® DIN, ohne Griffe
	FJ647R	Distraktor 7 mm
	FJ648R	Distraktor 8 mm
	FJ649R	Distraktor 9 mm
	FJ650R	Distraktor 10 mm
	FJ651R	Distraktor 11 mm
	FJ652R	Distraktor 12 mm
	FJ653R	Distraktor 13 mm
	FJ654R	Distraktor 14 mm
	FJ655R	Distraktor 15 mm
	SJ033R	T-Handgriff mit Amboss

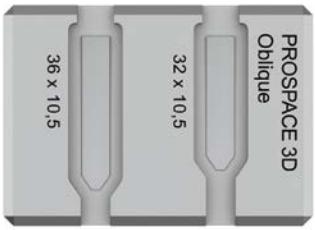
HINWEIS

Empfohlener Container: JK446; Empfohlener Containerdeckel: JK485; Empfohlenes Kennzeichnungsschild: JG785B

AESCULAP® PROSPACE® 3D Oblique

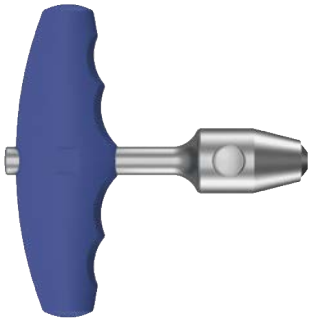
E. INSTRUMENTE

INSTRUMENTARIUM ZUR IMPLANTATION	ART. NR.	BESCHREIBUNG	GRÖSSE (Höhe x Breite x Länge)
	**SN501R**	PROSPACE® 3D Oblique Lagerung für Instrumentarium	
	TF362	Grafikschablone F/SN501R (SN500)	
	TF352	Packschablone F/SN501R (SN500)	
	JA455R	Deckel für AESCULAP® OrthoTray® DIN, ohne Griffe	
	**SN549R**	PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantat 5°	9 x 10,5 x 32 mm
	SN550R	PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantat 5°	10 x 10,5 x 32 mm
	SN551R	PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantat 5°	11 x 10,5 x 32 mm
	SN552R	PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantat 5°	12 x 10,5 x 32 mm
	SN553R	PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantat 5°	13 x 10,5 x 32 mm
	SN555R	PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantat 10°	10 x 10,5 x 32 mm
	SN556R	PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantat 10°	11 x 10,5 x 32 mm
	SN557R	PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantat 10°	12 x 10,5 x 32 mm
	SN558R	PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantat 10°	13 x 10,5 x 32 mm
	SN559R	PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantat 5°	9 x 10,5 x 36 mm
	SN560R	PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantat 5°	10 x 10,5 x 36 mm
	SN561R	PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantat 5°	11 x 10,5 x 36 mm
	SN562R	PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantat 5°	12 x 10,5 x 36 mm
	SN563R	PROSPACE® 3D Oblique Probeimplantat 5°	13 x 10,5 x 36 mm

INSTRUMENTARIUM ZUR IMPLANTATION	ART. NR.	BESCHREIBUNG
	FJ666R	Ein-/Ausschlaginstrument (Schlaghammer)
	**SN504R**	PROSPACE® 3D Oblique Befüllhalterung
	SN503R	Stößel
	SJ805R	PROSPACE® 3D Oblique Einsetzinstrument
	FJ039R	PROSPACE® 3D/3D Oblique Impaktor

AESCULAP® PROSPACE® 3D Oblique

E. INSTRUMENTE

INSTRUMENTARIUM ZUR IMPLANTATION	ART. NR.	BESCHREIBUNG
	SJ806R	PROSPACE® 3D Oblique Revisionsinstrument
	**SJ033R**	T-Handgriff mit Amboss

HINWEIS

Empfohlener Container: JK441; Empfohlener Containerdeckel: JK485; Empfohlenes Kennzeichnungsschild: JG785B

AESCULAP® PROSPACE® 3D Oblique

REFERENZEN

(1) Tropiano P, Bronsard JJ, Louis C, Tallet JM, Sauget Y. Three column stabilisation through a posterior appraoch with a titanium PLASMAPORE® intervertebral block (PROSPACE®). Radiological and clinical study after 4 years. Rivista di Neuroradiologia. 1999;12(Suppl 1):89-94.

(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) Kreinest M, Schmahl D, Grützner PA, Matschke S. Radiological Results and Clinical Patient Outcome After Implantation of a Hydraulic Expandable Vertebral Body Replacement following Traumatic Vertebral Fractures in the Thoracic and Lumbar Spine: A 3-Year Follow-Up. Spine (Phila Pa 1976). 2017 Apr 15;42(8):E482-E489.

(4) Takeuchi M, Yasuda M, Niwa A, Wakao N, Nakura T, Osuka K et al. PLASMAPORE®-coated titanium cervical cages induce more rapid and complete bone fusion after anterior cervical discectomy and fusion as compared to noncoated titanium cage. World Neurosurgery. 2014;82(3/4):519-22.

(5) Vanek P, Bradac O, Konopkova R, de Lacy P, Lacman J, Benes V. Treatment of thoracolumbar trauma by short-segment percutaneous transpedicular screw instrumentation: prospective comparative study with a minimum 2-year follow-up. J Neurosurg Spine. 2014;20:150-6.

(6) Beisse R. Endoscopic surgery on the thoracolumbar junction of the spine. Eur Spine J. 2006;15:687-704.

(7) Finger T, Bayerl S, Onken J, Czabanka M, Woitzik J, Vajkoczy P. Sacropelvic fixation versus fusion to the sacrum for spondylodesis in multilevel degenerative spine disease. Eur Spine J. 2014;23:1013-20.

(8) Ngoc Bich VU et al. In vitro and in vivo biocompatibility of Ti-6Al-4V titanium alloy and UHMWPE polymer for total hip replacement. Biomedical Research and Therapy. 2016;3(3):567-77.

(9) Van der Stok J, Van der Jagt O, Yavari S, De Haas M, Waarsing J, Jahr H et al. Selective laser melting-produced porous titanium scaffolds regenerate bone in critical size cortical bone defects. Journal of Orthopaedic Research. 2013;31(5):792–9.

(10) In vivo study of porous metallic lattice structures, Ulm, 2011. The biocompatibility, osseointegration and biomechanical properties of porous Ti6Al4V implants manufactured by SLM were tested under mechanical loading conditions in an ovine model study sponsored by Aesculap AG. The samples were evaluated histologically and biomechanically after implantation. Porous Ti6Al4V implants exhibited very good biocompatibility, bone-implant interface strength and osseointegration. Six months after implantation, bone ingrowth on and into the porous Ti6Al4V implants was reported. Inflammatory reactions that may influence bone formation were not observed.

(11) Karageorgiou V, Kaplan D. Porosity of 3D biomaterial scaffolds and osteogenesis. Biomaterials. 2005;26(27):5474-91.

(12) Taniguchi N et al. Effect of pore size on bone ingrowth into porous titanium implants fabricated by additive manufacturing: an in vivo experiment. Materials Science and Engineering: C. 2016;59:690-701.

(13) Van Bael S et al. The effect of pore geometry on the in vitro biological behavior of human periosteum-derived cells seeded on selective laser-melted Ti6Al4V bone scaffolds. Acta biomaterialia. 2012;8(7):2824-34.

(14) Elias CN et al. Mechanical and clinical properties of titanium and titanium-based alloys (Ti G2, Ti G4 cold worked nano structured and Ti G5) for biomedical applications. Journal of Materials Research and Technology. 2019;8(1):1060-9.

(15) Kuhn JL, Goldstein SA, Choi K, London M, Feldkamp LA, Matthews LS. Comparison of the trabecular and cortical tissue moduli from human iliac crests. J Orthop Res. 1989;7(6):876-84.

(16) Ratner BD, Hoffmann AS, Schoen FJ, Lemons JE. An Introduction to Materials in Medicine. Academic Press. 1996.

(17) Internal Report U-0464/19: Product Qualification Validation of Aesculap 3D Cages lattice structure, Tuttlingen, 2019.
In the scope of a product-related PQ validation, test specimens were manufactured with a lattice structure corresponding to the Aesculap 3D Cages. Subsequently, the strength was determined by a static compression test, the microstructure by a structural analysis as well as the dimensional accuracy by measuring the lattice struts. The investigated lattice test specimens totally satisfied the acceptance criteria in terms of lattice dimensions, strength and microstructure.

(18) Chen Y, Wang X, Lu X, Yang L, Yang H, Yuan W et al. Comparison of titanium and polyetheretherketone (PEEK) cages in the surgical treatment of multilevel cervical spondylotic myelopathy: a prospective, randomized, control study with over 7-year follow-up. Eur Spine J. 2013;22(7):1539–46.

(19) Brizuela A, et al. Influence of the elastic modulus on the Osseointegration of Dental Implants. Materials. 2019;12(6):980.

(20) Azami M, Moztarzadeh F, Tahriri M. Preparation, characterization and mechanical properties of controlled porous gelatin / hydroxyapatite nanocomposite through layer solvent casting combined with freeze-drying and lamination techniques. Journal of Porous Materials. 2010;17(3):313-20.

(21) Rae PJ, Brown EN, Orler EB. The mechanical properties of poly (ether-ether-ketone) (PEEK) with emphasis on the large compressive strain response. Polymer. 2007;48(2):598-615.

(22) Internal Report U-0246/19, Tuttlingen 2019: Equivalence test on 3D Cages, compressive specimens with 3D Cage lattice structure and standard tensile specimens.
The aim of the study was to verify the equivalence of mechanical tests on both test specimens and Aesculap 3D Cages. For this purpose, test specimens and implants were built up in a single production job by using laser sintering technology and were tested afterwards. The results of the static and dynamic compression tests on lattice test specimens as well as tensile tests on tensile specimens showed a high equivalence to the results of the "Dynamic Axial Compression Test according to ASTM F2077" on implants. The test specimens showed a well-known behavior, and all nominal or standard values were reached or exceeded.

(23) Usability-Test, Usability Validation of AESCULAP® PROSPACE® 3D Oblique Cages, Tübingen, 2019.
The usability of the AESCULAP® 3D Cage System PROSPACE® 3D Oblique was tested in April 2019, in a cadaver workshop with six independent test persons as intended users (surgeons specialized in spinal surgery or comparable fields). Parameters such as implant visibility under x-ray control, mechanical stability of the implant / instrument interface and implant surface evaluation in terms of tissue injury risk were tested among others. Acceptance criteria were fulfilled for all the above-mentioned parameters. All test users confirmed the absence of critical features that must be improved prior to clinical use.

(24) Rehnitz, Christoph, PD Dr. med. Radiological image evaluation of AESCULAP® interbody fusion devices, Heidelberg, 2019.
CT and X-ray visualization of different AESCULAP® interbody fusion cages (full titanium, porous Ti6Al4V and PLASMAPORE® XP cages) was tested in a cadaver setup. A radiologist evaluated the implant visibility and the presence of artefacts that may limit the visualization of adjacent structures. Visualization and assessment of implant position was achieved in X-ray and CT for all tested cages. Minor artefacts were visible in CT reconstructions in the surrounding of porous Ti6Al4V and full titanium implants. Porous Ti6Al4V implants showed slightly fewer artefacts in CT in comparison to full titanium implants. The minor artefacts observed did not limit the assessment of the surrounding anatomical structures.

B. Braun Austria GmbH | Otto Braun-Straße 3-5 | 2344 Maria Enzersdorf
Tel. +43 2236 46541-0 | Fax +43 2236 46541-177 | bbraun.austria@bbraun.com | www.bbraun.at
www.facebook.com/bbraunat | www.instagram.com/bbraun_at | www.linkedin.com/company/bbraun-group

SCAN ME

https://bbraun.info/versorgungskonzept

Hersteller nach MDR ist Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Deutschland

Die Hauptproduktmarke „Aesculap" und die Produktmarken „AESCULAP OrthoTray", „Ennovate", „PLASMAPORE", „PROSPACE" und „Structan" sind eingetragene Marken der B. Braun Melsungen AG oder ihrer Tochtergesellschaften. Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur Information über unsere Erzeugnisse verwendet werden. Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.

Nr. 4008295 0821/0.35/1