

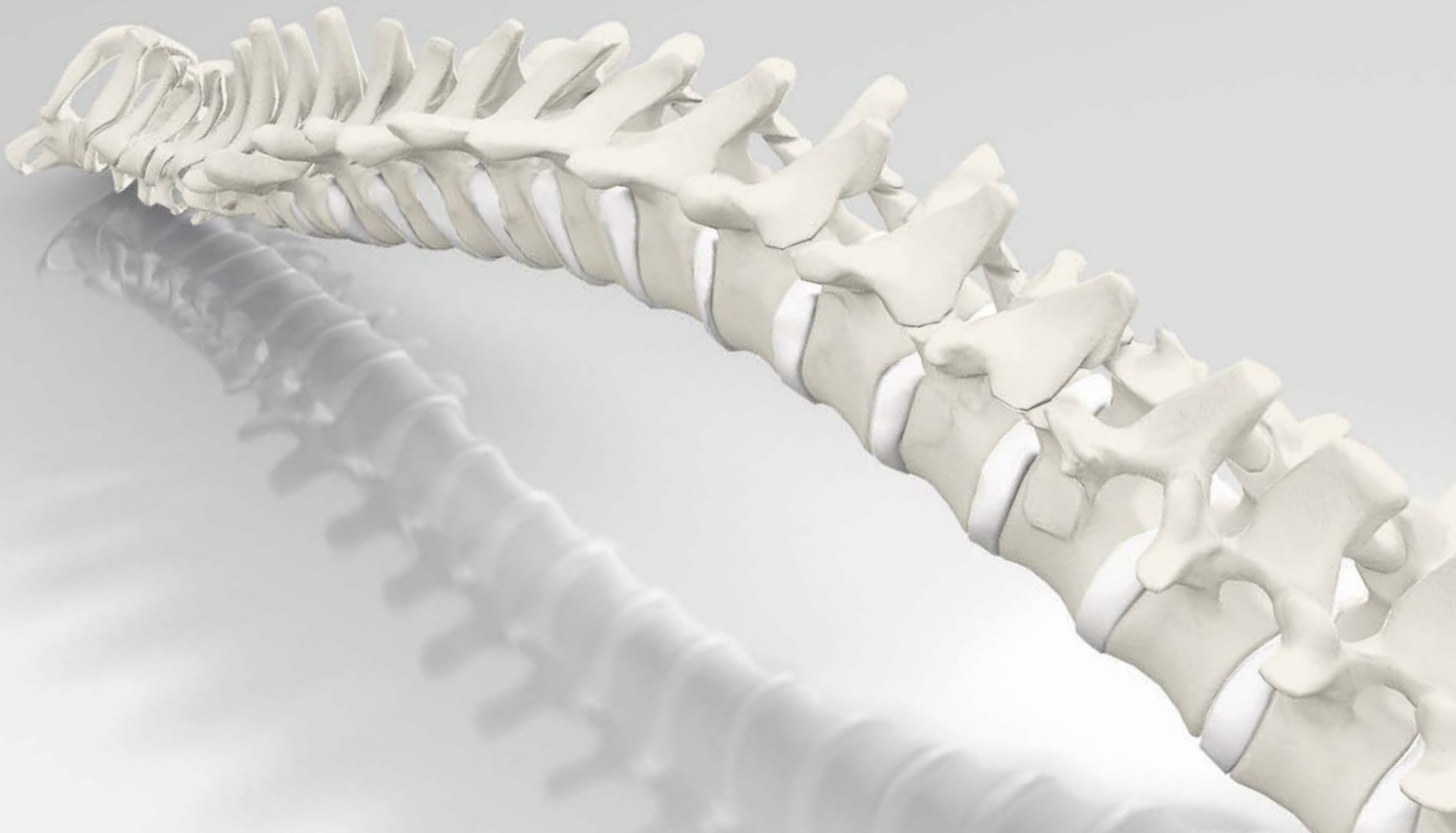


WIRBELSÄULENCHIRURGIE

AESCULAP® TSPACE® 3D
ZWISCHENWIRBELKÖRPERIMPLANTAT ZUR
POSTERIOREN THORAKOLUMBALEN FUSION
OPERATIONSTECHNIK

AESCULAP® TSPACE® 3D

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	12
	C.10. Finale Positionierung des Implantats	13
	C.11. Posteriore Stabilisierung	15
	C.12. Montage des TSPACE® 3D Einsetzinstruments	16
D	IMPLANTATE	20
E	INSTRUMENTE	22



AESFULAP® TSPACE® 3D

A. IMPLANTATMATERIAL

DIE ADDITIVE FERTIGUNG – SCHICHT UM SCHICHT ZUM FERTIGEN IMPLANTAT

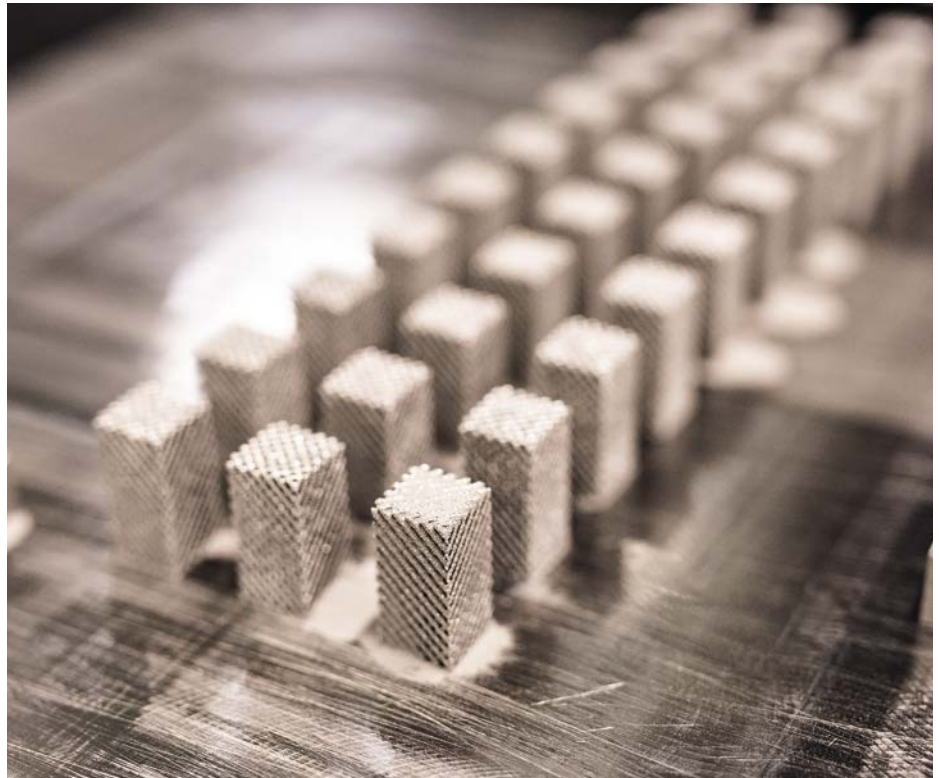
- Die additive Fertigung (3D-Druck) beschreibt einen Herstellungsprozess, bei dem mithilfe eines Lasers und eines pulverförmigen Werkstoffs Schicht um Schicht eine nahezu beliebige dreidimensionale Geometrie erzeugt werden kann.

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

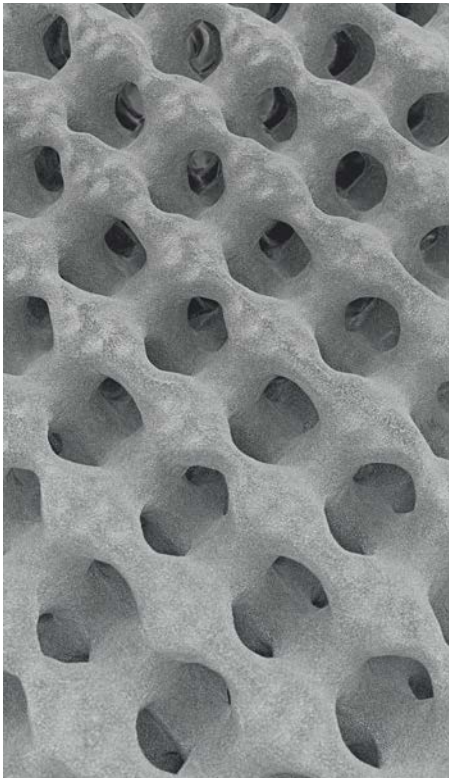
Er ermöglicht die Herstellung der porösen und homogenen Gitterstruktur Structan® welche durch ihre spezielle Beschaffenheit ein knöchernes Anwachsen und Durchbauen der AESFULAP® 3D Implantate fördert (10).

Auch die intra- und postoperative Bildgebung profitiert von der speziellen Gitterstruktur der AESFULAP® 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).

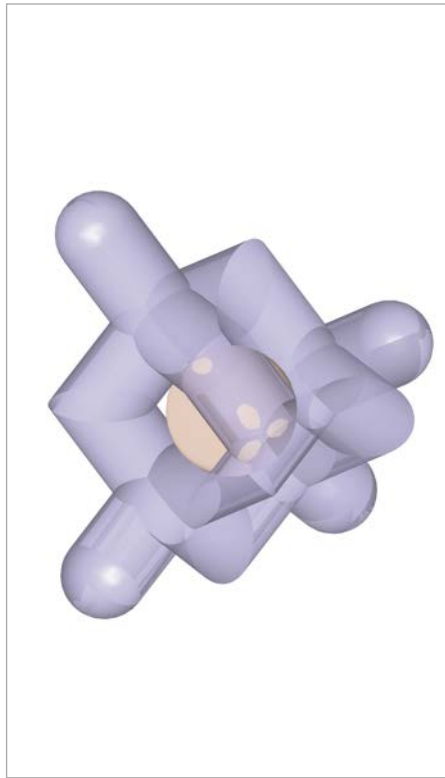
Mit den AESFULAP® 3D Cages kombinieren wir unsere jahrzehntelange Erfahrung im Bereich der Entwicklung und Herstellung von Implantaten mit der neusten Fertigungstechnologie.



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



Structan® Gitterstruktur

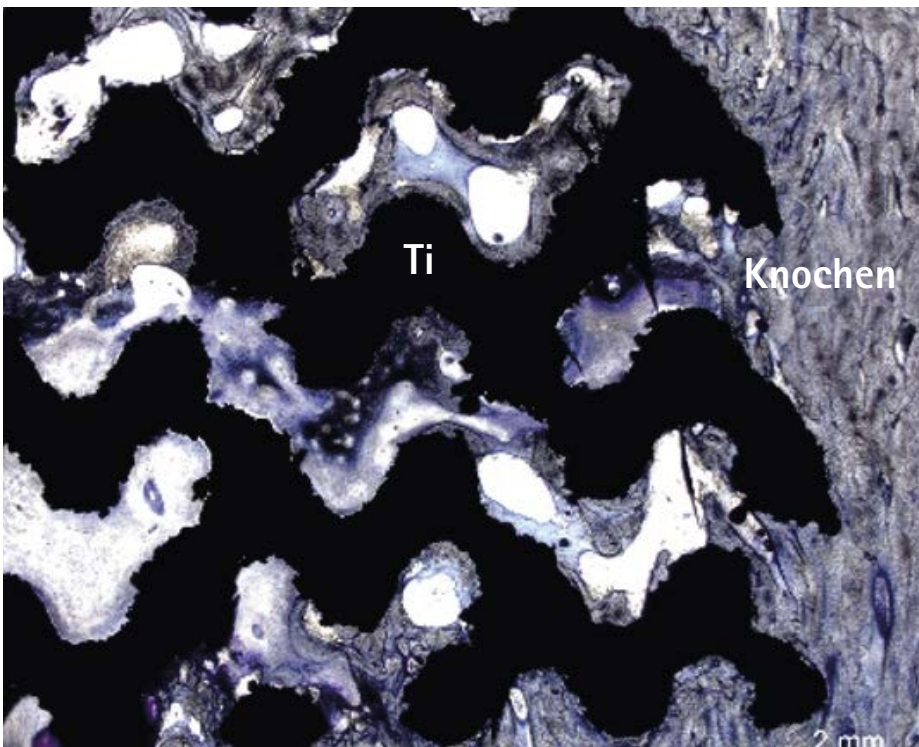


Einzelne Structan® Pore

AESULAP® 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 (8).

MEHR SEKUNDÄRSTABILITÄT

- Um die Sekundärstabilität durch die Migration von Knochenzellen in die Gitterstruktur der AESULAP® 3D Cages zu fördern weist Structan® eine spezielle Porenstruktur auf (9, 10).
- Die Porengröße und Porosität von Structan® (900 µm bzw. 50 - 55 %) orientieren sich an den entsprechenden Durchschnittswerten von spongiosem Knochen (etwa 1 mm und 50 - 90 %) (11) und wurden in Studien als positiv für das knöcherne Einwachsen bewertet (12, 13).
- Das knöcherne Anwachsen und Durchbauen der 3D Gitterstruktur ohne Bindegewebsschicht wurde in einer Schafstudie 6 Monate post-OP bestätigt (10). 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 (14).



Histologische Aufnahme der 3D Gitterstruktur gefüllt mit neu geformtem Knochen

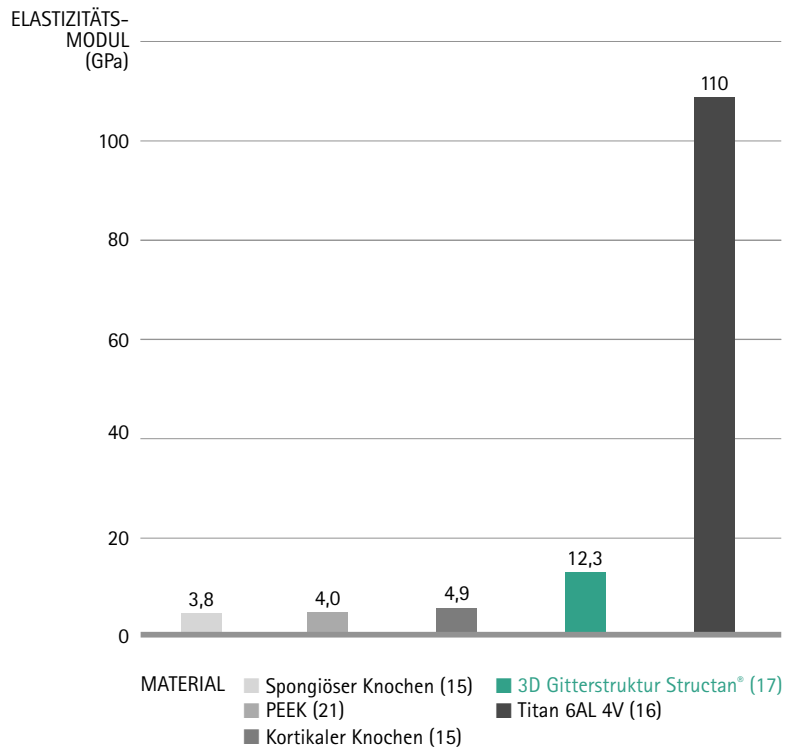
AESCULAP® TSPACE® 3D

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).

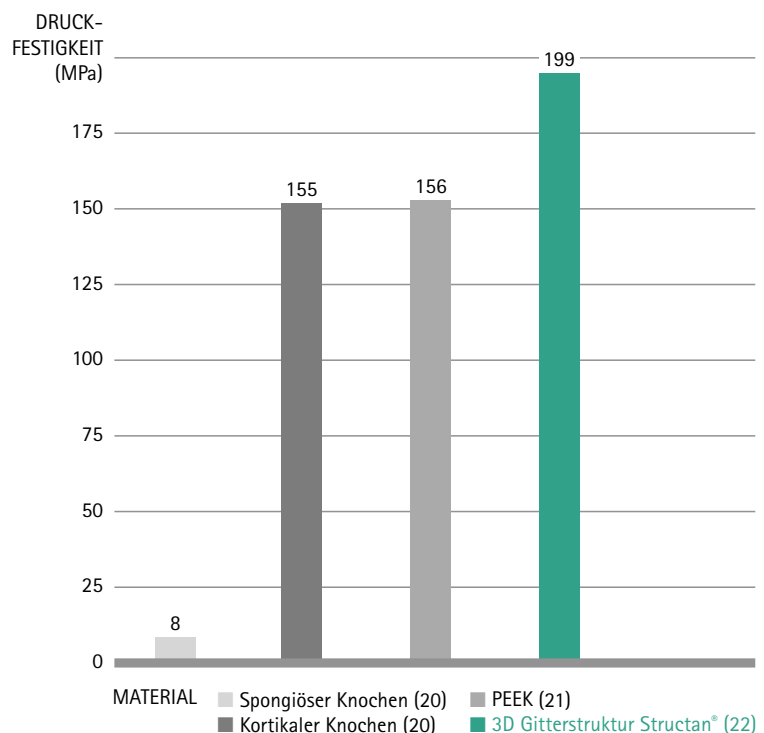


Elastizitätsmodul verschiedener Materialien im Vergleich zu Structan®

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.
 - TSPACE® 3D kann durch einen offenen oder minimal-invasiven transforaminalen Zugang implantiert werden.
 - TSPACE® 3D 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.
 - Das spezielle, abwinkelbare Einsetzinstrument sorgt für ein kontrolliertes Einbringen in den Bandscheibenraum bis zur finalen Position.
 - Gute Sichtbarkeit im Röntgen, CT & MRT (23, 24).
 - Qualitative Aufbereitung dank validierten Waschlagerungen.

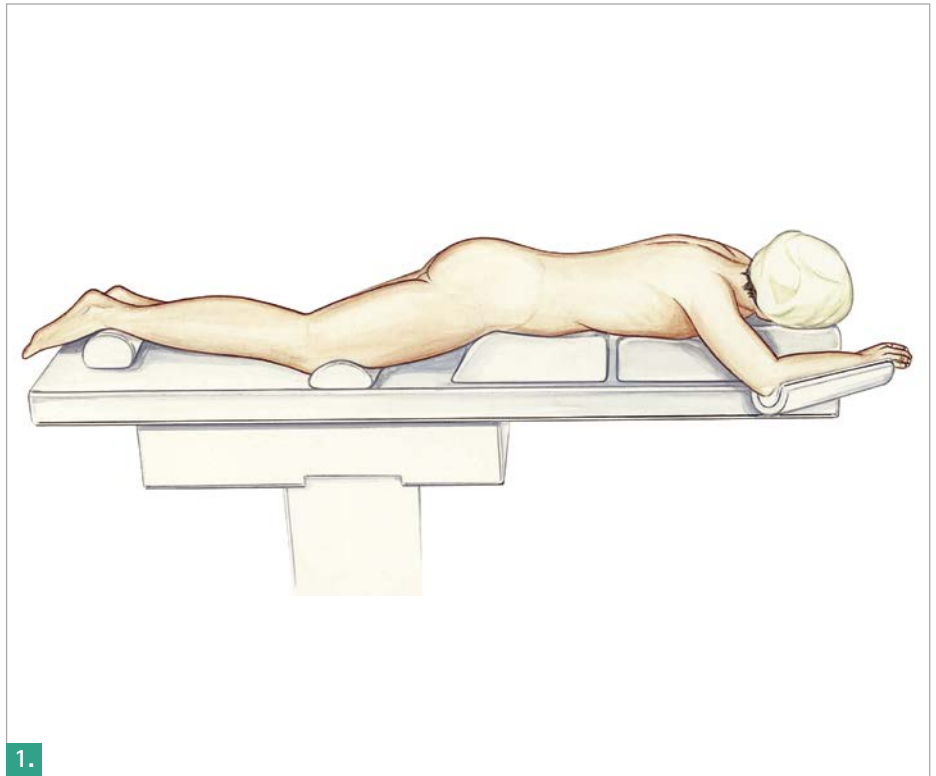
AESCULAP® TSPACE® 3D

C. OPERATIONSTECHNIK

Die TSPACE® 3D OP-Technik beschreibt die unilaterale Implantation eines einzelnen Zwischenwirbelkörper-Implantats über den TLIF Zugang.

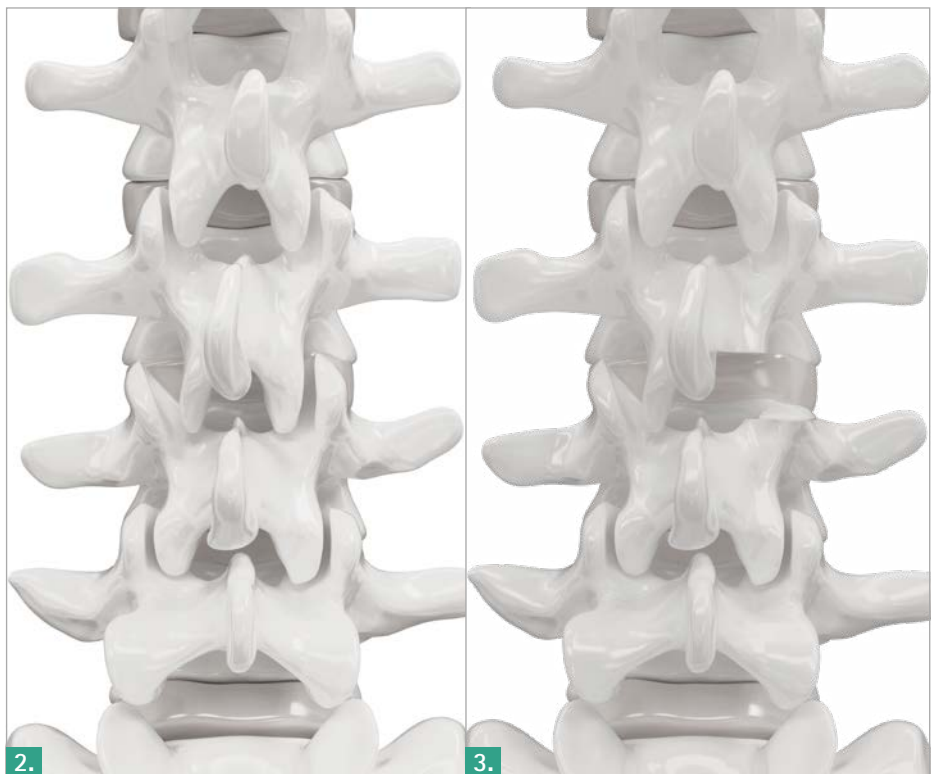
C.01. PATIENTEN POSITIONIERUNG

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



C.02. ERÖFFNUNG DES BANDSCHEIBENRAUMS

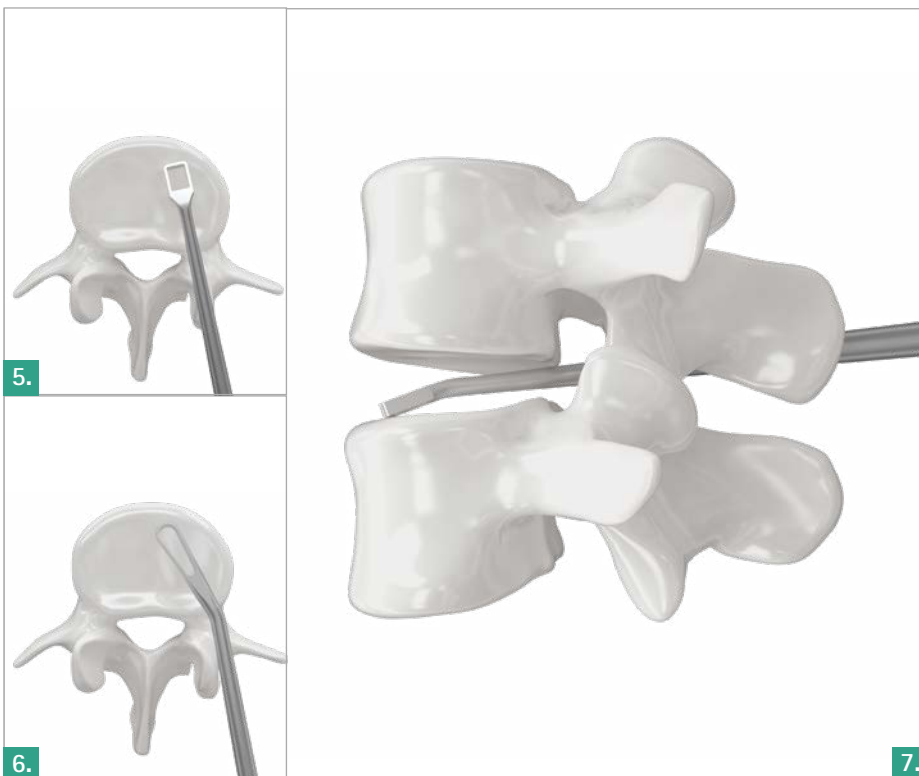
- Mithilfe von Osteotom und Knochenstanze wird durch eine knöcherne Resektion Zugang zum betroffenen Bandscheibenraum geschaffen (Abb. 2 + 3).
- Bei einem transforaminalen Zugang wird das Facettengelenk auf der Seite reseziert, von der das Implantat eingesetzt wird.
- Um Raum für den Bandscheibendistraktor zu schaffen, wird die Bandscheibe eröffnet und Material mit Rongeur und ggf. Pinzette entfernt.





C.03. WIEDERHERSTELLUNG DER HÖHE DES BANDSCHEIBENRAUMS

- Um die gewünschte Höhe des Bandscheibenraums wiederherzustellen stehen Distraktoren in Höhen von 7 - 17 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 Distraction, eine Drehung des Distraktors gegen den Uhrzeigersinn ermöglicht zusätzlich das Abschälen von Bandscheibenmaterial.



C.04. DISKEKTOMIE

- Der Bandscheibenraum wird mithilfe von Rongeuren und Küretten ausgeräumt (Abb. 5 - 7).
- Hierbei erleichtern die gewinkelten Instrumente den Zugang zum lateralen Bandscheibenraum.

AESCULAP® TSPACE® 3D

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 sorgfältig präpariert ist, um beim Einschlagen eine Beschädigung des Implantats oder der Wirbelkörper-Endplatten zu vermeiden.



C.06. IMPLANTATAUSWAHL

- Die passende Implantatgröße wird anhand von Probeimplantaten bestimmt.
- Mit dem abwinkelbaren Einsetzinstrument kann die Probe dort positioniert werden, wo später das TSPACE® 3D Implantat final zu liegen kommen soll (siehe S. 12 für Konnektion von Probe/ Implantat und Anwendung des Einsetzinstruments).
- Hierbei wird empfohlen mit der kleinsten Probe zu beginnen und schrittweise die Größe zu erhöhen, bis die gewünschte Distraction erreicht ist.
- Verwenden Sie den C-Bogen, um die Position des Probeimplantats regelmäßig zu prüfen.





HINWEIS

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

- Zum Entfernen des Probeimplantats aus dem Bandscheibenraum empfiehlt sich die Verwendung des aufsteckbaren Schlaghammers (Abb. 4).

C.07. ENTNAHME DES IMPLANTATS

- Nach Bestimmen der passenden Größe wird das TSPACE® 3D Implantat aus der Sterilverpackung entnommen (siehe S. 12 für Konnektion von Probe/Implantat und Anwendung des Einsetzinstrument).
- 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. 5).

HINWEIS

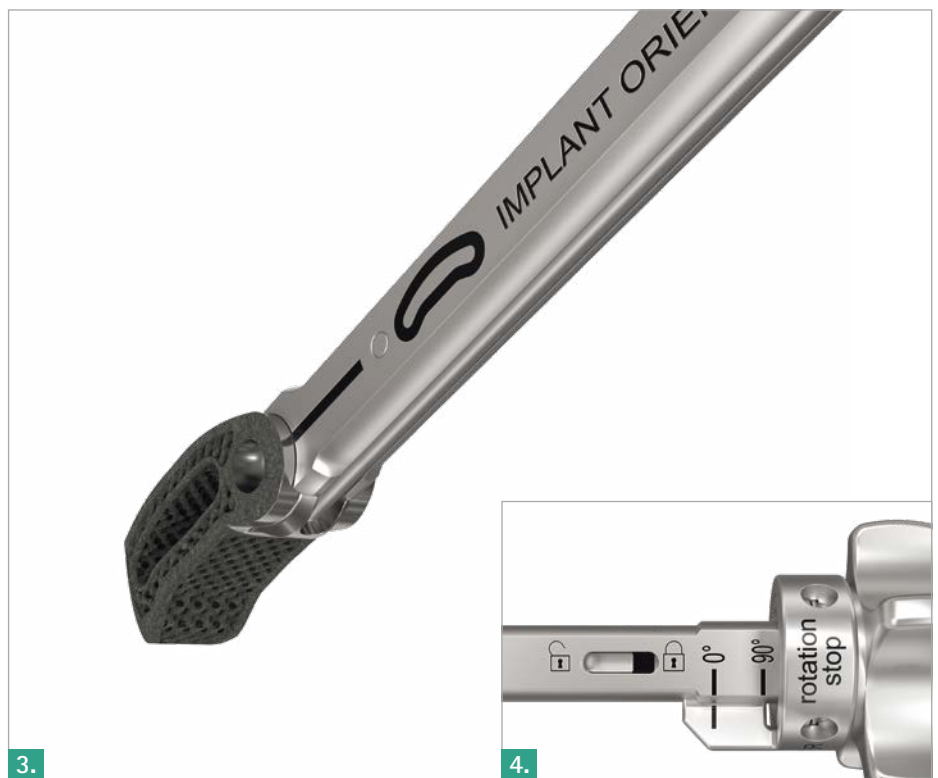
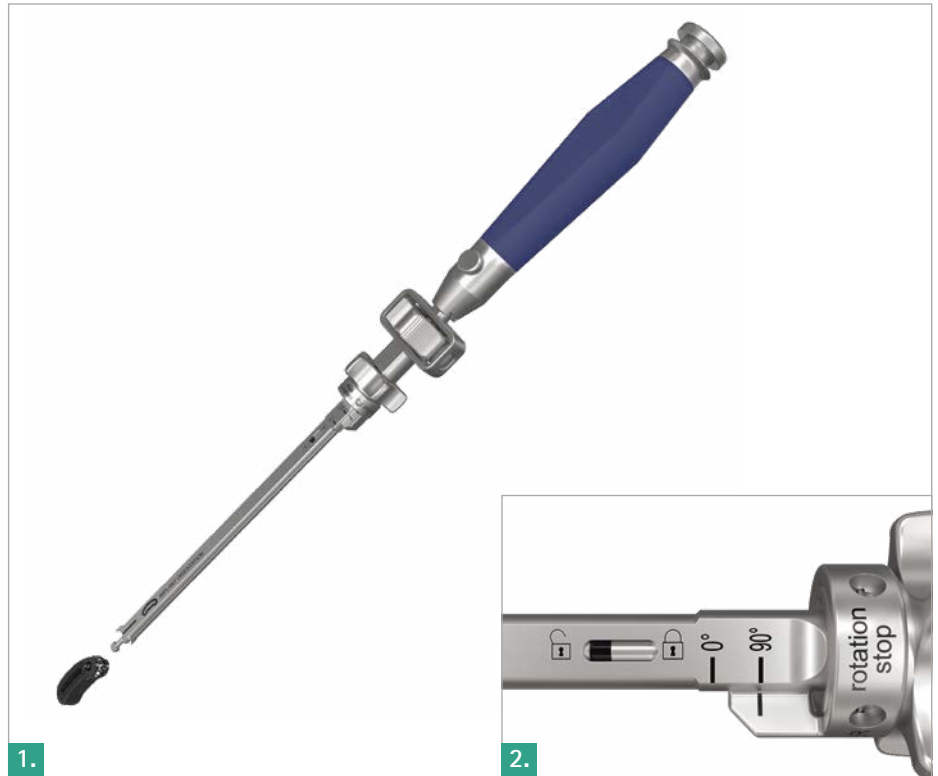
Während des Befüllvorgangs keine übermäßige Kraft aufwenden um Beschädigungen zu vermeiden.

AESCULAP® TSPACE® 3D

C. OPERATIONSTECHNIK

C.09. IMPLANTATION

- Es wird empfohlen im anterioren Bereich des ausgeräumten Bandscheibenraums Knochenmaterial anzulagern.
- Das ausgewählte TSPACE® 3D Implantat wird axial zum Instrumentenschaft mit der Seite des Anschlusses in Richtung Einsetzinstrument aufgesteckt (Abb. 1).
- Stellen Sie dabei sicher, dass sich das kleine runde Konnektorende des Einsetzinstruments in horizontaler Ausrichtung befindet. In der korrekten Position zeigen die Markierungen des Einsetzinstruments das geöffnete Schloss und „90°“ an (Abb. 2).
- Um das Implantat auf dem Einsetzinstrument zu sichern, wird die große Rändelmutter direkt vor dem Handgriff im Uhrzeigersinn gedreht, bis sich die Markierung vor dem geschlossenen Schloss befindet. Das Implantat ist nun fest mit dem Einsetzinstrument verbunden (Abb. 4).
- Zur Aktivierung des Rotationsstopps wird anschließend die zweite, kleinere Spannmutter im Uhrzeigersinn gedreht, bis sich die Markierung auf „0°“ befindet. Das Implantat ist nun in axialer Richtung gesichert um ein unbeabsichtigtes Rotieren zu Beginn des Implantationsvorgangs zu verhindern.
- Prüfen Sie die feste Verbindung von Implantat (bzw. Probeimplantat) und Einsetzinstrument.





- Das TSPACE® 3D Implantat wird nun mit kontrollierten Hammerschlägen zunächst gerade in den Bandscheibenraum eingeführt (Abb. 5).
- Um die Nervenwurzeln zu schützen stehen entsprechende Retraktoren zur Verfügung.

HINWEIS

Die Positionierung des TSPACE® 3D findet unter regelmäßiger Röntgenkontrolle statt.

C.10. FINALE POSITIONIERUNG DES IMPLANTATS

- Um für die finale Positionierung ein Rotieren des Implantats zu ermöglichen, wird die große, Handgriff-nahe Spannmutter gegen den Uhrzeigersinn gedreht. Hierbei reicht es die Spannmutter leicht zu lösen.
- Anschließend wird die zweite, kleinere Rändelmutter gegen den Uhrzeigersinn gedreht, um den Rotationsstopp freizugeben. Je weiter diese Mutter gelöst wird, desto weiter lässt sich das Implantat rotieren, bis zu einer maximalen Ausrichtung von 90° zum Einsetzinstrument (Abb. 7).
- Nun kann das Implantat schrittweise bis zur gewünschten Position eingeschlagen werden. Hierbei empfiehlt es sich, die Rotation sukzessive und mit Zunahme der Einschlagtiefe weiter freizugeben (Abb. 6).



6.

7.

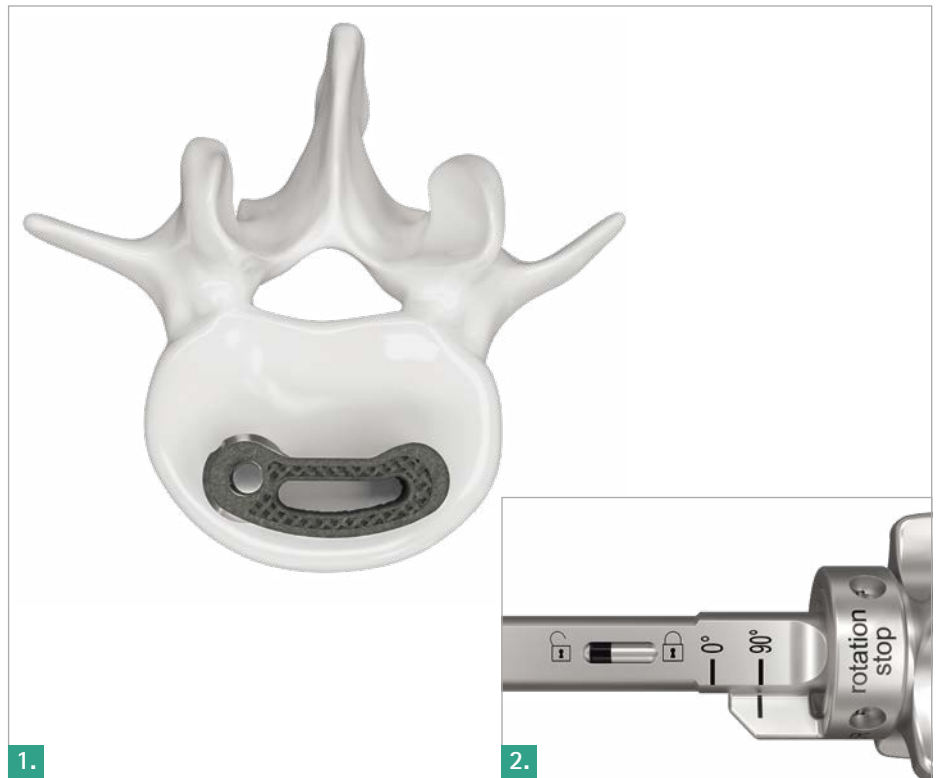
AESCULAP® TSPACE® 3D

C. OPERATIONSTECHNIK

- Nachdem die finale Implantatposition erreicht und verifiziert wurde, kann das Einsetzinstrument entfernt werden. Hierfür wird die große, Handgriff-nahe Rändelmutter gegen den Uhrzeigersinn gedreht, bis sich die Markierung im Sichtfenster beim geöffneten Schloss befindet (Abb. 2). Anschließend kann das Instrument behutsam abgezogen werden.
- Es wird empfohlen Knochenmaterial (z.B. vom Facettengelenk) um das TSPACE® 3D Implantat anzulagern.

HINWEIS

Achten Sie darauf das Einsetzinstrument beim Abziehen in der Transversalebene nicht gegen das Implantat zu verkippen.





C.11. POSTERIORE STABILISIERUNG

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

HINWEIS

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

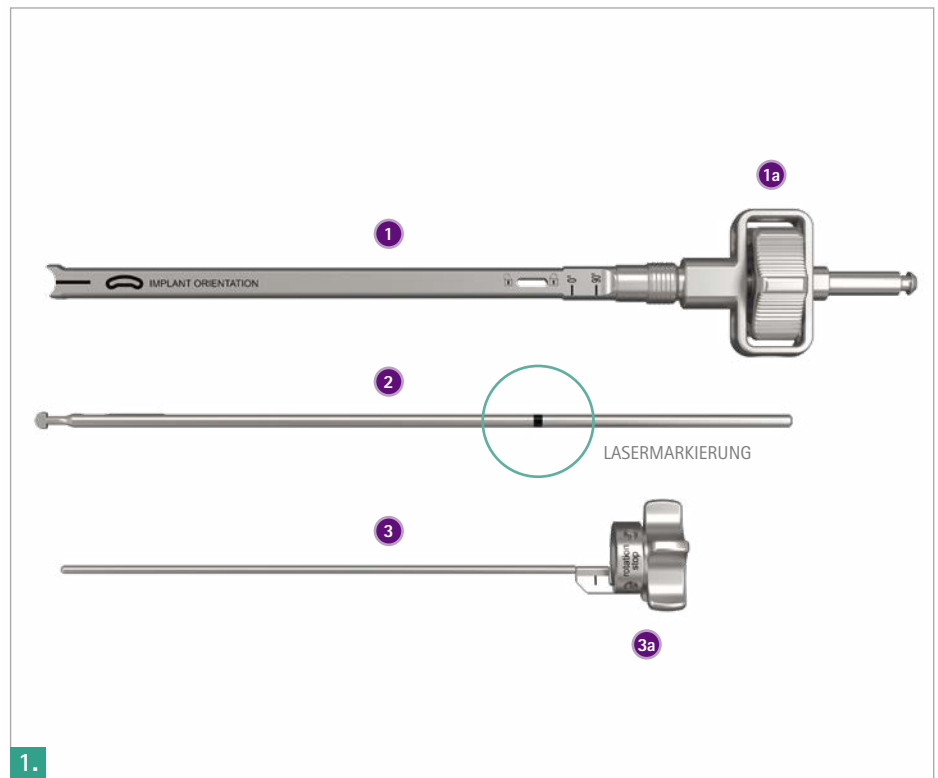
AESCULAP® TSPACE® 3D

C. OPERATIONSTECHNIK

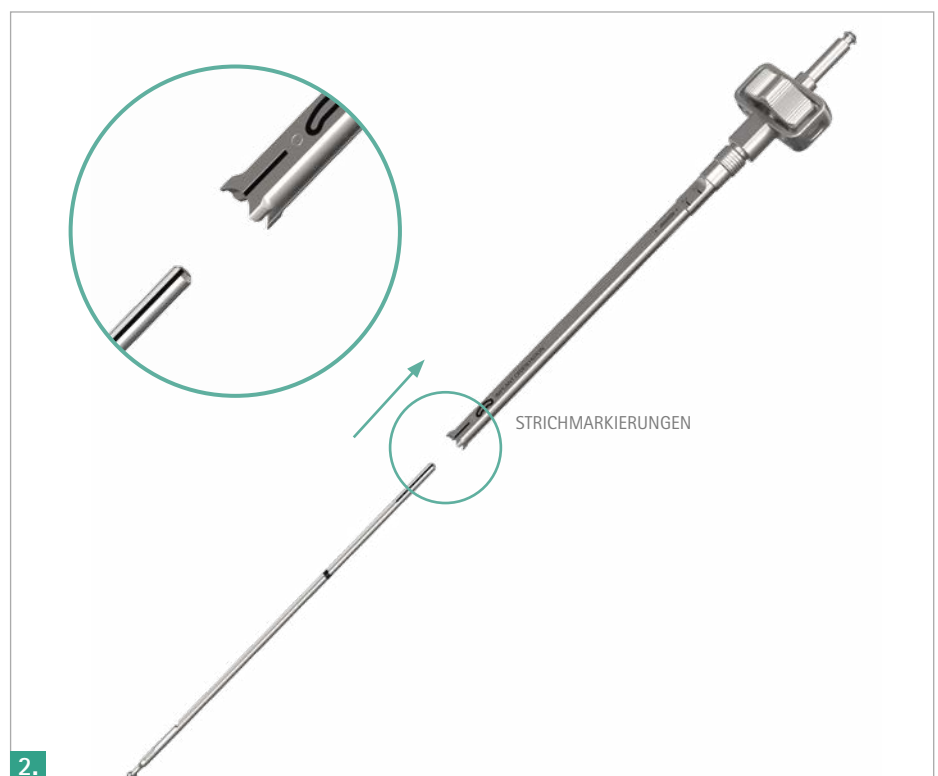
C.12. MONTAGE DES TSPACE® 3D EINSETZINSTRUMENTS (SN705R)

- Das Einsetzinstrument besteht aus 3 Teilen sowie dem Handgriff.

- 1 Schaft
- 1a Große Rändelmutter
- 2 Bajonettstab
- 3 Rotationsstopp
- 3a Kleine Rändelmutter



- Um das Einsetzinstrument zu montieren, wird zunächst der Bajonettstab (2) von vorne bis zum Anschlag in den Instrumentenschaft (1) eingeführt. Dabei ist darauf zu achten, dass sich die Strichmarkierungen auf beiden Teilen in einer Flucht befinden (Abb. 2).





- Anschließend wird der Bajonettstab von Hand um 90° verdreht und kann dann weiter in den Instrumentenschaft geschoben werden (Abb. 3).

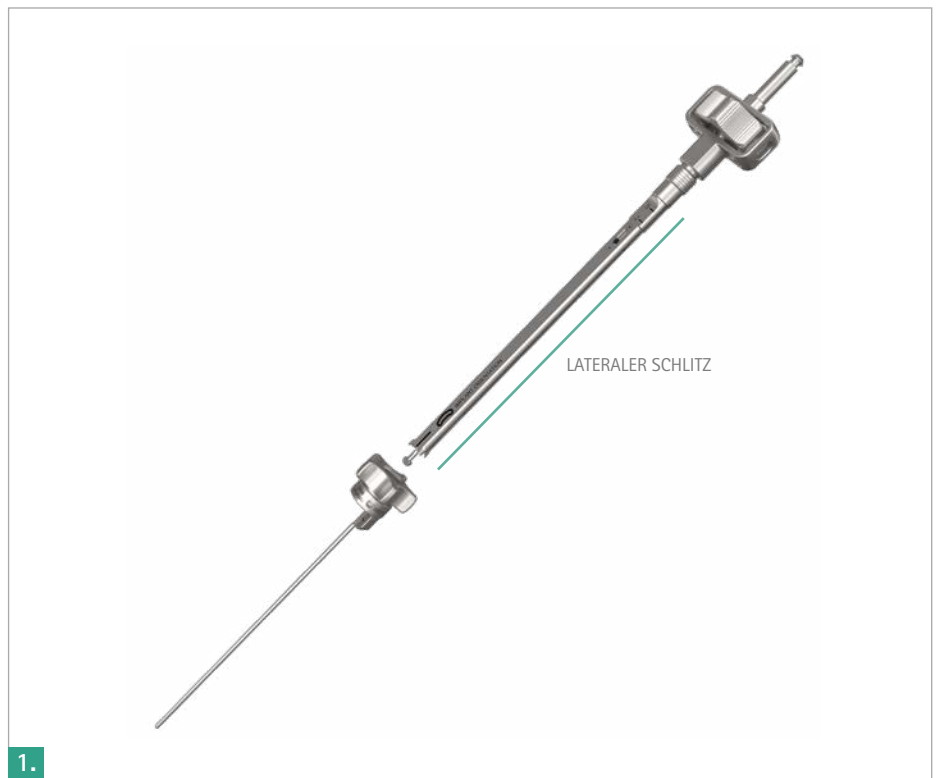


- Drehen Sie nun die große Rändelmutter (1a) im Uhrzeigersinn bis die schwarze Lasermarkierung des Bajonettstabs im Sichtfenster des Instrumentenschafts sichtbar ist (Abb. 4).

AESCULAP® TSPACE® 3D

C. OPERATIONSTECHNIK

- Der Rotationsstopper kann nun entlang des lateralen Schlitzes über den Instrumentenschaft geschoben werden (Abb. 1).



- Die vordere, kleinere Rändelmutter wird nun gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag gedreht (Abb. 2).



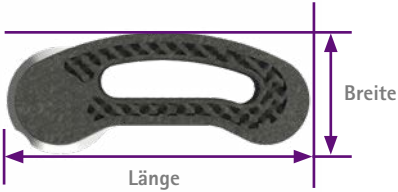




- Abschließend wird der Handgriff (SO505R) mit dem Einsetzinstrument verbunden (Abb. 3 +4).
- Zum Entfernen des Probeimplantats aus dem Bandscheibenraum bietet der Handgriff die Möglichkeit, mit einem Schlaghammer-Aufsatz (SN320R) gekoppelt zu werden.



AESCALAP[®] TSPACE[®] 3D

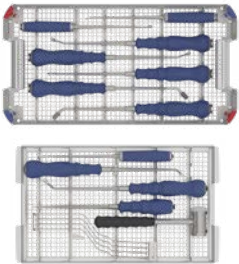





D. IMPLANTATE






	ART. NR.	GRÖSSE (Höhe x Breite x Länge)	LORDOSE	
 <p>Länge</p> <p>Breite</p>	SN707T	7 x 11,5 x 26 mm	5°	
	SN708T	8 x 11,5 x 26 mm		
	SN709T	9 x 11,5 x 26 mm		
	SN710T	10 x 11,5 x 26 mm		
	SN711T	11 x 11,5 x 26 mm		
 <p>Höhe</p>	SN712T	12 x 11,5 x 26 mm		
	SN713T	13 x 11,5 x 26 mm		
	SN715T	15 x 11,5 x 26 mm		
	SN727T	7 x 11,5 x 30 mm		5°
	SN728T	8 x 11,5 x 30 mm		
 <p>Winkel</p>	SN729T	9 x 11,5 x 30 mm		
	SN730T	10 x 11,5 x 30 mm		
	SN731T	11 x 11,5 x 30 mm		
	SN732T	12 x 11,5 x 30 mm		
	SN733T	13 x 11,5 x 30 mm		
	SN735T	15 x 11,5 x 30 mm		

	ART. NR.	GRÖSSE (Höhe x Breite x Länge)	LORDOSE
	SN748T	8 x 11,5 x 34 mm	
	SN749T	9 x 11,5 x 34 mm	
	SN750T	10 x 11,5 x 34 mm	
	SN751T	11 x 11,5 x 34 mm	5°
	SN752T	12 x 11,5 x 34 mm	
	SN753T	13 x 11,5 x 34 mm	
	SN755T	15 x 11,5 x 34 mm	
	SN768T	8 x 11,5 x 38 mm	
	SN769T	9 x 11,5 x 38 mm	
	SN770T	10 x 11,5 x 38 mm	
	SN771T	11 x 11,5 x 38 mm	5°
	SN772T	12 x 11,5 x 38 mm	
	SN773T	13 x 11,5 x 38 mm	
	SN775T	15 x 11,5 x 38 mm	

AESFULAP® TSPACE® 3D

E. INSTRUMENTE

INSTRUMENTARIUM ZUR PRÄPARATION	ART. NR.	BESCHREIBUNG
	SN506R	Lagerung lumb. Präp. 3D-Cages Disektomie
	TF366	Grafikschablone /SN506R (SN505)
	TF356	Packschablone F /SN506R (SN505)
	JA455R	Deckel für AESFULAP® 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

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

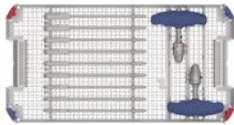


HINWEIS

* Alternative Instrumente mit 20° Winkel:

- Küretten (FJ702R - FJ703R)
- Scharfe Löffel (FJ698R - FJ699R)
- Knochenraspeln (FJ704R - FJ705R)

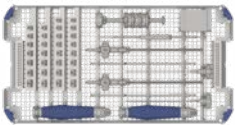


AESCULAP® TSPACE® 3D

E. INSTRUMENTE

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

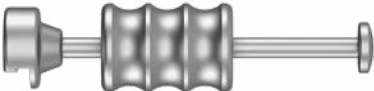
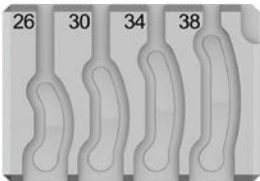



Empfohlener Container: JK446; Empfohlener Containerdeckel: JK486; Empfohlenes Kennzeichnungsschild: JG786B

INSTRUMENTARIUM ZUR IMPLANTATION	ART. NR.	BESCHREIBUNG	GRÖSSE (Höhe x Breite x Länge)
	SN701R	TSPACE® 3D Lagerung für Instrumentarium	
	TF364	Grafikschablone F/SN701R (SN700)	
	TF354	Packschablone F/SN701R (SN700)	
	JA455R	Deckel für AESCULAP® OrthoTray® DIN, ohne Griffe	
	SN322R	TSPACE® PEEK/XP/3D Probeimplantat 5°	7 x 11,5 x 26 mm
	SN323R	TSPACE® PEEK/XP/3D Probeimplantat 5°	8 x 11,5 x 26 mm
	SN324R	TSPACE® PEEK/XP/3D Probeimplantat 5°	9 x 11,5 x 26 mm
	SN325R	TSPACE® PEEK/XP/3D Probeimplantat 5°	10 x 11,5 x 26 mm
	SN326R	TSPACE® PEEK/XP/3D Probeimplantat 5°	11 x 11,5 x 26 mm
	SN327R	TSPACE® PEEK/XP/3D Probeimplantat 5°	12 x 11,5 x 26 mm
	SN328R	TSPACE® PEEK/XP/3D Probeimplantat 5°	13 x 11,5 x 26 mm
	SN330R	TSPACE® PEEK/XP/3D Probeimplantat 5°	15 x 11,5 x 26 mm
	SN352R	TSPACE® PEEK/XP/3D Probeimplantat 5°	7 x 11,5 x 30 mm
	SN353R	TSPACE® PEEK/XP/3D Probeimplantat 5°	8 x 11,5 x 30 mm
	SN354R	TSPACE® PEEK/XP/3D Probeimplantat 5°	9 x 11,5 x 30 mm
	SN355R	TSPACE® PEEK/XP/3D Probeimplantat 5°	10 x 11,5 x 30 mm

AESCULAP® TSPACE® 3D

E. INSTRUMENTE

INSTRUMENTARIUM ZUR IMPLANTATION	ART. NR.	BESCHREIBUNG	GRÖSSE (Höhe x Breite x Länge)
	SN356R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	11 x 11,5 x 30 mm
	SN357R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	12 x 11,5 x 30 mm
	SN358R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	13 x 11,5 x 30 mm
	SN360R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	15 x 11,5 x 30 mm
	SN383R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	8 x 11,5 x 34 mm
	SN384R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	9 x 11,5 x 34 mm
	SN385R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	10 x 11,5 x 34 mm
	SN386R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	11 x 11,5 x 34 mm
	SN387R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	12 x 11,5 x 34 mm
	SN388R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	13 x 11,5 x 34 mm
	SN390R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	15 x 11,5 x 34 mm
	SN783R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	8 x 11,5 x 38 mm
	SN784R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	9 x 11,5 x 38 mm
	SN785R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	10 x 11,5 x 38 mm
	SN786R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	11 x 11,5 x 38 mm
	SN787R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	12 x 11,5 x 38 mm
	SN788R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	13 x 11,5 x 38 mm
	SN790R	TSPACE® 3D Probeimplantat 5°	15 x 11,5 x 38 mm

	ART. NR.	BESCHREIBUNG
	SN320R	TSPACE® 3D Schlaghammer
	SN704R	TSPACE® 3D Befüllhalterung
	SN503R	Stößel für lumbale 3D-Cage-Systeme
	SN705R	TSPACE® 3D Einsetzinstrument
	S0505R	Handgriff

HINWEIS

Empfohlener Container: JK440; Empfohlener Containerdeckel: JK486; Empfohlenes Kennzeichnungsschild: JG786B

AESCULAP® TSPACE® 3D

REFERENZEN

- (1) Tropiano P, Bronsard JJ, Louis C, Tallet JM, Sauget Y. Three column stabilisation through a posterior approach 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, Grütznert 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 spondylolysis 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, Orlor 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® TSPACE® 3D Cages, Tübingen, 2019. The usability of the AESCULAP® 3D Cage System TSPACE® 3D 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.

AESCULAP® TSPACE® 3D

NOTIZEN

A series of horizontal dotted lines for taking notes.

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“, „Structan“ und „TSPACE“ 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. 4008296 0821/0.5/1