

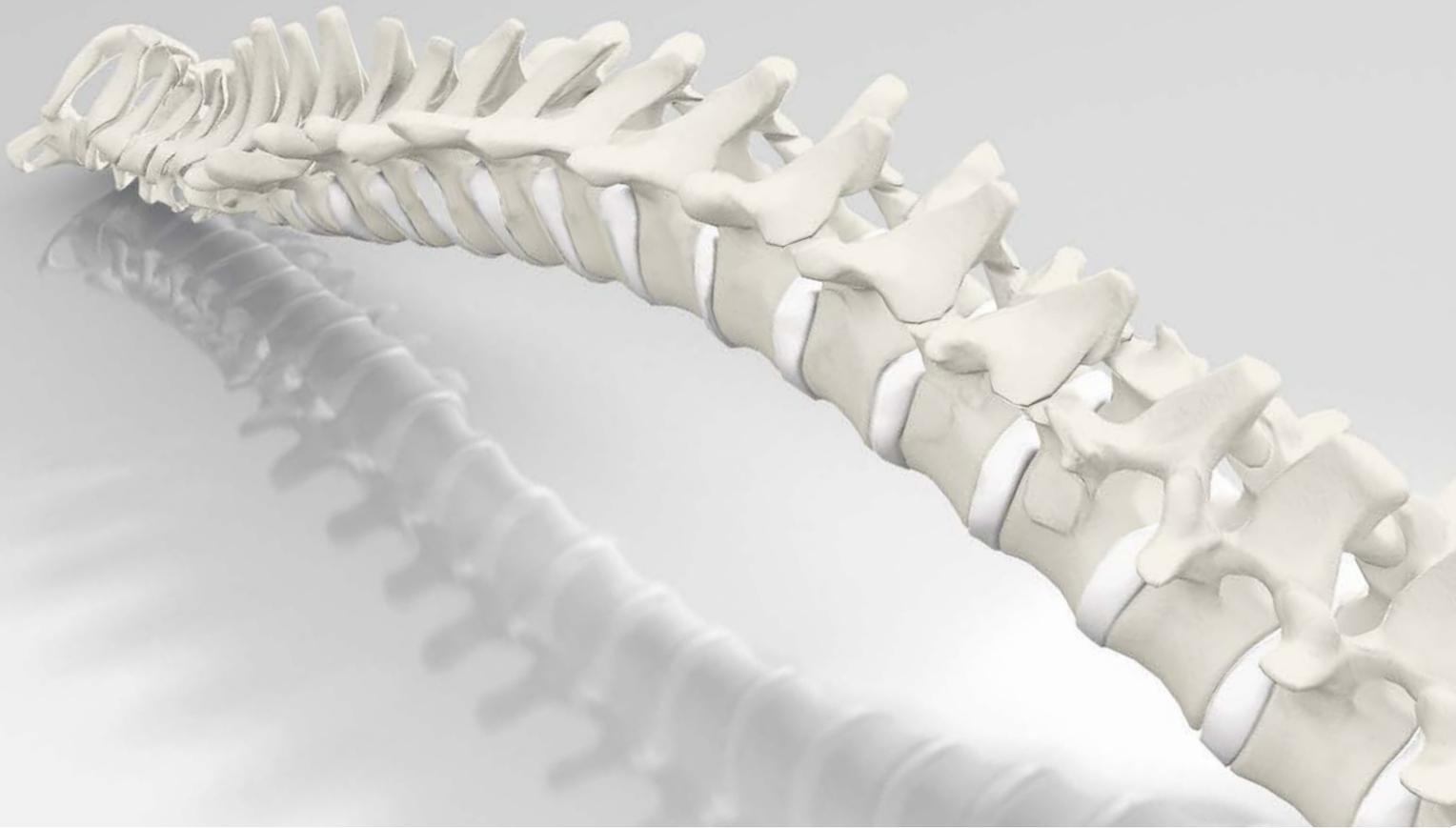


WIRBELSÄULENCHIRURGIE

AESCULAP® CeSPACE® 3D
ZWISCHENWIRBELKÖRPERIMPLANTAT
ZUR ZERVIKALEN FUSION
OPERATIONSTECHNIK

AESCULAP® CeSPACE® 3D

ZWISCHENWIRBELKÖRPERIMPLANTAT ZUR ZERVIKALEN 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 (1-10).

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. Darstellung des Zwischenwirbelraumes | 8 |
| | C.03. Wiederherstellung der Höhe des Bandscheibenraums | 9 |
| | C.04. Diskektomie | 9 |
| | C.05. Vorbereitung der Endplatten | 9 |
| | C.06. Aufsetzen des Tiefenstopps | 10 |
| | C.07. Implantatauswahl | 10 |
| | C.08. Entnahme der Implantate | 11 |
| | C.09. Befüllen des Implantats (Optional) | 11 |
| | C.10. Implantation | 12 |
| D | IMPLANTATE | 14 |
| E | INSTRUMENTE | 15 |



AESFULAP® CeSPACE® 3D

A. IMPLANTATMATERIAL

DIE ADDITIVE FERTIGUNG – SCHICHT UM SCHICHT ZUM FERTIGEN IMPLANTAT

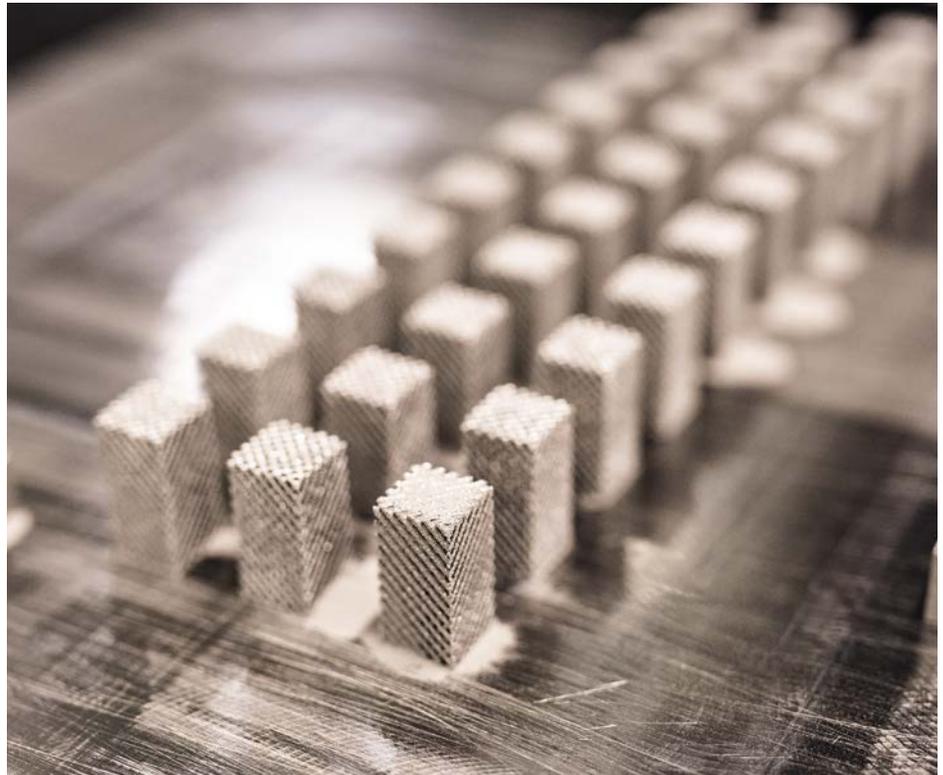
- Die additive Fertigung (3D-Druck) beschreibt einen Herstellungsprozess, bei dem mithilfe eines Lasers und eines pulverförmigen Werkstoffs Schicht um Schicht eine nahezu beliebige dreidimensionale Geometrie erzeugt werden kann.

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

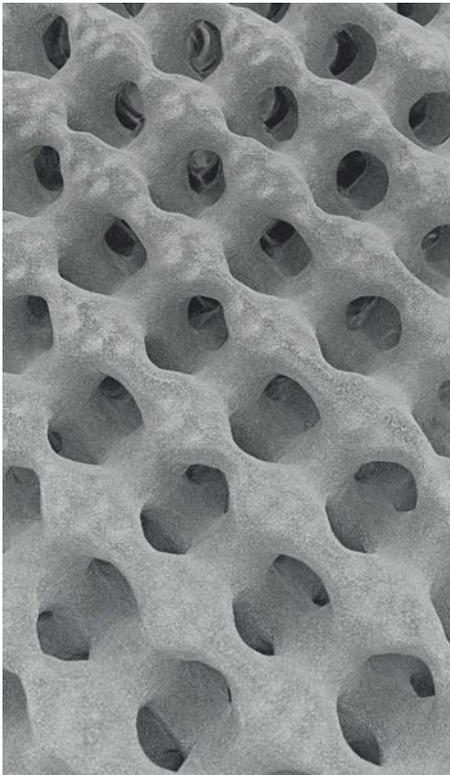
Er ermöglicht die Herstellung der porösen und homogenen Gitterstruktur Structan® welche durch ihre spezielle Beschaffenheit ein knöchernes Anwachsen und Durchbauen der AESFULAP® 3D Implantate fördert (13).

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 (26, 27).

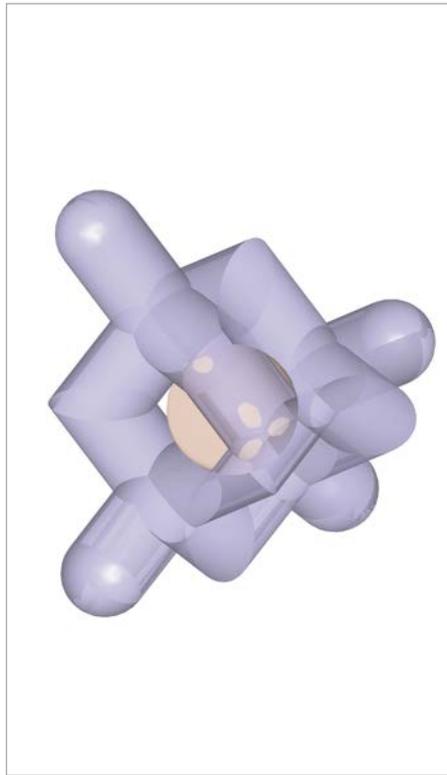
Mit den AESFULAP® 3D Cages kombinieren wir unsere jahrzehntelange Erfahrung im Bereich der Entwicklung und Herstellung von Implantaten mit der neusten Fertigungstechnologie.



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



Structan® Gitterstruktur

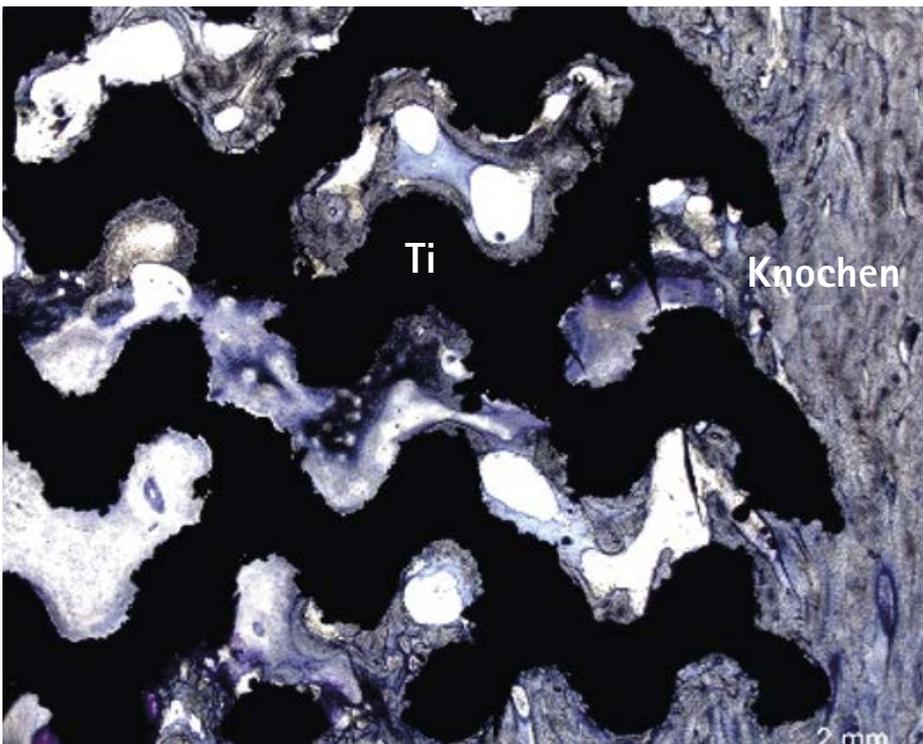


Einzelne Structan® Pore

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 (11).

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 (12, 13).
- Die Porengröße und Porosität von Structan® (900 µm bzw. 50 - 55 %) orientieren sich an den entsprechenden Durchschnittswerten von spongiosen 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).



Histologische Aufnahme der 3D Gitterstruktur gefüllt mit neu geformtem Knochen

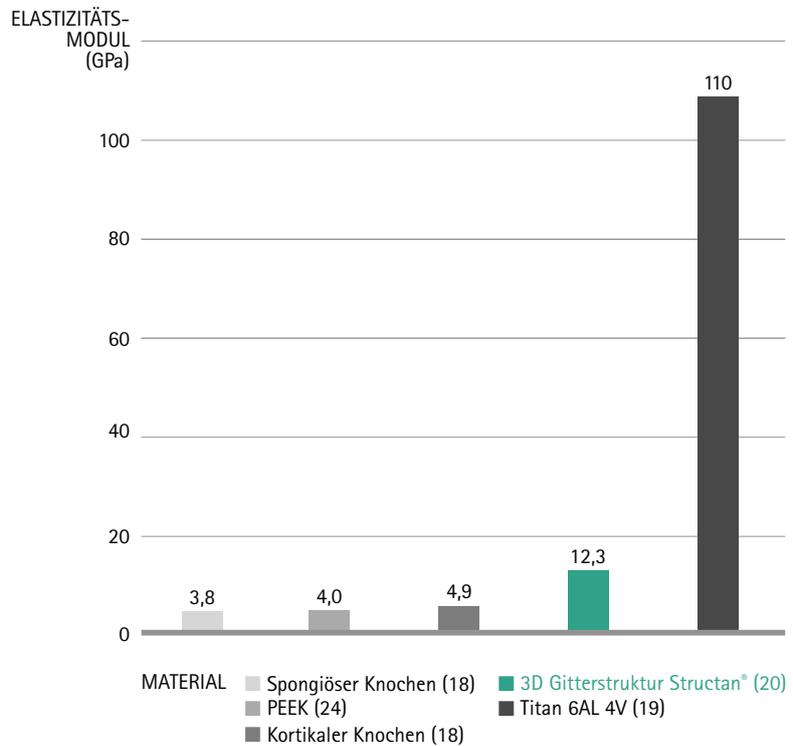
AESCULAP® CeSPACE® 3D

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 (18-21).

Zusätzlich kann sich ein knochenähnliches Elastizitätsmodul positiv auf die knöcherne Integration des Implantats auswirken (22).

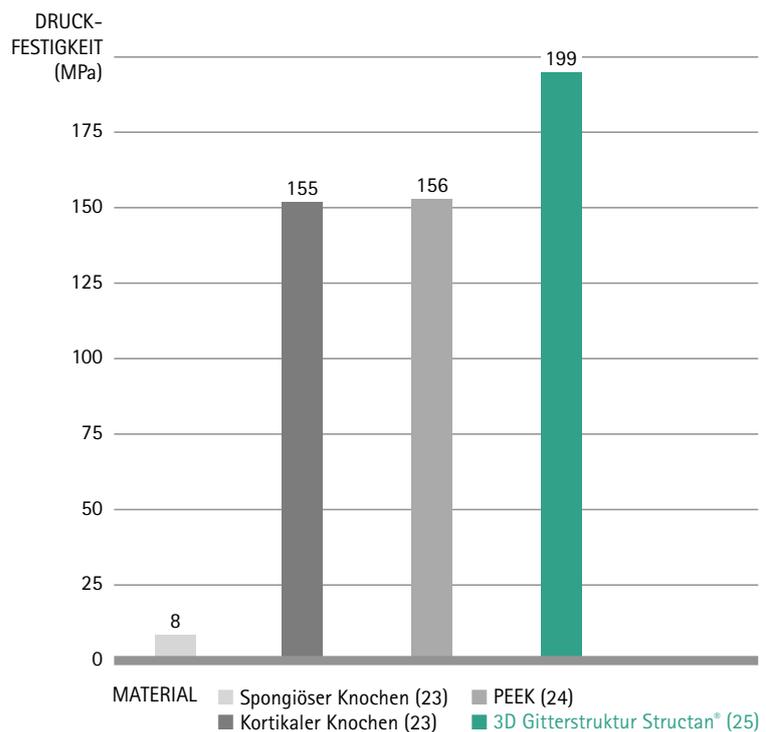


Elastizitätsmodul verschiedener Materialien im Vergleich zu Structan®

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 (23-25).



Druckfestigkeit verschiedener Materialien im Vergleich zu Structan®

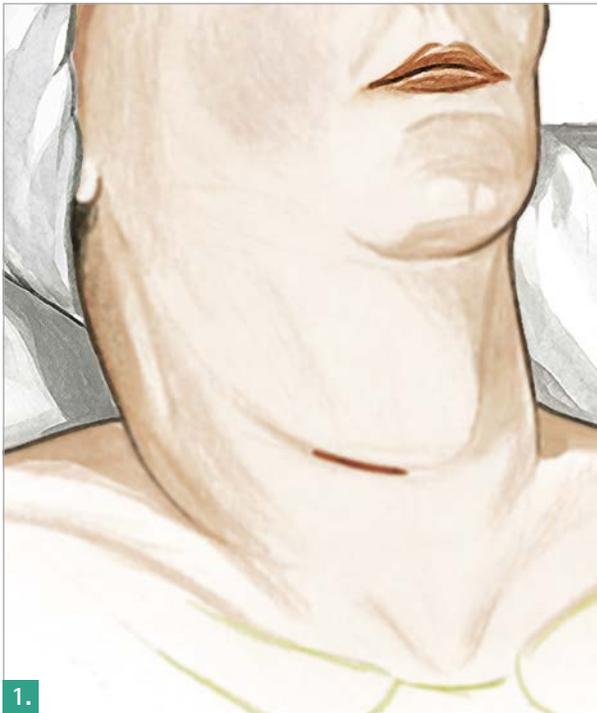
B. ANWENDUNGSBEREICH & IMPLANTATDESIGN



- Stabilisierung von C2 -T1 über einen anterioren Zugang, sowohl mono- als auch multisegmental.
- In Fällen in denen eine zusätzliche Stabilisierung benötigt wird kann CeSPACE® 3D mit einer zervikalen Platte, zum Beispiel AESCULAP® Quintex® kombiniert werden.
- 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.
- Große Auflagefläche aufgrund des anatomischen Endplattendesigns mit Möglichkeit zur Befüllung mit Knochen oder Knochenersatzmaterial.
- Kraniale und kaudale Verankerungselemente für einen festen Sitz und eine hohe Primärstabilität.
- Starke Schraubverbindung zwischen Implantat und Einsetzinstrument.
- Gute Sichtbarkeit im Röntgen, CT & MRT (26, 27).
- Qualitative Aufbereitung dank validierten Waschlagerungen.

AESCULAP® CeSPACE® 3D

C. OPERATIONSTECHNIK



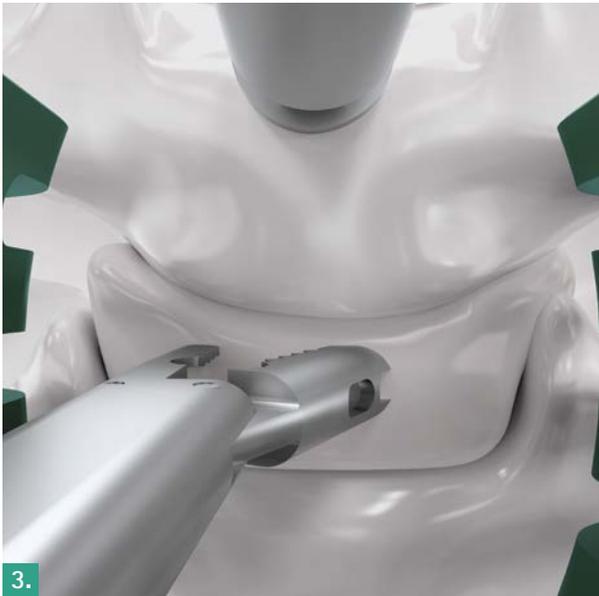
C.01. PATIENTEN POSITIONIERUNG

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

C.02. DARSTELLUNG DES ZWISCHENWIRBELRAUMES

- Nach dem Hautschnitt und der Präparation wird das Subkutangewebe vom Platysma nach kranial, kaudal und medial getrennt und das Platysma in Faserrichtung auseinandergeschoben. Die Platysmaränder können hierbei mit dem Wundspreizer oder zwei chirurgischen Pinzetten auseinandergelassen werden.
- Anschließend 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.
- Nun kann die noch von einer dünnen prävertebralen Bindegewebsschicht überzogene Ventralfläche der HWS dargestellt werden. Die prävertebrale Bindegewebsfaszie kann 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.





C.03. WIEDERHERSTELLUNG DER HÖHE DES BANDSCHEIBEN- RAUMS

- Die Distraction wird mithilfe von Distractionsschrauben und einem CASPAR® Distraktor durchgeführt (Abb. 2).

C.04. DISKEKTOMIE

- Die Ausräumung des Bandscheibenraumes erfolgt mit Fasszangen, Küretten und scharfen Löffeln (Abb. 3). Insbesondere bei der Verwendung einer High-Speed-Fräse zum Abtragen der Hinterkante bzw. der dorsalen Osteophyten muss darauf geachtet werden, dass Grund- und Deckplatte der angrenzenden Wirbelkörper unversehrt bleiben.

C.05. VORBEREITUNG DER ENDPLATTEN

- Mit einer Knochenraspel oder Kürette werden die Endplatten behutsam angefrischt.

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.

AESCULAP® CeSPACE® 3D

C. OPERATIONSTECHNIK



C.06. AUFSETZEN DES TIEFENSTOPPS

- Der Tiefenstopp wird einfach auf den Schaft des gewünschten Probeimplantates geklickt.
- Die Laserbeschriftung „handle“ auf dem Tiefenstopp zeigt dabei die korrekte Ausrichtung zum Handgriff an.
- Damit der Tiefenstopp beim Platzieren der Probe bzw. des Implantats nicht mit den CASPAR® Distraktionspins kollidiert verfügt er über halbrunde Aussparungen und ist frei drehbar gelagert.

HINWEIS

Die CeSPACE® 3D Probeimplantate sind immer zusammen mit dem Tiefenstopp zu verwenden.
Der Abstand zwischen Tiefenstopp und der Kante des Implantats/ Probeimplantats beträgt 2,5 mm.



C.07. IMPLANTATAUSWAHL

- Die passende Implantatgröße wird anhand von Probeimplantaten bestimmt. (Abb. 2)
- CeSPACE® 3D Probeimplantate geben die anatomische Form eines CeSPACE® 3D Implantats wieder.
- Laserbeschriftungen auf dem Handgriff und auf dem Probeimplantat bezeichnen die kraniale Seite des Instruments.

HINWEIS

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



C.08. ENTNAHME DES IMPLANTATS

- Nach Bestimmen der passenden Größe wird das CeSPACE® 3D Implantat aus der Sterilverpackung entnommen.
- Das CeSPACE® 3D Implantat wird mit einer Schraubverbindung mit dem Einsetzinstrument verbunden (Abb. 3).
- Die Verpackung ist so konzipiert, dass sie eine Entnahme mit dem Einsetzinstrument erlaubt.

HINWEIS

Das CeSPACE® 3D Einsetzinstrument ist immer zusammen mit dem Tiefenstopp zu verwenden.



C.09. 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. 4).

HINWEIS

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

AESCULAP® CeSPACE® 3D

C. OPERATIONSTECHNIK



C.10. IMPLANTATION

- Die Implantation findet unter Röntgekontrolle statt.
- Das Implantat wird mittig in AP und jeweils 1-2 mm von der vorderen und der hinteren Wirbelkörperkante positioniert (Abb. 2).
- Nach der finalen Positionierung von CeSPACE® 3D kann das Einsetzinstrument dekonnektiert werden.
- In Fällen, in denen eine zusätzliche Stabilisierung benötigt wird, kann CeSPACE® 3D mit einer zervikalen Platte, zum Beispiel AESCULAP® Quintex® kombiniert werden.

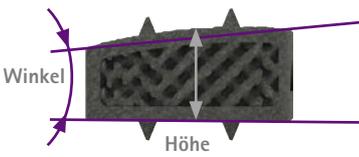
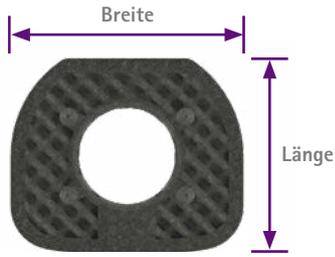


HINWEIS

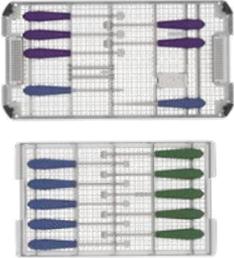
Die Pfeilmarkierungen auf den CeSPACE® 3D Implantaten zeigen nach kranial.

AESCULAP[®] CeSPACE[®] 3D

D. IMPLANTATE

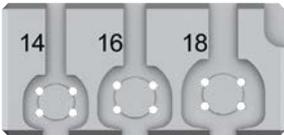
| | ART. NR. | GRÖSSE (Höhe x Breite x Länge) | LORDOSE | |
|---|---|--------------------------------|------------------|----|
|  <p>Winkel</p> <p>Höhe</p> | SN634T | 4 x 14 x 11,5 mm | | |
| | SN635T | 5 x 14 x 11,5 mm | | |
| | SN636T | 6 x 14 x 11,5 mm | 5° | |
| | SN637T | 7 x 14 x 11,5 mm | | |
| | SN638T | 8 x 14 x 11,5 mm | | |
| |  <p>Breite</p> <p>Länge</p> | SN644T | 4 x 16 x 13,5 mm | |
| | | SN645T | 5 x 16 x 13,5 mm | |
| | | SN646T | 6 x 16 x 13,5 mm | 5° |
| SN647T | | 7 x 16 x 13,5 mm | | |
| SN648T | | 8 x 16 x 13,5 mm | | |
| SN654T | | 4 x 18 x 15 mm | | |
| SN655T | | 5 x 18 x 15 mm | | |
| SN656T | | 6 x 18 x 15 mm | 5° | |
| SN657T | 7 x 18 x 15 mm | | | |
| SN658T | 8 x 18 x 15 mm | | | |

E. INSTRUMENTE

| INSTRUMENTARIUM ZUR IMPLANTATION | ART. NR. | BESCHREIBUNG |
|---|---------------|--|
|  | SN601R | CeSPACE® 3D Lagerung für Implantations-Instrumentarium |
| | TF363 | Grafikschablone F/SN601R (SN600) |
| | TF353 | Packschablone F/SN601R (SN600) |
| | JA455R | Deckel für AESCULAP® OrthoTray® DIN, ohne Griffe |
| | SN664R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 4 x 14 x 11,5 mm |
| | SN665R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 5 x 14 x 11,5 mm |
|  | SN666R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 6 x 14 x 11,5 mm |
| | SN667R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 7 x 14 x 11,5 mm |
| | SN668R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 8 x 14 x 11,5 mm |

AESCULAP® CeSPACE® 3D

E. INSTRUMENTE

| INSTRUMENTARIUM ZUR IMPLANTATION | ART. NR. | BESCHREIBUNG |
|---|---------------|---|
|  | SN674R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 4 x 16 x 13,5 mm |
| | SN675R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 5 x 16 x 13,5 mm |
| | SN676R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 6 x 16 x 13,5 mm |
| | SN677R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 7 x 16 x 13,5 mm |
| | SN678R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 8 x 16 x 13,5 mm |
|  | SN684R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 4 x 18 x 15 mm |
| | SN685R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 5 x 18 x 15 mm |
| | SN686R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 6 x 18 x 15 mm |
| | SN687R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 7 x 18 x 15 mm |
|  | SN688R | CeSPACE® 3D Probeimplantat 5°, 8 x 18 x 15 mm |
| | SN663R | CeSPACE® 3D Tiefenanschlag |
|  | SN604R | CeSPACE® 3D Befüllhalterung |
|  | FF913R | CASPAR® Stößel für Knochenspan (3 mm) |
|  | SN605R | CeSPACE® 3D Einsetzinstrument |

HINWEIS: Empfohlener Container: JK441; Empfohlener Containerdeckel: JK489; Empfohlenes Kennzeichnungsschild: JG790B

AESCULAP® CeSPACE® 3D

REFERENZEN

- (1) Suchomel P, Jurák L, Antinheimo J, Pohjola J, Stulik J, Meisel HJ, et al. Does sagittal position of the CTRD-related centre of rotation influence functional outcome? Prospective 2-year follow-up analysis. *Eur Spine J.* 2014 May;23(5):1124-34.
- (2) Meisel HJ, Jurák L, Antinheimo J, Arregui R, Bruchmann B, Čabreja M, et al. Four-year results of a prospective single-arm study on 200 semi-constrained total cervical disc prostheses: clinical and radiographic outcome. *J Neurosurg Spine.* 2016 Jun;3:1-10.
- (3) Boselie TFM, van Santbrink H, de Bie RA, van Mameren H. Pilot Study of Sequence of Segmental Contributions in the Lower Cervical Spine During Active Extension and Flexion: Healthy Controls Versus Cervical Degenerative Disc Disease Patients. *Spine (Phila Pa 1976).* 2017 Jun 1;42(11):E642-E647.
- (4) Epstein NE. Anterior cervical dynamic ABC plating with single level corpectomy and fusion in forty-two patients. *Spinal Cord.* 2003 Mar;41(3):153-8. PubMed PMID:12612617.
- (5) Stulik J, Pitzen TR, Chrobok J, Ruffing S, Drumm J, Sova L, et al. Fusion and failure following anterior cervical plating with dynamic or rigid plates: 6-months results of a multicentric, prospective, randomized, controlled study. *Euro Spine J.* 2007;16:1689-94.
- (6) Krayenbühl N, Schneider C, Landolt H, Fandino J. Use of an empty, Plasmapore-covered titanium cage for interbody fusion after anterior cervical microdiscectomy. *J Clin Neurosci.* 2008; 15(1):11-7.
- (7) 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 Neurosurg.* 2014;82(3-4):519-22.
- (8) Stulik J, Vyskocil T, Sebesta P, Kryl J. Atlantoaxial fixation using the polyaxial screw-rod system. *Eur Spine J.* 2007 Apr; 16(4):479-84. PubMed PMID: 17051397; PubMed Central PMCID: PMC2229812.
- (9) Tippets RH, Apfelbaum RI. Anterior cervical fusion with the Caspar instrumentation system. *Neurosurgery.* 1988 Jun; 22(6 Pt 1):1008-13. PubMed PMID: 3419561.
- (10) Stulik J, Nesnidal P, Kryl J, Vyskocil T, Barna M. Kyphotic deformities of the cervical spine. 28th Annual Meeting of the AANS/CNS Section on Disorders of the cervical Spine and peripheral Nerves. March 2012 Orlando, Florida.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) Karageorgiou V, Kaplan D. Porosity of 3D biomaterial scaffolds and osteogenesis. *Biomaterials.* 2005;26(27):5474-91.
- (15) 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.
- (16) 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.

- (17) 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.
- (18) 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.
- (19) Ratner BD, Hoffmann AS, Schoen FJ, Lemons JE. *An Introduction to Materials in Medicine*. Academic Press. 1996
- (20) 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.
- (21) 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.
- (22) Brizuela A, et al. Influence of the elastic modulus on the Osseointegration of Dental Implants. *Materials*. 2019;12(6):980.
- (23) Azami M, Moztafzadeh 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.
- (24) 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.
- (25) 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.
- (26) Usability-Test, Usability Validation of AESCULAP® CeSPACE® 3D Cages, Tübingen, 2019. The usability of the AESCULAP® 3D Cage System CeSPACE® 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. During the test, the x-ray visibility of the cages was particularly positively assessed.
- (27) 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“, „CASPAR“, „CeSPACE“, „Quintex“ 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.