



CIRUGÍA DE COLUMNA

AESCULAP® TSPACE® 3D

SISTEMA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA POR VÍA TRANSFORAMINAL

MANUAL QUIRÚRGICO

AESCULAP® COLUMNA LUMBAR



Escanee el código QR o visite www.aesculap.com
para ver la cartera de productos completa

AESCULAP® TSPACE® 3D

ÍNDICE



A	MATERIAL DE IMPLANTE	4
B	USO PREVISTO Y DISEÑO DEL IMPLANTE	7
C	PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	8
C.01.	COLOCACIÓN DEL PACIENTE	8
C.02.	EXPOSICIÓN DEL ESPACIO INTERVERTEBRAL	8
C.03.	RESTAURACIÓN DE LA ALTURA DEL DISCO	9
C.04.	DISCECTOMÍA	9
C.05.	PREPARACIÓN DE LOS PLATILLOS VERTEBRALES	10
C.06.	SELECCIÓN DEL IMPLANTE	10
C.07.	EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DE SU ENVASE	11
C.08.	RELLENADO DE LA CAJA	11
C.09.	INSERCIÓN DE TSPACE® 3D	12
C.10.	COLOCACIÓN FINAL DEL IMPLANTE TSPACE® 3D	13
C.11.	ESTABILIZACIÓN POSTERIOR	15
C.12.	ENSAMBLAJE DEL PORTA IMPLANTE TSPACE® SN705R	16
D	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL IMPLANTE	20
E	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL INSTRUMENTAL	22

PROTEGER Y CONSERVAR LA

ESTABILIDAD VERTEBRAL

El modo de vida actual conlleva un aumento de la inactividad física de las personas en todo el mundo. De los múltiples problemas médicos asociados a ello, los trastornos de la columna vertebral se encuentran entre los más críticos. Esto es incluso más revelador cuando tenemos en cuenta que la columna vertebral es una de las estructuras más importantes del cuerpo.

Sostiene y estabiliza la parte superior del cuerpo y es el centro del sistema musculoesquelético, que permite el movimiento corporal. Nuestro trabajo en el campo de la cirugía vertebral está dedicado a proteger la columna y a mantener su estabilidad. Ofrecemos productos duraderos y fiables a los cirujanos de columna y colaboramos con ellos para conseguir unos procedimientos quirúrgicos seguros y unos buenos resultados clínicos (1-7).

Nuestra filosofía de compartir experiencia con profesionales sanitarios y pacientes nos permite desarrollar sistemas innovadores de implantes e instrumental que ayudan a mantener la estabilidad y estabilizar la columna cervical y toracolumbar.

AESFULAP® TSPACE® 3D

A. MATERIAL DE IMPLANTE

TECNOLOGÍA DE SINTETIZADO POR LÁSER: UN PROCESO DE ADICIÓN CAPA A CAPA DE PROBADA EFICACIA

La fabricación aditiva (impresión 3D) es un proceso en el que se va añadiendo capa tras capa para diseñar un producto utilizando un haz láser y polvo metálico. Esta innovadora tecnología de fusión por haz láser es cada vez más importante en la fabricación de implantes, ya que permite crear distintas estructuras de superficie fina y porosa para sustentar el crecimiento óseo. Por lo general, se pueden crear estructuras reticulares homogéneas o heterogéneas o combinaciones de varios tipos de estructuras y superficies.

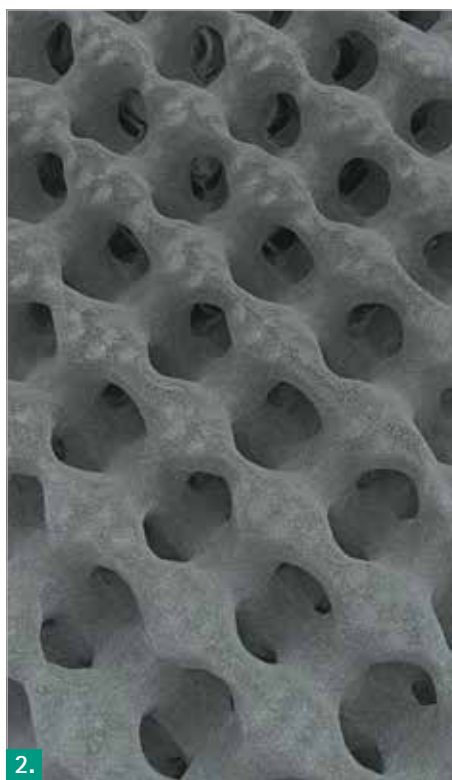
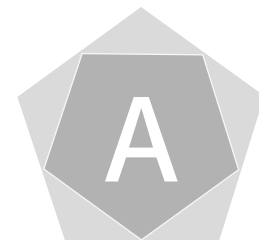
- › Ensamblaje directo del componente basado en datos de programas CAD 3D
- › Libertad de diseño

Combinamos nuestra dilatada experiencia en diseño y fabricación de implantes vertebrales con la última tecnología y producimos nuestras propias Cajas AESFULAP® 3D (Fig. 1).

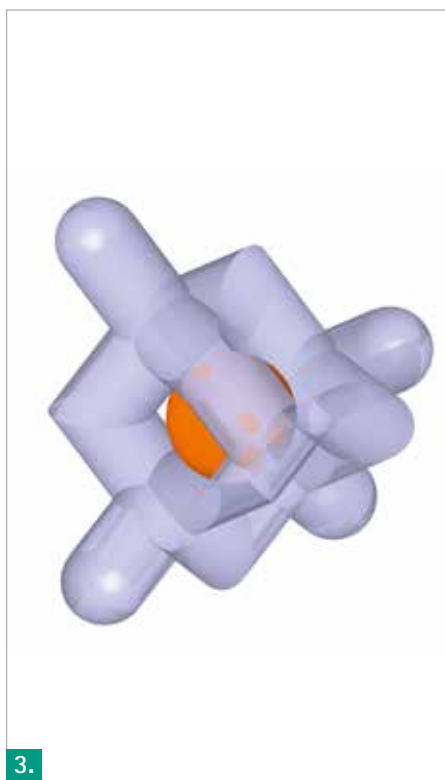
Las cajas AESFULAP® 3D están fabricadas a partir de Structan®, una estructura reticular con un comportamiento principalmente isotrópico. Se escogió la aleación Ti6Al4V ELI al ser un material para implantes verificado y biocompatible (8).



Tecnología de fusión por haz láser



2. Estructura reticular de Structan®



3. Celda unitaria con bola incluida de 900 µm

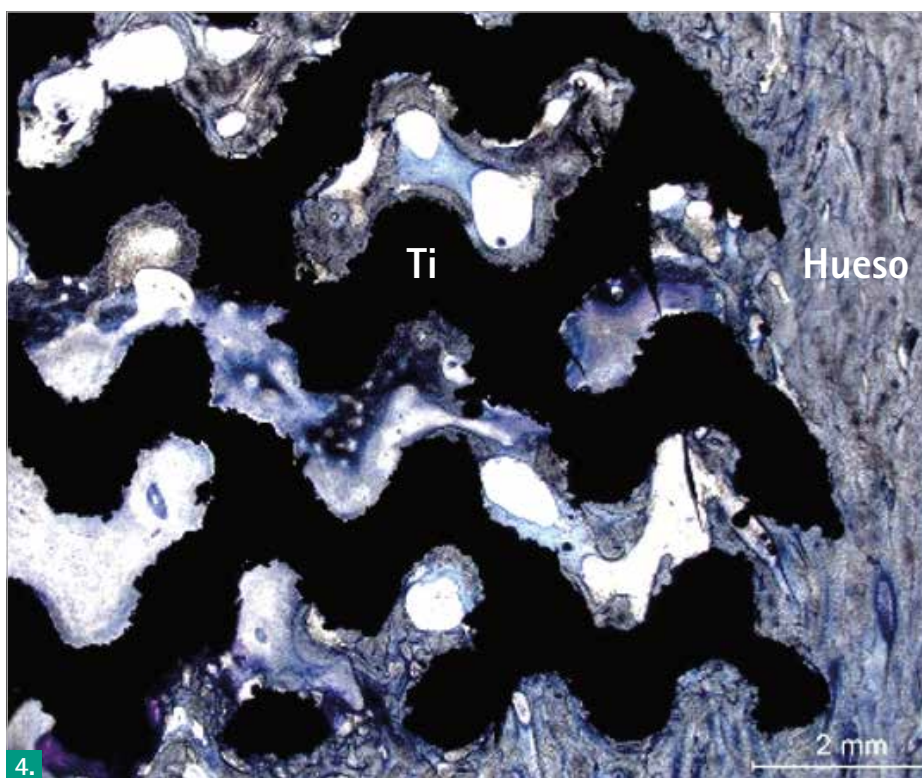
MÁS CONEXIÓN

La estructura reticular de las Cajas AESCULAP® 3D muestra una estructura de poros interconectados (Fig. 2/3). Esta interconectividad facilita la migración de células óseas al interior de la estructura, aportando así estabilidad secundaria (9, 10).

Conforme al tamaño medio del poro y la porosidad del hueso esponjoso (aproximadamente 1 mm/50-90 % (11)) la estructura reticular 3D de Structan® presenta un tamaño de poro homogéneo de 900 µm, así como una porosidad interconectada media del 50-55 %. El tamaño de poro y la porosidad están dentro del intervalo favorable para estimular el crecimiento óseo (12, 13).

Los resultados de un estudio en ovejas con implantes parcialmente cargados confirmaron el crecimiento óseo en y dentro de la estructura reticular 3D, sin capa de tejido conjuntivo, 6 meses después de la intervención. Esta formación de tejido óseo dentro de la estructura reticular 3D lleva a una elevada estabilidad secundaria (10). La estructura reticular 3D sirve como guía para la integración ósea y contribuye de forma significativa al anclaje seguro de la Caja 3D (Fig. 4).

Una superficie rugosa sintetizada con láser proporciona una buena interacción entre las células óseas y la superficie del implante, en comparación con una superficie lisa laminada, por lo que tiende a optimizar la osteointegración (14).



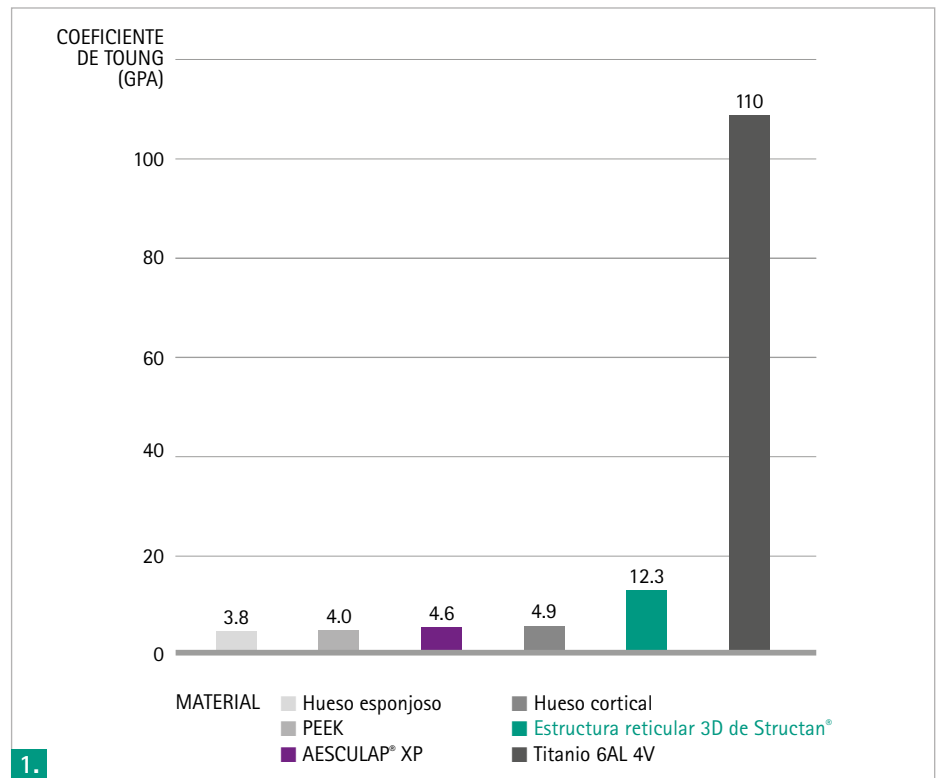
4. Corte histológico mostrando la estructura reticular de la Caja 3D rellena con hueso de nueva formación

AESCULAP® TSPACE® 3D

A. MATERIAL DE IMPLANTE

MÁS ELASTICIDAD

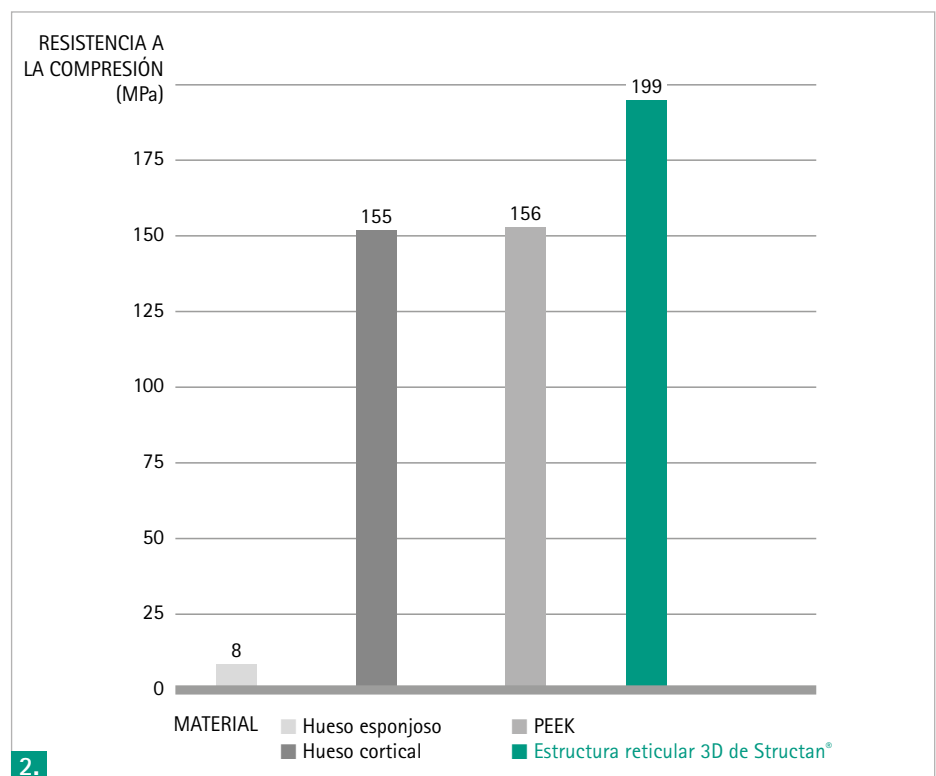
La aleación Ti6Al4V ELI como material sólido tiene un coeficiente de Young de unos 110 GPa, como se muestra en la figura, mientras que el hueso cortical tiene un coeficiente de Young de unos 5 GPa (15, 16). El coeficiente de Young para Structan® se ha desarrollado para que sea similar al del hueso cortical. Esto impediría el hundimiento en el cuerpo vertebral (17). Además, podría mejorar el crecimiento óseo (18) (Fig. 1).



Coefficiente de Young para diversos materiales

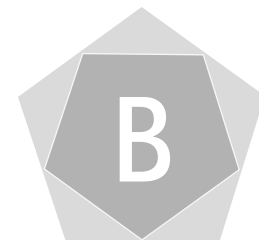
MÁS RESISTENCIA

La estructura reticular 3D de Structan® combina un coeficiente de Young similar al del hueso con una alta resistencia a la compresión, lo que hace que la seguridad contra fallos por rotura sea elevada. La resistencia a la compresión de la estructura reticular 3D de Structan® es mayor que la resistencia media del hueso y de la PEEK (19, 20) (Fig. 2).



Resistencia a la compresión de la estructura reticular 3D de Structan®

B. USO PREVISTO Y DISEÑO DEL IMPLANTE



- Estabilización de la columna lumbar y torácica con abordaje transforaminal, unisegmentario y multisegmentario.
- TSPACE® 3D debe utilizarse siempre junto con un fijador interno.
- TSPACE® 3D puede implantarse mediante un procedimiento transforaminal abierto o mínimamente invasivo.

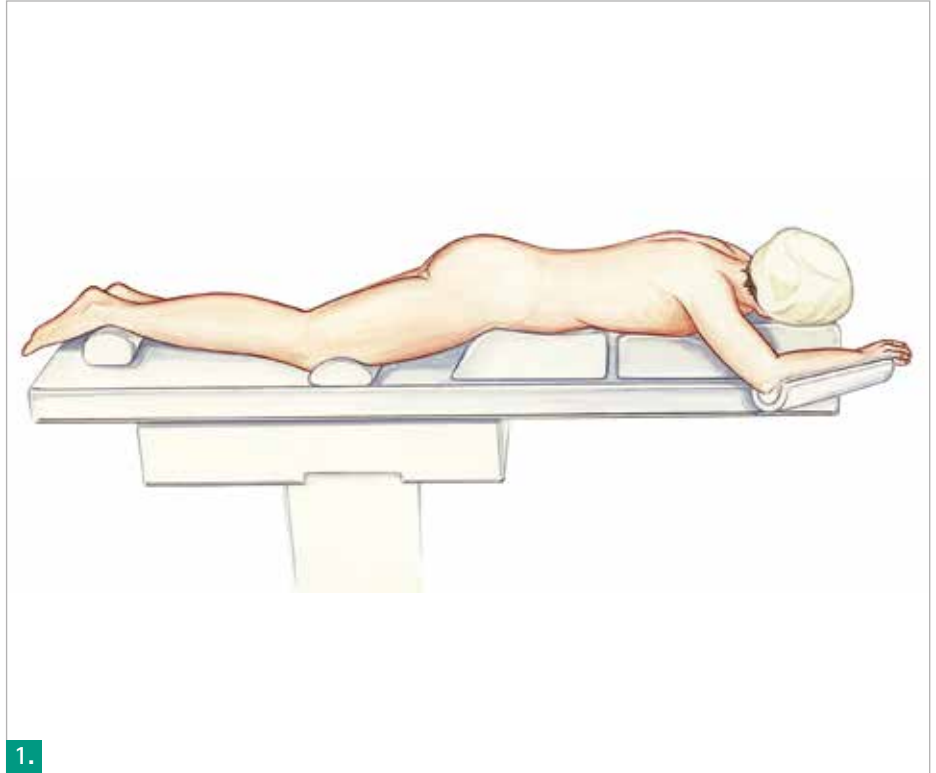
- Estructura sólida, sin bordes afilados, que aporta estabilidad biomecánica y permite una inserción suave en el espacio intervertebral, minimizando el riesgo de dañar el tejido blando circundante.
- Estructura de poro abierto diseñada para aportar estabilidad primaria y secundaria.
- El diseño anatómico del implante aporta una buena superficie de contacto entre el implante y los platillos vertebrales, a la vez que permite la adición de material óseo para facilitar el crecimiento de hueso a través del centro del implante.
- Punta de bala para una inserción suave en el espacio intervertebral.
- La superficie de contacto articulada permite una conexión firme con el porta implante hasta lograr la colocación final del implante, lo que permite una inserción controlada.
- Buena visibilidad radiográfica para localizar la posición del implante (21, 22).

AESCULAP® TSPACE® 3D

C. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

C.01. COLOCACIÓN DEL PACIENTE

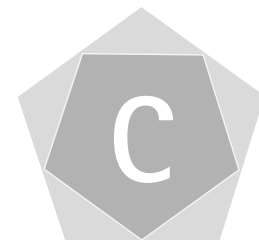
- El paciente se coloca en posición de decúbito prono para la fusión intersomática por vía transforaminal con fijación suplementaria (Fig. 1).
- La técnica TLIF describe la inserción unilateral de un único implante con un abordaje transforaminal.
- TSPACE® 3D puede implantarse mediante un procedimiento abierto o mínimamente invasivo.



C.02. EXPOSICIÓN DEL ESPACIO INTERVERTEBRAL

- Mediante un osteótomo y unas pinzas de Kerrison se realiza la resección ósea para acceder al espacio intervertebral. En el abordaje transforaminal, la articulación facetaria se reseca en el lado seleccionado para la inserción del implante. En primer lugar se reseca la apófisis articular inferior de la articulación facetaria y después la apófisis articular superior subyacente (Fig. 2/3).
- Con el fin de dejar espacio para la inserción del distractor, se reseca el material del disco con diversas pinzas gubias.





C.03. RESTAURACIÓN DE LA ALTURA DE DISCO

- Se puede conseguir la separación deseada mediante los distractores, disponibles en alturas de 7 a 15 mm, en incrementos de 1 mm.
- El distractor se introduce horizontalmente, empezando por el de menor altura, y luego se gira en sentido de las agujas del reloj (Fig. 4).
- Girar en sentido de las agujas del reloj para una maniobra de restauración con la altura roma. Girar en sentido contrario de las agujas del reloj para retirar el material del disco con el borde cortante integrado.
- The distractors are inserted one after the other until the desired distraction is obtained.



C.04. DISCECTOMÍA

- El espacio intervertebral se despeja con diversas pinzas gubias y curetas. Las curetas anguladas a izquierda y derecha facilitan la eliminación del material cartilaginoso de espacio intervertebral lateral lejano (Fig. 5/6/7).

AESCULAP® TSPACE® 3D

C. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

C.05. PREPARACIÓN DE LOS PLATILLOS VERTEBRALES

- Los raspadores de hueso se utilizan para retocar los platillos vertebrales cartilaginosos (Fig. 1).

INFORMACIÓN

Se debe comprobar que los platillos vertebrales de los cuerpos vertebrales adyacentes no estén debilitados para minimizar el riesgo de migración. Hay que asegurarse de que el lecho del implante esté adecuadamente preparado para evitar dañar el implante durante la inserción.



1.

C.06. SELECCIÓN DEL IMPLANTE

- Se puede determinar el tamaño correcto del implante mediante los implantes de prueba.
- Utilizar el porta implante con los implantes de prueba hasta lograr la posición deseada. La colocación del implante de prueba se efectúa del mismo modo que el implante real; consultar C.09/C.10. (Fig. 2/3).

INFORMACIÓN

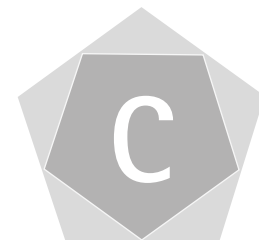
Consultar C.12. para obtener la descripción detallada del ensamblaje del porta implante articulado.

- Comenzar con el tamaño de implante de prueba más pequeño. Insertar escalonadamente las siguientes alturas hasta conseguir la separación necesaria.
- Verificar la colocación del implante mediante control radiográfico.



2.

3.



INFORMACIÓN

Los implantes de prueba son esenciales para garantizar que se utilice el tamaño correcto de implante.

- Conectar el martillo deslizante al mango del porta implante (Fig. 4).
- Utilizar el martillo deslizante para retirar con cuidado el implante de prueba.

C.07. EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DE SU ENVASE

- Abrir la carpeta-blíster para extraer el implante TSPACE® 3D.
- La forma en que se presenta permite extraer el implante con el porta implante unido.



C.08. RELLENADO DE LA CAJA

- Utilizar el bloque de soporte y el impactador para rellenar opcionalmente el implante con hueso o sustituto óseo (Fig. 5).

INFORMACIÓN

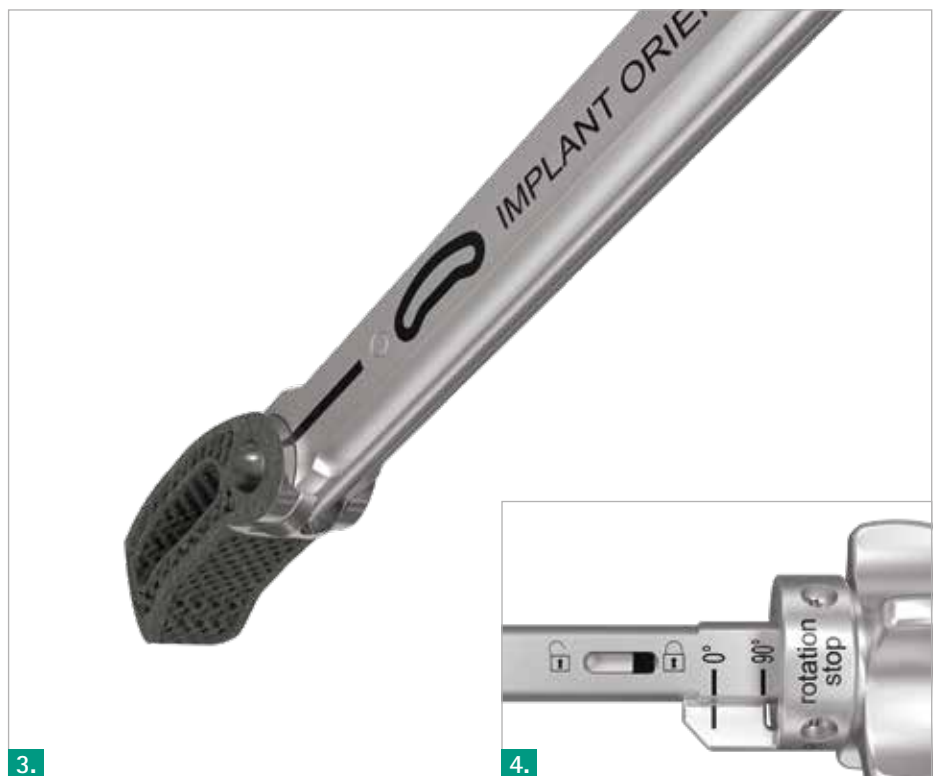
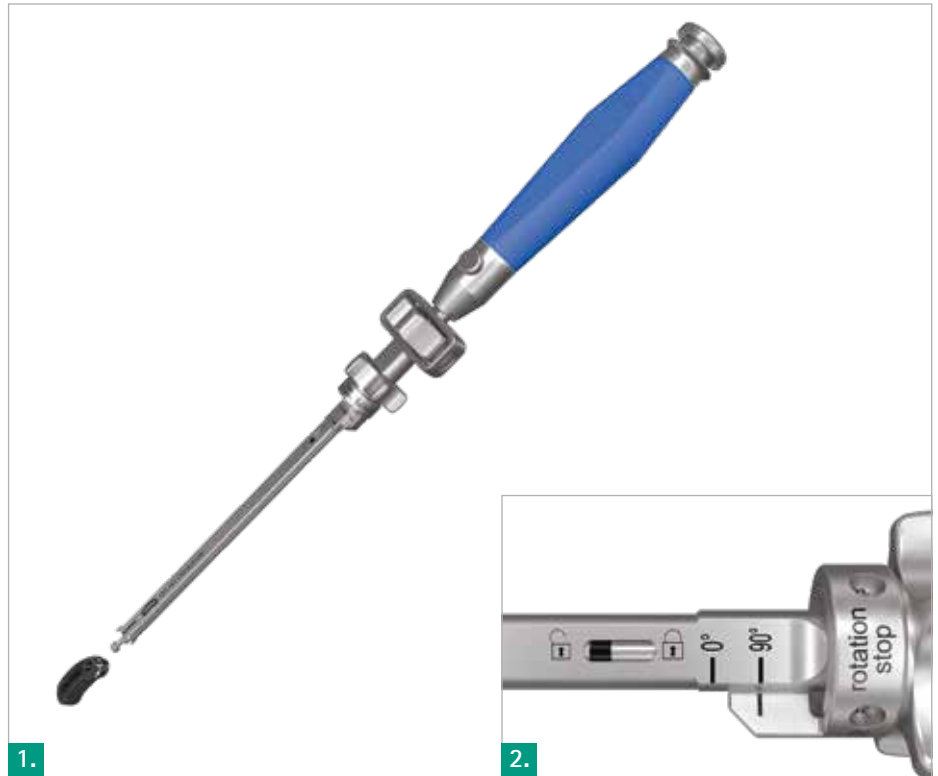
No forzar durante el rellenado para no dañar el implante.

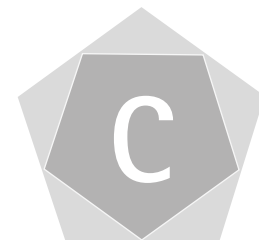
AESCULAP® TSPACE® 3D

C. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

C.09. INSERCIÓN DE TSPACE® 3D

- Se recomienda colocar el injerto óseo en la parte anterior.
- Montar el implante TSPACE® 3D siguiendo el eje del instrumento (Fig. 1).
- Comprobar que la punta de la varilla de inserción esté en posición horizontal para conectar el implante con el porta implante. En este punto, las marcas indican que el bloqueo de la conexión está abierto y el tope de rotación en la posición de 90° (Fig. 2).
- Girar el mando rotatorio grande situado al lado del mango hasta que la marca indique que el bloqueo de la conexión está cerrado. Ahora el implante estará firmemente sujeto (Fig. 3/4).
- Mover el tope de rotación a la posición de 0° para bloquear el giro durante la inserción inicial (Fig. 4).
- Volver a comprobar la conexión entre el implante (y el respectivo implante de prueba C.06) y el porta implante.





5.

El implante TSPACE® 3D se debe de introducir recto en el espacio intervertebral mediante suaves golpes con el martillo en la superficie provista a tal fin en el mango (Fig. 5).

Utilizar los retractores de raíces nerviosas para proteger la duramadre durante la inserción.



6.

7.

C.10. COLOCACIÓN FINAL DEL IMPLANTE TSPACE® 3D

Girar ligeramente el mando rotatorio grande en sentido contrario de las agujas del reloj para liberar la precarga.

Girar la tuerca de conexión giratoria para retroceder la varilla del tope de rotación, lo que permite girar el implante.

Girar el implante gradualmente con ayuda del martillo (posición de la varilla del tope de rotación entre 0° y 90°).

Repetir el procedimiento hasta alcanzar la posición final deseada del implante (Fig. 6/7).

AESCULAP® TSPACE® 3D

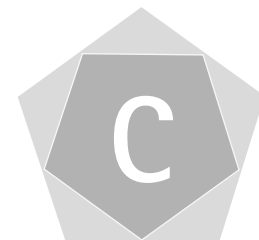
C. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

- Verificar la colocación del implante mediante control radiográfico intraoperatorio (Fig. 1).
- Después de la colocación final, soltar el implante y retirar el porta implante girando el mando rotatorio grande hasta que la marca indique que el bloqueo de la conexión está abierto (Fig. 2).
- Se recomienda aplicar material óseo recogido de la articulación facetaria alrededor del implante TSPACE® 3D.

INFORMACIÓN

Separe con cuidado el porta implante del implante. No incline el instrumento.





C.11. ESTABILIZACIÓN POSTERIOR

- Se puede realizar una estabilización posterior adicional del segmento móvil utilizando AEscULAP® Ennovate® el módulo para cirugía abierta (procedimiento quirúrgico 048104 ES) o AEscULAP® Ennovate® el módulo para MIS (procedimiento quirúrgico 000704 ES) (Fig. 3).
- La compresión segmentaria ulterior con instrumentación posterior permite la carga de la columna anterior y la restauración de la alineación sagital.
- Radiografía final.

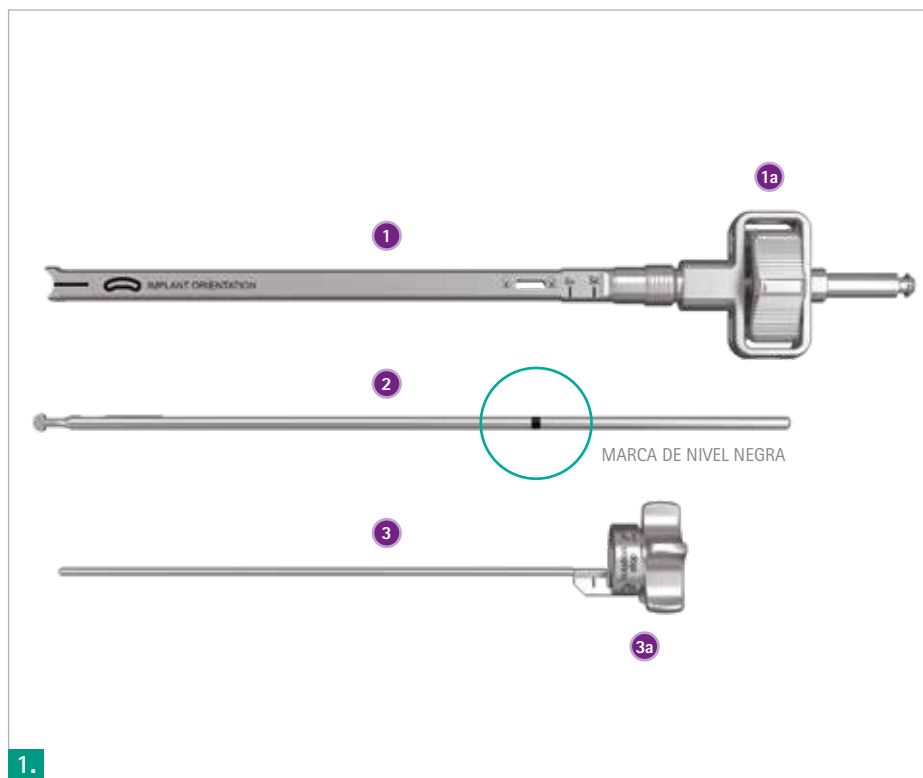
AESCULAP® TSPACE® 3D

C. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

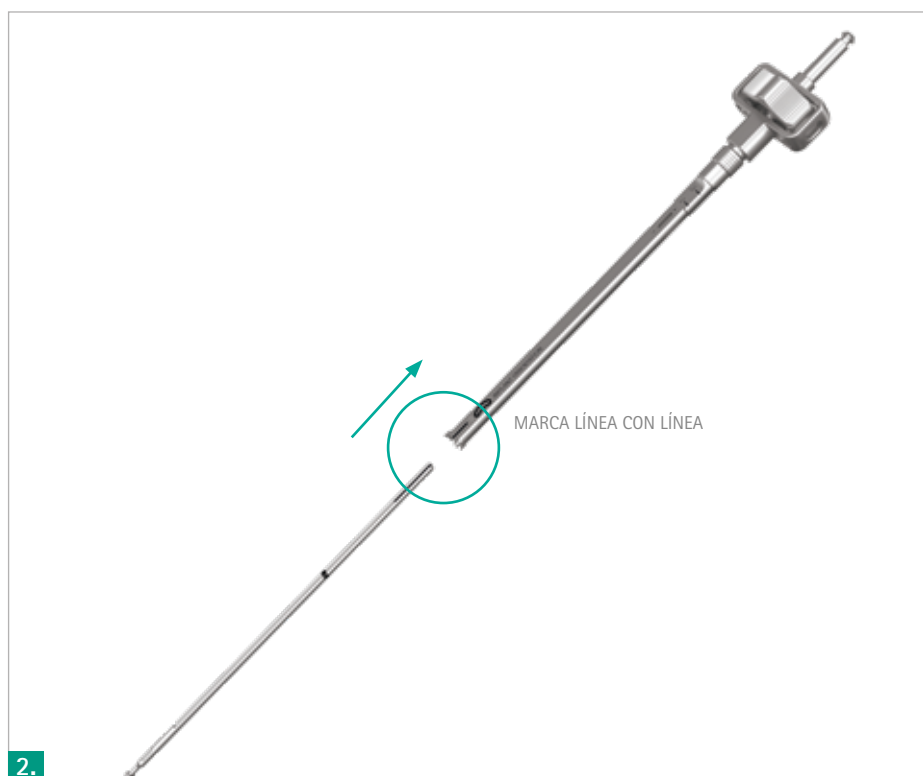
C.12. ENSAMBLAJE DEL PORTA IMPLANTE TSPACE® SN705R

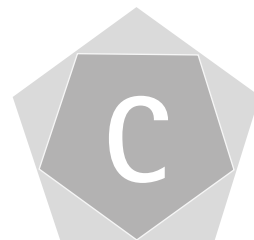
El porta implante consta de tres partes y el mango (Fig. 1).

- 1 Vástago
- 1a Mando rotatorio
- 2 Varilla de bayoneta
- 3 Tope de rotación
- 3a Tuerca de conexión giratoria



Para ensamblar el porta implante, primero introduzca la varilla de bayoneta 2 en el vástago 1 hasta el tope. Deben coincidir las marcas del vástago y la varilla de bayoneta (línea con línea) (Fig. 2).





■ Cuando llegue al tope (Fig. 3) girar la varilla de bayoneta 90° y empujarla más profundamente en el vástago 1.

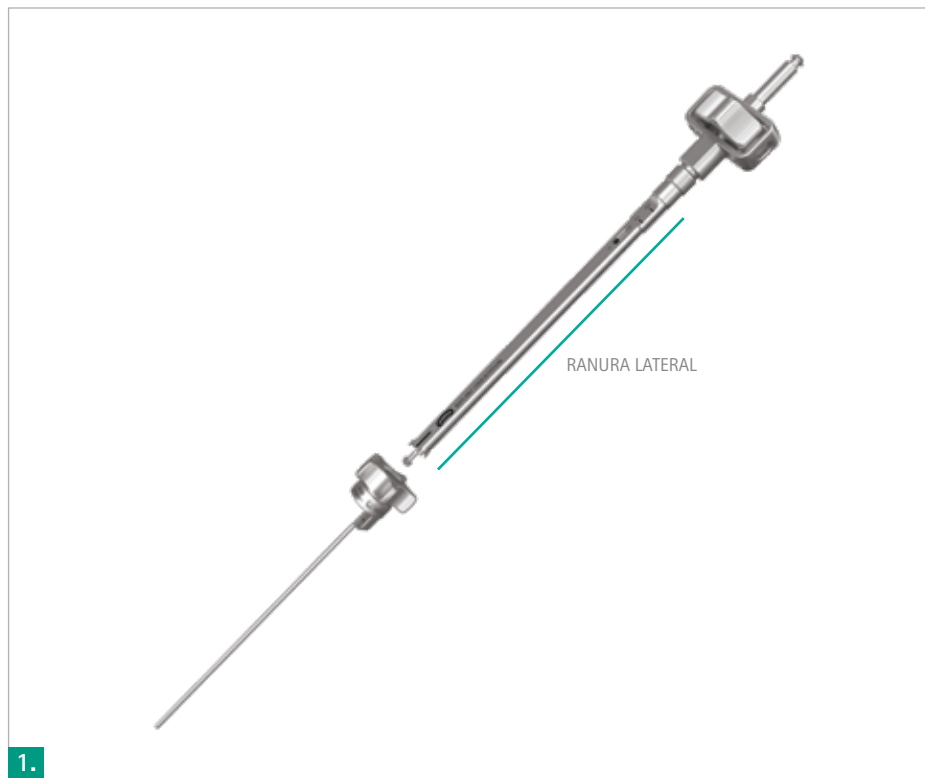


■ Girar el mando rotatorio 1a en sentido de las agujas del reloj hasta que marca de nivel negra de la varilla de bayoneta 2 sea visible en la ventana (Fig. 4).

AESCULAP® TSPACE® 3D

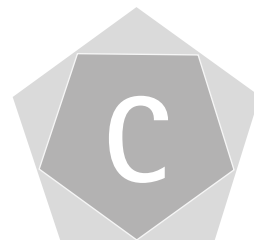
C. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

- Colocar el tope de rotación 3 en la ranura lateral del vástago 1 y apretar hasta ensartarlo (Fig. 1).



- Girar la tuerca de conexión giratoria 3a en sentido contrario de las agujas del reloj hasta el tope (Fig. 2).





■ Unir el mango S0505R al porta implante (Fig. 3/4).

■ El mango ofrece la posibilidad de acoplar la extensión de martillo deslizante SN320R para retirar el implante de prueba.



AESCU LAP[®] TSPACE[®] 3D

D. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL IMPLANTE

LORDOSIS 5°



N.º ref.	Tamaño (altura x anchura x longitud)	Cantidad
SN707T	7 x 11.5 x 26 mm	2
SN708T	8 x 11.5 x 26 mm	2
SN709T	9 x 11.5 x 26 mm	2
SN710T	10 x 11.5 x 26 mm	2
SN711T	11 x 11.5 x 26 mm	2
SN712T	12 x 11.5 x 26 mm	2
SN713T	13 x 11.5 x 26 mm	2
SN715T	15 x 11.5 x 26 mm	2
SN727T	7 x 11.5 x 30 mm	2
SN728T	8 x 11.5 x 30 mm	2
SN729T	9 x 11.5 x 30 mm	2
SN730T	10 x 11.5 x 30 mm	2
SN731T	11 x 11.5 x 30 mm	2
SN732T	12 x 11.5 x 30 mm	2
SN733T	13 x 11.5 x 30 mm	2
SN735T	15 x 11.5 x 30 mm	2



N.º ref.	Tamaño (altura x anchura x longitud)	Cantidad
SN748T	8 x 11.5 x 34 mm	2
SN749T	9 x 11.5 x 34 mm	2
SN750T	10 x 11.5 x 34 mm	2
SN751T	11 x 11.5 x 34 mm	2
SN752T	12 x 11.5 x 34 mm	2
SN753T	13 x 11.5 x 34 mm	2
SN755T	15 x 11.5 x 34 mm	2
SN768T	8 x 11.5 x 38 mm	2
SN769T	9 x 11.5 x 38 mm	2
SN770T	10 x 11.5 x 38 mm	2
SN771T	11 x 11.5 x 38 mm	2
SN772T	12 x 11.5 x 38 mm	2
SN773T	13 x 11.5 x 38 mm	2
SN775T	15 x 11.5 x 38 mm	2

AESCULAP® TSPACE® 3D

E. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL INSTRUMENTAL

SN505 INSTRUMENTAL DE PREPARACIÓN - LIMPIEZA DEL ESPACIO INTERVERTEBRAL PARA PREPARACIÓN

	N.º ref.	Descripción	Cantidad
	SN506R	Bandeja de prep. lumbar Cajas 3D discectomía	1
	TF366	Plantilla gráfica para SN506R (SN505)	1
	TF356	Plantilla de empaquetado para SN506R (SN505)	1
	JA455R	Tapa para OrthoTray DIN sin mango	1
	FJ658R	Osteótomo	1
	FL045R	Maza	1
	FJ051R	Retractor S	1
	FJ052R	Retractor M	1
	FJ053R	Retractor L	1
	FJ054R	Retractor XL	1
	SJ883R	Cureta rectangular recta	1
	SJ885R	Cureta de lazo en forma de lágrima	1



CIÓN LUMBAR

	N.º ref.	Descripción	Cantidad
	FJ682R*	Cureta 45° ang. izq.	1
	FJ683R*	Cureta 45° ang. der.	1
	SJ882R	Cureta ósea recta	1
	FJ679R*	Cureta ósea 45° ang. izq.	1
	FJ680R*	Cureta ósea 45° ang. der.	1
	FJ684R	Raspador de hueso recto	1
	FJ685R*	Raspador de hueso 45° ang. izq.	1
	FJ686R*	Raspador de hueso 45° ang. der.	1

INFORMACIÓN

* También disponibles con un ángulo de 20°

■ Curetas (FJ702R-FJ703R),

■ Curetas óseas (FJ698R-FJ699R) y

■ Raspadores de hueso (FJ704R-FJ705R).

AESCULAP® TSPACE® 3D

E. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL INSTRUMENTAL

SN505 INSTRUMENTAL DE PREPARACIÓN - SEPARACIÓN PARA PREPARACIÓN LUMBAR

	N.º ref.	Descripción	Cantidad
	SN507R	Bandeja de prep. lumbar Cajas 3D separación	1
	TF367	Plantilla gráfica para SN507R (SN505)	1
	TF357	Plantilla de empaquetado para SN507R (SN505)	1
	JA455R	Tapa para OrthoTray DIN sin mango	1
	FJ647R	Distractor 7 mm	1
	FJ648R	Distractor 8 mm	1
	FJ649R	Distractor 9 mm	1
	FJ650R	Distractor 10 mm	1
	FJ651R	Distractor 11 mm	1
	FJ652R	Distractor 12 mm	1
	FJ653R	Distractor 13 mm	1
	FJ654R	Distractor 14 mm	1
	FJ655R	Distractor 15 mm	1
	SJ033R	Mango en T con YUNQUE	2

INFORMACIÓN

Recipiente recomendado: JK446

Tapa de recipiente recomendada: JK486

Etiqueta identificativa recomendada: JG786B



SN700 INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES – IMPLANTES TSPACE® 3D

	N.º ref.	Descripción	Tamaño (altura x anchura x longitud)	Cantidad
	SN701R	Bandeja TSPACE® 3D con instrumental		1
	TF364	Plantilla gráfica para SN701R (SN700)		1
	TF354	Plantilla de empaquetado para SN701R (SN700)		1
	JA455R	Tapa para OrthoTray DIN sin mango		1
	SN322R	Implante de prueba 5° TSPACE® PEEK/XP/3D	7 x 11.5 x 26 mm	1
	SN323R	Implante de prueba 5° TSPACE® PEEK/XP/3D	8 x 11.5 x 26 mm	1
	SN324R	Implante de prueba 5° TSPACE® PEEK/XP/3D	9 x 11.5 x 26 mm	1
	SN325R	Implante de prueba 5° TSPACE® PEEK/XP/3D	10 x 11.5 x 26 mm	1
	SN326R	Implante de prueba 5° TSPACE® PEEK/XP/3D	11 x 11.5 x 26 mm	1
	SN327R	Implante de prueba 5° TSPACE® PEEK/XP/3D	12 x 11.5 x 26 mm	1
	SN328R	Implante de prueba 5° TSPACE® PEEK/XP/3D	13 x 11.5 x 26 mm	1
	SN330R	Implante de prueba 5° TSPACE® PEEK/XP/3D	15 x 11.5 x 26 mm	1
	SN352R	Implante de prueba 5° TSPACE® PEEK/XP/3D	7 x 11.5 x 30 mm	1
	SN353R	Implante de prueba 5° TSPACE® PEEK/XP/3D	8 x 11.5 x 30 mm	1
	SN354R	Implante de prueba 5° TSPACE® PEEK/XP/3D	9 x 11.5 x 30 mm	1
	SN355R	Implante de prueba 5° TSPACE® PEEK/XP/3D	10 x 11.5 x 30 mm	1

AESULAP[®] TSPACE[®] 3D

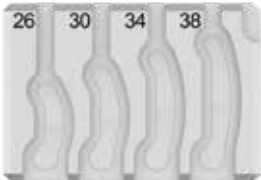
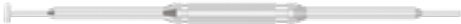
E. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL INSTRUMENTAL

SN700 INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES – IMPLANTES TSPACE[®] 3D

	N.º ref.	Descripción	Tamaño (altura x anchura x longitud)	Cantidad
	SN356R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	11 x 11.5 x 30 mm	1
	SN357R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	12 x 11.5 x 30 mm	1
	SN358R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	13 x 11.5 x 30 mm	1
	SN360R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	15 x 11.5 x 30 mm	1
	SN383R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	8 x 11.5 x 34 mm	1
	SN384R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	9 x 11.5 x 34 mm	1
	SN385R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	10 x 11.5 x 34 mm	1
	SN386R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	11 x 11.5 x 34 mm	1
	SN387R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	12 x 11.5 x 34 mm	1
	SN388R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	13 x 11.5 x 34 mm	1
	SN390R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	15 x 11.5 x 34 mm	1
	SN783R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	8 x 11.5 x 38 mm	1
	SN784R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	9 x 11.5 x 38 mm	1
	SN785R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	10 x 11.5 x 38 mm	1
	SN786R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	11 x 11.5 x 38 mm	1
	SN787R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	12 x 11.5 x 38 mm	1
	SN788R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	13 x 11.5 x 38 mm	1
	SN790R	Implante de prueba 5° TSPACE [®] PEEK/XP/3D	15 x 11.5 x 38 mm	1



SN700 INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES – IMPLANTES TSPACE® 3D

	N.º ref.	Descripción	Cantidad
	SN320R	Martillo deslizante TSPACE® PEEK/XP/3D	1
	SN704R	Bloque de soporte TSPACE® 3D	1
	SN503R	Impactador para sistemas de Caja 3D lumbar	1

AESCULAP® TSPACE® 3D

E. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL INSTRUMENTAL

SN700 INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES – IMPLANTES TSPACE® 3D

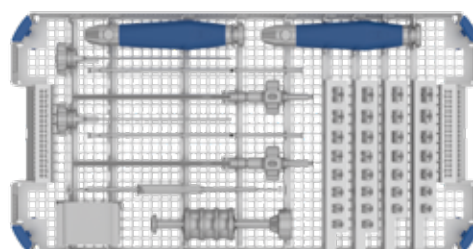
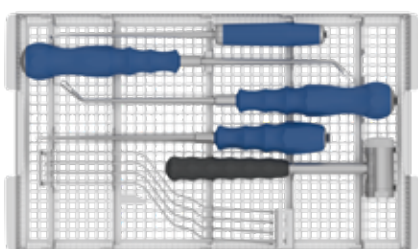
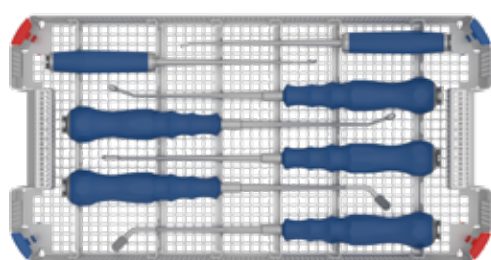
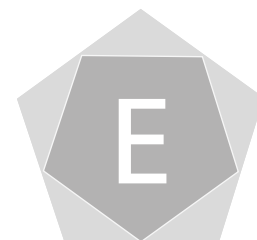
	N.º ref.	Descripción	Cantidad
	SN705R	Instrumento de inserción TSPACE® PEEK/XP/3D	2
	S0505R	Mango	2

INFORMACIÓN

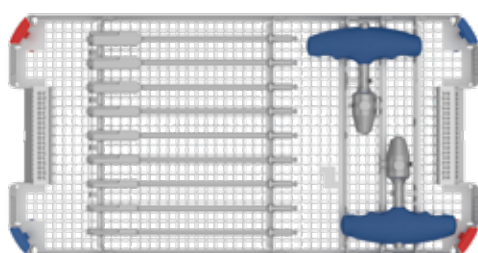
Recipiente recomendado: JK440

Tapa de recipiente recomendada: JK486

Etiqueta identificativa recomendada: JG786B



SN700



SN505

AESCULAP® TSPACE® 3D

BIBLIOGRAFÍA

- (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, 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, 2019. 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) 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.
- (18) Brizuela A et al. Influence of the elastic modulus on the Osseointegration of Dental Implants. *Materials*. 2019;12(6):980.
- (19) 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.
- (20) 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.
- (21) 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.
- (22) 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 Surgical, S.A.U. | Carretera de Terrassa, 121 | 08191 Rubí | Spain
Teléfono +34 93 586 6200 | Fax +34 93 588 1096 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Alemania
Teléfono +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.aesculap.com

La marca comercial principal del producto "AESCULAP" y las marcas comerciales "Ennovate", "PLASMAPORE", "Structan" y "TSPACE" son marcas comerciales registradas de Aesculap AG.

Sujeto a posibles cambios técnicos. Todos los derechos reservados. Este folleto es de uso exclusivo para obtener información sobre nuestros productos. No está permitida la reproducción parcial ni de ningún otro modo.