



CIRUGÍA DE COLUMNA

AESCULAP® PROSPACE® 3D

SISTEMA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA POR VÍA POSTERIOR

MANUAL QUIRÚRGICO

AESCULAP® COLUMNNA LUMBAR



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

AESCULAP® PROSPACE® 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 PROSPACE® 3D	11
C.10.	INSERCIÓN EN EL LADO CONTRARIO	12
C.11.	ESTABILIZACIÓN POSTERIOR	13
D	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL IMPLANTE	14
E	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL INSTRUMENTAL	18

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.

AESCULAP® PROSPACE® 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.

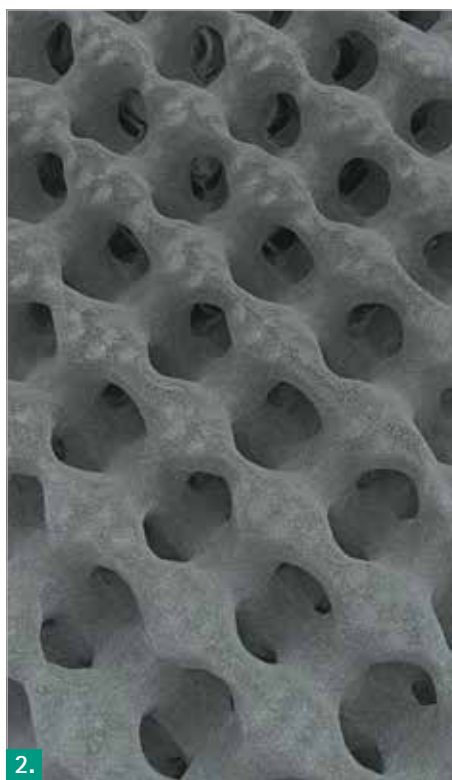
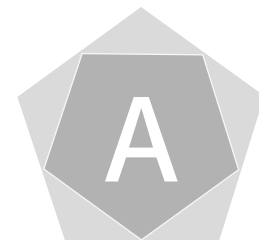
- › Ensamblaje directo del componente basado en datos de programas CAD 3D
- › Libertad de diseño

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

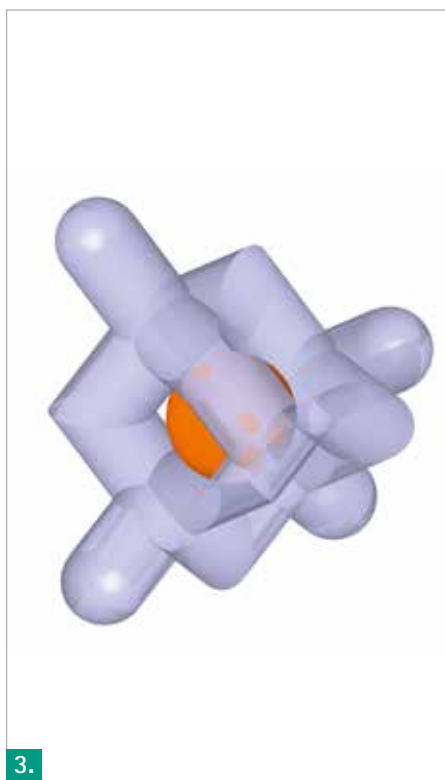
Las cajas AESCULAP® 3D están fabricadas a partir de Structan®, una estructura reticular con un comportamiento principalmente isotrópico. Se escogió la aleación Ti6Al4V ELI al ser un material para implantes verificado y biocompatible (8).



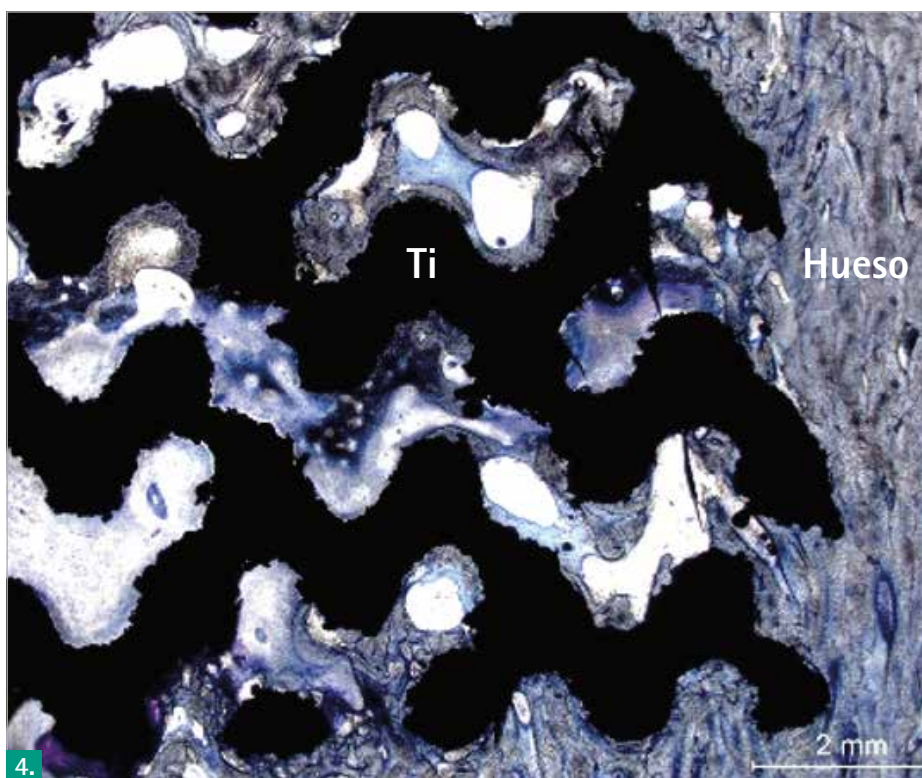
Tecnología de fusión por haz láser



2. Estructura reticular de Structan®



3. Celda unitaria con bola incluida de 900 µm



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

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).

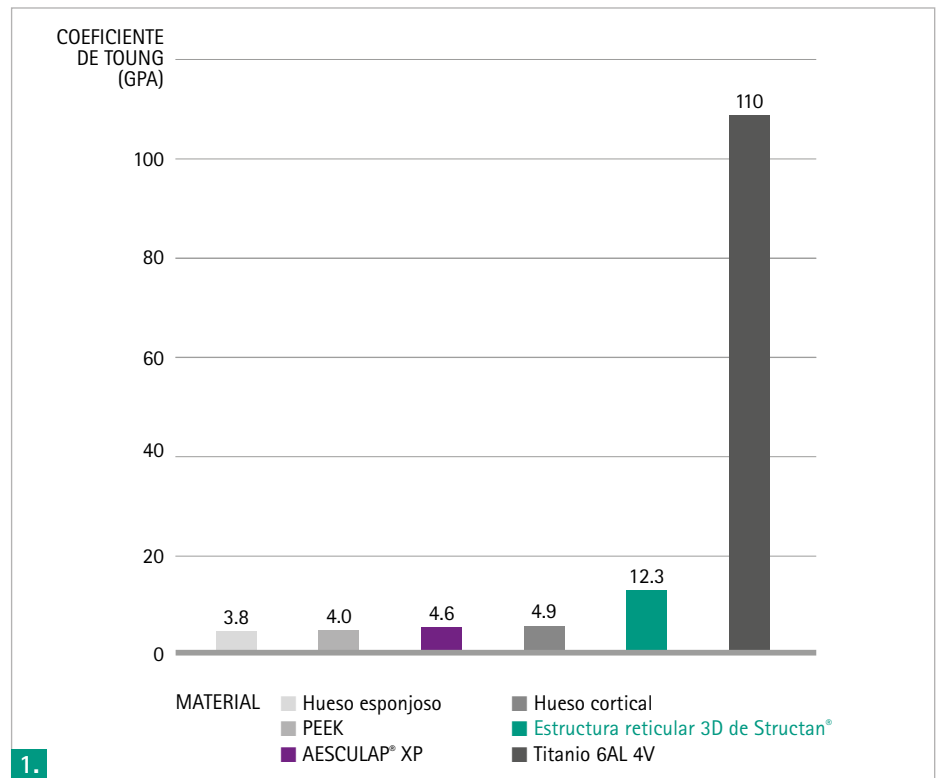
Una superficie rugosa sintetizada con láser proporciona una buena interacción entre las células óseas y la superficie del implante, en comparación con una superficie lisa laminada, por lo que tiende a optimizar la osteointegración (14).

AESCULAP® PROSPACE® 3D

A. MATERIAL DE IMPLANTE

MÁS ELASTICIDAD

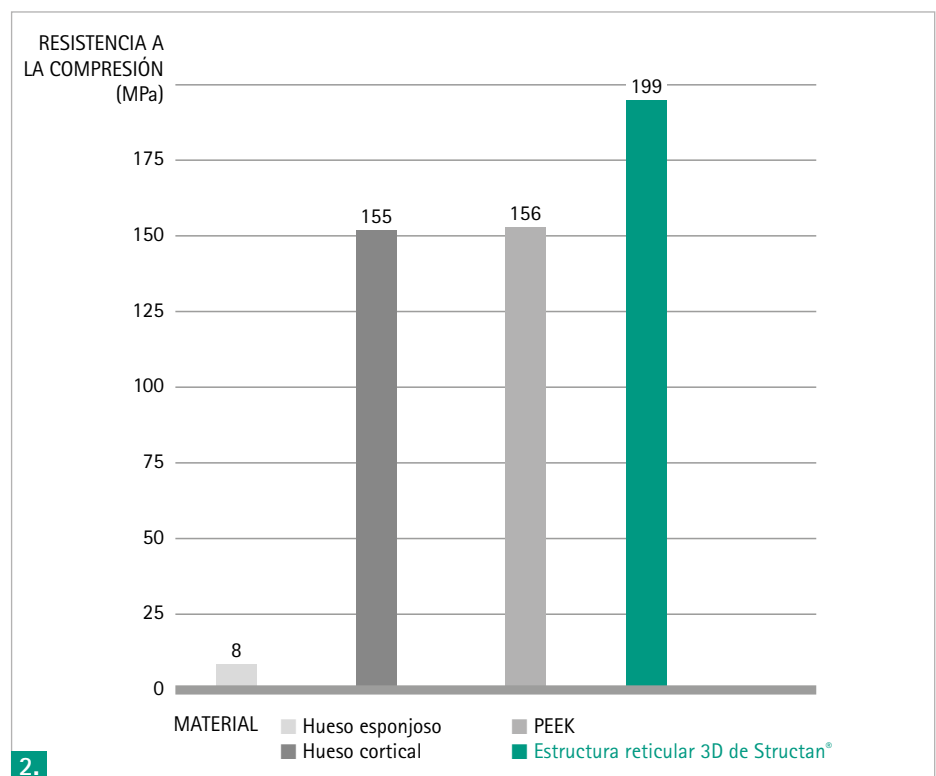
La aleación Ti6Al4V ELI como material sólido tiene un coeficiente de Young de unos 110 GPa, como se muestra en la figura, mientras que el hueso cortical tiene un coeficiente de Young de unos 5 GPa (15, 16). El coeficiente de Young para Structan® se ha desarrollado para que sea similar al del hueso cortical.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



Coefficiente de Young para diversos materiales

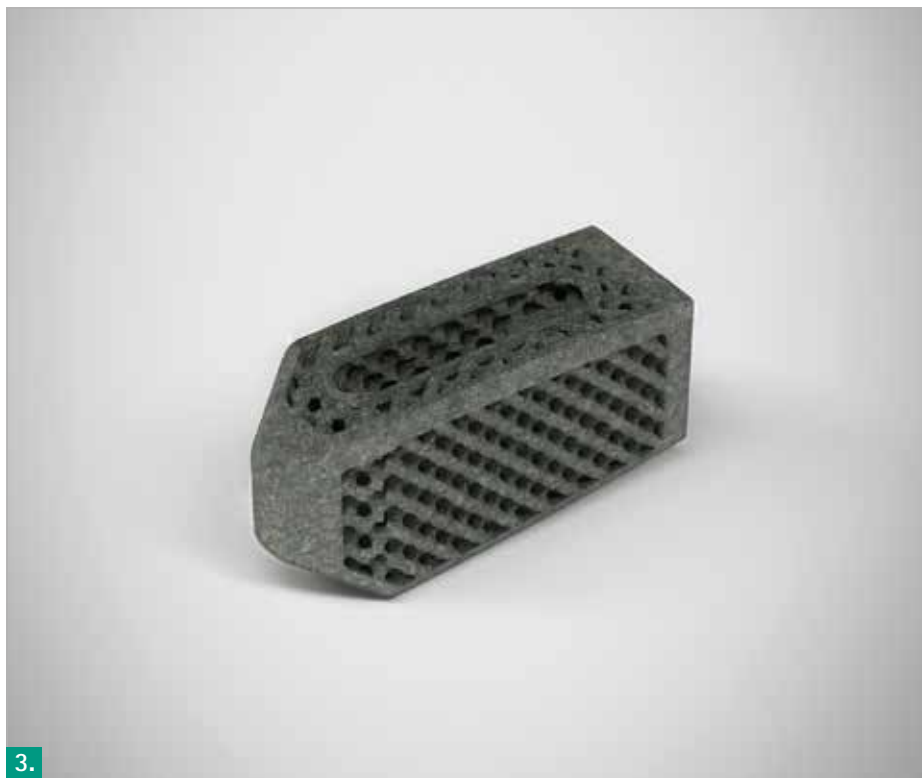
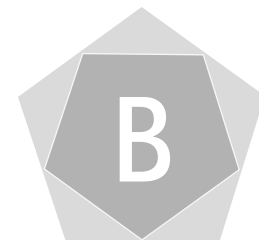
MÁS RESISTENCIA

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 posterior, unisegmentario y multisegmentario.
- Colocar siempre dos implantes por capa (técnica de PLIF).
- PROSPACE® 3D debe utilizarse siempre junto con un fijador interno.

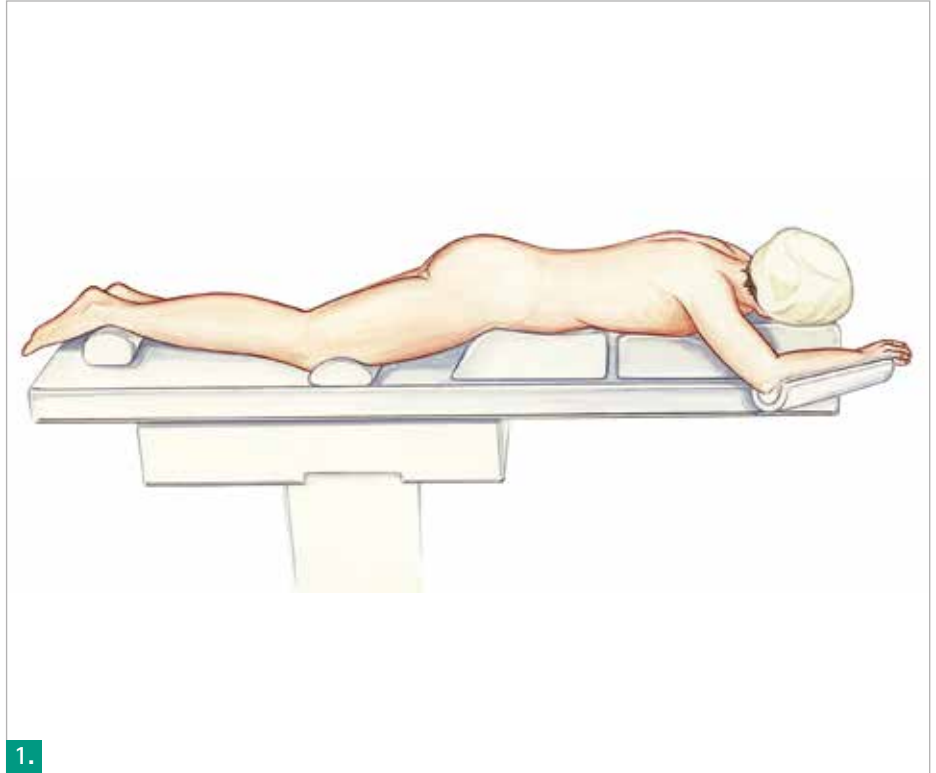
- Estructura sólida, sin bordes afilados, que aporta estabilidad biomecánica y permite una inserción suave en el espacio intervertebral, minimizando el riesgo de dañar el tejido blando circundante.
- Estructura de poro abierto diseñada para aportar estabilidad primaria y secundaria.
- El diseño anatómico 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.
- Superficie de contacto roscada que permite una conexión firme con el porta implante.
- Buena visibilidad radiográfica para localizar la posición del implante (21, 22).

AESCULAP® PROSPACE® 3D

C. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

C.01. COLOCACIÓN DEL PACIENTE

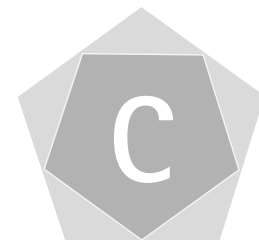
- El paciente se coloca en posición de decúbito prono para la fusión intersomática por vía posterior con fijación suplementaria (Fig. 1).
- Se realiza una incisión en la línea media sobre los niveles instrumentados.



C.02. EXPOSICIÓN DEL ESPACIO INTERVERTEBRAL

- Mediante un osteótomo y unas pinzas de Kerrison se realiza la resección ósea para acceder al espacio intervertebral (Fig. 2/3).
- Utilizar los retractores de raíces nerviosas para separar cuidadosamente la duramadre y la raíz del nervio superior en la dirección deseada.
- 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 DEL 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.
- Los distractores se insertan uno tras otro en lados alternos del disco hasta conseguir la separación deseada.



C.04. DISCECTOMÍA

- El espacio intervertebral se despeja con diversas pinzas gubias y curetas (Fig. 5/6).



AESCULAP® PROSPACE® 3D

C. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

C.05. PREPARACIÓN DE LOS PLATILLOS VERTEBRALES

- Los raspadores de hueso se utilizan para retocar los platillos vertebrales cartilagosos (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..



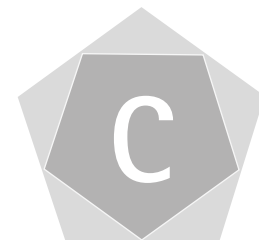
C.06. SELECCIÓN DEL IMPLANTE

- Están disponibles implantes de prueba, correspondientes a la altura del implante, la anchura y el ángulo de lordosis, para determinar el tamaño del implante. Los implantes de prueba miden 26 mm de longitud y se indica la longitud de 22 mm con una marca.
- Se puede determinar el tamaño correcto del implante mediante los implantes de prueba.
- Comenzar con el tamaño de implante de prueba más pequeño. Insertar escalonadamente las siguientes alturas hasta conseguir la separación necesaria (Fig. 2).

INFORMACIÓN

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





C.07. EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DE SU ENVASE

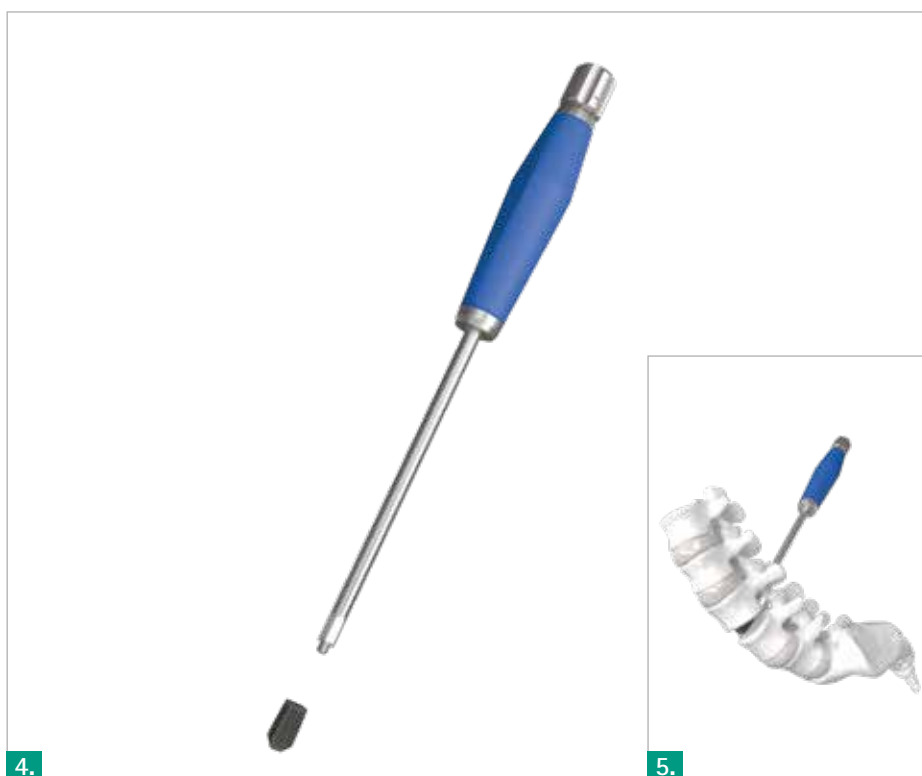
- Abrir la carpeta-blíster para extraer el implante PROSPACE® 3D.
- La forma en que se presenta permite extraer el implante con el porta implante unido.

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. 3). or bone substitute (Fig. 3).

INFORMACIÓN

No forzar durante el rellenado para no dañar el implante.



C.09. INSERCIÓN DE PROSPACE® 3D

- El implante PROSPACE® 3D se conecta al insertados mediante una unión roscada (Fig. 4).
- Una vez que PROSPACE® 3D se une al porta implante, puede introducirse en el espacio intervertebral utilizando la monitorización con el conversor de imagen. Se recomienda colocar PROSPACE® 3D 2-3 mm delante del borde posterior (Fig. 5).
- Retirar el porta implante una vez que se haya logrado la colocación final del implante.
- Si es necesario, utilizar el impactador para conseguir la colocación correcta del implante.

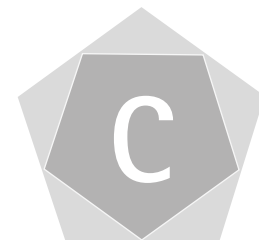
AESCULAP® PROSPACE® 3D

C. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

C.10. INSERCIÓN EN EL LADO CONTRARIO

- Los pasos de la intervención descritos se repiten en el lado contrario (Fig. 1/2). Puede depositarse material óseo entre ambos implantes.
- Los implantes quedan encajados al liberar la separación y al comprimirlos posteriormente con el instrumental.
- Control radiográfico para verificar la posición del implante (Fig. 2).





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). (Fig. 3).

INFORMACIÓN

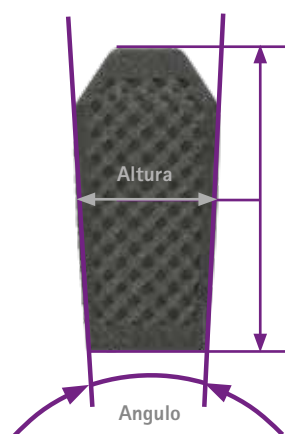
PROSPACE® 3D debe utilizarse siempre junto con un fijador interno.

- La compresión segmentaria ulterior con instrumentación posterior permite la carga de la columna anterior y la restauración de la alineación sagital.
- Radiografía final.

AESULAP[®] PROSPACE[®] 3D

D. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL IMPLANTE

LORDOSIS 0° | 5° | 10°



N.º ref.	Lordosis	Tamaño (altura x anchura x longitud)	Cantidad
SN402T	0°	7 x 8,5 x 22 mm	4
SN403T		8 x 8,5 x 22 mm	2
SN404T		9 x 8,5 x 22 mm	2
SN405T		10 x 8,5 x 22 mm	2
SN413T		8 x 8,5 x 22 mm	4
SN414T	5°	9 x 8,5 x 22 mm	4
SN415T		10 x 8,5 x 22 mm	4
SN424T		9 x 8,5 x 22 mm	4
SN425T	10°	10 x 8,5 x 22 mm	4
SN407T		7 x 8,5 x 26 mm	4
SN408T		8 x 8,5 x 26 mm	2
SN409T		9 x 8,5 x 26 mm	2
SN410T	0°	10 x 8,5 x 26 mm	2
SN418T		8 x 8,5 x 26 mm	4
SN419T		9 x 8,5 x 26 mm	4
SN420T		10 x 8,5 x 26 mm	4

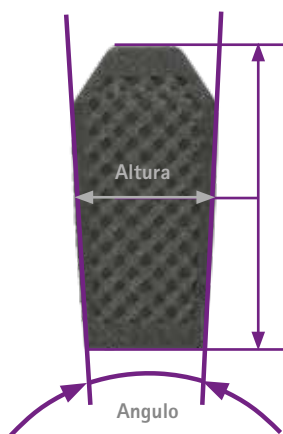


N.º ref.	Lordosis	Tamaño (altura x anchura x longitud)	Cantidad
SN429T	10°	9 x 8,5 x 26 mm	4
SN430T		10 x 8,5 x 26 mm	4
SN431T		11 x 8,5 x 26 mm	4
SN438T	0°	8 x 10,5 x 22 mm	2
SN439T		9 x 10,5 x 22 mm	2
SN440T		10 x 10,5 x 22 mm	2
SN441T		11 x 10,5 x 22 mm	2
SN442T		12 x 10,5 x 22 mm	2
SN443T	5°	13 x 10,5 x 22 mm	2
SN458T		8 x 10,5 x 22 mm	4
SN459T		9 x 10,5 x 22 mm	4
SN460T		10 x 10,5 x 22 mm	4
SN461T		11 x 10,5 x 22 mm	4
SN462T		12 x 10,5 x 22 mm	4
SN463T		13 x 10,5 x 22 mm	4

AESULAP[®] PROSPACE[®] 3D

D. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL IMPLANTE

LORDOSIS 0° | 5° | 10°



N.º ref.	Lordosis	Tamaño (altura x anchura x longitud)	Cantidad
SN479T	10°	9 x 10,5 x 22 mm	4
SN480T		10 x 10,5 x 22 mm	4
SN481T		11 x 10,5 x 22 mm	4
SN482T		12 x 10,5 x 22 mm	4
SN483T		13 x 10,5 x 22 mm	2
SN448T	0°	8 x 10,5 x 26 mm	2
SN449T		9 x 10,5 x 26 mm	2
SN450T		10 x 10,5 x 26 mm	2
SN451T		11 x 10,5 x 26 mm	2
SN452T		12 x 10,5 x 26 mm	2
SN453T	5°	13 x 10,5 x 26 mm	2
SN468T		8 x 10,5 x 26 mm	4
SN469T		9 x 10,5 x 26 mm	4
SN470T		10 x 10,5 x 26 mm	4
SN471T		11 x 10,5 x 26 mm	4
SN472T		12 x 10,5 x 26 mm	2
SN473T		13 x 10,5 x 26 mm	2



N.º ref.	Lordosis	Tamaño (altura x anchura x longitud)	Cantidad
SN489T	10°	9 x 10,5 x 26 mm	4
SN490T		10 x 10,5 x 26 mm	4
SN491T		11 x 10,5 x 26 mm	4
SN492T		12 x 10,5 x 26 mm	2
SN493T		13 x 10,5 x 26 mm	2

AESCULAP® PROSPACE® 3D

E. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL INSTRUMENTAL

SN505 INSTRUMENTAL DE PREPARACIÓN - LIMPIEZA DEL ESPACIO INTERVERTEBRAL PARA PREPARACIÓN LUMBAR

	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



	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® PROSPACE® 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: JK485

Etiqueta identificativa recomendada: JG785B



SN400 INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES – IMPLANTES DE PRUEBA PROSPACE® 3D

N.º ref.	Descripción	Tamaño (altura x anchura x longitud)	Cantidad
SN499R	Bandeja PROSPACE® 3D con implantes de prueba		1
TF369	Plantilla gráfica para SN499R (SN400)		1
TF359	Plantilla de empaquetado para SN499R (SN400)		1
JA455R	Tapa para OrthoTray DIN sin mango		1
SN564R	Implante de prueba 0° PROSPACE® 3D	7 x 8,5 x 26 mm	1
SN565R	Implante de prueba 0° PROSPACE® 3D	8 x 8,5 x 26 mm	1
SN566R	Implante de prueba 0° PROSPACE® 3D	9 x 8,5 x 26 mm	1
SN567R	Implante de prueba 0° PROSPACE® 3D	10 x 8,5 x 26 mm	1
SN575R	Implante de prueba 5° PROSPACE® 3D	8 x 8,5 x 26 mm	1
SN576R	Implante de prueba 5° PROSPACE® 3D	9 x 8,5 x 26 mm	1
SN577R	Implante de prueba 5° PROSPACE® 3D	10 x 8,5 x 26 mm	1
SN586R	Implante de prueba 10° PROSPACE® 3D	9 x 8,5 x 26 mm	1
SN587R	Implante de prueba 10° PROSPACE® 3D	10 x 8,5 x 26 mm	1
SN568R	Implante de prueba 0° PROSPACE® 3D	8 x 10,5 x 26 mm	1
SN569R	Implante de prueba 0° PROSPACE® 3D	9 x 10,5 x 26 mm	1
SN570R	Implante de prueba 0° PROSPACE® 3D	10 x 10,5 x 26 mm	1
SN571R	Implante de prueba 0° PROSPACE® 3D	11 x 10,5 x 26 mm	1



AESULAP[®] PROSPACE[®] 3D

E. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL INSTRUMENTAL

SN400 INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES – IMPLANTES DE PRUEBA PROSPACE[®] 3D

N.º ref.	Descripción	Tamaño (altura x anchura x longitud)	Cantidad
SN572R	Implante de prueba 0° PROSPACE [®] 3D	12 x 10,5 x 26 mm	1
SN573R	Implante de prueba 0° PROSPACE [®] 3D	13 x 10,5 x 26 mm	1
SN578R	Implante de prueba 5° PROSPACE [®] 3D	8 x 10,5 x 26 mm	1
SN579R	Implante de prueba 5° PROSPACE [®] 3D	9 x 10,5 x 26 mm	1
SN580R	Implante de prueba 5° PROSPACE [®] 3D	10 x 10,5 x 26mm	1
SN581R	Implante de prueba 5° PROSPACE [®] 3D	11 x 10,5 x 26 mm	1
SN582R	Implante de prueba 5° PROSPACE [®] 3D	12 x 10,5 x 26 mm	1
SN583R	Implante de prueba 5° PROSPACE [®] 3D	13 x 10,5 x 26 mm	1
SN589R	Implante de prueba 10° PROSPACE [®] 3D	9 x 10,5 x 26 mm	1
SN590R	Implante de prueba 10° PROSPACE [®] 3D	10 x 10,5 x 26 mm	1
SN591R	Implante de prueba 10° PROSPACE [®] 3D	11 x 10,5 x 26 mm	1
SN592R	Implante de prueba 10° PROSPACE [®] 3D	12 x 10,5 x 26 mm	1
SN593R	Implante de prueba 10° PROSPACE [®] 3D	13 x 10,5 x 26 mm	1
SN588R	Implante de prueba 10° PROSPACE [®] 3D	11 x 8,5 x 26 mm	1
	SJ033R Mango en T con YUNQUE		2



SN400 INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES – IMPLANTES PROSPACE® 3D

	N.º ref.	Descripción	Cantidad
	SN498R	Bandeja PROSPACE® 3D con instrumental para implantes	1
	TF368	Plantilla gráfica para SN498R (SN400)	1
	TF358	Plantilla de empaquetado para SN498R (SN400)	1
	JA455R	Tapa para OrthoTray DIN sin mango	1
	FJ666R	Instrumento de inserción/extracción (martillo deslizante)	1
	SN504R	Bloque de soporte PROSPACE® 3D/3D Oblique	1
	SN503R	Impactador para sistemas de Caja 3D lumbar	1
	SJ805R	Instrumento de inserción PROSPACE® 3D/3D Oblique	2

AESCULAP® PROSPACE® 3D

E. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL INSTRUMENTAL

SN400 INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES – IMPLANTES PROSPACE® 3D

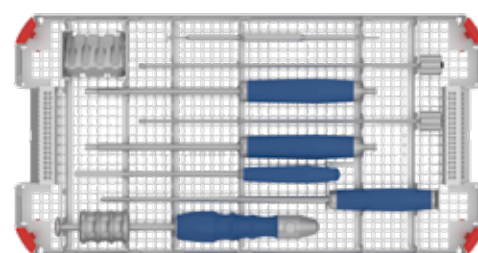
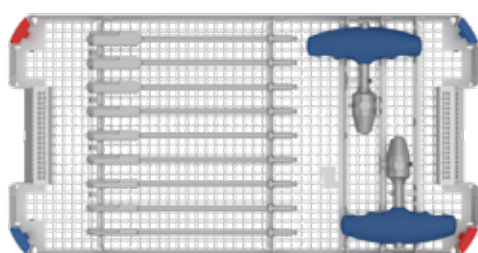
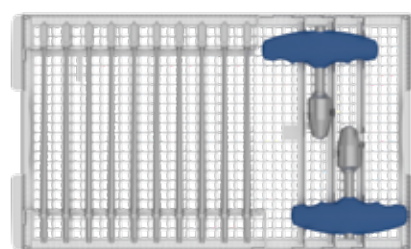
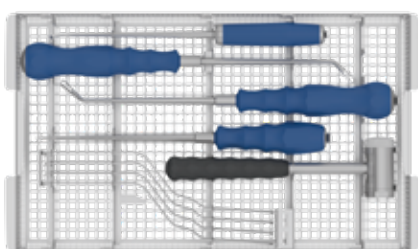
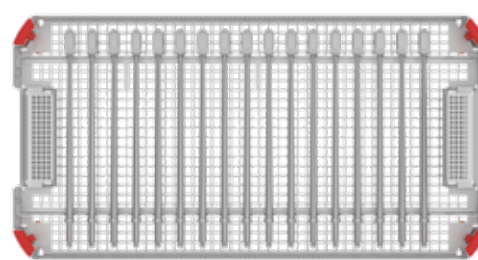
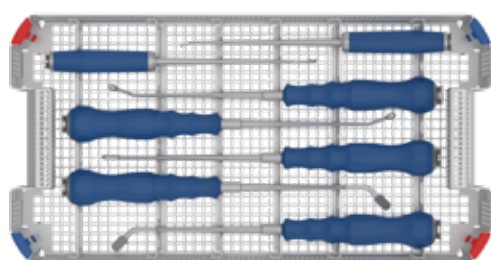
	N.º ref.	Descripción	Cantidad
	FJ039R	Impactador PROSPACE® 3D/3D Oblique	1
	SJ806R	Instrumento de revisión PROSPACE® 3D/3D Oblique	1

INFORMACIÓN

Recipiente recomendado: JK444

Tapa de recipiente recomendada: JK485

Etiqueta identificativa recomendada: JG785B



SN505

SN400

AESCULAP® PROSPACE® 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® PROSPA-CE® 3D Cages, Tübingen, 2019.
The usability of the AESCULAP® 3D Cage System PROSPACE® 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 | España
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.