

Aesculap[®] CeSpace[®] Titanium / PEEK

Sistema de fusión intersomática cervical anterior



Aesculap Spine



Índice

A Prólogo	3
B Material para el implante	4
C Características del implante	6
D Procedimiento quirúrgico	8
E Información para pedidos	
E1 Implantes	12
E2 Instrumental	14

Prólogo

CeSpace es un espaciador para la fusión intersomática cervical. Está indicado para el tratamiento de enfermedades degenerativas de los discos cervicales así como de inestabilidades en la región C3 - C7. El diseño del implante CeSpace ofrece una zona de contacto máxima entre el implante y los platillos vertebrales. Los implantes CeSpace están disponibles en PEEK y en Titanium, según las preferencias del cirujano.

CeSpace significa:

- Estabilidad primaria
- Restablecimiento de la altura de disco natural y de la lordosis y
- Mantenimiento a largo plazo del equilibrio vertebral.

Utilizado junto con un instrumental fiable, CeSpace es la solución para la fusión intersomática cervical.



Estabilización con
CeSpace Titanium.



Estabilización con
CeSpace PEEK.

CeSpace – Titanium

El implante está formado por un núcleo de aleación de titanio sólido (Ti6Al4V / ISO5832-3).

El núcleo presenta el acreditado recubrimiento Plasmapore para aumentar la zona de contacto entre el implante y los platillos vertebrales.

Plasmapore es un recubrimiento de titanio puro (Ti / ISO5832-2) que ofrece una base óptima para la formación de hueso gracias a su equilibrada relación entre profundidad de poro, porosidad y rugosidad.

Mediante un proceso de fabricación especial se pulveriza la superficie del implante con polvo de titanio puro. Las partículas de titanio fundidas se sedimentan sobre el núcleo del implante donde se enfrían rápidamente, uniéndose firmemente al recubrimiento con el núcleo. De esta manera, se van acumulando capas de recubrimiento creándose una superficie óptima para la formación de hueso.

Objetivo del recubrimiento de Plasmapore:

Estabilidad primaria

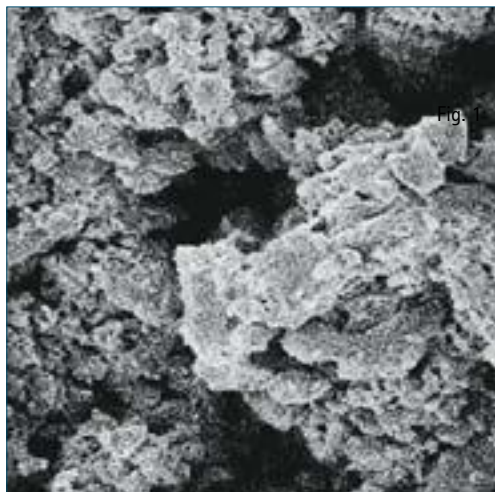
- La mayor rugosidad de la superficie del recubrimiento de Plasmapore garantiza una estabilidad inmediata del segmento vertebral.

Estabilidad secundaria

- El crecimiento óseo en el recubrimiento se produce en un breve tiempo gracias a las óptimas características de Plasmapore. De esta manera se consigue una fusión ósea entre las vértebras y el implante.

Este concepto de recubrimiento, ya acreditado tras muchos años de uso en el campo de la prótesis de cadera, se ha convertido ahora en un nuevo estándar de la cirugía de la columna vertebral.

La integración ósea de las cajas Plasmapore ha sido comprobada radiológicamente en la fusión lumbar por Kroppenstedt S et al.



CeSpace PEEK

El material utilizado es PEEK-Optima biocompatible, introducido en el mercado por Invibio en 1999, en donde PEEK significa PolyEtherEther-Ketone (Poliéter-Éter-Cetona). El polímero PEEK-OPTIMA cumple las normativas ISO 10993-1, USP clase VI y ASIM F2026 para su uso como material médico para implantes.

El uso de PEEK-Optima como material para dispositivos ortopédicos está adquiriendo últimamente cada vez mayor popularidad gracias a la combinación única de sus características. Entre sus propiedades se incluye la radiolucencia, la elevada resistencia mecánica, la biocompatibilidad y la compatibilidad con los métodos de esterilización estándar.

La transparencia radioscópica intrínseca del material proporciona permeabilidad a los rayos X y a la tomografía computarizada y permite visualizar el crecimiento óseo adyacente al implante. Esto permite una valoración rápida y sencilla de la estructura ósea y de la evolución de la fusión ósea. Para poder verificar la posición de los implantes PEEK en las imágenes radioscópicas se ha incluido un marcador no radiolúcido de tantalio como marcador de localización (Fig. 1).

De especial interés resulta el módulo de elasticidad de PEEK-Optima (3.6 GPa), similar al del hueso cortical. Esta rigidez específica mejora la distribución de cargas entre el material de implante y el hueso natural y estimula la curación ósea. El material presenta una resistencia y una rigidez excelentes. PEEK-Optima también presenta una elevada resistencia a la fatiga y un bajo factor de desgaste.

Amplios estudios sobre la biocompatibilidad de PEEK-Optima han demostrado que el material resulta adecuado para su uso como implante a largo plazo.



Vista lateral:



Vista AP:



Características del implante CeSpace Titanium



El recubrimiento de Plasmapore permite una osteointegración rápida y segura



- Alta estabilidad primaria gracias a su superficie rugosa
- Alta estabilidad secundaria gracias a la rápida migración de células óseas hacia la estructura de Plasmapore

Diseño inteligente del implante



- Corona de fijación para un ajuste exacto del implante y una elevada estabilidad primaria
- Relación optimizada entre zona de contacto y abertura
- Opción de llenado con hueso o sustituto óseo para mejorar la formación de puentes óseos

Variedad de implantes



- Gama de tamaños adecuada que permite disponer del implante correcto para cada paciente
- Altura mínima 4 mm

Instrumental cuidadosamente diseñados



- De fácil manejo
- Fiables y seguros
- Dispuestos de forma clara

CeSpace® PEEK

Características del implante CeSpace PEEK



Verificación de la posición a pesar de su transparencia a los rayos X



- PEEK-OPTIMA permite una valoración rápida y sencilla de la estructura ósea y de la evolución de la fusión ósea.
- Marcador de tipo barra para una localización fácil y exacta del implante

Diseño inteligente del implante



- Forma anatómica y perfil serrado para un ajuste exacto del implante y una elevada estabilidad primaria
- Relación optimizada entre zona de contacto y abertura
- Opción de llenado con hueso o sustituto óseo para mejorar la formación de puentes óseos

Variedad de implantes



- Gama de tamaños adecuada que permite disponer del implante correcto para cada paciente
- Altura mínima 4 mm

Instrumental cuidadosamente diseñados



- De fácil manejo
- Fiables y seguros
- Dispuestos de forma clara

Procedimiento quirúrgico



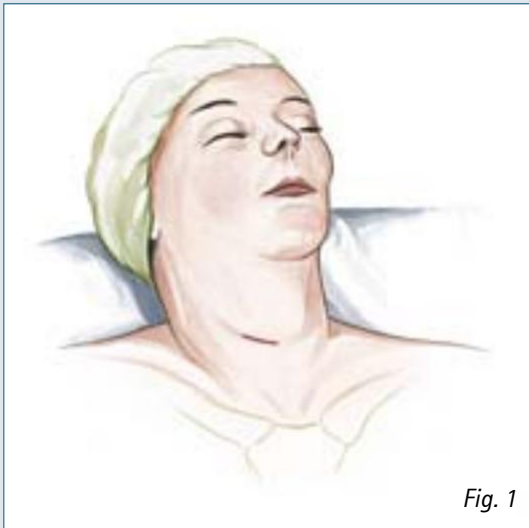


Fig. 1

🗑 **Sistema retractor cervical de CASPAR**

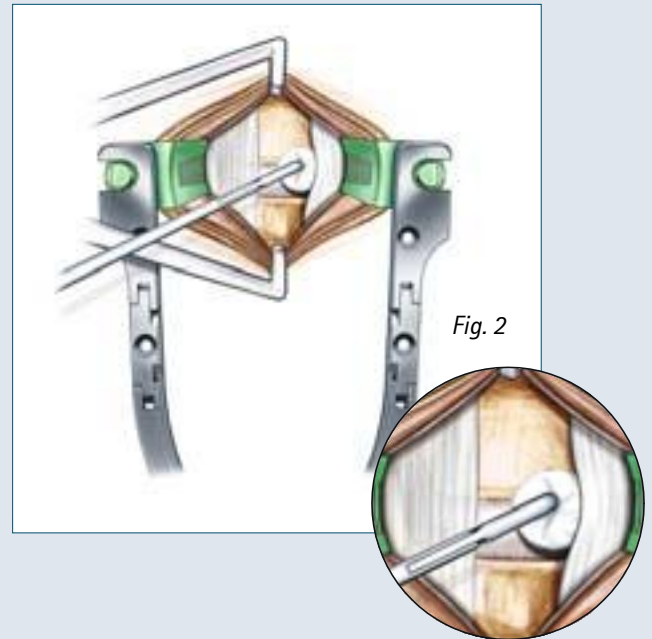


Fig. 2

Posicionamiento del paciente

🗑 Coloque al paciente en posición supina con la cabeza ligeramente reclinada (Fig. 1) y estabilizada en un soporte de cabeza. Una vez apoyada la columna cervical lordótica, puede colocar el tórax sobre una almohada para pronunciar la inclinación de la columna cervical. Sujete los brazos a ambos lados del cuerpo.

Exposición del espacio intervertebral

🗑 Tras realizar la incisión cutánea y la preparación, aplique el espaciador CCR (valvas disponibles en versión PEEK o Titanium).
Puede utilizar un contra-espaciador (Fig. 2). Separe el tejido subcutáneo del platismo por craneal, por caudal y por medial y separe también el platismo en la dirección de sus fibras. Puede mantener separados los márgenes del platismo con el espaciador o con dos pinzas quirúrgicas.

🗑 Ahora localice el borde medial del músculo esternocleidomastoideo y realice la preparación con el dedo índice en el espacio del tejido conjuntivo sobre la superficie ventral de la columna cervical y mediante lateralización del haz de nervios vasculares y medialización de la tráquea, el esófago y la glándula tiroides.

🗑 Una vez insertados los ganchos de Langenbeck, queda expuesta la superficie ventral de la columna cervical, todavía cubierta por una fina capa prevertebral de tejido conjuntivo. Ahora puede descubrir esta capa con unas tijeras romas o, de forma alternativa, mediante coagulación bipolar para separar el tejido por craneal y por caudal con una torunda. Coloque un alambre mediante monitorización con rayos X para marcar el espacio discal intervertebral.

Procedimiento quirúrgico

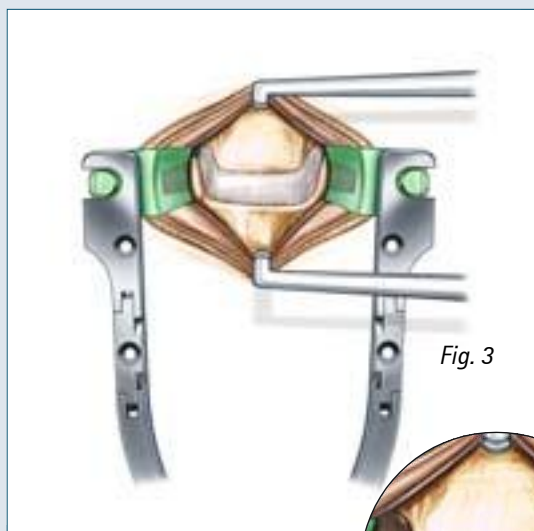


Fig. 3

- ☞ Distractor de cuerpo vertebral de CASPAR
- ☞ Tornillos de distracción de CASPAR

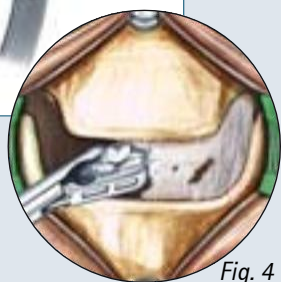


Fig. 4

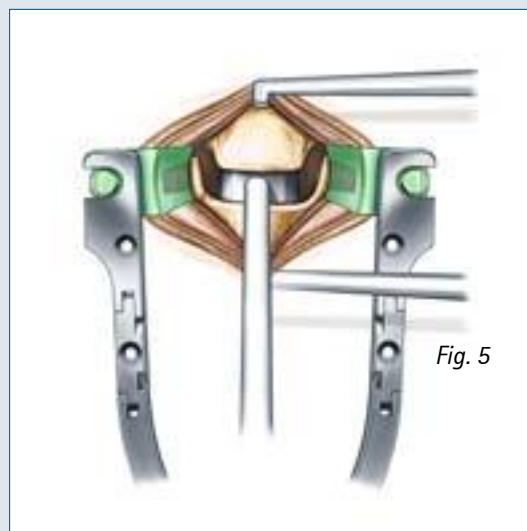


Fig. 5

- ☞ **Implantes de prueba CeSpace Titanium**
FJ164R-FJ167R/
FJ174R-FJ177R
- ☞ **Implantes de prueba CeSpace PEEK:**
FJ474R-FJ478R/
FJ484R-FJ488R

Distracción / Discectomía / Preparación de los platillos vertebrales

- ☞ Coloque los tornillos de distracción en su posición y aplique el distractor de CASPAR mediante el procedimiento de CASPAR (Fig. 3).
- ☞ La discectomía completa se realiza con diferentes pinzas gubias, curetas rectangulares y curetas óseas (Fig. 4). Si utiliza una broca de alta velocidad para eliminar el borde posterior u osteofitos dorsales, tenga cuidado de no dañar los platillos vertebrales del cuerpo vertebral.

Nota:

Una excesiva preparación de los platillos vertebrales puede debilitar la estructura y producir una subsidencia del implante CeSpace.

Selección del implante

- ☞ Puede definir el tamaño correcto del implante mediante los implantes de prueba (Fig. 5).
- ☞ Debido a las diferentes geometrías de los implantes CeSpace Titanium y CeSpace PEEK es necesario realizar pruebas específicas con cada sistema. Las marcas láser en el mango así como en el propio instrumento de prueba indican los lados craneal y caudal de los mismos.

Determinación del tamaño del implante CeSpace Titanium

La altura en los instrumental de prueba CeSpace Titanium incluye la corona de fijación.

Determinación del tamaño del implante CeSpace PEEK

Los instrumental de prueba CeSpace PEEK tienen en cuenta la forma anatómica y el perfil serrado del implante CeSpace PEEK.

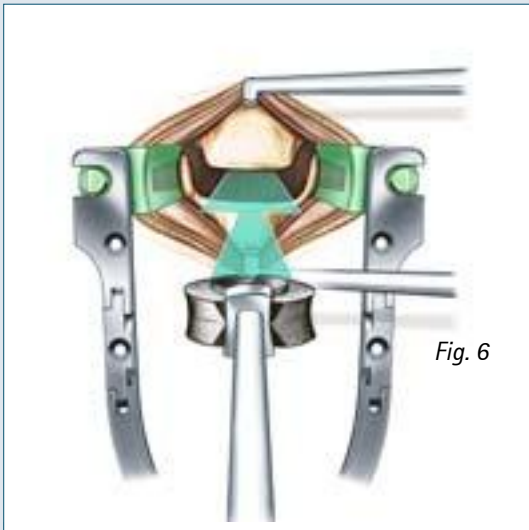


Fig. 6

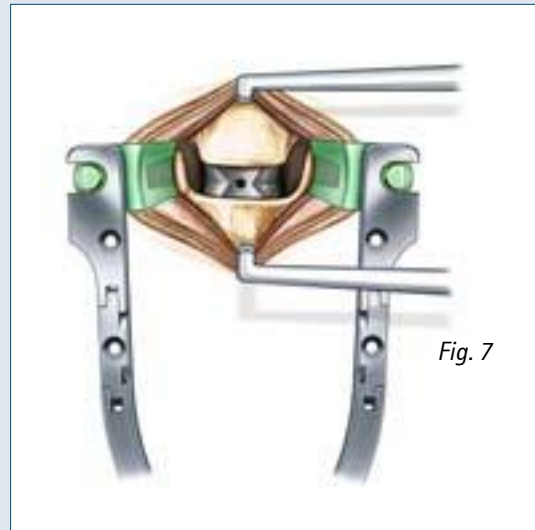


Fig. 7

- ☞ **Dispositivo de inserción CeSpace Titanium**
FJ100R
- ☞ **Dispositivo de inserción CeSpace PEEK**
FJ415R/FJ497R
- ☞ **CeSpace PEEK**
Bloque de soporte / Perforador
FJ413P/FF914R

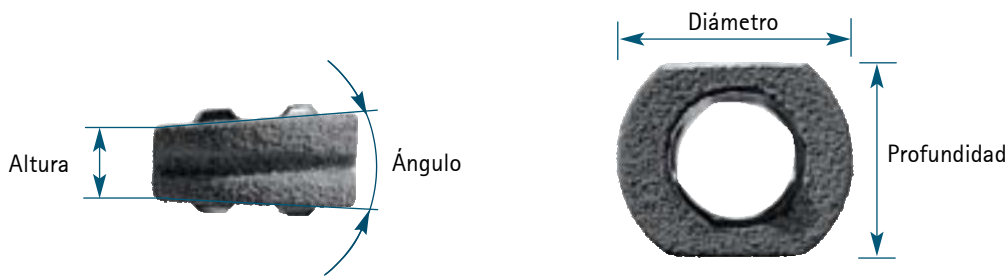
Inserción de CeSpace

- ☞ El implante de titanio se sujeta de forma segura y firme en el dispositivo de inserción CeSpace mediante una unión atornillada. La vaina flexible en el dispositivo de inserción tiene un tope en el extremo frontal que evita la inserción del implante a una profundidad excesiva en el compartimento del disco intervertebral.
- ☞ El dispositivo de inserción CeSpace PEEK tiene un mecanismo de pinza y está disponible con o sin tope de seguridad. Las marcas láser indican el lado craneal y caudal del instrumento.
- ☞ Una vez que el CeSpace está fijado en el dispositivo de inserción, puede introducirlo en el espacio intervertebral con monitorización de conversión de imagen (Fig. 6).
- ☞ Debe introducir el implante céntricamente en AP y a una distancia de aproximadamente 1-2 mm con respecto a los bordes anterior y posterior (Fig. 7).
- ☞ Si está indicado, utilice una placa cervical Aesculap para conseguir una mayor estabilización.

CeSpace® Titanium

E1

Información para pedidos – Implantes



N.º ref.	Descripción	Altura	Diámetro	Profundidad	Ángulo
Fi1341	CeSpace Titanium	4 mm	14 mm	11.5 mm	50
Fi1351	CeSpace Titanium	5 mm	14 mm	11.5 mm	50
Fi1361	CeSpace Titanium	6 mm	14 mm	11.5 mm	50
Fi1371	CeSpace Titanium	7 mm	14 mm	11.5 mm	50
Fi1441	CeSpace Titanium	4 mm	16 mm	13.5 mm	50
Fi1451	CeSpace Titanium	5 mm	16 mm	13.5 mm	50
Fi1461	CeSpace Titanium	6 mm	16 mm	13.5 mm	50
Fi1471	CeSpace Titanium	7 mm	16 mm	13.5 mm	50

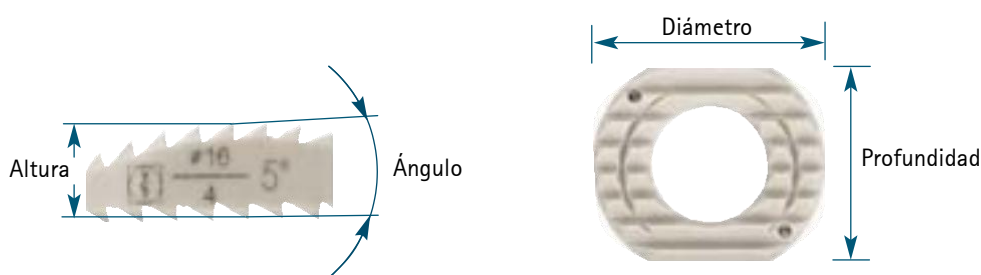
Materiales de implante

ISO1AN F	Aleación de titanio forjado	(Ti6Al4V / ISO 5832-3)
Plasmapore	Titanio puro	(Ti / ISO 5832-2)

La altura especificada para el implante lordótico se refiere a la altura media, lo que significa que la sección anterior del implante es más alta que la sección posterior. Todos los implantes CeSpace se suministran en un envase individual estéril.

CeSpace® PEEK

Información para pedidos – Implantes



N.º ref.	Descripción	Altura	Diámetro	Profundidad	Ángulo
FJ404P	CeSpace PEEK	4 mm	14 mm	11.5 mm	50
FJ405P	CeSpace PEEK	5 mm	14 mm	11.5 mm	50
FJ406P	CeSpace PEEK	6 mm	14 mm	11.5 mm	50
FJ407P	CeSpace PEEK	7 mm	14 mm	11.5 mm	50
FJ408P	CeSpace PEEK	8 mm	14 mm	11.5 mm	50
FJ424P	CeSpace PEEK	4 mm	16 mm	13.5 mm	50
FJ425P	CeSpace PEEK	5 mm	16 mm	13.5 mm	50
FJ426P	CeSpace PEEK	6 mm	16 mm	13.5 mm	50
FJ427P	CeSpace PEEK	7 mm	16 mm	13.5 mm	50
FJ428P	CeSpace PEEK	8 mm	16 mm	13.5 mm	50

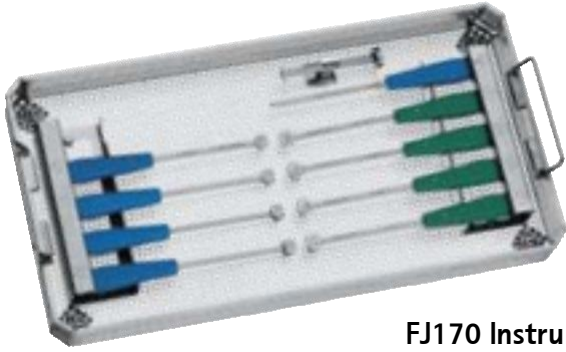
Material de implante

PEEK-OPTIMA (Poliéter-Éter-Cetona)

Marca registrada de Invibio Ltd, Lancashire FY5 4QD, UK

La altura especificada para el implante lordótico se refiere a la altura media, lo que significa que la sección anterior del implante es más alta que la sección posterior. Todos los implantes CeSpace se suministran en un envase individual estéril.

Información para pedidos – Instrumental para implantes



FJ170 Instrumental CeSpace Titanium

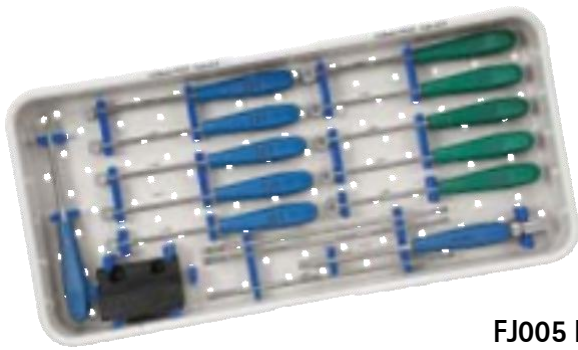
Contenido:

N.º ref.	Descripción	Color del mango	Recomendado
FJ164R	Implante de prueba, 5°, 14 x 4 mm	azul	1
FJ165R	Implante de prueba, 5°, 14 x 5 mm	azul	1
FJ166R	Implante de prueba, 5°, 14 x 6 mm	azul	1
FJ167R	Implante de prueba, 5°, 14 x 7 mm	azul	1
FJ174R	Implante de prueba, 5°, 16 x 4 mm	verde	1
FJ175R	Implante de prueba, 5°, 16 x 5 mm	verde	1
FJ176R	Implante de prueba, 5°, 16 x 6 mm	verde	1
FJ177R	Implante de prueba, 5°, 16 x 7 mm	verde	1
FJ100R	Dispositivo de inserción		1
FJ171R	Bandeja perforada con elementos de sujeción y almacenamiento		1







CeSpace® PEEK

Información para pedidos – Instrumental para implantes



FJ005 Instrumental CeSpace PEEK

Contenido:	N.º ref.	Descripción	Color del mango	Recomendado
	FJ474R	Implante de prueba, 5°, 14 x 4 mm	azul	1
	FJ475R	Implante de prueba, 5°, 14 x 5 mm	azul	1
	FJ476R	Implante de prueba, 5°, 14 x 6 mm	azul	1
	FJ477R	Implante de prueba, 5°, 14 x 7 mm	azul	1
	FJ478R	Implante de prueba, 5°, 14 x 8 mm	azul	1
	FJ484R	Implante de prueba, 5°, 16 x 4 mm	verde	1
	FJ485R	Implante de prueba, 5°, 16 x 5 mm	verde	1
	FJ486R	Implante de prueba, 5°, 16 x 6 mm	verde	1
	FJ487R	Implante de prueba, 5°, 16 x 7 mm	verde	1
	FJ488R	Implante de prueba, 5°, 16 x 8 mm	verde	1
	FJ413P	Bloque de soporte CeSpace PEEK		1
	FF914R	Perforador		1
	FJ415R	Dispositivo de inserción		1
	FJ497R	Tope de seguridad		1
	FJ499R	Revisión		1
	FJ411P	Bandeja CeSpace PEEK		1

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Alemania
Tel.: +49 (0) 74 61 95-0 | Fax: +49 (0) 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap es una empresa de B. Braun

La marca de producto principal 'Aesculap' y la marca de producto 'CeSpace' son marcas registradas de Aesculap AG.

Reservados todos los derechos. Sujeto a cambios técnicos. Este folleto sólo puede usarse para ofrecer así como para comprar y vender los productos suministrados por nosotros.

No está permitida la reproducción parcial o de otro modo en cualquier forma. En caso de uso impropio nos reservamos el derecho a exigir la devolución de los catálogos y de las listas de precios así como a adoptar medidas legales para salvaguardar nuestros intereses.