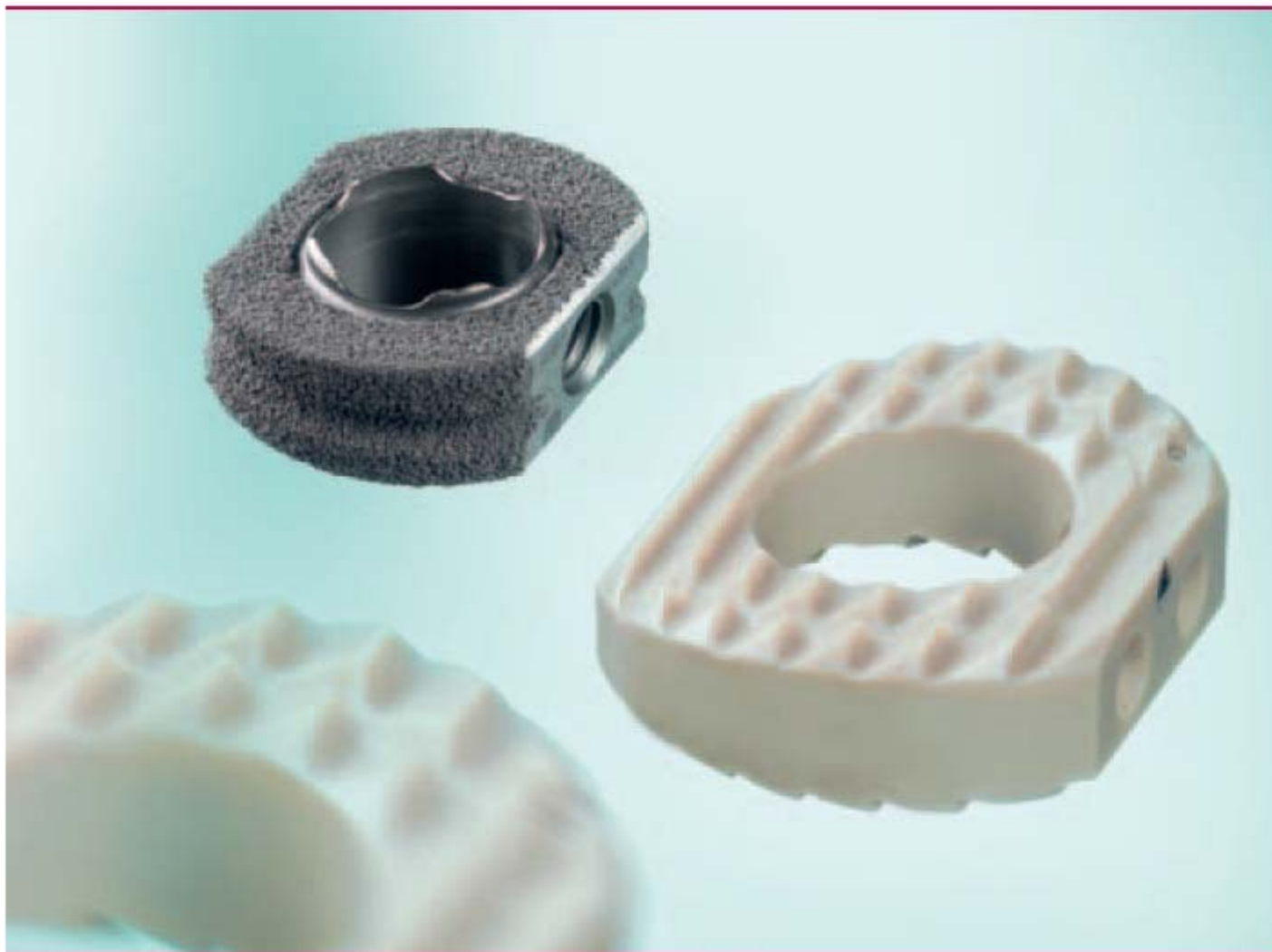


# Implanty kręgosłupowe Aesculap CeSpace

Implant do przedniej międzytrzonowej stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa



## F i l o z o f i a

CeSpace jest implantem przeznaczonym do stabilizacji międzytrzonowej odcinka szyjnego kręgosłupa. Stosuje się go do leczenia choroby zwyrodnieniowej krążka międzykręgowego kręgosłupa szyjnego poprzez stabilizację odcinka szyjnego kręgosłupa w zakresie od kręgu C<sub>3</sub> do C<sub>7</sub>. Głównym celem takiego postępowania jest rekonstrukcja i odtworzenie wysokości krążka międzykręgowego.

Chirurg ma do wyboru dwie opcje materiału, z którego wykonane są implanty *CeSpace*:

Implanty *CeSpace Titanium* – wykonane ze stopu tytanowego i pokryte powłoką *Plasmapore*<sup>®</sup>.

Implanty *CeSpace PEEK* – wykonane z biokompatybilnego materiału *PEEK-OPTIMA*<sup>®</sup> z wbudowanymi markerami umożliwiającymi kontrolę rtg.

Otwór w implancie umożliwia opcjonalne wypełnienie go przeszczepem kości gąbczastej lub substytutem kości dla przyspieszenia i wzmocnienia zrostu międzytrzonowego.

W połączeniu z ergonomicznym instrumentarium, implant *CeSpace* jest dobrym rozwiązaniem do międzytrzonowej stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa.





## Implant Budowa

Kształt implantu CeSpace dostosowany jest do anatomii przestrzeni międzykręgowych odcinka szyjnego kręgosłupa.

Kształt implantu z odpowiednimi jego krzywiznami umożliwia uzyskanie maksymalnej powierzchni styku pomiędzy implantem, a blaszkami granicznymi kręgów natomiast otwór środkowy stwarza możliwość uzupełnienia układu przeszczepem kości gąbczastej lub w razie potrzeby innym substytutem kostnym.

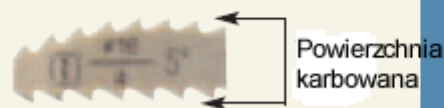
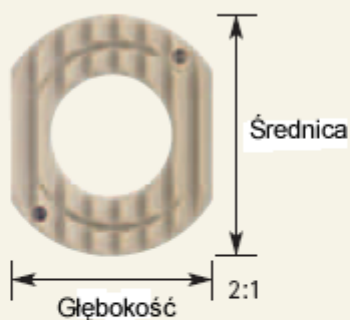
Implanty CeSpace dostępne są w kilku różnych konfiguracjach kształtu, by można było jak najlepiej dopasować je do warunków anatomicznych odcinka szyjnego kręgosłupa.

Wszystkie tego typu implanty mają kształt lordotyczny ( $5^\circ$ ) i występują w dwóch różnych typach geometrii ( $\varnothing 14 \text{ mm} \times 11.5 \text{ mm}$  lub  $\varnothing 16 \text{ mm} \times 13.5 \text{ mm}$ ).

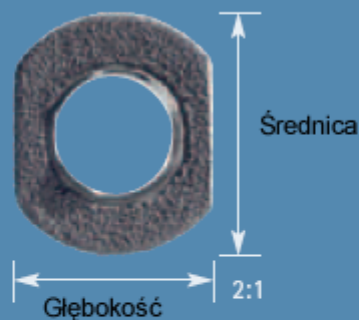
Implanty tytanowe CeSpace dostępne są w zakresie wysokości od 4 mm do 7 mm natomiast implanty CeSpace wykonane z tworzywa PEEM dostępne są w zakresie wysokości od 4 mm do 8 mm.

## Implant Geometria

PEEK



Kształt implantu lordotyczny  $5^\circ$



Kształt implantu lordotyczny  $5^\circ$

Tytan

# Implant CeSpace

## z Tytanu

Podstawowym elementem budowy tego implantu do międzytrzonowej stabilizacji kręgosłupa szyjnego jest lity, tytanowy rdzeń (Rys.1). Rdzeń ten pokryty jest powłoką drobnoziarnistą Plasmapore® zwiększającą pole powierzchni styku pomiędzy implantem, a trzonem kręgu.

Pierwotna stabilizacja osiągana jest dzięki wypustkom stabilizacyjnym implantu usytuowanym na dogłówniej i doogonowej powierzchni wszczepu. Po wprowadzeniu CeSpace do przestrzeni międzykręgowej wypustki stabilizacyjne zostają wciśnięte w przylegające kręgi zapewniając tym samym mocne i pewne zakotwiczenie implantu.

Pooperacyjne zdjęcia rtg wykonane na drugi dzień po zabiegu lub dwa dni po zabiegu wykazują pełne samoistne zakotwiczenie się wypustek stabilizacyjnych w płytkach granicznych trzonów kręgów.

Stabilizacja wtórna następuje dzięki właściwościom powłoki Plasmapore®. Powłoka ta cechuje się optymalną ziarnistością struktury dla wrastania tkanki kostnej

w powierzchnię implantu w trakcie fazy przebudowy. Najważniejszym elementem w trakcie stabilizacji kręgosłupa szyjnego jest osiągnięcie mocnego połączenia kostnego pomiędzy trzonem kręgu, a powłoką implantu.

Plasmapore® jest szczególną technologią posiadającą udowodniony korzystny efekt na wrastanie tkanki kostnej w powierzchnię implantu. Efektywne wrastanie tkanki kostnej w powierzchnię implantu osiągnięto dzięki łącznemu zrównoważeniu takich cech jak wielkość ziarna, porowatość i szorstkość powierzchni.

Dla uzyskania powłoki Plasmapore® firma Aesculap nanosi na materiał podstawowy kolejne warstwy proszku z czystego tytanu (Rys. 2). Stopiony tytanowy proszek osiada na powierzchni implantu, schładza się i wytwarza mocne powiązanie między rdzeniem, a naniesioną powłoką implantu.







## PEEK

W tej opcji wykonania implantu zastosowano biokompatybilny materiał PEEK-OPTIMA®, który został wprowadzony przez Invibio w 1999 roku. PEEK to nazwa PoliEteroEteroKetonu. PEEK-OPTIMA® wytwarzany jest zgodnie z wszelkimi surowymi normami dotyczącymi czystości oraz ścisłego przestrzegania wytycznych jakości, a także materiał ten dopuszczony jest przez FDA do wyrobu implantów medycznych.

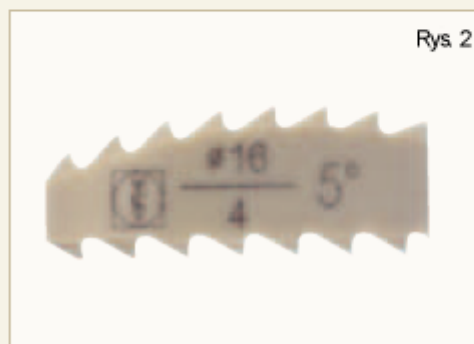
Dzięki swoim wyjątkowym właściwościom materiał PEEK-OPTIMA® zyskuje w ostatnich latach coraz większą popularność jako materiał do wyrobu implantów ortopedycznych.

Właściwości te to między innymi: radioprzezierność, duża wytrzymałość mechaniczna, biokompatybilność oraz możliwość wykorzystywania standardowych metod sterylizacji.

Radioprzezierność tego materiału umożliwia ocenę procesu wrastania tkanki kostnej w przyległy implant na zdjęciach radiograficznych oraz skanach z tomografii komputerowej. Dzięki temu można w szybki i łatwy sposób dokonać oceny struktury kości oraz postępu spondylodezy. W celu oceny osadzenia implantów wykonanych z PEEK na zdjęciach rtg umieszczono wewnątrz implantów markery nie radioprzezierny (Rys. 1).

Szczególną cechą materiału PEEK-OPTIMA® jest jego moduł sprężystości o wartości 3.6 GPa, który ma podobną wartość do kości korowej. Ta specyficzna sprężystość materiału umożliwia przenoszenie obciążenia między materiałem implantu, a naturalną kością i w ten sposób stymulację wzrostu kostnego. Materiał ten charakteryzuje się również doskonałą wytrzymałością oraz twardością. PEEK-OPTIMA® charakteryzuje się również wysoką odpornością na uszkodzenia zmęczeniowe oraz niskim współczynnikiem zużycia.

Szerokie badania dotyczące biokompatybilności materiału PEEK-OPTIMA® wykazały, że materiał ten może być stosowany do produkcji implantów wszczepianych na długi okres czasu. Dogłówna powierzchnia implantu posiada odpowiedni anatomiczny kształt. Karbowanie powierzchni zapewnia uzyskanie pierwotnej stabilizacji i zabezpiecza we wszystkich kierunkach implant przed migracją (Rys. 2).



# Implanty Próbne CeSpace



Dostępna jest cała gama rozmiarów implantów próbnych w celu określenia i doboru odpowiedniego wszczepu. Z uwagi na różny kształt implantów dostępne są odpowiednio implanty próbne do systemu *CeSpace Titanium* oraz do systemu *CeSpace PEEK*. Zastosowanie implantów próbnych ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego doboru rozmiaru implantu. Wysokość implantu próbnego *CeSpace Titanium* odpowiada dokładnie wysokości implantu ostatecznego z uwzględnieniem wypustek stabilizujących.

**Tytan**



Ze względu na posiadany anatomiczny kształt implantów *CeSpace PEEK* do tego systemu przewidziane są również odpowiednie implanty próbne. Odpowiednie oznakowanie na ręczce implantu próbnego, jak również sam jego kształt informuje o położeniu dogłowej i doogonowej powierzchni przyrządu

**PEEK**

## Przyrząd wprowadzający CeSpace

Implanty tytanowe mocuje się do przyrządu mocującego CeSpace poprzez połączenie gwintowe. Elastyczna tuleja przyrządu do wprowadzania wyposażona jest w ogranicznik zapobiegający zbyt głębokiemu osadzeniu implantu w przestrzeni międzykręgowej. Istnieje możliwość rotacji tulei w każdym kierunku tak by umożliwić ocenę i korektę położenia implantu CeSpace w trakcie jego wprowadzania.



Tytan

Ze względu na mechaniczne właściwości materiału PEEK przy połączeniu gwintowym istniałaby możliwość uszkodzenia. Dlatego też narzędzie do wprowadzania implantów PEEK posiada mechanizm zaciskowy. W systemie tym przyrząd do wprowadzania dostępny jest z lub bez ogranicznika w zależności od osobistych upodobań i doświadczenia chirurga. Przyrząd do wprowadzania bez opcji ogranicznika służy również jako pobijak. Dwie różne średnice bolców mechanizmu zaciskowego narzuca poprawne połączenie i wzajemne położenie implantu oraz przyrządu do wprowadzania. Dlatego też powierzchnia dogłówna implantu zawsze odpowiada powierzchni dogłównowej przyrządu tak jak jest to napisane na jego ręczce.



PEEK

**Technika**

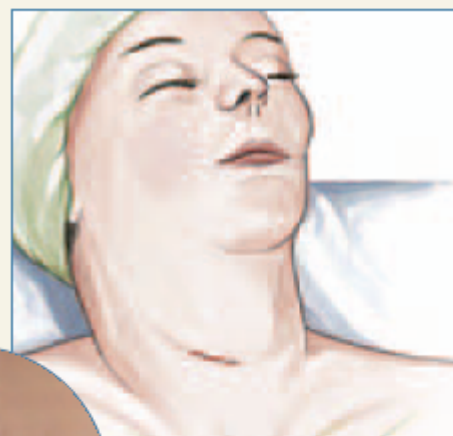
**Operacyjna**





## **Ułożenie pacjenta**

Zabieg operacyjny przeprowadzany jest w znieczuleniu ogólnym po intubacji pacjenta. Pacjent ułożony zostaje w pozycji na wznak z lekko odchylną głową, która spoczywa w odpowiednim miękkim korytku bądź kole. Należy zadbać o odpowiednie podparcie w celu uzyskania lordozy odcinka szyjnego kręgosłupa za pomocą podkładu, natomiast pod klatkę piersiową można podłożyć poduszkę, aby uwydatnić reklinację odcinka szyjnego kręgosłupa (Rys. 1). Kończyny górne ułożone są wzdłuż ciała. Należy ustawić ramię C aparatu rtg w taki sposób, aby była możliwość uzyskania obrazu zarówno w projekcji bocznej jak i przednio-tylnej. Odpowiednio umocować ramiona, tak by barki pacjenta spoczywały niżej i nie interferowały w trakcie wykonywania bocznego zdjęcia rtg odpowiedniego fragmentu kręgosłupa.



Rys. 1

## **Cięcie skóry**

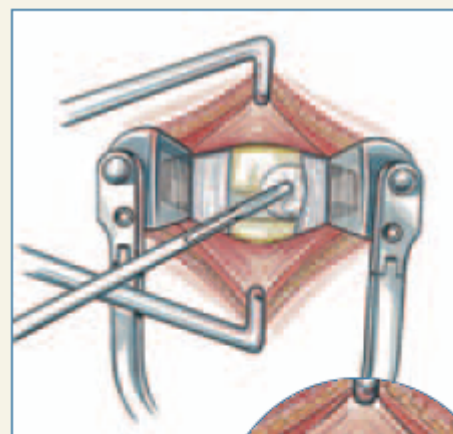
Aby uzyskać dobry wynik kosmetyczny cięcie skóry powinno być przeprowadzone w szyjnym fałdzie zgięciowym, który może być z łatwością zlokalizowany przez lekkie pochycenie głowy w przód wykonane przez anestezjologa. Ustalić odpowiednią wysokość cięcia skórnoego z zastosowaniem aparatury rtg. Po odkażeniu i sterylnym obłożeniu pola operacyjnego cięcie skóry prowadzone jest wzdłuż fałdu zgięciowego. Rozpoczynając od linii pośrodkowej ciała wykonać 3 cm cięcie przy stabilizacji jednosegmentowej lub 4 cm cięcie do stabilizacji dwusegmentowej.



## **Dostęp do przestrzeni międzykręgowej**

Po wykonaniu nacięcia skóry należy odsłonić pole operacyjne za pomocą liry (Rys. 2). Tkanka podskórna odpreparowana zostaje od mięśnia szerokiego szyi (musculus platysma) w kierunku dogłowym, doogonowym oraz przyśrodkowo, a następnie mięsień szerokiego szyi zostaje rozwarstwiany zgodnie z przebiegiem włókien mięśniowych. Brzegi mięśnia szerokiego szyi mogą być rozszerzone za pomocą refraktora lub za pomocą dwóch osobnych narzędzi.

Należy zlokalizować i wypreparować przyśrodkowy brzeg mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego i palcem wskazującym znaleźć przestrzeń łącznotkankową na brzusznej powierzchni odcinka szyjnego kręgosłupa po bocznym odchyleniu pęczka nerwowo-naczyniowego oraz w przyśrodkowym odchyleniu tchawicy, przełyku oraz tarczycy. Często na tym etapie można wyczuć osteofity na brzusznej powierzchni odcinka szyjnego kręgosłupa.



Rys. 2

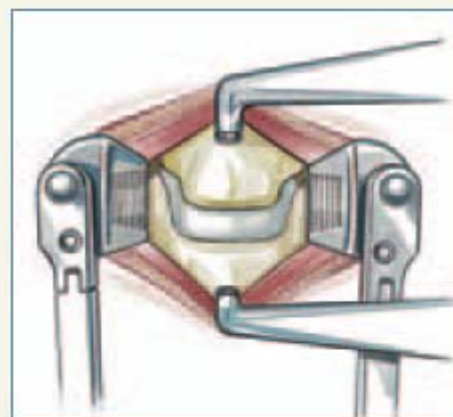


# Technika Operacyjna

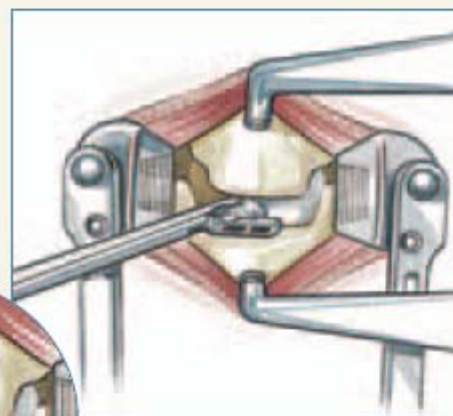
Po wprowadzeniu haków Langenbeck'a i odsłonięciu brzusznej powierzchni odcinka szyjnego kręgosłupa należy za pomocą nożyczek z krótkimi branszami bądź bipolarnej koagulacji otworzyć cienką łącznotkankową warstwę przedkręgową w miejscu, w którym ma być ona rozchylona i odciągnięta w kierunku dogłowym i doogonowym za pomocą tępego retractora. Za pomocą drutu i z zastosowaniem monitora rtg należy zaznaczyć wysokość, na której występuje krążek międzykręgowy. Wprowadzić retractor Caspara o odpowiedniej długości płytek odchylając wcześniej rozwarstwione struktury. Jeżeli stosuje się drugi retractor to należy ustawić go w kierunku dogłowym i doogonowym wówczas nacięcie skóry oraz cały dostęp musi być większy.

## Dyscektomia/przygotowywanie łoża implantu

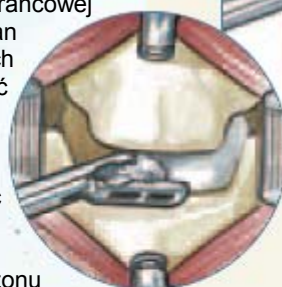
Po wprowadzeniu retractora umieszcza się w odpowiedniej pozycji śrubę dystrykcyjną i za pomocą techniki opisanej przez Caspara wykonuje się rozszerzenie przestrzeni międzykręgowej (Rys. 3). Przed wykonaniem dystrykcji danego segmentu należy przeciąć całkowicie krążek międzykręgowy, a także częściowo go usunąć za pomocą „noża typu Cushing”. Czynność ta ułatwi późniejszą dystrykcję. Całkowite oczyszczenie przestrzeni międzykręgowej z krążka uzyskuje się za pomocą różnych narzędzi chwytnych, łyżeczek lub ostrych skrobaczek (Rys. 4). Lepszy wgląd w przestrzeń międzykręgową można uzyskać po usunięciu pierścienia włóknistego możliwie jak najbardziej w kierunku bocznym. Przy zastosowaniu wysokoobrotowych frezów w celu usunięcia krawędzi tylnej i/lub osteofitów należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia blaszki krańcowej trzonu kręgu. W przypadku zaznaczonych zmian zwyrodnieniowych w stawach uncovertebralnych (stawy Luchki) należy usunąć również ich część grzbietową. Chrzęstna warstwa blaszek granicznych musi być całkowicie usunięta. Ważne jest, że nadmierne usuwanie blaszek Granicznych może osłabić układ i spowodować migrację implantu CeSpace. Ogólna zasada brzmi, że jeżeli to tylko możliwe należy zawsze zachowywać integralność blaszki granicznej trzonu kręgu.



Rys. 3



Rys. 4



# Technika Operacyjna

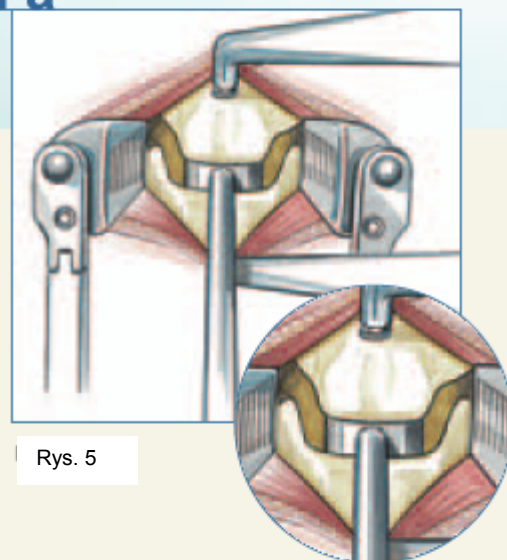
## Wybór implantu

Po uzyskaniu pełnej dekompresji struktur nerwowych należy określić odpowiednią wielkość implantu ostatecznego za pomocą implantów próbnych (Rys. 5).

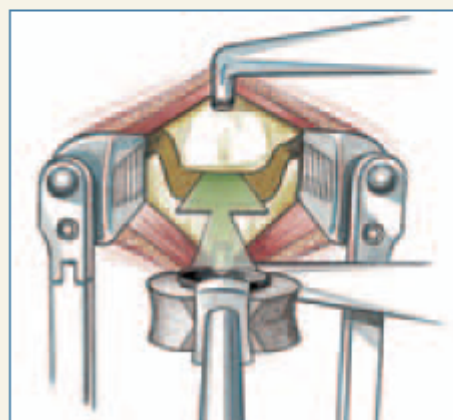
## Wprowadzanie implantu CeSpace

Po zamocowaniu implantu CeSpace do przyrządu do wprowadzania należy go umieścić w przestrzeni międzykręgowej kontrolując tę czynność monitorem rtg (Rys. 6). Ogranicznik na dalszym końcu przyrządu do wprowadzania zabezpiecza przed zbyt dalekim osadzeniem implantu w przestrzeni międzykręgowej. Implant powinien być osadzony 1 do 2 mm powyżej przedniego brzegu trzonu kręgowego w rzucie bocznym oraz centralnie w rzucie przednio-tylnym (Rys. 7). Następnie należy zwolnić dystraktor Caspara, co prowadzi do zaciśnięcia i zamocowania implantu CeSpace w przestrzeni międzykręgowej w wyniku działania aparatu więzadłowego kręgosłupa. Poprawność i stabilność zamocowania implantu można sprawdzić za pomocą delikatnych ruchów bocznych przyrządu do wprowadzania. Jeżeli implant CeSpace porusza się nieznacznie w przestrzeni międzykręgowej to istnieje ryzyko jego przemieszczenia i dlatego implant ten powinien być wymieniony na następny o większej wysokości. Jeżeli uzyskano zadowalające osadzenie implantu należy odłączyć przyrząd do wprowadzania. Prawidłowe osadzenie implantu należy udokumentować za pomocą zdjęć rtg w dwóch płaszczyznach. Po wykonaniu hemostazy zakłada się drenaż Redona, a rana zostaje zamknięta w typowy sposób.

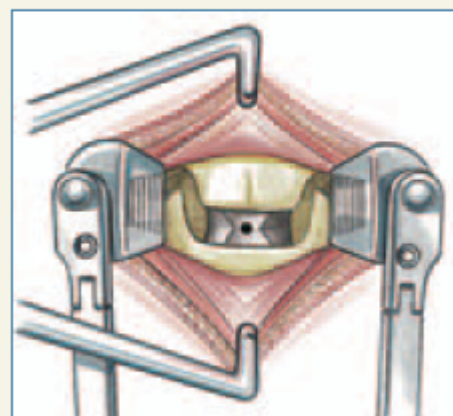
Implanty CeSpace wskazane są do operacyjnego leczenia choroby zwyrodnieniowej krążka międzykręgowego odcinka szyjnego kręgosłupa poprzez jego stabilizację od C<sub>3</sub> do C<sub>7</sub>.



Rys. 5



Rys. 6



Rys. 7



## Implant



Wysokość nominalna implantu o kształcie lordotyczny odnosi się do średniej wysokości tego implantu, co oznacza, że w przedniej części rzeczywista wysokość jest większa niż w części tylnej.

Artykuł nr	Opis	Kąt	Wysokość	Średnica	Głębokość
FJ 134 T	implant szyjny CeSpace	5°	4 mm	14 mm	11.5 mm
FJ 135 T	implant szyjny CeSpace	5°	5 mm	14 mm	11.5 mm
FJ 136 T	implant szyjny CeSpace	5°	6 mm	14 mm	11.5 mm
FJ 137 T	implant szyjny CeSpace	5°	7 mm	14 mm	11.5 mm
FJ 144 T	implant szyjny CeSpace	5°	4 mm	16 mm	13.5 mm
FJ 145 T	implant szyjny CeSpace	5°	5 mm	16 mm	13.5 mm
FJ 146 T	implant szyjny CeSpace	5°	6 mm	16 mm	13.5 mm
FJ 147 T	implant szyjny CeSpace	5°	7 mm	16 mm	13.5 mm

*Wszystkie implanty CeSpace są wysterylizowane i pojedynczo zapakowane.*

Materiały zastosowane do produkcji implantów  
ISOTAN® F  
Plasmapore®

kuty stop tytanowy (Ti6Al4V / ISO 5832-3)  
czysty tytan (Ti / ISO 5832-2)



## Instrumentarium



Zaleca się stosowanie kosza sterylizacyjnego JK / JN 410 P

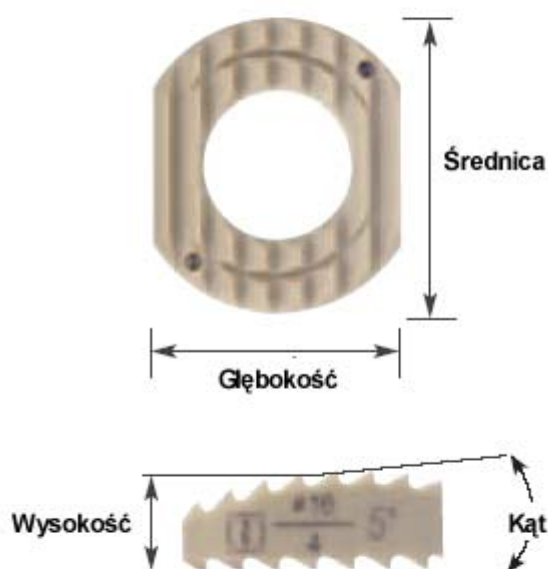
### Zalecany skład zestawu

Artykuł nr	Opis	Kolor ręczki narzędzia	Zalecana ilość
FJ 164 R	Implant próbny, $\varnothing$ 14 x 4 mm	niebieski	1
FJ 165 R	Implant próbny, $\varnothing$ 14 x 5 mm	niebieski	1
FJ 166 R	Implant próbny $\varnothing$ 14 x 6 mm	niebieski	1
FJ 167 R	Implant próbny $\varnothing$ 14 x 7 mm	niebieski	1
FJ 174 R	Implant próbny $\varnothing$ 16 x 4 mm	zielony	1
FJ 175 R	Implant próbny $\varnothing$ 16 x 5 mm	zielony	1
FJ 176 R	Implant próbny $\varnothing$ 16 x 6 mm	zielony	1
FJ 177 R	Implant próbny $\varnothing$ 16 x 7 mm	zielony	1
FJ 100 R	Przyrząd do wprowadzania		1
FJ 171 R	Perforowana taca sterylizacyjna z uchwytami oraz elementami mocującymi narzędzia		

CeSpace  
Tytanowy



# Implant



Artykuł nr	Opis	Kąt	Wysokość	Średnica	Głębokość
FJ 404 P	Implant CeSpace PEEK	5°	4 mm	14 mm	11.5 mm
FJ 405 P	Implant CeSpace PEEK	5°	5 mm	14 mm	11.5 mm
FJ 406 P	Implant CeSpace PEEK	5°	6 mm	14 mm	11.5 mm
FJ 407 P	Implant CeSpace PEEK	5°	7 mm	14 mm	11.5 mm
FJ 408 P	Implant CeSpace PEEK	5°	8 mm	14 mm	11.5 mm
FJ 424 P	Implant CeSpace PEEK	5°	4 mm	16 mm	13.5 mm
FJ 425 P	Implant CeSpace PEEK	5°	5 mm	16 mm	13.5 mm
FJ 426 P	Implant CeSpace PEEK	5°	6 mm	16 mm	13.5 mm
FJ 427 P	Implant CeSpace PEEK	5°	7 mm	16 mm	13.5 mm
FJ 428 P	Implant CeSpace PEEK	5°	8 mm	16 mm	13.5 mm

*Wszystkie implanty CeSpace są wysterylizowane i pojedynczo zapakowane.*

Materiały zastosowane do produkcji implantów  
PEEK-OPTIMA®

Zarejestrowany znak towarowy InVivo Ltd, Lancashire FY5 4QD, UK



## Instrumentarium



CE  
SPACE  
PEEK

### Zalecany skład zestawu

Artykuł nr	Opis	Kolor rączki narzędzia	Zalecana ilość	Opcja
FJ 384 R	Implant próbny anatomiczny 5°, Ø 14x4 mm	niebieski	1	
FJ 385 R	Implant próbny anatomiczny 5°, Ø 14x5 mm	niebieski	1	
FJ 386 R	Implant próbny anatomiczny 5°, Ø 14x6 mm	niebieski	1	
FJ 387 R	Implant próbny anatomiczny 5°, Ø 14x7 mm	niebieski	1	
FJ 388 R	Implant próbny anatomiczny 5°, Ø 14x8 mm	niebieski	1	
FJ 394 R	Implant próbny anatomiczny 5°, Ø 16x4 mm	zielony	1	
FJ 395 R	Implant próbny anatomiczny 5°, Ø 16x5 mm	zielony	1	
FJ 396 R	Implant próbny anatomiczny 5°, Ø 16x6 mm	zielony	1	
FJ 397 R	Implant próbny anatomiczny 5°, Ø 16x7 mm	zielony	1	
FJ 398 R	Implant próbny anatomiczny 5°, Ø 16x8 mm	zielony	1	
FJ 413 P	Błoczek do przechowywania implantu CeSpace PEEK			1
FF 914 R	Pobijak Caspara 5 mm			1
FJ 419 R	Pobijak		1	
FJ 420 R	Przyrząd do wprowadzania CeSpace PEEK		1	
FJ 411 P	Taca sterylizacyjna do zestawu CeSpace PEEK		1	

Ce  
Space  
PEEK



AESCULAP®

Wszelkie prawa zastrzeżone. Dane techniczne mogą ulec modyfikacjom.  
Niniejsza ulotka może być stosowana tylko i wyłącznie do celów ofertowych,  
kupna i sprzedaży Naszych produktów. Żadna jej część w jakiegokolwiek formie  
nie może być kopiowana bądź powielana. W przypadku złego wykorzystania  
treści niniejszej broszury zastrzegamy sobie prawo do odwołania się do katalogu  
produktów oraz cennika i podjęcia czynności przewidzianych prawem.

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG & Co. KG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Phone +49 7461 95-0  
Fax +49 7461 95-2600  
[www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)