

Aesculap® T-Space® PEEK

Transforaminal Lumbar Interbody Fusion System



Aesculap Spine

Neue Generation
T-Space PEEK Cages

Aesculap® T-Space® PEEK



Inhaltsverzeichnis

A Vorwort	3
B Implantatmaterial	4
C Implantateigenschaften	5
D Operationstechnik	6
E Bestellinformationen	
E1 Implantate	16
E2 Instrumente	18

Nach wie vor nimmt die Häufigkeit von Wirbelsäulenerkrankungen mit all ihren Folgeerscheinungen zu und verlangt optimierte Diagnostik- und Therapiemethoden.

Minimal invasive Operationsverfahren sind wegen ihrer allgemeinen Kostenvorteile, relativer Komplikationsarmut und häufig besserer Ergebnisse von besonderem Interesse.

Die minimal invasive Wirbelsäulenchirurgie arbeitet heute mit verschiedenen Retraktorsystemen, um schmale ventrale oder dorsale Zugangskanäle zur Wirbelsäule zu schaffen. Gleichzeitig kommen neue Implantate zur Verringerung von Gewebetraumen und neue perkutane Operationstechniken zum Einsatz.

In diesem Sinne stellen das innovative S⁴ Spinal System, das Spine Classics Retraktorsystem und das intervertebrale Implantat T-Space ein ausgezeichnetes Behandlungskonzept für die Wirbelkörperfusion dar. Mit diesen Systemen sind minimal invasiv mono- und bisegmentale Fusionseingriffe an der Lendenwirbelsäule schon nach einem relativ kurzen Lernprozess erfolgreich möglich.

Die neue Generation T-Space PEEK ist eine Weiterentwicklung des seit 2006 am Markt verfügbaren und klinisch bewährten transforaminalen Interbody Fusion Systems. Die Änderungen betreffen in erster Linie das Implantatedesign – die neue Nase ermöglicht eine einfachere Implantation des Cages, insbesondere bei stark degenerierten Bandscheiben. Weiterhin ist die Verbindung des Implantats mit dem Einsetzinstrument über einen Gewindeanschluss optimiert. Zudem bietet das System ein erweitertes Größenspektrum für eine individuelle Versorgung des Patienten. Das Instrumentarium bleibt übersichtlich und einfach in der Handhabung. Außerdem bietet es dem Chirurgen die Möglichkeit zwischen drei Einsetzinstrumenten zu wählen, je nach Präferenz und Situation in situ.

Spine Classics



S⁴ Spinal System



Aesculap® T-Space® PEEK

B

T-Space – PEEK

PEEK-Optima ist ein bioverträgliches Hochleistungspolymer und wurde 1999 von der Firma Invibio eingeführt. Die Abkürzung PEEK steht für PolyEtherEtherKeton. Das Polymer PEEK-Optima erfüllt die Normen ISO 10993-1, USP Klasse VI und ASTM F2026 für die Verwendung als medizinisches Implantatmaterial.

Dank seines einzigartigen Spektrums an Eigenschaften hat der Einsatz von PEEK-Optima als Material für Orthopädieprodukte in den letzten Jahren immer größere Verbreitung gefunden. Zu diesen Eigenschaften gehören Strahlungstransparenz, hohe mechanische Belastbarkeit, Biokompatibilität sowie Eignung für Standard-Sterilisierungsverfahren.

Seine intrinsische Strahlungstransparenz macht es durchlässig für Röntgenstrahlen und CT-Scans, so dass das Knochenwachstum direkt am Implantat sichtbar gemacht werden kann.

So wird eine schnelle und einfache Beurteilung der Knochenstruktur möglich und der Fortschritt der knöchernen Fusion erkennbar. Tantalmarker dienen der Positionsverifizierung und Lokalisierung.

Die mechanische Festigkeit von PEEK-Optima von 3,6 GPa, die der Stabilität von kortikalem Knochen entspricht, ist besonders vorteilhaft. Diese Steifigkeit ermöglicht eine optimale Kraftübertragung zwischen dem Implantatmaterial und dem natürlichen Knochen. Dadurch werden die Prozesse der Knochenheilung stimuliert. Das Material ist stark und widerstandsfähig. PEEK-Optima widersteht der Materialermüdung und hat einen geringen Abriebsfaktor. Umfangreiche Forschungen zur Biokompatibilität haben die Eignung von PEEK-Optima als Langzeitimplantat bewiesen.

Laterale Sicht



AP Sicht



Implantateigenschaften T-Space PEEK

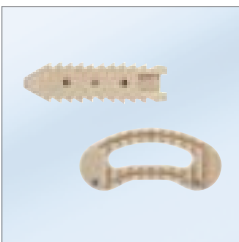


Positionsverifizierung trotz Röntgentransparenz



- PEEK-Optima ist röntgendurchlässig und erlaubt daher eine schnelle und einfache Bewertung des Fusionsprozesses.
- Tantalmarker ermöglichen eine einfache Positionsverifizierung und Lokalisierung des Implantates.

Intelligentes Implantatdesign



- Abgefachte Nase zur einfachen Implantation, insbesondere bei stark degenerierten Bandscheiben.
- Bananenform zur einfachen Führung.
- Gewindeanschluss zur sicheren und einfachen Verbindung mit dem Einsetzinstrument.
- 1 mm Höhenabstufungen.
- Optimiertes Verhältnis von Auflagefläche zu Befüllöffnung.

Bewährtes Instrumentarium



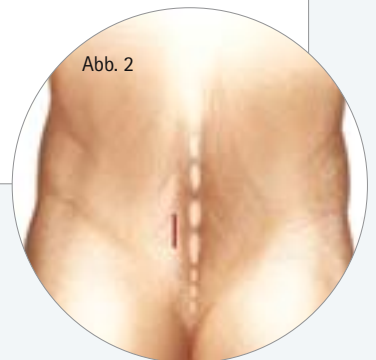
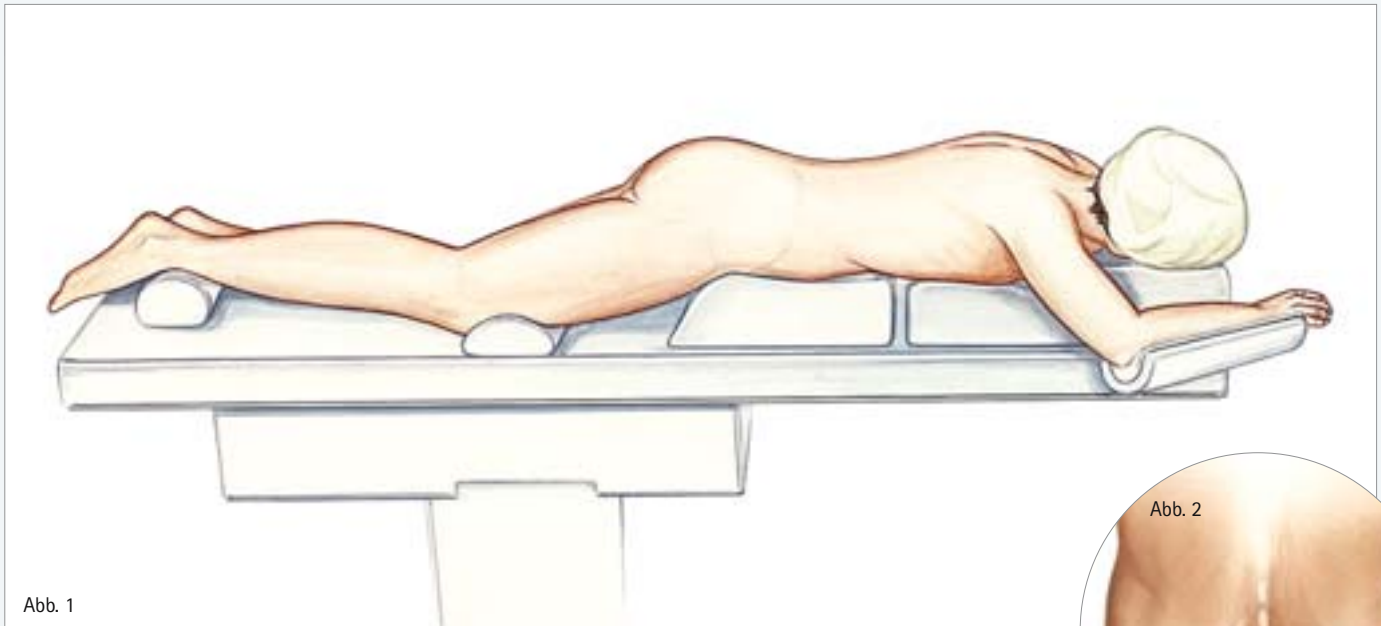
- Gerades oder gebogenes Einsetzinstrument je nach Präferenz und Situation in situ.
- Offset-Einsetzinstrument zur bequemen Nutzung mit Mikroskop / C-Bogen.

Aesculap® T-Space® PEEK

Operationstechnik

D





Patientenlagerung und Schnittmarkierung (Abb. 1-2)

- Für einen minimal invasiven Zugang ist der Patient auf einem röntgentransparenten Tisch zu lagern, um AP-Aufnahmen der verschiedenen anatomischen Strukturen zu ermöglichen.
- Die Bestimmung der korrekten Position der longitudinalen Schnittlinien (4-5 cm lang) erfolgt unter Röntgenkontrolle. Der geplante Hautschnitt wird paraspinal rechts beziehungsweise links markiert.

Aesculap® T-Space® PEEK

Operationstechnik

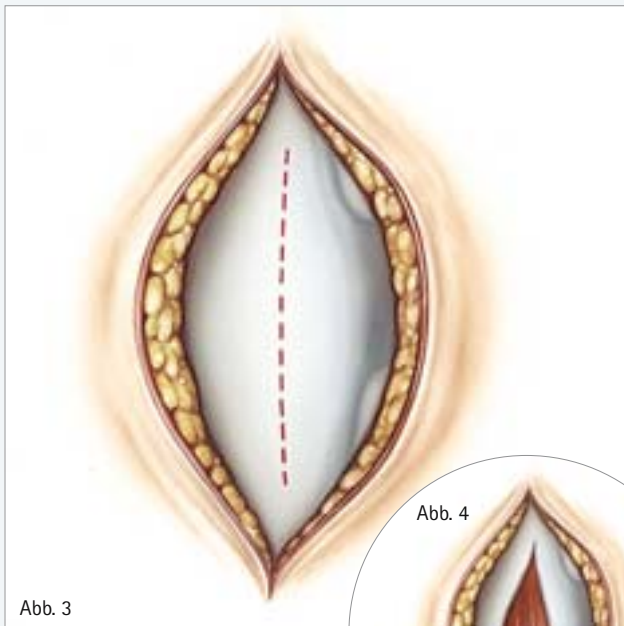


Abb. 3



Abb. 4

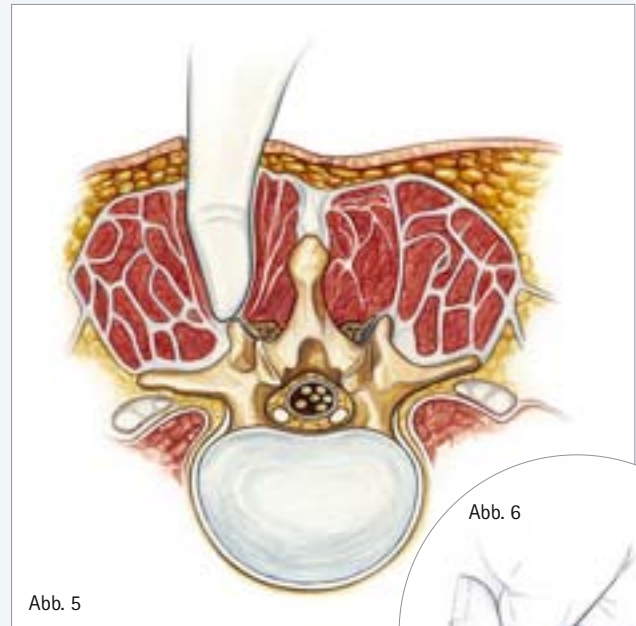


Abb. 5



Abb. 6

Faszialer Schnitt (Abb. 3-4)

- Leicht bogenförmige Faszieninzision 1,5 cm von der Mittellinie entfernt. So ist der sichere Halt des Spekulum und des Gegenretraktors gewährleistet, die zur leichteren Darstellung des betreffenden Segments eingesetzt werden.

Darstellung und stumpfe Dissektion der paraspinale Muskeln (Abb. 5-6)

- Nach Teilung der thorakolumbalen Faszie erfolgt die stumpfe Dissektion der paraspinale Muskeln mit der Fingerspitze. Je nach Befund der Palpation kann der Hautschnitt in dieser Phase noch korrigiert werden, da der Muskelretractor so senkrecht wie möglich in Richtung des interlaminaren Raumes eingeführt werden soll. Mit Hilfe des Zeigefingers wird ein Muskelretractor geeigneter Länge ausgewählt.



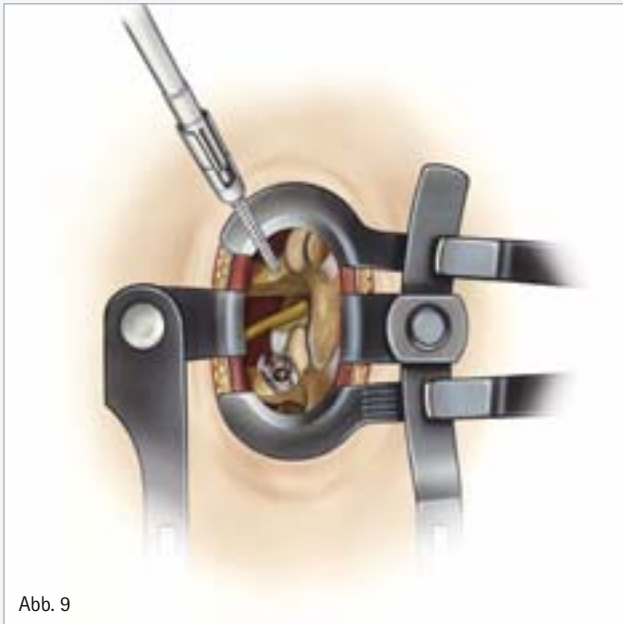
- *Spine Classics Retraktor System*
- ▶ *Siehe Broschüre 011401*

Einsetzen des Spine Classic Retraktors (Abb. 7-8)

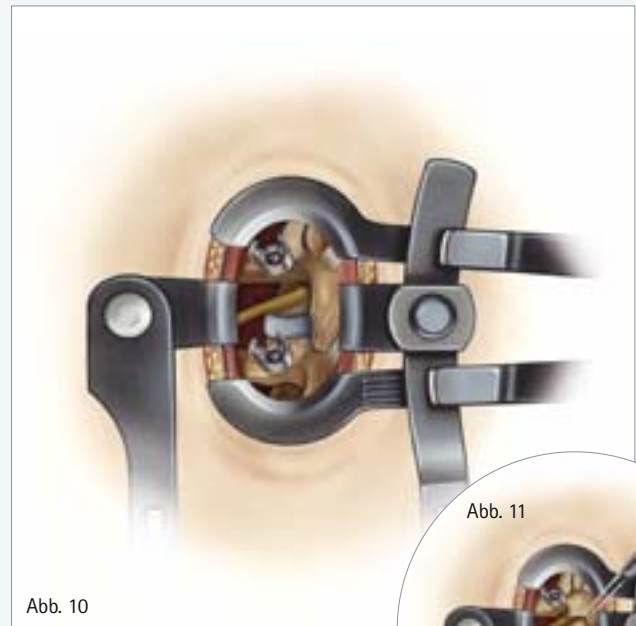
- Der Muskelretractor wird mit geschlossenen Blättern und mit dem Griff parallel zur longitudinalen Körperachse eingeführt. Danach wird er um 90° im Uhrzeigersinn gedreht und geöffnet, so dass das Operationsfeld sichtbar wird.

Aesculap® T-Space® PEEK

Operationstechnik



- *S⁴ Spinal System*
- ▶ *Siehe Operationstechnik O26701*



- *Osteotom FJ658R*

Einsetzen der S⁴ Schrauben (Abb. 9)

- S⁴ Spinal System Pedikelschrauben nach Standardtechnik einsetzen.

Entfernung des Facettengelenks (Abb. 10–11)

- Für den transforaminalen Zugang zum Bandscheibenraum wird auf der für die Implantation vorgesehenen Seite eine unilaterale Facettektomie durchgeführt. Zuerst wird der inferiore Gelenkfortsatz mit einem Osteotom oder einer Kerrison-Stanze reseziert, anschließend der darunterliegende superiore Gelenkfortsatz.

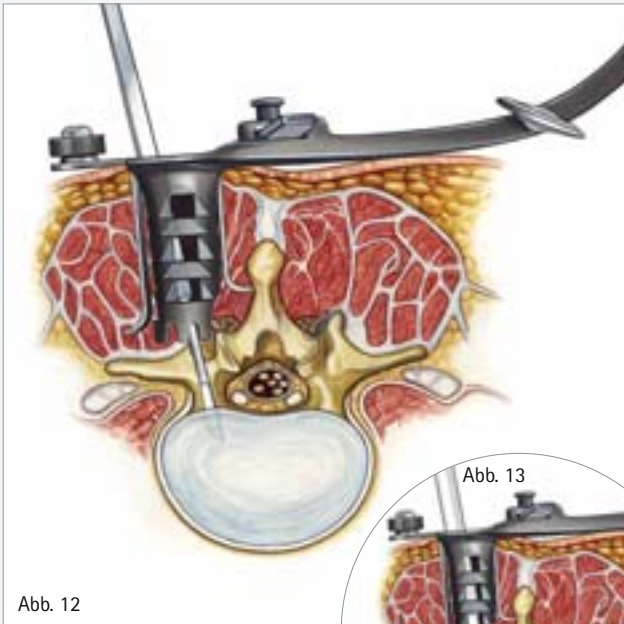


Abb. 12

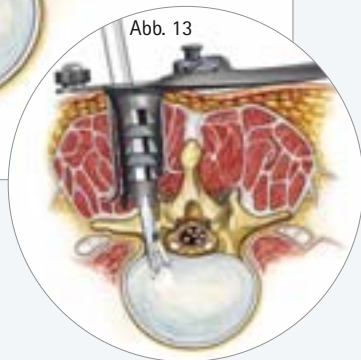


Abb. 13

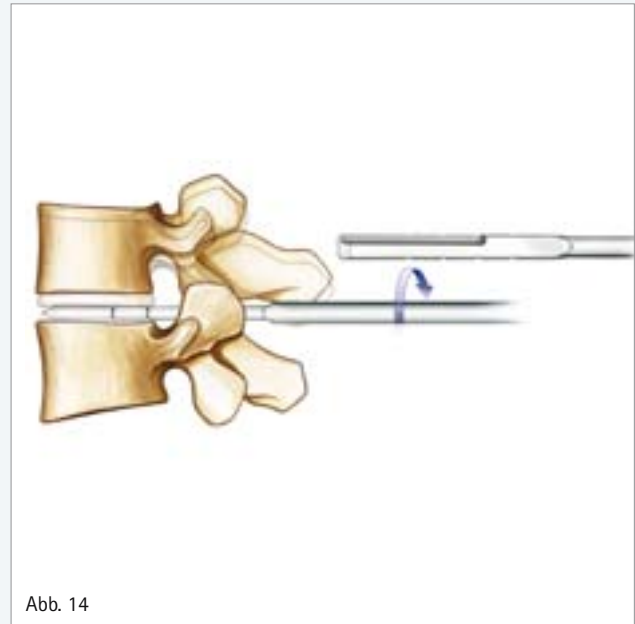


Abb. 14

- *T-Handgriff SJ033R*
- *Distraktoren FJ647R-FJ657R*

Bandscheibeninzision und Entfernung von Bandscheibenmaterial (Abb. 12-13)

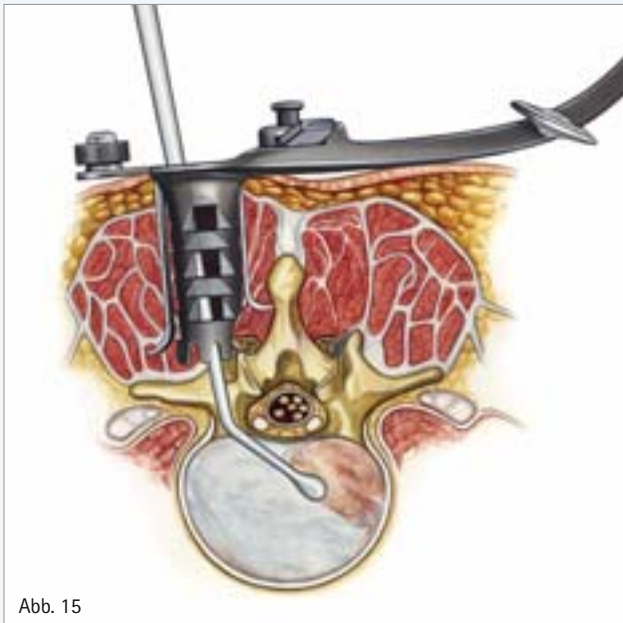
- Mit einem Skalpell ein kleines Fenster in den Anulus schneiden.
- Den eingeschnittenen Anulus mit einem Rongeur entfernen.
- Posteriore Osteophyten lassen sich mit einer Kerrison-Stanze entfernen.

Wiederherstellen der Bandscheibenhöhe (Abb. 14)

- Um die gewünschte Höhe der Bandscheibe wiederherstellen zu können, stehen Distraktoren in Höhen von 7-17 mm in 1 mm Abstufungen zur Verfügung.
- Der Distraktor wird horizontal eingeführt und dann um 90° gedreht. Eine Drehung im Uhrzeigersinn vergrößert nach und nach die Höhe, ohne die Endplatte zu schädigen. Die Drehung des Distraktors gegen den Uhrzeigersinn ermöglicht das Abschälen von Bandscheibenmaterial.

Aesculap® T-Space® PEEK

Operationstechnik

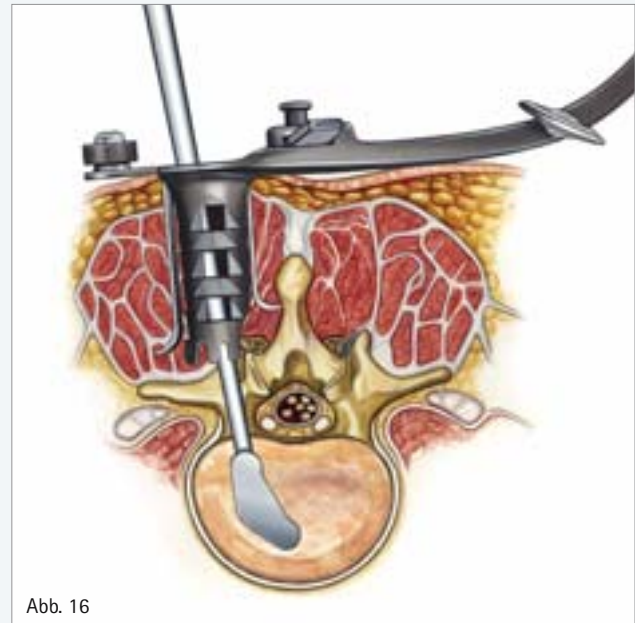


- Scharfe Löffel, gewinkelt FJ679R-FJ680R oder FJ698R-FJ699R
- Boxkürette, gerade FJ681R
- Boxkürette, gewinkelt FJ682R-FJ683R oder FJ702R-FJ703R
- Knochenraspeln, gewinkelt FJ685R-FJ686R oder FJ704R-FJ705R

Ausräumen des Bandscheibenfachs (Abb. 15)

- Ausräumen des Bandscheibenraumes mittels Rongeuren, scharfen Löffeln und Boxküretten.
- Die knorpeligen Endplatten werden mit einer Knochenraspel angefrischt. Alternativ kann dieser Vorgang mit einer Boxkürette durchgeführt werden.

Eine übermäßige Bearbeitung der Endplatten kann zu einer Schwächung der Konstruktion führen und damit das Migrationsrisiko erhöhen.

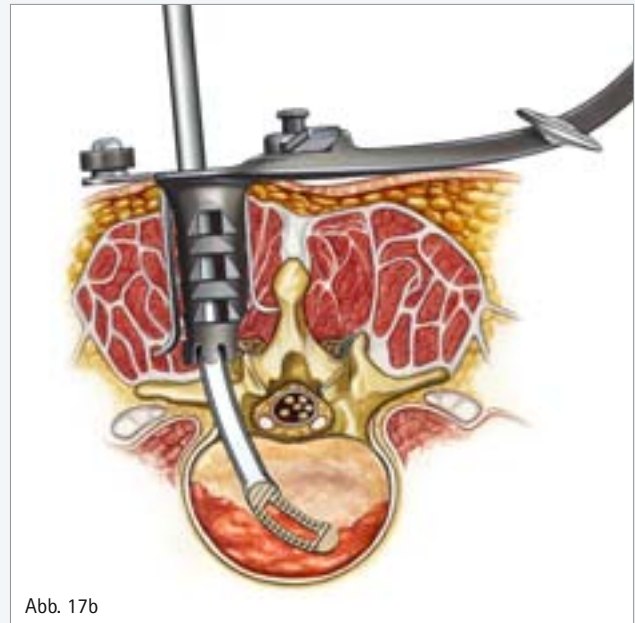
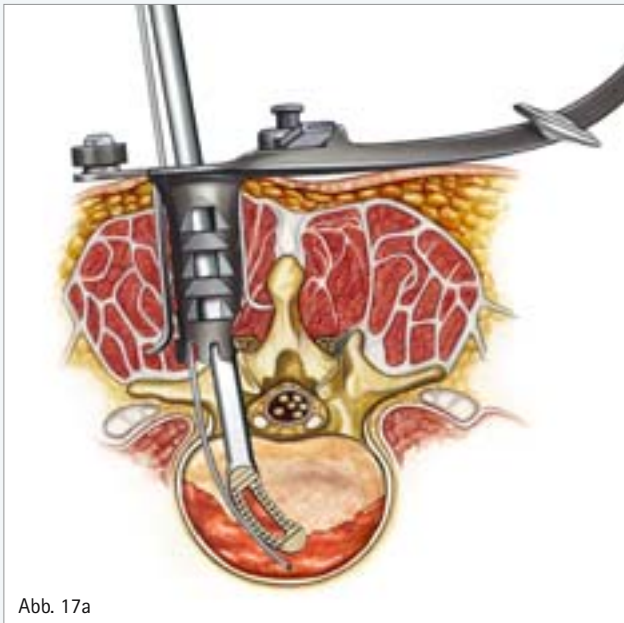


- T-Handgriff SJ033R
- Probeimplantate FJ667R-FJ677R oder FJ619R-FJ629R

Bestimmung der Implantatgröße (Abb. 16)

- Probeimplantate stehen in Höhen von 7-17 mm in 1 mm Abstufungen zur Verfügung.
- Mit dem T-Handgriff wird das gewünschte Probeimplantat in den Bandscheibenraum eingeführt.

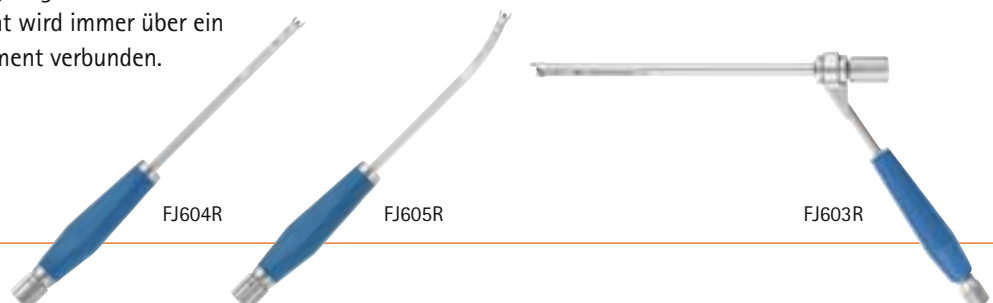
Das Benutzen der Probeimplantate ist zwingend erforderlich, um die passende Implantatgröße auszuwählen.



- Befüllhalterung FJ615R
- Einsetzinstrument FJ604R/FJ605R/FJ603R

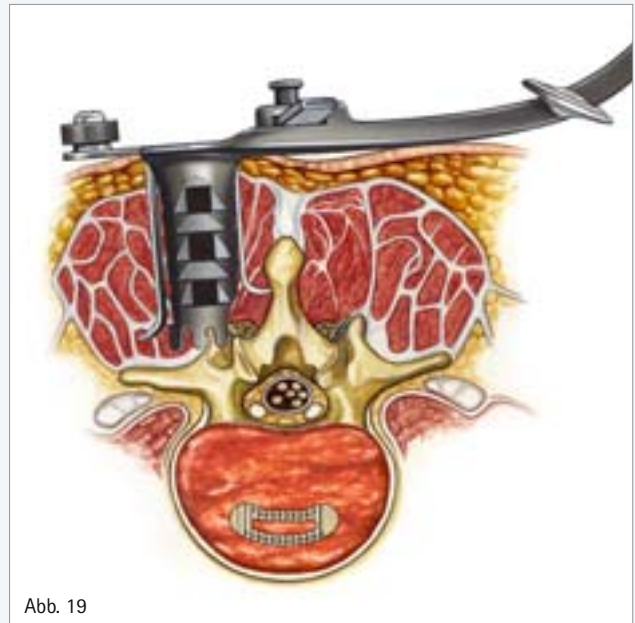
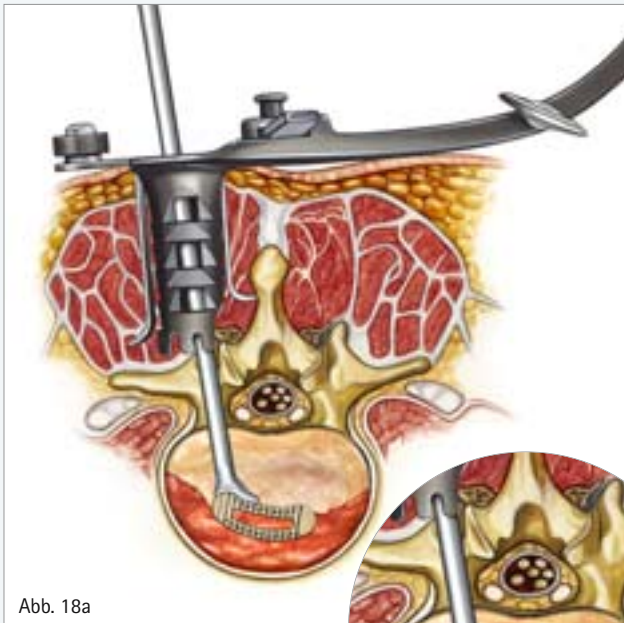
Einsetzen des Implantats (Abb. 17a-b)

- Das T-Space PEEK Implantat wird in der Befüllhalterung mit Knochen oder Knochenersatzmaterial befüllt.
- Es wird empfohlen, den vorderen Zwischenwirbelraum mit Knochen oder Knochenersatzmaterial zu füllen.
- Mit dem Einsetzinstrument das T-Space Implantat partiell in den Bandscheibenraum einsetzen. Es stehen drei Optionen beim Einsetzinstrument zur Verfügung: ein gerades Einsetzinstrument, ein gebogenes und ein Offset-Einsetzinstrument. Das Implantat wird immer über ein Gewinde mit dem Einsetzinstrument verbunden.



Aesculap® T-Space® PEEK

Operationstechnik



■ Impaktor FJ613R



Endgültige Platzierung des Implantats (Abb. 18a-b und Abb. 19)

- Das Implantat wird mit Hilfe des Nachschlägers 90° gedreht, um die endgültige Implantatposition zu erreichen.
- Zur Verifizierung der Lage des Implantates wird eine Röntgenkontrolle durchgeführt
- Es wird empfohlen, den posterioren Zwischenwirbelraum mit Knochen, z. B. von der Resektion des Facettengelenks, zu füllen.

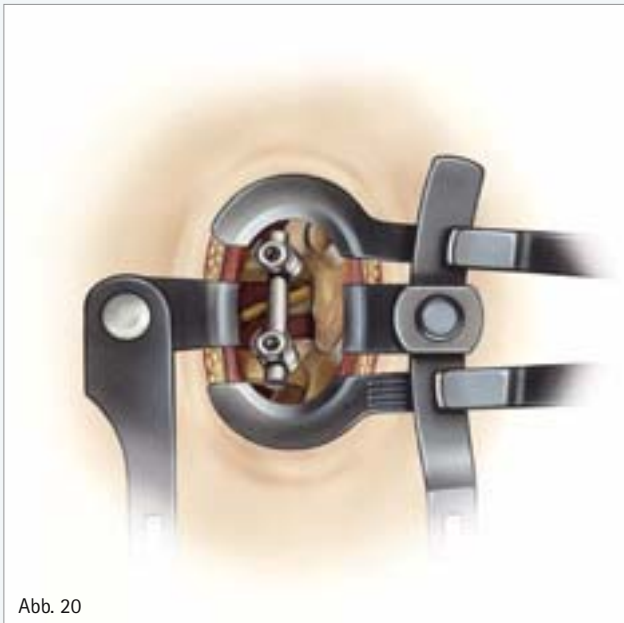


Abb. 20

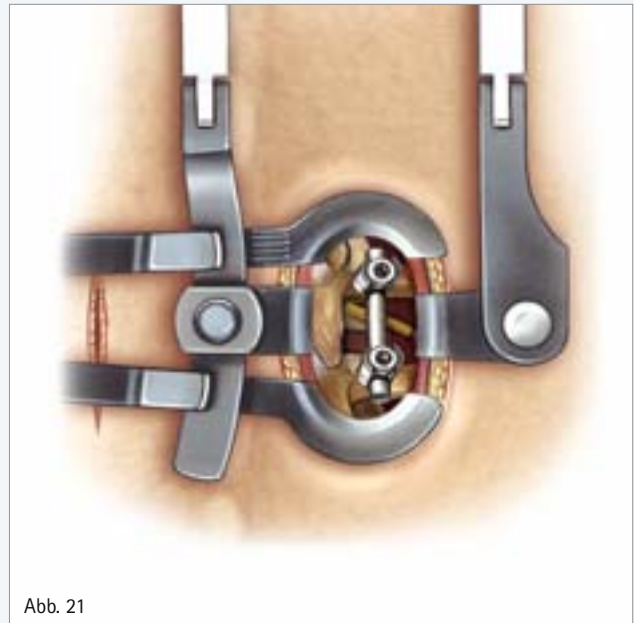


Abb. 21

- *S⁴ Spinal System*
- ▶ *Siehe Operationstechnik O26701*

Einsetzen von Stab und Verriegelungsschraube (Abb. 20)

- Endgültige Fixierung der S⁴ Schrauben.
- Kompression über die Pedikelschrauben, um den Kontakt zwischen dem T-Space Implantat und den Endplatten zu optimieren.
- Endgültiges Anziehen der Verriegelungsschraube und Abbrechen der Flanken der Implantatschrauben.

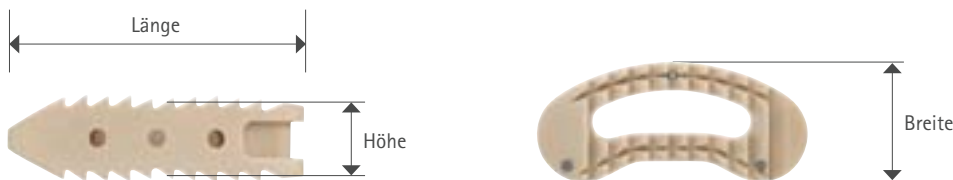
S⁴ Schraubenpositionierung auf der gegenüberliegenden Seite (Abb. 21)

- S⁴ Spinal System auf der gegenüberliegenden Seite anbringen.

Aesculap® T-Space® PEEK

E1

Bestellinformationen – T-Space PEEK Implantate








Art. Nr.	Beschreibung	Höhe	Breite	Länge	Winkel
SJ907P	T-Space PEEK	7 mm	11,5 mm	26 mm	5°
SJ908P	T-Space PEEK	8 mm	11,5 mm	26 mm	5°
SJ909P	T-Space PEEK	9 mm	11,5 mm	26 mm	5°
SJ910P	T-Space PEEK	10 mm	11,5 mm	26 mm	5°
SJ911P	T-Space PEEK	11 mm	11,5 mm	26 mm	5°
SJ912P	T-Space PEEK	12 mm	11,5 mm	26 mm	5°
SJ913P	T-Space PEEK	13 mm	11,5 mm	26 mm	5°
SJ915P	T-Space PEEK	15 mm	11,5 mm	26 mm	5°
SJ917P	T-Space PEEK	17 mm	11,5 mm	26 mm	5°
SJ937P	T-Space PEEK	7 mm	11,5 mm	30 mm	5°
SJ938P	T-Space PEEK	8 mm	11,5 mm	30 mm	5°
SJ939P	T-Space PEEK	9 mm	11,5 mm	30 mm	5°
SJ940P	T-Space PEEK	10 mm	11,5 mm	30 mm	5°
SJ941P	T-Space PEEK	11 mm	11,5 mm	30 mm	5°
SJ942P	T-Space PEEK	12 mm	11,5 mm	30 mm	5°
SJ943P	T-Space PEEK	13 mm	11,5 mm	30 mm	5°
SJ945P	T-Space PEEK	15 mm	11,5 mm	30 mm	5°
SJ947P	T-Space PEEK	17 mm	11,5 mm	30 mm	5°
SJ967P	T-Space PEEK	7 mm	11,5 mm	34 mm	5°
SJ968P	T-Space PEEK	8 mm	11,5 mm	34 mm	5°
SJ969P	T-Space PEEK	9 mm	11,5 mm	34 mm	5°
SJ970P	T-Space PEEK	10 mm	11,5 mm	34 mm	5°
SJ971P	T-Space PEEK	11 mm	11,5 mm	34 mm	5°
SJ972P	T-Space PEEK	12 mm	11,5 mm	34 mm	5°
SJ973P	T-Space PEEK	13 mm	11,5 mm	34 mm	5°
SJ975P	T-Space PEEK	15 mm	11,5 mm	34 mm	5°
SJ977P	T-Space PEEK	17 mm	11,5 mm	34 mm	5°

Bestellinformationen – Präparationsinstrumente

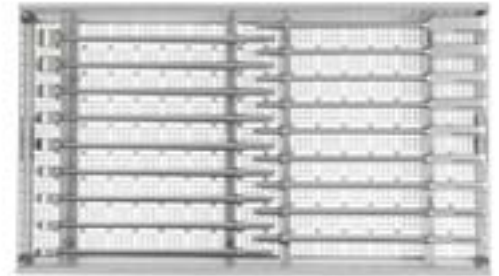

**FJ610 T-Space PEEK Instrumentarium komplett
(besteht aus FJ633R und FJ611R)**

bestehend aus:

	Art. Nr.	Beschreibung	Empfohlen	Optional
	FJ679R	Scharfer Löffel, gewink., links 45°		1
	FJ680R	Scharfer Löffel, gewink., rechts 45°		1
	FJ698R	Scharfer Löffel, gewink., links 20°	1	
	FJ699R	Scharfer Löffel, gewink., rechts 20°	1	
	FJ681R	Kürette, gerade	1	
	FJ682R	Kürette, gewink., links 45°		1
	FJ683R	Kürette, gewink., rechts 45°		1
	FJ702R	Kürette, gewink., links 20°	1	
	FJ703R	Kürette, gewink., rechts 20°	1	
	FJ658R	Osteotom, gerade, 8 mm	1	
	FJ685R	Knochenraspel, gewink., links 45°		1
	FJ686R	Knochenraspel, gewink., rechts 45°		1
	FJ704R	Knochenraspel, gewink., links 20°	1	
	FJ705R	Knochenraspel, gewink., rechts 20°	1	
	FJ633R	Lagerung für Präparationsinstrumente	1	
	JH217R	Siebkorbdeckel gr. Perforation	1	
	TE989	Grafikschablone für FJ633R	1	

Aesculap® T-Space® PEEK

Bestellinformationen – Implantationsinstrumente



Art. Nr.	Beschreibung	Empfohlen	Optional
FJ647R	Distraktor, 7 mm	1	
FJ648R	Distraktor, 8 mm	1	
FJ649R	Distraktor, 9 mm	1	
FJ650R	Distraktor, 10 mm	1	
FJ651R	Distraktor, 11 mm	1	
FJ652R	Distraktor, 12 mm	1	
FJ653R	Distraktor, 13 mm	1	
FJ655R	Distraktor, 15 mm	1	
FJ657R	Distraktor, 17 mm	1	
FJ667R	T-Space Probeimplantat, 7 mm	1	
FJ668R	T-Space Probeimplantat, 8 mm	1	
FJ669R	T-Space Probeimplantat, 9 mm	1	
FJ670R	T-Space Probeimplantat, 10 mm	1	
FJ671R	T-Space Probeimplantat, 11 mm	1	
FJ672R	T-Space Probeimplantat, 12 mm	1	
FJ673R	T-Space Probeimplantat, 13 mm	1	
FJ675R	T-Space Probeimplantat, 15 mm	1	
FJ677R	T-Space Probeimplantat, 17 mm	1	
FJ619R	T-Space gebogenes Probeimplantat, 7 mm		1
FJ620R	T-Space gebogenes Probeimplantat, 8 mm		1
FJ621R	T-Space gebogenes Probeimplantat, 9 mm		1
FJ622R	T-Space gebogenes Probeimplantat, 10 mm		1
FJ623R	T-Space gebogenes Probeimplantat, 11 mm		1
FJ624R	T-Space gebogenes Probeimplantat, 12 mm		1
FJ625R	T-Space gebogenes Probeimplantat, 13 mm		1
FJ627R	T-Space gebogenes Probeimplantat, 15 mm		1
FJ629R	T-Space gebogenes Probeimplantat, 17 mm		1





Art. Nr.	Beschreibung	Empfohlen	Optional
SJ033R	T-Handgriff für Distraktoren und Probeimplantat	2	
FJ051R	Retraktor S	1	
FJ052R	Retraktor M	1	
FJ053R	Retraktor L	1	
FJ054R	Retraktor XL	1	
FJ615R	Befüllhalterung	1	
FJ603R	Einsetzinstrument offset	1	
FJ604R	Einsetzinstrument gerade	1	
FJ605R	Einsetzinstrument gebogen	1	
FJ613R	Nachschläger	1	
FJ611R	Lagerung für Implantationsinstrumente	1	
JH217R	Siebkorbdeckel gr. Perforation	1	
TF023	Grafikschablone für FJ611R	1	

Vertrieb Österreich

B. Braun Austria GmbH | Aesculap Division | Otto Braun-Straße 3-5 | 2344 Maria Enzersdorf
Tel. +43 2236 4 65 41-0 | Fax +43 2236 4 65 41-177 | www.bbraun.at

Vertrieb Schweiz

B. Braun Medical AG | Seesatz 17 | 6204 Sempach
Tel. +41 58 258 50 00 | Fax +41 58 258 60 00 | www.bbraun.ch

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland
Tel. (0 74 61) 95-0 | Fax (0 74 61) 95-26 00 | www.aesculap.de

Aesculap – a B. Braun company

Die Hauptproduktmarke Aesculap und die Produktmarke 'T-Space' sind eingetragene Marken der Aesculap AG.

Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur Information über unsere Erzeugnisse verwendet werden. Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.

Prospekt Nr. 042501

0811/1/1