

Laboratórios B. Braun S.A. | Aesculap
Av. Eugênio Borges 1092, Arsenal | São Gonçalo | RJ | 24751-000
S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com.br

Aesculap - a B. Braun company.

Abril/2010

Aesculap CeSpace® Titânio / PEEK

Sistema de Fusão Intercorporal Cervical Anterior



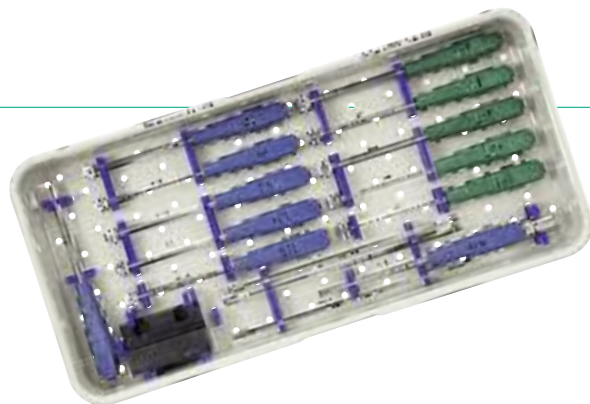
Coluna

Desenho do Implante



CeSpace® PEEK

Informações de Pedido – Instrumental de Implantação



CeSpace® PEEK – Implantação

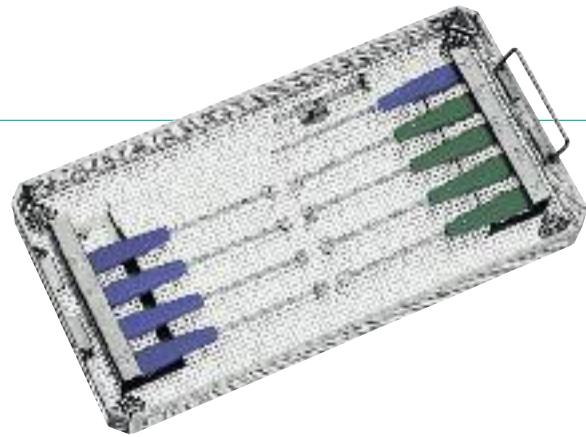


Art. no.	Descrição	Cor do cabo	Recomendado
FJ474R	Implante de teste, 5°, 14x4 mm	azul	1
FJ475R	Implante de teste, 5°, 14 x 5 mm	azul	1
FJ476R	Implante de teste, 5°, 14 x 6 mm	azul	1
FJ477R	Implante de teste, 5°, 14 x 7 mm	azul	1
FJ478R	Implante de teste, 5°, 14 x 8 mm	azul	1
FJ484R	Implante de teste, 5°, 16 x 4 mm	verde	1
FJ485R	Implante de teste, 5°, 16 x 5 mm	verde	1
FJ486R	Implante de teste, 5°, 16 x 6 mm	verde	1
FJ487R	Implante de teste, 5°, 16 x 7 mm	verde	1
FJ488R	Implante de teste, 5°, 16 x 8 mm	verde	1
FJ413P	CeSpace® PEEK com obstrutor		
FF914R	Punção		
FJ415R	Insertor		
FJ497R	Obstrução de segurança		1
FJ499R	Revisão		1
FJ411P	Bandeja CeSpace® PEEK		1

Recipiente recomendado para bandeja FJ411P: JK440 (sem perfuração) / JN440 (com perfuração)
Tampa recomendada: JP001

CeSpace® Titânio

Informações de Pedido – Instrumental de Implantação



CeSpace® Titânio – Implantação



Art. no.	Descrição	Cor do Cabo	Recomendado
FJ164R	Implante de teste, 5°, 14x4 mm	azul	1
FJ165R	Implante de teste, 5°, 14x5 mm	azul	1
FJ166R	Implante de teste, 5°, 14x6 mm	azul	1
FJ167R	Implante de teste, 5°, 14x7 mm	azul	1
FJ174R	Implante de teste, 5°, 16x4 mm	verde	1
FJ175R	Implante de teste, 5°, 16x5 mm	verde	1
FJ176R	Implante de teste, 5°, 16x6 mm	verde	1
FJ177R	Implante de teste 5°, 16x7 mm	verde	1
FJ100R	Insertor		1
FJ171R	Bandeja perfurada com alça e elementos de armazenagem		1

Recipiente recomendado para bandeja FJ171R: JK440 (sem perfuração) / JN440 (com perfuração)
Tampa recomendada: JP001

Filosofia

CeSpace® é um espaçador intersomático para fusão cervical. Está indicado para o tratamento de doenças degenerativas do disco cervical e instabilidades nas regiões C3 a C7. O desenho do implante CeSpace® permite uma área de contato máxima entre o implante e as placas vertebrais terminais. O implante CeSpace® está disponível em PEEK e Titânio, dependendo da preferência do cirurgião.

Indicações do CeSpace®

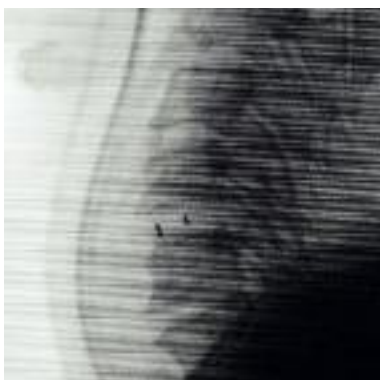
- Estabilidade Primária.
- Restauração da altura natural do disco e lordose.
- Manutenção de longo prazo do equilíbrio espinhal.

Combinado com uma instrumentação segura, CeSpace® é a solução para fusão intersomática cervical.

Estabilização com
CeSpace® Titânio.



Estabilização com
CeSpace® PEEK.



CeSpace® - Titânio

O CeSpace® é de titânio recoberto de plasmapore que auxilia no processo de osteointegração.

Plasmapore® é um revestimento de titânio que, através de um procedimento de fabricação especial, a matéria-prima (pó de titânio puro) é pulverizada no implante.

Partículas derretidas de titânio assentam na parte externa do implante onde rapidamente esfriam, gerando um sólido formato de fechadura entre o revestimento e o núcleo.

Desta forma, cada camada do revestimento é composta e é criada uma superfície ideal para a osteointegração.

Objetivo do revestimento Plasmapore®:

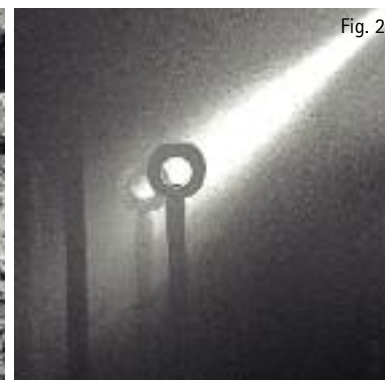
Estabilidade Primária

- A grande rugosidade superficial e as infinitas reentrâncias garantem uma elevada estabilização primária.

Estabilidade Secundária

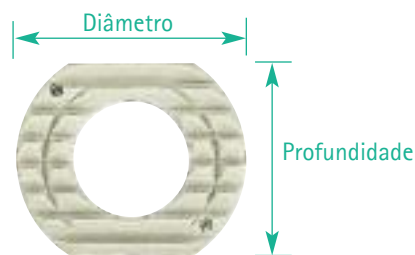
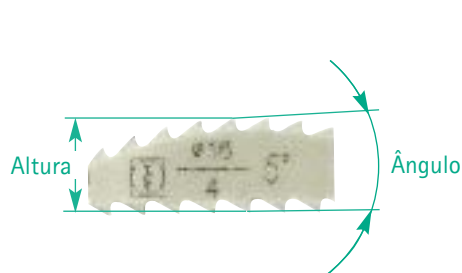
- O crescimento ósseo a curto prazo para dentro do revestimento é assegurado devido às ótimas características do Plasmapore®. Dessa forma, a fusão óssea entre as vértebras e o implante é alcançada.

O conceito do revestimento, que é comprovado como resultado de muitos anos de uso neste campo de próteses de quadril, agora se tornou um novo padrão em cirurgia de coluna.



CeSpace® PEEK

Informações de pedido – Implantes



Art. no.	Descrição	Altura	Diâmetro	Profundidade	Ângulo
FJ404P	CeSpace® PEEK	4 mm	14 mm	11.5 mm	5°
FJ405P	CeSpace® PEEK	5 mm	14 mm	11.5 mm	5°
FJ406P	CeSpace® PEEK	6 mm	14 mm	11.5 mm	5°
FJ407P	CeSpace® PEEK	7 mm	14 mm	11.5 mm	5°
FJ408P	CeSpace® PEEK	8 mm	14 mm	11.5 mm	5°
FJ424P	CeSpace® PEEK	4 mm	16 mm	13.5 mm	5°
FJ425P	CeSpace® PEEK	5 mm	16 mm	13.5 mm	5°
FJ426P	CeSpace® PEEK	6 mm	16 mm	13.5 mm	5°
FJ427P	CeSpace® PEEK	7 mm	16 mm	13.5 mm	5°
FJ428P	CeSpace® PEEK	8 mm	16 mm	13.5 mm	5°

Material do implante

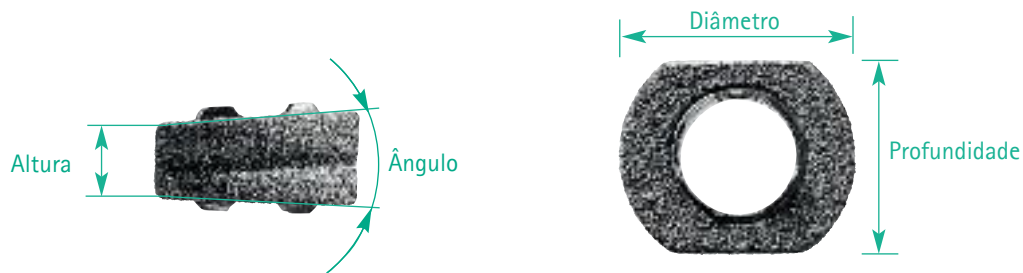
PEEK-OPTIMA® (PolyEterEterCetona)

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

A altura especificada para o implante lordótico refere-se à altura média, que significa a seção anterior do implante é maior do que a seção posterior. Todos os implantes CeSpace® são embalados de forma estéril individualmente

CeSpace® Titânio

Informações de pedido – Implantes



Art. no.	Descrição	Altura	Diâmetro	Profundidade	Ângulo
FJ134T	CeSpace® Titânio	4 mm	14 mm	11.5 mm	5°
FJ135T	CeSpace® Titânio	5 mm	14 mm	11.5 mm	5°
FJ136T	CeSpace® Titânio	6 mm	14 mm	11.5 mm	5°
FJ137T	CeSpace® Titânio	7 mm	14 mm	11.5 mm	5°
FJ144T	CeSpace® Titânio	4 mm	16 mm	13.5 mm	5°
FJ145T	CeSpace® Titânio	5 mm	16 mm	13.5 mm	5°
FJ146T	CeSpace® Titânio	6 mm	16 mm	13.5 mm	5°
FJ147T	CeSpace® Titânio	7 mm	16 mm	13.5 mm	5°

Materiais do implante

ISOTAN® F	Liga de Titânio fundido	(Ti6Al4V / ISO 5832-3)
Plasmapore®	Titânio puro	(Ti / ISO 5832-2)

A altura especificada para o implante lordótico refere-se à altura média, que significa a seção anterior do implante é maior do que a seção posterior. Todos os implantes CeSpace® são embalados de forma estéril individualmente.

CeSpace® - PEEK

O material usado é o PEEK-OPTIMA® biocompatível, que foi introduzido por Invivio em 1999.

PEEK significa PoliEterEterCetona. O polímero PEEK-OPTIMA® tem certificação ISO 10993-1, USP Classe VI e ASTM F2026 para uso como material de implante médico.

A popularidade do uso de PEEK-OPTIMA® como um material para dispositivo ortopédico vem aumentando nos últimos anos por ser um material com uma combinação única de características. Suas propriedades incluem radiolucência, grande força mecânica, biocompatibilidade e compatibilidade com métodos padrão de esterilização.

A transparência radioscópica intrínseca do material confere a ele permeabilidade aos raios-X e exames de CT, tornando possível a visualização do crescimento ósseo adjacente ao implante. Isso permite avaliação rápida e simples da estrutura óssea frente à fusão óssea. Para verificar a posição de nosso implante PEEK nas imagens radioscópicas, acrescentamos pinos não radioluscentes que servem como marcadores de localização (Fig. 1)

De particular interesse é o módulo de elasticidade de PEEK-OPTIMA® de 3,6 GPa, que é semelhante ao córtex ósseo. Essa dureza específica apóia o compartilhamento de carga entre o material do implante e o osso natural, estimulando por meio disso a atividade de cicatrização óssea. O material fornece excelente força e rigidez. PEEK-OPTIMA® também apresenta alta resistência à fadiga e um baixo fator de desgaste.

Investigações extensivas na biocompatibilidade de PEEK-OPTIMA® demonstraram que o material é adequado para o uso em implante de longo prazo.

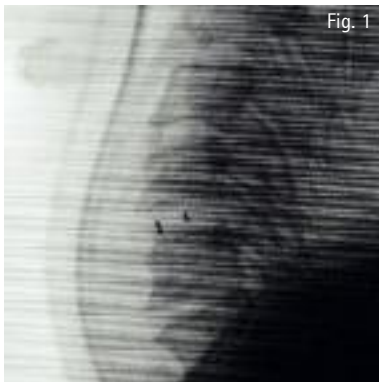


Fig. 1

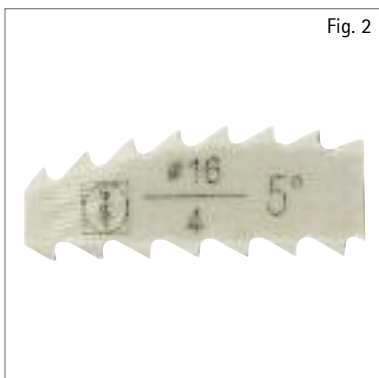
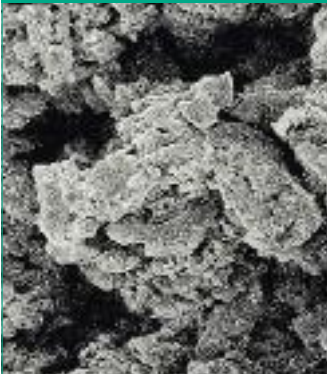


Fig. 2

CeSpace® Titânio

Revestimento Plasmapore®: Rápida Osteointegração



- Alta resistência friccional devido à superfície áspera
- Sólida osteointegração devido à rápida migração de células ósseas para a estrutura Plasmapore®
- Alta estabilidade primária
- Alta estabilidade secundária

Desenho do Implante



- Fixação em coroa
- Razão otimizada entre a área de contato e abertura
- Opção de preenchimento com osso ou substituto ósseo para permitir transposição óssea.
- O encaixe exato do implante assegura a estabilidade primária
- A subsidência do implante é mantida em um nível mínimo
- A estabilidade secundária é assegurada pela fusão

Variedade de Implantes



- Ampla faixa de tamanhos de implante
- Mínimo de 4 mm de altura
- Seleção adequada de tamanhos apresentando o implante correto compatível com o paciente

Instrumentos Planejados



- Manuseio simples
- Claramente organizados
- Seguros

- **Implantes de teste CeSpace® Titânio**

FJ164R-FJ167R/
FJ174R-FJ177R

- **Implantes de teste CeSpace® PEEK:**

FJ474R-FJ478R/
FJ484R-FJ488R

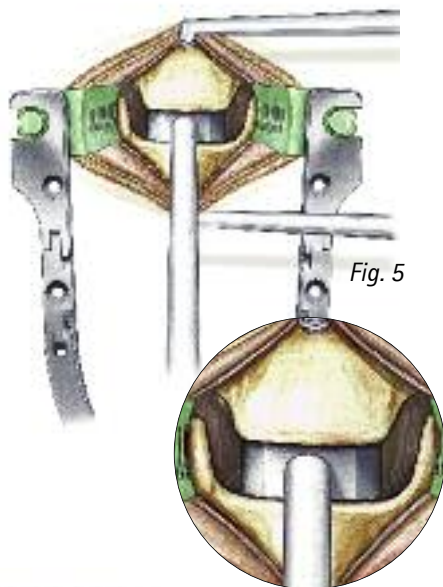


Fig. 5

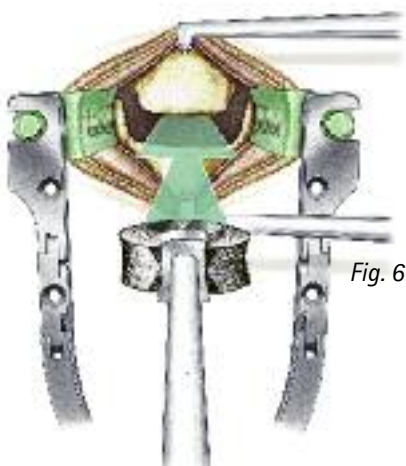


Fig. 6

- **Insertor de CeSpace® Titânio**

FJ100R

- **Insertor de CeSpace® PEEK**

FJ415R/FJ497R

- **Bloqueio/Perfurador CeSpace® PEEK**

FJ413P/FF914R



Fig. 7

Seleção do Implante

- O tamanho correto do implante pode ser estabelecido usando os implantes de teste (Fig. 5).
- Devido aos diferentes tamanhos dos implantes, oferecemos uma ampla variedade de tamanhos diferentes tanto para sistemas CeSpace® Titânio quanto de CeSpace® PEEK. A marcação a laser no cabo bem como o próprio implante de teste indicam o lado cranial e caudal do implante experimental.

Determinação do tamanho do implante CeSpace® Titânio

A altura dos implantes de teste CeSpace® Titânio corresponde exatamente à altura do implante final e inclui a coroa de fixação.

Determinação do tamanho do implante CeSpace® PEEK

O implante de teste CeSpace® PEEK refere-se ao formato anatômico e perfil serrilhado do implante CeSpace® PEEK

Inserção do CeSpace®

- O implante de Titânio é mantido de forma segura e firme no insertor CeSpace® por meio de um parafuso de junção. A bainha flexível do insertor tem uma obstrução na terminação frontal que previne que o implante seja inserido muito profundamente no compartimento do disco intervertebral.
- O insertor CeSpace® PEEK tem um mecanismo de braçadeira e está disponível com ou sem obstrução de segurança. Marcações a laser indicam o lado cranial e caudal do instrumento.
- Uma vez que CeSpace® está acoplado ao insertor, este pode ser introduzido no espaço intervertebral usando um monitoramento de conversor de imagem (Fig. 6).
- O implante deve ser inserido centralmente em AP e com uma distância de aproximadamente 1-2 mm de ambas as bordas anterior e posterior (Fig. 7).

Distração / Dissectomia / Preparação para Placas Terminais

- Os parafusos para distração são colocados em posição e o distrator CASPAR é aplicado em seguida à técnica CASPAR (Fig. 3).
- Uma dissectomia completa é realizada usando vários fórceps, curetas retangulares e curetas ósseas (Fig. 4). Ao se usar a broca de alta velocidade para remover a borda posterior e/ou osteófitos dorsais, deve-se ter cuidado para evitar danificar as placas terminais vertebrais do corpo.

NB:

- Uma preparação excessiva das placas terminais pode enfraquecer a construção e causar subsidiência do implante CeSpace®.

- Distrator Vertebral Corporal CASPAR
- Parafusos para Distração CASPAR

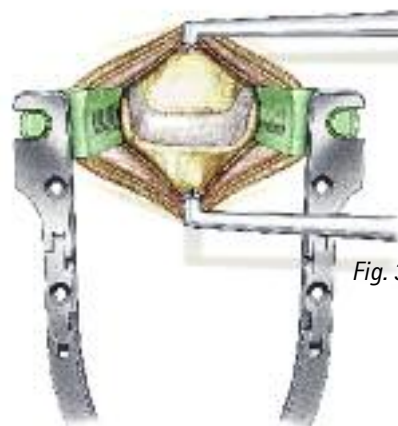


Fig. 3

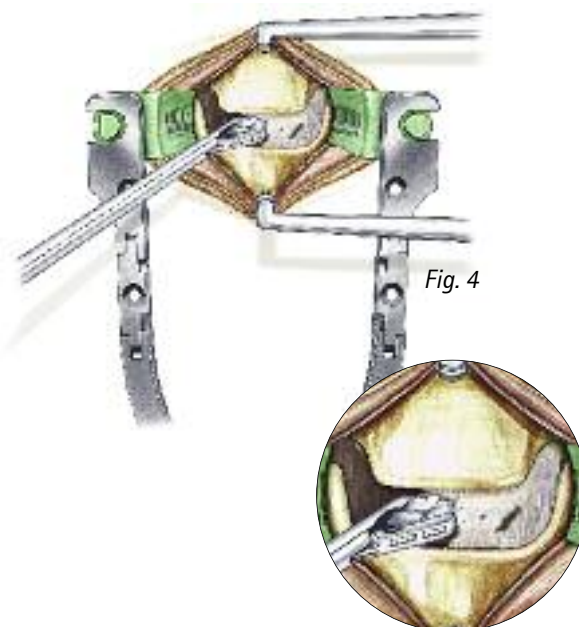
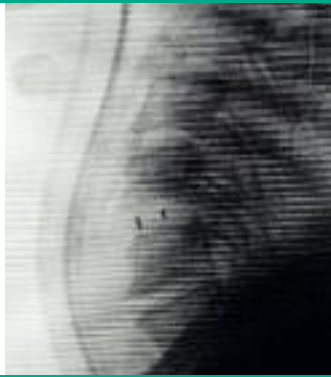


Fig. 4

CeSpace® PEEK

Verificação da Posição apesar da Transparência ao raio-X



- PEEK-OPTIMA® é transparente aos raios-X
- Isento de artefatos
- Marcadores de Tântalo
- Avaliação rápida e simples da estrutura óssea e progresso em direção à fusão óssea.
- Posicionamento e localização fácil e exata do implante

Desenho do Implante



- Formato anatômico e perfil serrilhado
- Razão otimizada entre a área de contato e a abertura
- Opção de preenchimento com osso ou substituto ósseo para permitir a transposição óssea
- O encaixe exato do implante assegura a estabilidade primária
- A subsidência do implante é mantida em um nível mínimo
- A estabilidade secundária é assegurada pela fusão

Variedade de Implantes



- Ampla faixa de tamanhos do implante
- Mínimo de 4 mm de altura
- Seleção adequada de tamanhos apresentando o implante correto compatível com o paciente

Instrumentos Planejados



- Manuseio simples
- Claramente organizados
- Seguros

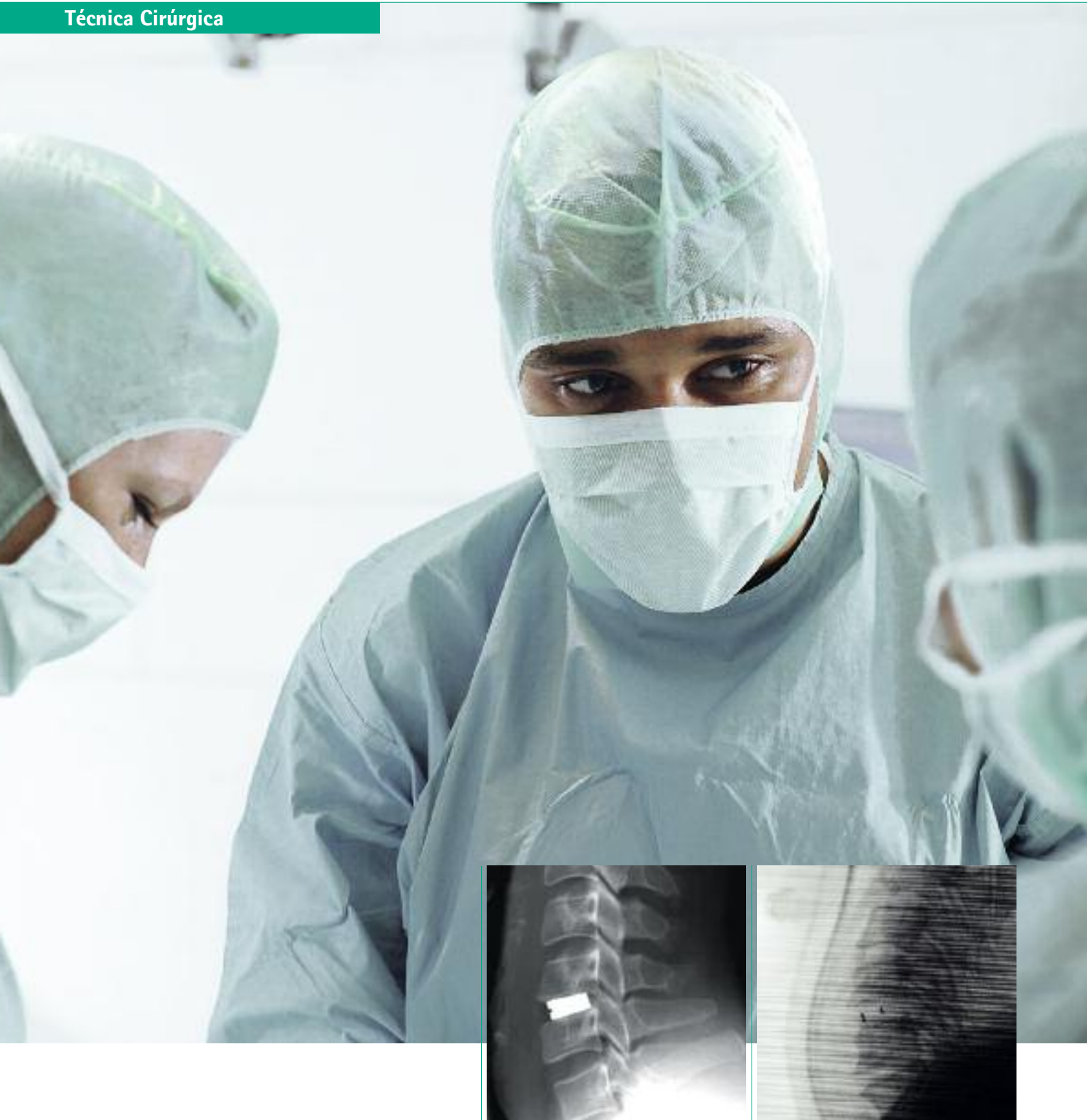




Fig. 1

■ Sistema de Retrator Cervical CASPAR

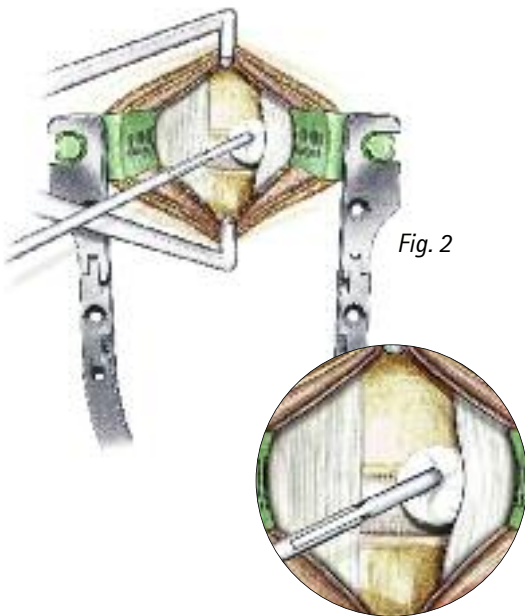


Fig. 2

Posicionamento do Paciente

- O paciente é colocado em decúbito ventral com a cabeça ligeiramente reclinada e apoiada em uma cabeceira com uma depressão ou anelada. Somente a coluna cervical lordótica tem suporte, o tórax pode estar posicionado sobre um travesseiro para enfatizar a reclinção da coluna cervical (Fig. 1).
- Os braços são fixados ao longo do corpo. Usando a fixação do braço, puxar os ombros para baixo o suficiente para removê-los da linha de radiação do segmento a ser artrodesado.

Exposição do Espaço Intervertebral

- Após a incisão da pele e preparação, o retrator CCR é aplicado. As lâminas estão disponíveis em PEEK e Titânio. Um retrator contador pode ser usado (Fig. 2). O tecido subcutâneo é separado do platísmo cranial, caudal e medialmente e o plástima é também separado seguindo a direção de suas fibras. As margens do plástima podem ser mantidas separadas com o retrator ou com dois fórceps cirúrgicos.
- Agora a margem medial do músculo esternocleidomastóideo é localizada e preparada com o dedo indicador no espaço do tecido conectivo pela superfície ventral da coluna cervical e sob lateralização do feixe do nervo vascular e medialização da traquéia, esôfago e glândula tireóide.
- Após os afastadores de Langebeck terem sido inseridos, a superfície ventral da coluna cervical, ainda coberta por uma camada pré-vertebral fina de tecido conectivo, é revelada. Esta camada pode agora ser exposta ou por uma tesoura romba ou alternativamente por uma coagulação bipolar para expandir o tecido cranial e caudalmente usando um swab. Uma agulha é colocada sob o monitoramento de raio-X para marcar o espaço do disco intervertebral.