



# ADONIS<sup>®</sup>

**Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal**

TLIF



La técnica TLIF funciona con un acceso unilateral al espacio del disco intervertebral a través del foramen intervertebral.

El proceso TLIF permite un acceso posterior unilateral con una fusión de „360“ la cual ofrece ventajas para las siguientes patologías comparado con la técnica del PLIF.

- Resección unilateral de faceta
- Preservación del arco vertebral
- Preservación de la faceta contralateral
- Retracción mínima de la dura
- Menor riesgo de cicatrices intradurales
- Estrategia de revisión - cicatrices únicamente unilaterales

ADONIS®-TLIF es un sistema de implantes intersomáticos inteligente por la fortaleza del set y gracias a sus instrumentos. Es una línea de productos ampliamente aceptada que ofrece las siguientes ventajas decisivas:

#### Anatomía

- Geometría comparable con la anatomía sagital y seccional propia del paciente.
- Superficie de contacto generosa reduce el riesgo de migración.

#### Estabilidad

- Un dentado anterógrado para un anclaje estable (no en todas las versiones).
- Superficie de contacto craneal convexa para una alta precisión de posicionamiento seguro y permanente.
- Importante incremento a las fuerzas de extracción.
- Coeficiente de fricción extremadamente alto.



#### Integridad

- Espacio central grande de relleno para una fusión rápida (no en todas las versiones)
- Ranura anular interna que mantiene el material de relleno dentro de la caja y aumenta la capacidad del relleno.

#### Modularidad

Libre elección entre 3 materiales:

##### • Titanio

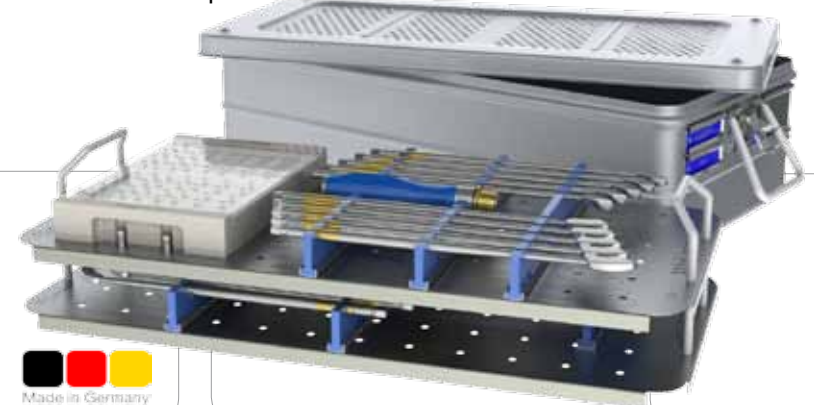
Ha sido probado que el titanio es especialmente biocompatible y en consecuencia modificable. Se ha probado que varias reacciones de las células humanas han sido causadas por la oxidación de las superficies de las capas del titanio, con un espesor de solo unos pocos nanómetros.

##### • PEEK

Nuestro material de PEEK ha sido probado de acuerdo a la norma ISO 10993 y ha sido clasificado según la norma US P-VI, los archivos de Devices FDA y Drug Master están disponibles.

##### • PEEK con Cubierta de Titanio

La cubierta de titanio que, gracias al equilibrio entre la profundidad de poros, la porosidad y la aspereza es una base óptima, la cual ha probado ser ideal para el acoplamiento de las células de hueso dentro del implante. Las propiedades osteoinductivas del titanio favorecen el crecimiento del hueso directamente sobre el implante.





# ADONIS® -TLIF

Interbody Device System

## Ventajas específicas del producto



Modularidad



Integridad



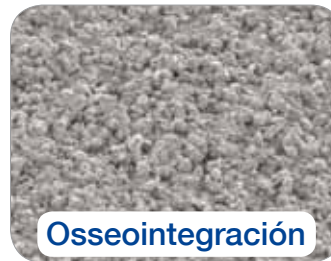
Estabilidad



Anatomia

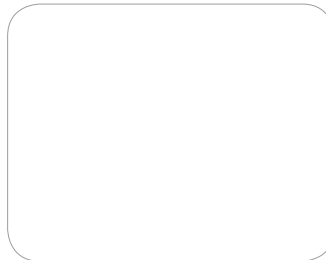
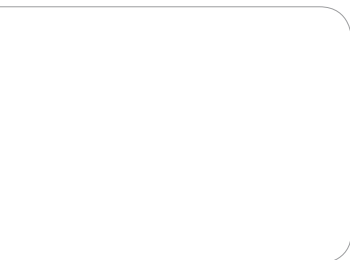


Osseointegración



Osseointegración

1. Modularidad
2. Integridad
3. Estabilidad
4. Anatomia
5. Oseointegración



Osseointegración





### ADONIS®-TLIF Classic

ADONIS® Classic es un dispositivo intersomático sólido de titanio y es un producto comúnmente aceptado para indicaciones toracolumbares.

En combinación con el set de instrumentos especializados y probados, ADONIS® Classic es la solución ideal para las fusiones intersomáticas toracolumbares.

Los últimos descubrimientos científicos han sido integrados tanto en la producción de implantes de titanio así como en las propiedades de la superficie de este.



# ADONIS®-TLIF

### ADONIS®-TLIF Avantgarde

ADONIS® Avantgarde es un implante hecho de PEEK-Optima biocompatible para fusión intersomática toracolumbar y se utiliza para padecimientos degenerativos y de inestabilidad de discos intervertebrales.

Este material, el cual es radiotranslúcido, permite una evaluación rápida y directa de la estructura del hueso y del proceso de fusión. La verificación de la posición es asistida por indicadores de rayos X. La rigidez mecánica de 3.6 GPa permite una optima transmisión de la fuerza entre el material del implante y el hueso natural, lo que estimula el proceso de la regeneración de hueso.

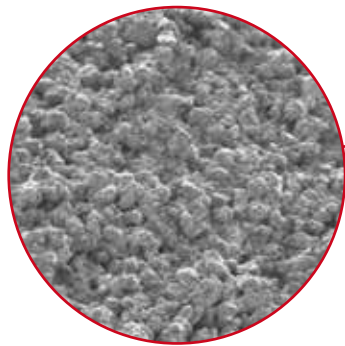
Nuestro material de PEEK ha sido probado de acuerdo a la norma ISO 10993 y ha sido clasificado como USP-VI, los archivos FDA y del Drug Master están disponibles. El PEEK esta predeterminado como material implantable debido a sus propiedades y autorizaciones de uso.



## ADONIS® Exclusive

ADONIS® Exclusive esta reescribiendo estándares en el área de fusión intersomática toracolumbar.

La cubierta de titanio de las nuevas cajas ADONIS® Exclusive combina las ventajas de varios materiales en un mismo implante. Es un núcleo sólido de PEEK, esta cubierto de titanio para aumentar la superficie y maximiza la zona de contacto entre el implante y la superficie del cuerpo vertebral.



La cubierta de titanio que, gracias al equilibrio entre la profundidad de poros, la porosidad y la aspereza es una base óptima, la cual ha probado ser ideal para el acoplamiento de las células de hueso dentro del implante. Las propiedades osteoinductivas del titanio favorecen el crecimiento del hueso directamente sobre el implante.

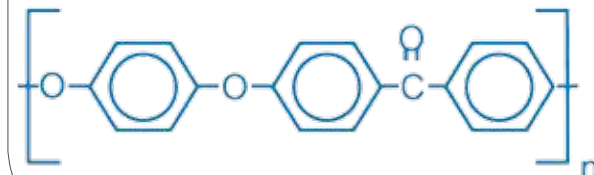


PEEK Ti-coated

### Propiedades PEEK y PEEK cubierto de Titanio

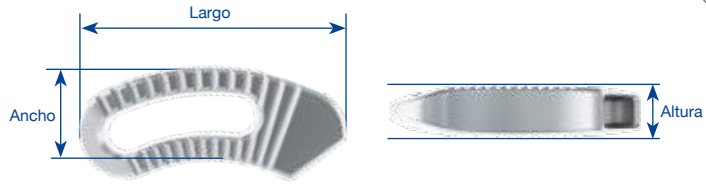
- El PEEK es radiotranslúcido y no crea cuerpos extraños
- Posicionamiento verificable por medio de los indicadores de rayos X
- Forma anatómica y dentada o superficie cubierta de Titanio
- La forma semicircular optimiza la zona de contacto
- Puede ser rellenado opcionalmente con hueso o con un material sustituto de hueso para mejorar la rapidez y calidad de la fusión
- Firme conexión al instrumental





PEEK-OPTIMA® es un termoplástico semicristalino, basado en la fórmula  $(-C_6H_4-O-C_6H_4-O-C_6H_4-CO-)_n$  y generalmente es conocido como Poliéter éter cetona.



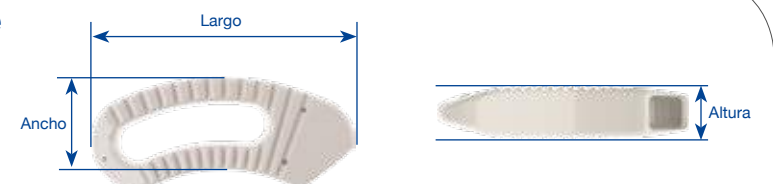






**Classic**  
Titanio



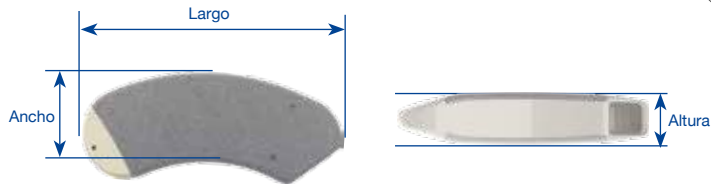
Art.Nr.	Nombre	Largo	Ancho	Altura
 1802051007 1801051207	Adonis-TLIF Ti 35x10x07 Adonis-TLIF Ti 35x12x07	35	10 12	07
 1802051009 1801051209	Adonis-TLIF Ti 35x10x09 Adonis-TLIF Ti 35x12x09	35	10 12	09
 1802051011 1801051211	Adonis-TLIF Ti 35x10x11 Adonis-TLIF Ti 35x12x11	35	10 12	11
 1802051013 1801051213	Adonis-TLIF Ti 35x10x13 Adonis-TLIF Ti 35x12x13	35	10 12	13





**Avantgarde**  
PEEK



Art.Nr.	Nombre	Largo	Ancho	Altura
 1801041007 1801041207	Adonis-TLIF PEEK 35x10x07 Adonis-TLIF PEEK 35x12x07	35	10 12	07
 1801041009 1801041209	Adonis-TLIF PEEK 35x10x09 Adonis-TLIF PEEK 35x12x09	35	10 12	09
 1801041011 1801041211	Adonis-TLIF PEEK 35x10x11 Adonis-TLIF PEEK 35x12x11	35	10 12	11
 1801041013 1801041213	Adonis-TLIF PEEK 35x10x13 Adonis-TLIF PEEK 35x12x13	35	10 12	13

**Exclusive**  
PEEK/Ti-coated



Art.Nr.	Nombre	Largo	Ancho	Altura
 1802061007 1801061207	Adonis-TLIF PEEK Ti 35x10x07 Adonis-TLIF PEEK Ti 35x12x07	35	10 12	07
 1802061009 1801061209	Adonis-TLIF PEEK Ti 35x10x09 Adonis-TLIF PEEK Ti 35x12x09	35	10 12	09
 1802061011 1801061211	Adonis-TLIF PEEK Ti 35x10x11 Adonis-TLIF PEEK Ti 35x12x11	35	10 12	11
 1802061013 1801061213	Adonis-TLIF PEEK Ti 35x12x13 Adonis-TLIF PEEK Ti 35x12x13	35	10 12	13





Art.Nr.	Nombre	Imagen
1801011007A 1801011009A 1801011011A 1801011013A 1801011207A 1801011209A 1801011211A 1801011213A	TLIF Trial Angled 35x10x09mm TLIF Trial Angled 35x10x11mm TLIF Trial Angled 35x10x13mm TLIF Trial Angled 35x10x15mm TLIF Trial Angled 35x12x09mm TLIF Trial Angled 35x12x11mm TLIF Trial Angled 35x12x13mm TLIF Trial Angled 35x12x15mm	
1801011007 1801011009 1801011011 1801011013 1801011207 1801011209 1801011211 1801011213	TLIF Trial 35x10x07mm TLIF Trial 35x10x09mm TLIF Trial 35x10x11mm TLIF Trial 35x10x13mm TLIF Trial 35x12x07mm TLIF Trial 35x12x09mm TLIF Trial 35x12x11mm TLIF Trial 35x12x13mm	
055079	Handle straight	
1801010000	Multiaxial TLIF-Inserter	
1801010401	TLIF-Inserter	
1006082000	TLIF-Repositioner	



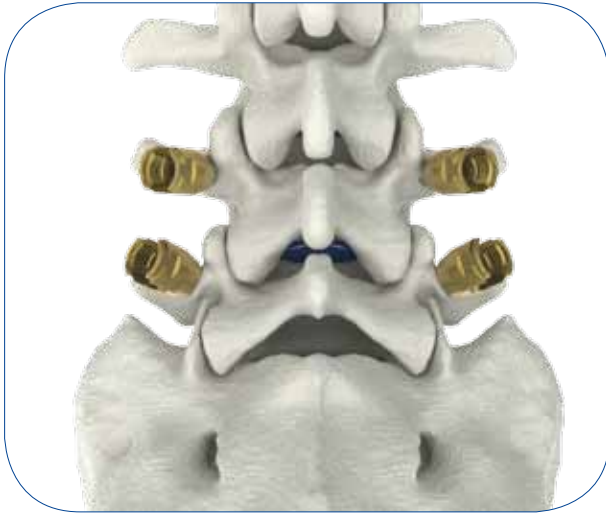


Fig. 1

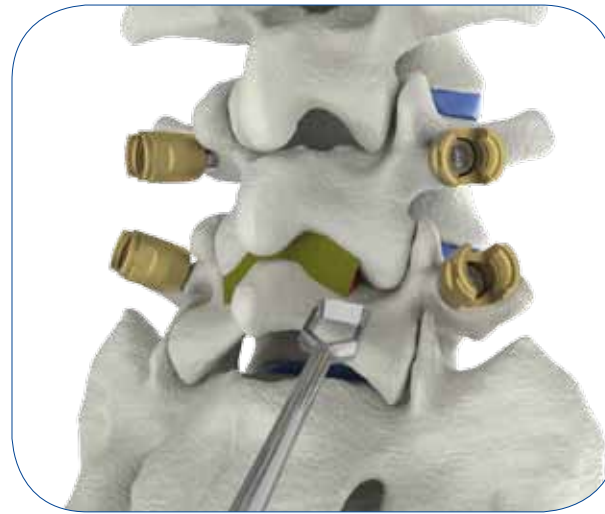


Fig. 2

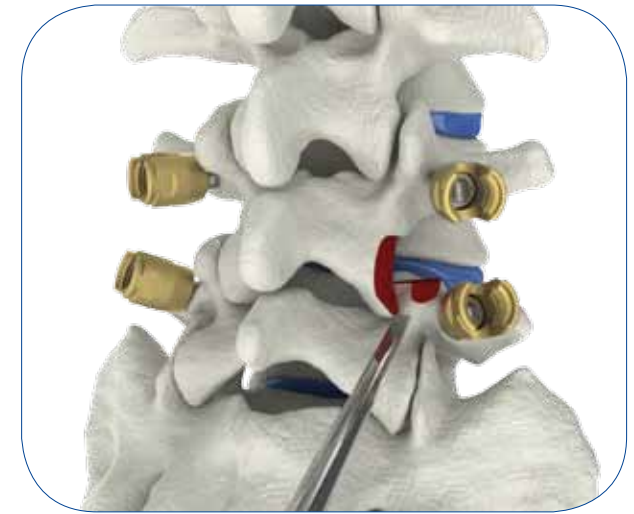


Fig. 3

### Inserción de los tornillos pediculares

Determine la posición de abordaje de los tornillos pediculares. La posición óptima es a la intersección de los procesos transversales y los pares interarticulares.

Los tornillos pediculares son implantados y sus posiciones comprobadas por medio de una imagen de rayos X.

Más información acerca de la introducción de los tornillos pediculares puede ser obtenida en los manuales de operación respectivos del sistema dorsal aplicado.

### Extracción de los ligamentos amarillos

Para el acceso transforaminal al disco, se lleva a cabo una facetectomía unilateral. A menudo, el sitio para el acceso está determinado por la ubicación de la enfermedad o por la presencia de una cicatriz.

El ligamento amarillo se quita con una cureta desde el frente de la lámina (Fig. 2).

### Preparación de la apertura para el abordaje transforaminal.

El proceso articular inferior es reseado con un osteotomo recto o con una pinza Kerisson. La sección capsular del ligamento amarillo se puede apreciar ahora y puede ser separada. El proceso articular superior ahora esta reseado con un osteotomo recto o con una pinza Kerisson para exponer el foramen intervertebral.



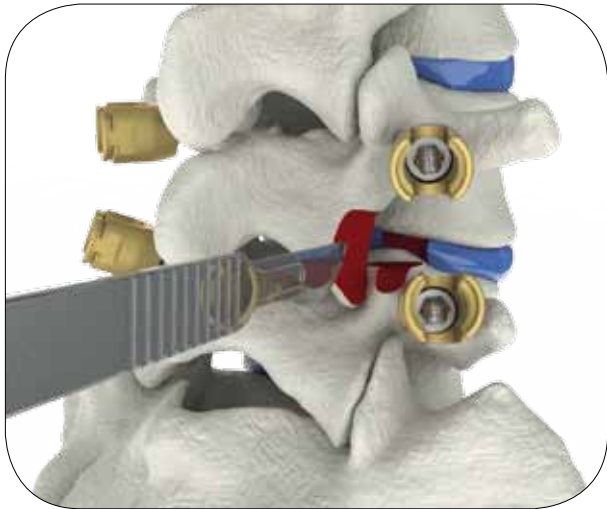


Fig. 4

### Aproximación final al disco intervertebral

El proceso articular superior es resecado para exponer el foramen intervertebral. El pedículo se prepara eliminando los restos del proceso articular superior con una pinza Kerrison para así ganar finalmente el acceso a los discos intervertebrales. La hemorragia debe ser cuidadosamente atendida en el punto de acceso al espacio del disco. En este punto hay que poner especial atención ya que en este lugar se encuentra la raíz del nervio saliente y parte lateral del saco dural. En cada etapa de la operación se puede utilizar un disector o un retractor de raíces de nervios para proteger estas estructuras.

El anillo se corta de forma cuadrada para crear una ventana de entrada al disco.



Fig. 5

### Distracción inicial

Se necesita una distracción inicial del espacio intervertebral para obtener acceso al disco intervertebral para practicar una discectomía radical. La distracción se puede realizar mediante uno de los siguientes métodos:

- Distracción a través tornillos pediculares
- Distracción a través de los procesos espinosos
- Distracción a través de retractores

El retractor inicial se inserta de manera horizontal con respecto al espacio intervertebral colapsado y luego se gira 90° grados para lograr la distracción.



Fig. 6

### Discectomía

Se realiza una discectomía radical con una combinación de curetas, cinceles y cánulas Luer. Es importante asegurar que los platos vertebrales no sean dañados en este paso. Se puede usar un cincel o una lima para hueso para preparar los platos vertebrales. Luego se usa una cánula Luer o pinzas para retirar completamente el material discal restante. Es posible usar un osteótomo recto para resecar los labios posteriores de los platos vertebrales superior e inferior con el fin de facilitar la introducción de la caja. Durante la preparación es importante crear superficies planas y paralelas para la introducción del implante intervertebral.

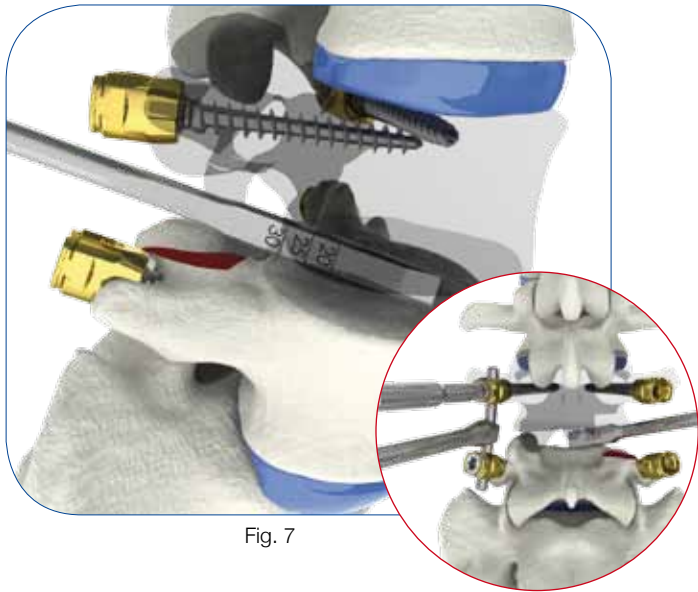


Fig. 7

### Distracciones adicionales del espacio intervertebral

Una distracción adicional del espacio intervertebral previa a la inserción de la caja puede ser lograda usando el rango completo de retractores. Son utilizados consecutivamente en orden ascendente hasta alcanzar una tensión anular óptima.

Para mantener la distracción, se bloquean los instrumentos dorsales en el lado contralateral (Fig. 7).

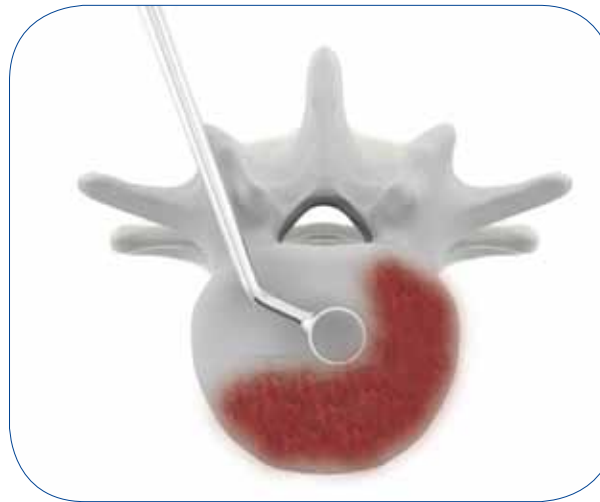


Fig. 8

### Introducción del injerto óseo

Para tener una fusión intervertebral sólida, el espacio intervertebral se debe rellenar con tanto material óseo como sea posible. El primer tercio del espacio intervertebral se llena con material óseo.

#### Nota:

La caja no se llena con material óseo si se utiliza ADONIS® Exclusive.

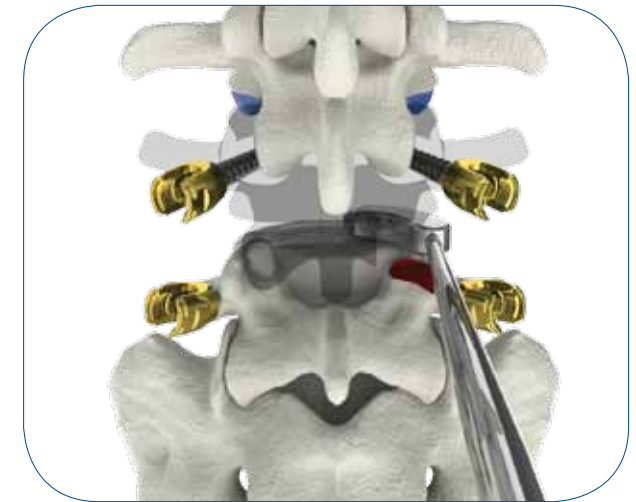


Fig. 9

### Implante de prueba

Antes de introducir el implante permanente, se comprueba la posición correcta y la altura requerida del espacio intervertebral con un implante de prueba.

#### Nota:

El sistema de instrumentos cuenta con implantes de prueba tanto rectos como angulados.

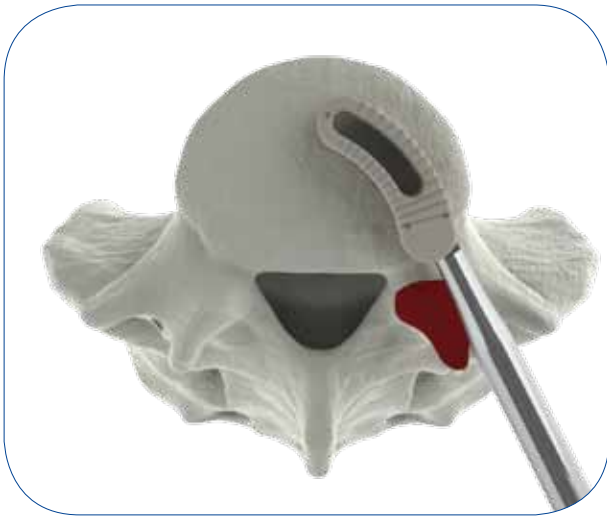


Fig. 10

### Introducción de las cajas

El implante se monta al instrumento de inserción. El instrumento de inserción no debe ser atornillado demasiado fuerte a la caja. Después que el implante ha sido atornillado al instrumento de inserción, la caja se rellena con material óseo utilizando el bloque rellenedor.

Antes de colocar la segunda caja, los lados anterior y medial del espacio intervertebral son rellenos con hueso esponjoso autógeno o con material sustituto de hueso.

#### Nota:

La caja no se llena con material óseo si se utiliza ADONIS® Exclusive.

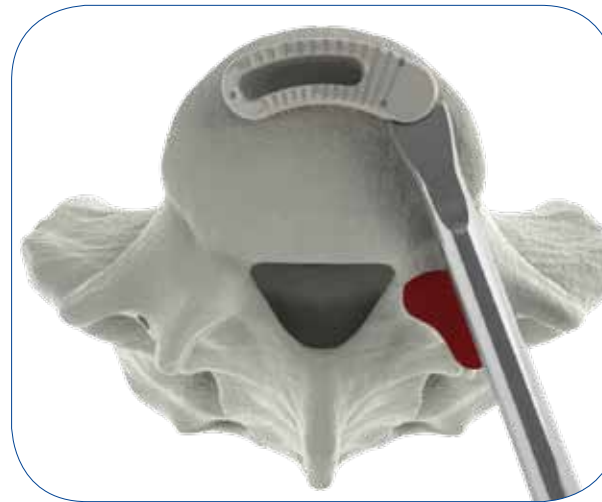


Fig. 11

### Ajuste de la posición de la caja

Cuando el implante ha sido introducido se puede desacoplar el instrumento de inserción de la caja y, si es necesario, su posicionamiento puede ser mejorado con el mismo instrumento.

En el momento de introducir el implante es importante tener en cuenta que las superficies de contacto del distractor y el implante se encuentren unidas en su totalidad. El implante puede ser acomodado hasta la posición final con el impactador.

La posición final de la caja se comprueba mediante una imagen de rayos X.

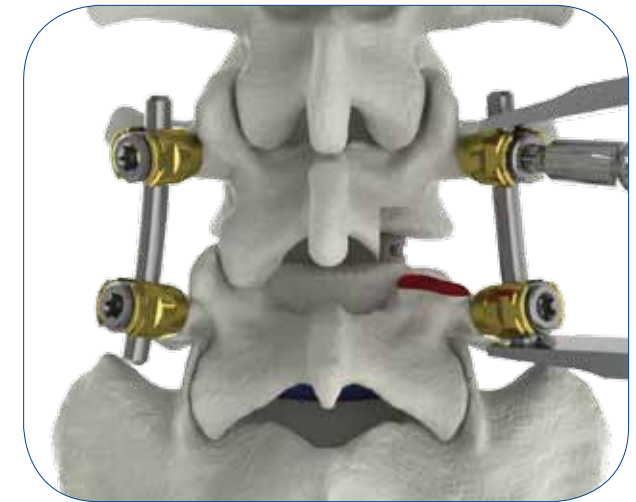


Fig. 12

### Compresión final

La compresión final se realiza mediante los instrumentos dorsales.



La superficie del implante tiene una gran importancia para el anclaje del mismo y para la compatibilidad en la interfaz implante / tejido adyacente.

El éxito y la velocidad de la osteointegración están influenciados significativamente por la superficie del implante.

Usando una superficie ideal en el implante se puede optimizar la respuesta biológica entre el implante y el hueso, logrando así una carga funcional del implante lo antes posible.

Inmediatamente después de introducir el implante, existen complejos procesos biológicos inducidos entre el tejido circundante y la superficie del implante. El hueso y la cicatrización de la herida pueden ser divididos en 3 fases.

Durante la primera y más importante fase de curación, el primer contacto con la sangre construye una red de fibrina (Fig. 13) en la superficie del implante. Esto está relacionado con la agregación de plaquetas y la coagulación sanguínea.

El coágulo sanguíneo emergente por este medio es una matriz importante para la invasión y migración de células osteogénicas hacia la superficie del implante y de esta forma juega un rol decisivo en la curación de la herida y la osteointegración.

Las células osteogénicas se diferencian en la superficie del implante y activan la construcción de nuevo hueso a través de la edificación de una matriz extracelular específica (colágeno) sobre la superficie del implante (Fig. 16).

En la siguiente fase se construye una superficie mineralizada de frontera. Esta es equivalente a una capa delgada libre de colágeno en el lado externo de la osteona

en el tejido natural óseo.

Tercer fase, fase de curación lenta, el hueso es reconstruido hasta llegar a sus características finales de carga.

El tiempo requerido para las tres fases de curación se llama tiempo de osteointegración y describe el tiempo en el que la sustancia ósea se vincula a la superficie del implante con una eficiencia suficiente y permanente.

ADONIS® Exclusive tiene una superficie topográfica optimizada y reproducible. La relación entre la superficie topográfica y una osteointegración exitosa ha sido estudiada de forma intensiva durante las últimas tres décadas y hoy en día está muy bien descrita.

Además de la superficie topográfica, la osteointegración del implante puede ser mejorada por medio de recubrimientos químicos en la superficie. La superficie moderadamente áspera (Fig. 14 “HENIAPORE-K”) de ADONIS® Exclusive conduce a una mejor adherencia del hueso.

HENIAPORE-K ha sido con el fin de optimizar la fórmula química de la superficie de tal forma que se logre una rápida adherencia post-operativa del hueso (Fig. 15). Una revisión clínica además de estudios en animales de Shalabi et Alvi afirman estas declaraciones.

Actualmente el procedimiento de inyección de plasma al vacío usado para ADONIS® Exclusive es el método más exitoso en la creación de superficies



Fig. 13

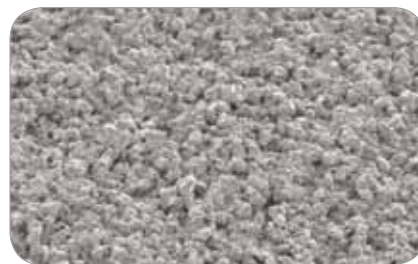


Fig. 14



Fig. 15



Fig. 16



biocompatibles. Debido a este extensivo proceso de manufactura, se conserva una superficie susceptible al agua óptima en el implante mientras se mantiene la misma superficie topográfica.

La osteointegración puede ser acelerada a través de la mejora de la humectabilidad para alcanzar una mayor estabilidad del implante a una etapa de osteointegración temprana, tal y como se muestra en los datos clínicos y estudios animales.

Este método es globalmente probado para cadera, rodilla, hombro, muñeca e implantes dentales. De este modo, la aplicación en implantes de columna parece lógica.

Actualmente sistemas de implantes comercialmente exitosos tienen una topografía de la superficie óptima y reproducible. Adicionalmente a esto, ADONIS® Exclusive tiene una química de la superficie óptima y reproducible, que aumenta la capacidad de humectación por lo que el contacto con la sangre y la superficie del implante es más homogéneo.

El resultado de esto es una osteointegración del implante más rápida, facilitando una recuperación temprana.

### Resumen

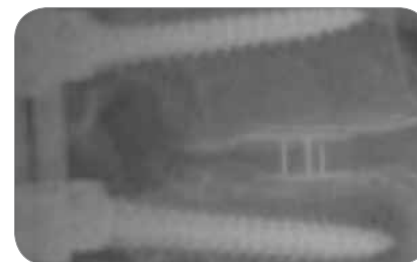
El éxito a largo plazo de un concepto de implante terapéutico es determinado por factores múltiples, pero principalmente por la densidad ósea de la cama del implante, el diseño del implante y su superficie.

La composición, rugosidad y topografía de la superficie del implante en la interfase juegan un papel importante para la estabilidad primaria y una osteointegración segura. Las superficies rugosas de los implantes influyen y estimulan la actividad celular de las estructuras óseas circundantes. La proliferación y diferenciación celular, matriz de síntesis y la producción de los “Factores de Crecimiento de Tejido” son promovidos y provocarán una conexión hueso-implante densa.

La rugosidad específica de la superficie del implante promoverá la regeneración potencial en la interfase y por consiguiente la fijación clínica del implante. Comparado a implantes con superficie maquinada la superficie moderadamente rugosa (Fig. 14 – “HENIAPORE-K”) de ADONIS® Exclusive muestra una integración al hueso más densa con una fuerza de separación mucho mayor (fuerza de sustracción) y un coeficiente de fricción extremadamente alto para la estabilización primaria.

Esto provoca una osteointegración acelerada de estos implantes y la posibilidad de una temprana exposición.

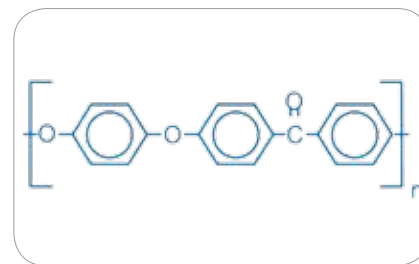
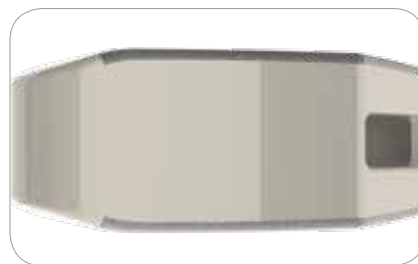
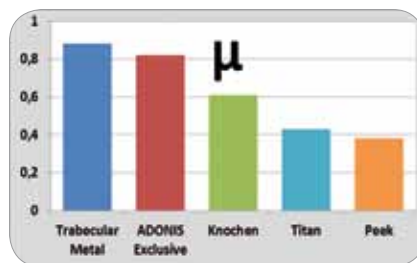
Atributo	Valor
Rugosidad	Rz > 70
Espesor de la capa	50 -150µm
Porosidad de la capa	> 20%
Adhesión	> 22 MPa
Resistencia de Corte	> 20 MPa





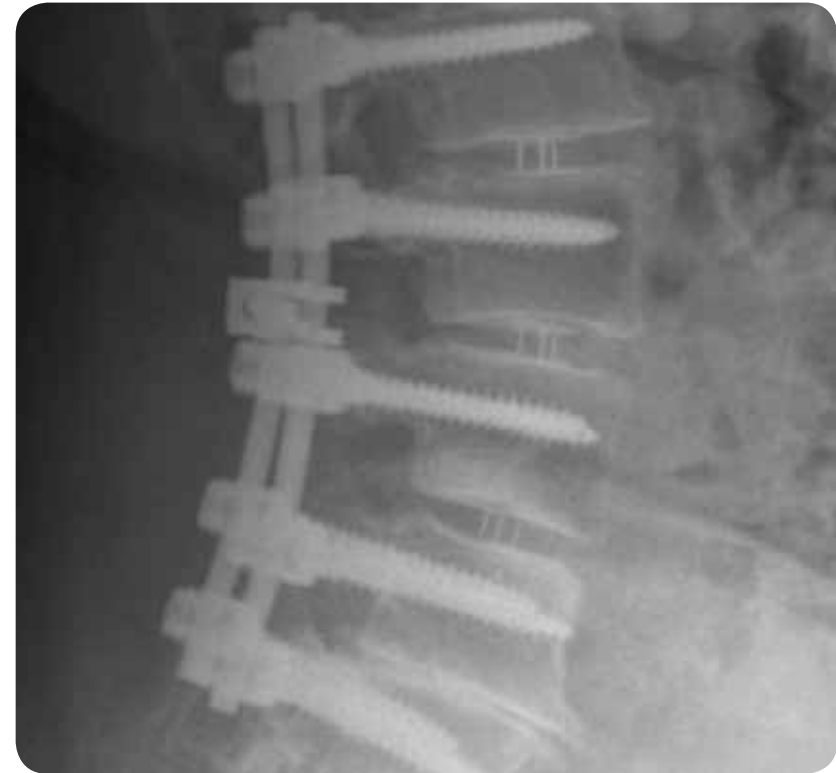
## Condiciones Generales de uso

- Recomendamos que no use ADONIS® en combinación con otras marcas o fabricantes. HumanTech Germany GmbH no es responsable si esta recomendación no es respetada.
- Nunca reutilice los implantes. Incluso si el implante aparenta estar intacto a simple vista, cualquier alteración dentro del implante pueden causar el rompimiento del mismo cuando este sea sometido a cargas o esfuerzos.
- Las actividades / patrones de movimiento del paciente influyen considerablemente en la durabilidad del implante. Se debe informar al paciente de que toda actividad incrementa el riesgo de una pérdida, una combadura o una fractura de los componentes del implante. Es determinante informar a los pacientes sobre las limitaciones de sus actividades en la fase postoperatoria así como someterles a un seguimiento tras la operación para poder valorar el desarrollo de la fusión y el estado del implante. Aun cuando se dé una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden sin embargo doblarse, fracturarse o aflojarse. Por ello se debe informar bien al paciente de que los componentes del implante también pueden doblarse, fracturarse o aflojarse aun acatando las limitaciones de las actividades. En el caso de que se produzca la fractura de un implante, el médico debe decidir, considerando el estado de salud del paciente y los posibles riesgos, si se puede realizar una revisión del implante.
- En caso de la ruptura de un implante, el doctor deberá decidir en vista de las condiciones del paciente y los posibles riesgos si es necesario realizar una revisión del implante.
- Es imprescindible seguir el procedimiento de la operación (técnica quirúrgica).
- Se debe proceder con extrema precaución en la región de la medula espinal y las raíces nervios ya que el daño a los nervios puede causar la discapacidad de funciones neurológicas.
- La ruptura, el deslizamiento o el uso incorrecto del instrumental o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal presente en la cirugía.
- No use cemento de hueso ya que éste material puede dificultar o hacer imposible la sustracción del implante. El calor producido por el proceso de endurecimiento puede dañar o deformar los implantes de PEEK.
- Realizar la extracción del implante de tal forma que su reuso no sea posible.
- Los implantes no deben ser utilizados en caso de que la fecha del implante haya caducado.



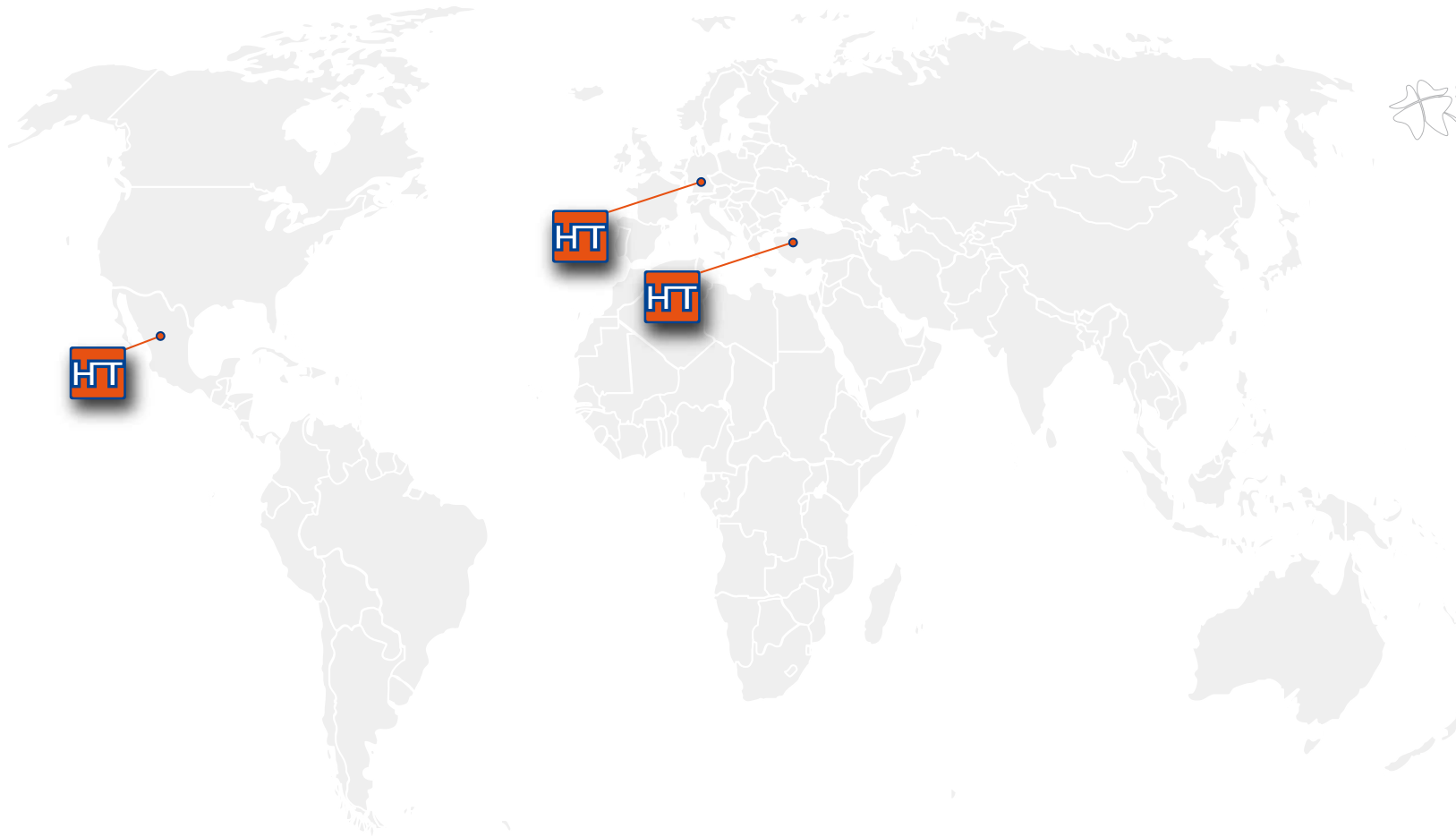


- Los implantes serán entregados estériles. Estos deberán ser utilizados únicamente cuando las etiquetas tanto del empaque interior así como la del empaque exterior no se encuentren dañadas. En caso de que el empaque se encuentre dañado o abierto es imposible garantizar la esterilidad del implante, por lo cual el implante no deberá ser utilizado.
- El implante no debe ser reesterilizado.
- El manejo y el almacenamiento de los componentes del implante debe hacerse de manera cuidadosa. Daños en el implante pueden reducir la dureza del implante tanto a corto y como a largo plazo. Esto puede provocar desgarres y/o tensiones internas en el implante las cuales pueden llegar a causar el rompimiento de este.
- Los implantes e instrumentos deberán ser almacenados a temperatura ambiente. Los implantes no deberán ser expuestos a influencias del medio ambiente como altas concentraciones de sales o productos químicos, humedad, etc.
- Se recomienda hacer una cuidadosa inspección de los instrumentos e implantes antes de la operación para asegurar que estos no fueron dañados durante su manejo y/o almacenamiento previo.



ADONIS® -TLIF

Interbody Device System



### Herstellung und Vertrieb Europa

HumanTech Germany GmbH

Gewerbestr. 5  
D-71144 Steinenbronn

Germany

Phone: +49 (0) 7157/5246-71  
Fax: +49 (0) 7157/5246-33  
info@humantech-solutions.de  
www.humantech-solutions.de

### Vertrieb Mittlerer Osten

HumanTech Med. Sag. Tic. Ltd.

Ikitelli OSB Tümsan 2. Kısım  
C-Blok No: 47  
TR-34306 Basaksehir Istanbul

Turkey

Phone: +90 (0) 212/485 6675  
Fax: +90 (0) 212/485 6674  
info@humantech.com.tr  
www.humantech-solutions.de

### Vertrieb Latein Amerika

HumanTech Mexico, S. DE R.L. DE C.V.

Rio Mixcoac No. 212-3  
Acacias del Valle  
Del. Benito Juárez  
C.P. 03240 Mexico, D.F.  
Mexico

Phone: +52 (0) 55/5534 5645  
Fax: +52 (0) 55/5534 4929  
info@humantech-solutions.mx  
www.humantech-solutions.de

### Weitere Länder

HumanTech Germany GmbH

Gewerbestr. 5  
D-71144 Steinenbronn

Germany

Phone: +49 (0) 7157/5246-71  
Fax: +49 (0) 7157/5246-33  
info@humantech-solutions.de  
www.humantech-solutions.de

