spineshape
S-IV

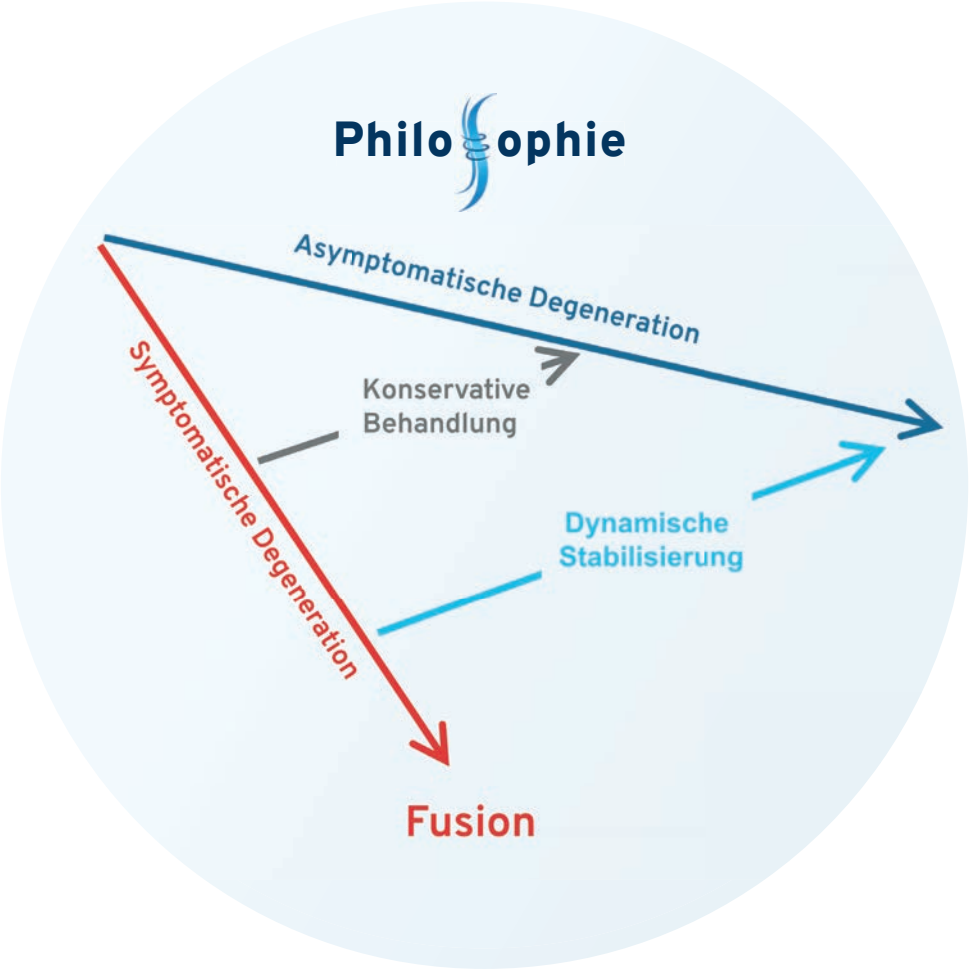
Die dynamische Lösung für die Wirbelsäule

DEVELOPED AND MANUFACTURED IN SWITZERLAND

spine shape

Das revolutionäre Implantatsystem **spineshape S-IV**

Das spineshape S-IV ist ein dynamisches Stabilisierungssystem, welches speziell für den Erhalt der physiologischen Beweglichkeit der Lendenwirbelsäule entwickelt wurde. Ermöglicht wird dies durch flexible Verbindungsstäbe, welche sich anatomisch direkt an den stützenden Strukturen der Wirbelsäule orientieren. Verschiedene Stabelastizitäten erlauben eine patienten- und indikationsspezifische Versorgung.
Durch die eingesetzten Implantate werden die Wirbelsäulenstrukturen über alle operierten Bewegungssegmente entlastet und in ihrer Bewegung geführt.



Philosophie spineshape

Das spineshape S-IV bietet dem Anwender eine Behandlungsoption nach dem Ausschöpfen der konservativen Therapiemöglichkeiten. Im Rahmen der Operation können vorhandene Strukturen, insbesondere die Bandscheiben, erhalten bleiben und müssen nicht entfernt und durch eine Ossifikation unwiederbringlich verändert werden. Die Strukturen bleiben in ihrer grundsätzlichen Funktionalität erhalten. Durch die Reversibilität des Systems bleiben weitere Therapieoptionen bei einer andauernden Degeneration erhalten.

- Einzigartiges System für die mehrsegmentale dynamische Versorgung im Bereich L1 – S1
- Erhalt der anatomischen Strukturen
- Indikationsspezifische Entlastung durch drei wählbare Elastizitätsgrade der Verbindungsstäbe

spineshape S-IV
Verbindungsstäbe

Das Herzstück des spineshape S-IV sind die Verbindungsstäbe, die je nach Elastizitätsgrad einen Teil der auf die Lendenwirbelsäule einwirkenden Kräfte übernehmen. Durch eine Entlastung von Kraftspitzen werden schmerzauslösende Bewegungen abgemildert.

Die biomechanischen Prinzipien der dynamischen Stabilisierung bestehen in der Kontrolle und Limitierung der unkoordinierten und schmerzhaften relativen Bewegungen zwischen zwei Wirbelkörpern. Die bestmögliche Stabilisierung erfolgt im Rahmen der vorgegebenen biomechanischen Bewegungsabläufe.

Wie bei dynamischen Stabilisierungssystemen besonders wichtig, befinden sich die Verbindungsstäbe in der Nähe der Facettengelenke. Dadurch wird der momentane Drehpunkt bei der Flexion und Extension nur geringfügig beeinflusst, eine zusätzliche Entlastung der Facettengelenke wird erreicht und der natürliche Belastungsstimulus der Bandscheibe bleibt erhalten.

Das spineshape S-IV bietet drei verschiedene Elastizitätsgrade für eine individuelle, indikationsabhängige Entlastung.

▸ Die weiche Variante eignet sich hervorragend, wenn nur ein geringer Stabilisierungsgrad erforderlich ist, zum Beispiel zum Schutz der Nervenwurzeln, zur Bewegungsbegrenzung der Facettengelenke oder zur Prävention von Bandscheibenprotrusionen. Der elastische Stab übernimmt hier vor allem eine Steuerungs- und weniger eine Tragefunktion.

▸ Mit der mittleren Variante wird ein mittlerer Stabilisierungsgrad erreicht, beispielsweise nach einem Dekompressionseingriff im Rahmen einer iatrogenen Destabilisierung.

▸ Die harte Variante bietet eine starke Stabilisierung, wenn eine hohe Entlastung der Strukturen notwendig und eine anschliessende spontane Fusion wünschenswert ist.

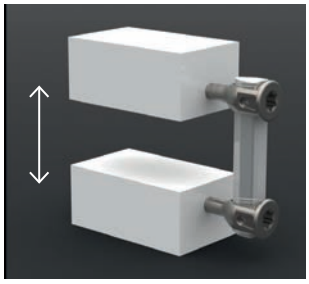
Den Verbindungsstab gibt es in einer Sonderform als Varistab™ mit abgesetztem Querschnitt, welcher durch seine erhöhte Elastizität im abgesetzten Anteil das Anschlusssegment unterstützt. Der Varistab™ kann bei prä-degenerativen aber noch nicht pathologischen Anschlusssegmenten eingesetzt werden.

Die Verbindungsstäbe aus Polycarbonaturethan (PCU) ahmen die Funktion natürlicher Bänder (kollagene Strukturen) nach und haben vergleichbare viskoelastische Eigenschaften. In Bezug auf Zug- und Biegebelastungen verhalten sie sich ähnlich, wobei sie zusätzlich auch Druckbelastungen aufnehmen können.

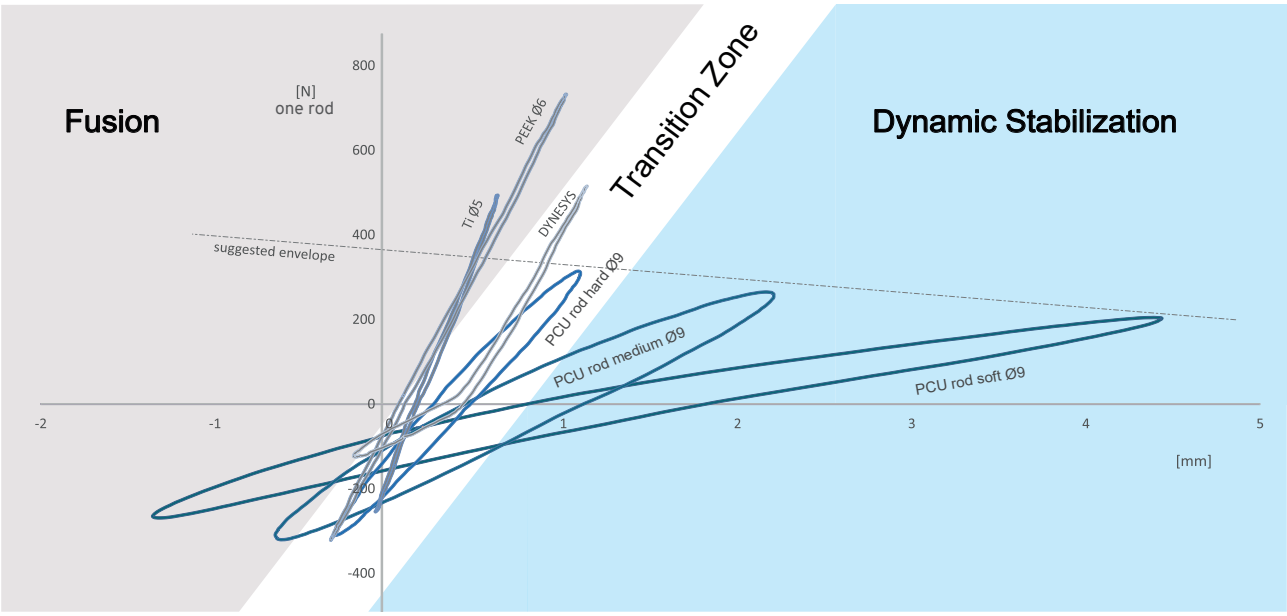
Vorderansicht Verbindungsstäbe

SpineSave testet die Verbindungsstäbe mit dem Korpektomie-Modell in regelmässigen Qualitätstestungen von 1 Million Zyklen mit maximaler Last, siehe untenstehende Grafik. Dies geschieht sowohl in einer longitudinalen als auch einer transversalen Testanordnung. Je nach Betrachtungsweise widerspiegeln 1 Million Zyklen mit maximaler Last zwischen 30 und 124 Jahren Implantationszeit im Körper.

In-vitro Versuche, Literaturdaten sowie klinische Erfahrungen ermöglichen eine Zuordnung verschiedener Stabilisierungssysteme in folgende Gruppen: In die Fusionszone fallen demnach Titan- und PEEK Stäbe und in die Dynamikzone fallen die weichen und mittleren PCU Stäbe. Dazwischen liegt die Übergangszone, in welche DYNESYS® (ZIMMER Inc.) und die harten PCU-Stäbe fallen. Die dargestellten Kurven entsprechen 1 Million Zyklen longitudinaler Maximallast.



Korpektomie-Modell



Kraft-Weg-Diagramm für spineshape PCU-Verbindungsstäbe und Vergleichsprodukte

spineshape S-IV
Pedikelschrauben

Die spineshape S-IV Pedikelschrauben bieten eine zuverlässige Verankerung des Stabsystems am Pedikel. Konzipiert sind sie mit einem monoaxialen Schraubenkopf, die patentgeschützte Aufnahme für den Stab im Schraubenkopf erfolgt über einen speziellen Querschnitt mit planparallelen Seiten und einer Klemmschraube mit Aussengewinde.

Durch den monoaxialen Schraubenkopf wird eine vertikale und somit optimale Krafteinleitung sichergestellt.

– Die Pedikelschrauben werden in Gewindelängenabstufungen zwischen 35 und 55mm und 4 verschiedenen Schaft-Gewindedurchmessern von 5,4 bis 7,8mm angeboten.

– Optional sind die Pedikelschrauben auch mit einer Hydroxylapatit-Beschichtung verfügbar.

spineshape S-IV
Anwendungsbereiche

Haupteinsatzgebiete des spineshape S-IV sind die dynamische Stenose, die Discopathie und das Facettengelenksyndrom/Spondylarthrose.

	STABELASTIZITÄT**		
INDIKATION	**WEICH**	**MEDIUM**	**HART**
(Dynamische) Stenose	X	X	
Facettengelenksyndrom /Spondylarthrose	X	X	
Osteochondrose Modic Typ I oder III	X	X	
Discopathie (wiederkehrender Bandscheibenvorfall)		X	
Fortgeschrittene Anschlusssegmentdegeneration		X	
Ergänzung zur Bandscheibenprothese		X	
Osteochondrose Modic Typ II		X	X
Degenerative Spondylolisthese (Meyerding < 1)		X	X
(Degenerative) Skoliose im frühen Stadium (nicht rigide)		X	X
Instabilität*		X	X

**Hypermobilität mit Antelisthesis/Hypomobilität mit Retrolisthesis, wenn dekomprimiert*

***Für die optimale Wahl der Stabsteifigkeit ist auch die funktionale Länge des Stabes zu berücksichtigen.*

Artikelliste Implantate
spineshape S-IV

	Länge (mm)	Durchmesser (mm)			
		5,4	6,2	7,0	7,8
Pedikelschraube kanüliert	35	–	–	21.018.11-735-S	21.018.11-835-S
	40	21.018.11-540-S	21.018.11-640-S	21.018.11-740-S	21.018.11-840-S
	45	21.018.11-545-S	21.018.11-645-S	21.018.11-745-S	21.018.11-845-S
	50	21.018.11-550-S	21.018.11-650-S	21.018.11-750-S	21.018.11-850-S
	55	–	21.018.11-655-S	21.018.11-755-S	21.018.11-855-S
Pedikelschraube kanüliert mit HA-Beschichtung	35	–	–	21.024.11-735-S	21.024.11-835-S
	40	21.024.11-540-S	21.024.11-640-S	21.024.11-740-S	21.024.11-840-S
	45	21.024.11-545-S	21.024.11-645-S	21.024.11-745-S	21.024.11-845-S
	50	21.024.11-550-S	21.024.11-650-S	21.024.11-750-S	21.024.11-850-S
	55	–	21.024.11-655-S	21.024.11-755-S	21.024.11-855-S

Die Pedikelschrauben sind zu je 2 Stück inklusive 2 Klemmschrauben steril verpackt.

	STABELASTIZITÄT		
	WEICH	MEDIUM	HART
Verbindungsstab prismatisch *Gesamtlänge 200 mm*	21.012.21-200	21.012.23-200	21.012.25-200

Der Verbindungsstab prismatisch ist zu 1 Stück steril verpackt.

Verbindungsstab abgesetzt (Varistab™) *Gesamtlänge 200 mm* *(150 mm + 50 mm Absatz)*	—	21.015.23-200	21.015.25-200

Der Verbindungsstab abgesetzt (Varistab™) ist zu 2 Stück steril verpackt.

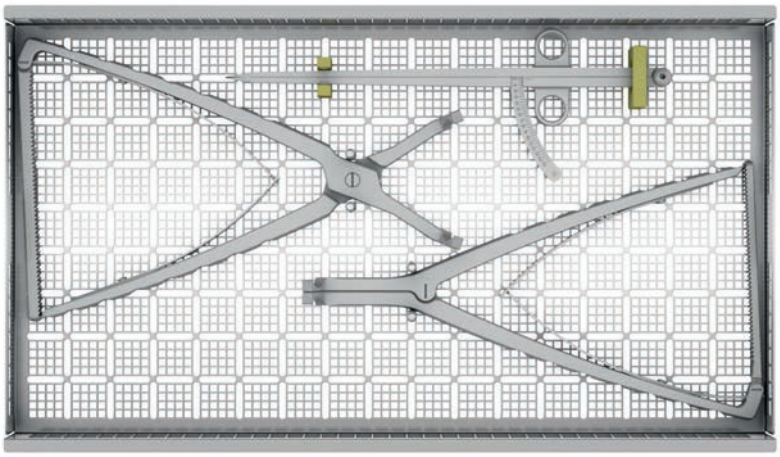
Zusätzliche Klemmschrauben

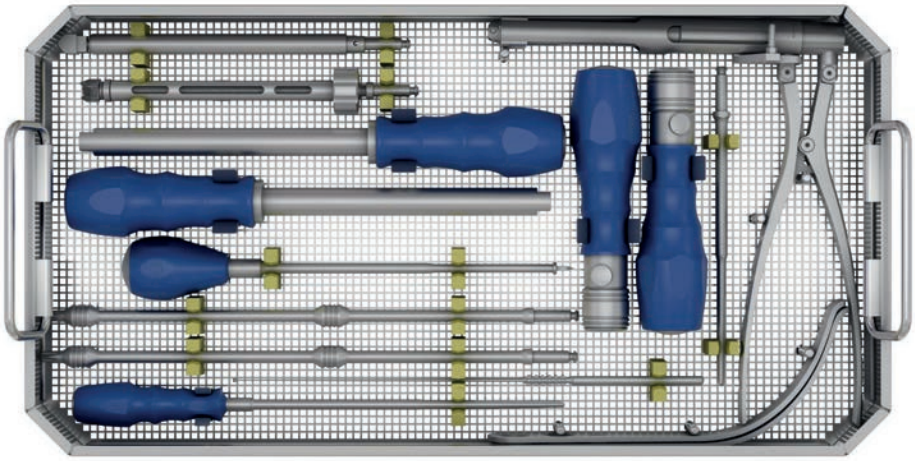
	zu Verbindungsstab prismatisch	21.019.11-000-S
	zu Verbindungsstab abgesetzt (Varistab™)	21.019.11-100-V

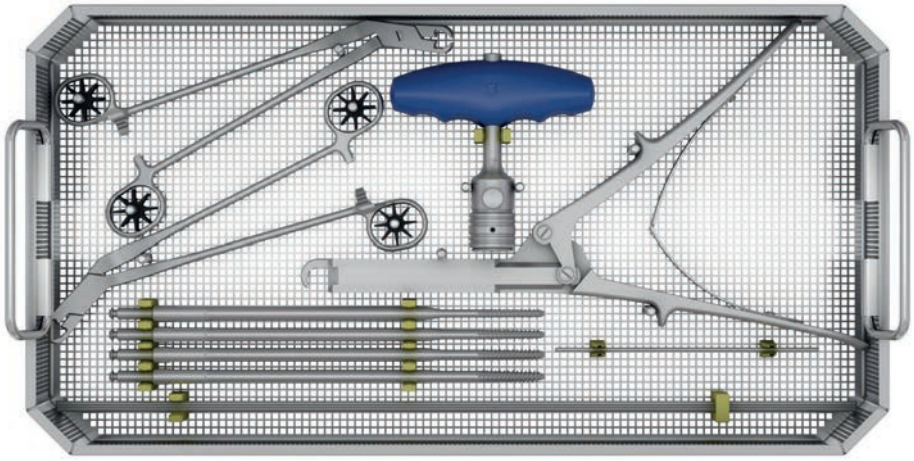
Die Klemmschrauben sind zu 2 Stück steril verpackt.

Instrumente für
spineshape S-IV

Unsere klare Designphilosophie spiegelt sich ebenfalls in der bewussten Einfachheit unserer Instrumente wider, die eine intuitive Handhabung ermöglichen. Egal ob der laterale oder mediale Zugang gewählt wird, das spineshape Instrumentenset bietet die notwendigen Werkzeuge für eine reibungslose Implantation.







SpineSave
Die Firma hinter spineshape

Die 2009 in der Schweiz gegründete Firma SpineSave AG hat sich auf die Entwicklung bewegungserhaltender Implantatsysteme fokussiert und bietet dem Anwender Lösungen, die bewährte Verfahren mit Innovationen kombinieren.

Im Jahr 2021 wurde zusätzlich die SpineSave GmbH mit Sitz in Deutschland gegründet, um SpineSave innerhalb der Europäischen Union stärker zu verankern.

SpineSave kombiniert 35 Jahre Entwicklungserfahrung in Biomechanik mit 25 Jahren Erfahrung in der Produktion von Medizintechnik.

Stefan Freudiger und Rolf Diener als Gründer vereinen Präzision, Schweizer Qualität und die Faszination mit dem notwendigen Pioniergeist für eine Weiterentwicklung der dynamischen Stabilisierung an der Wirbelsäule.

- Rolf Diener war einer der ersten, der die hochfesten konischen Pedikelschrauben herstellen konnte.
- Stefan Freudiger gehört zu den Pionieren bei der Entwicklung dynamischer Stabilisierungssysteme.
- spineshape S-IV ist das vierte System, für das Stefan Freudiger als (Mit-)Erfinder gelistet ist.

Stefan Freudiger Rolf Diener

Swissness.
Präzision.
Faszination.

spine shape

spineshape Instrumente
CH REP spineshape Implantate

SpineSave AG
Stationsstrasse 66
CH-8424 Embrach

Tel. +41 (0)44 866 72 92
Fax +41 (0)44 866 72 93
E-Mail: info@spinesave.com
www.spinesave.com

spineshape Implantate
EC REP spineshape Instrumente

SpineSave GmbH
Im Sägenloh 3
DE-78333 Stockach

Tel. +49 (0)7771 64711 -940
E-Mail: info@spinesave.com
www.spinesave.com

Art.-Nr. 20.810.00-DE – V28.10.2024