



PARADIGM SPINE
the movement in spine care



Hybrid Performance System **HPS**TM

Thorakolumbale Stabilisierung



VERKÜRZUNG DER FUSIONS-STRECKE DURCH DYNAMISCHE STABILISIERUNG

Die Antwort auf Anschlusssegment-Degenerationen?

Zur Behandlung einer symptomatischen, degenerativ veränderten Wirbelsäule gilt die Spondylodese heute als der Goldstandard. Die Fusion beweglicher Segmente ist allerdings immer ein Kompromiss zwischen schneller Schmerzbefreiung und möglichen zukünftigen Problemen durch höhere Belastung in den Anschlusssegmenten.

Der Verlust der Beweglichkeit in den behandelten Segmenten führt zu veränderten Bewegungsmustern, welche mit abnormalen Lastübertragungen, unnatürlichen intervertebralen Bewegungen und erhöhten Belastungen in der Bandscheibe und den Facettengelenken einhergehen. Die Folge ist eine beschleunigte Anschlusssegment-Degeneration (ASD).

Sears et al. berichten mit 1.000 retrospektiv nachuntersuchten Fusionsbehandlungen bei 912 Patienten von einer jährlichen Inzidenz von 2,5 % für klinisch relevante ASD. Während genetische und umweltbedingte Faktoren einen großen Einfluss haben, ist vor allem die Länge der Fusion ein entscheidender Risikofaktor. Je länger die Fusionstrecke, desto höher sind die in den Anschlusssegmenten zu kompensierenden Belastungen. Die jährliche Inzidenz in der Studie steigt von 1,7 % auf 3,6 % und 5 % jeweils für 1-, 2- und 3-Level-Fusionen.¹

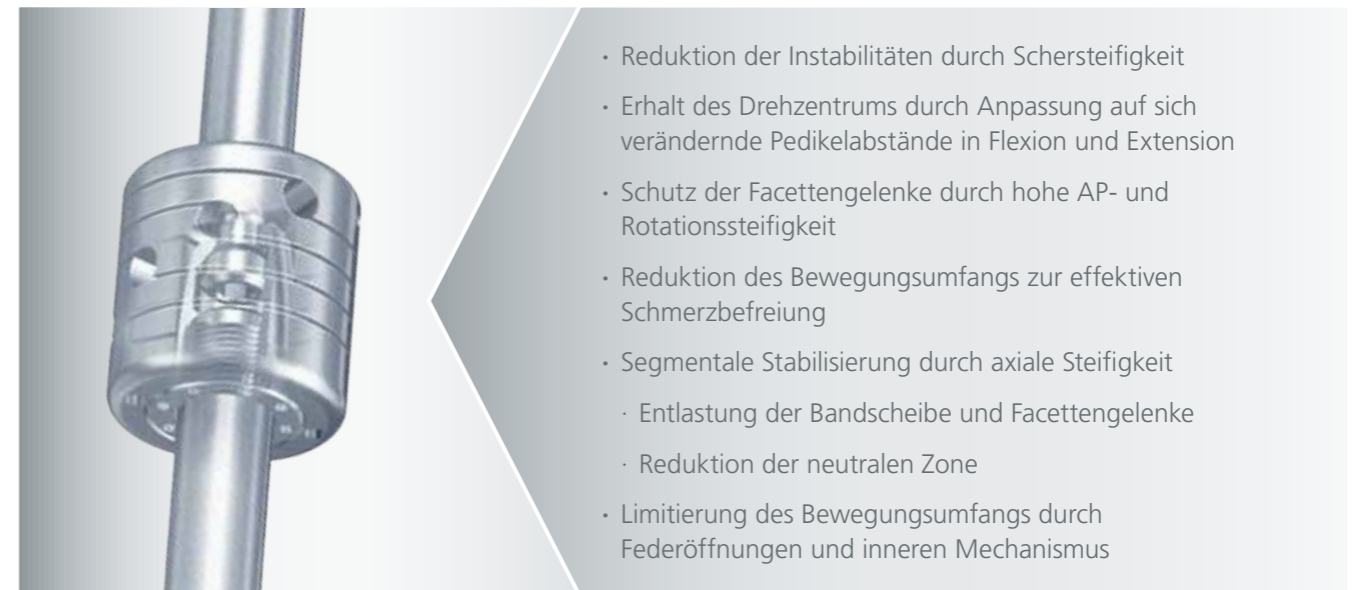
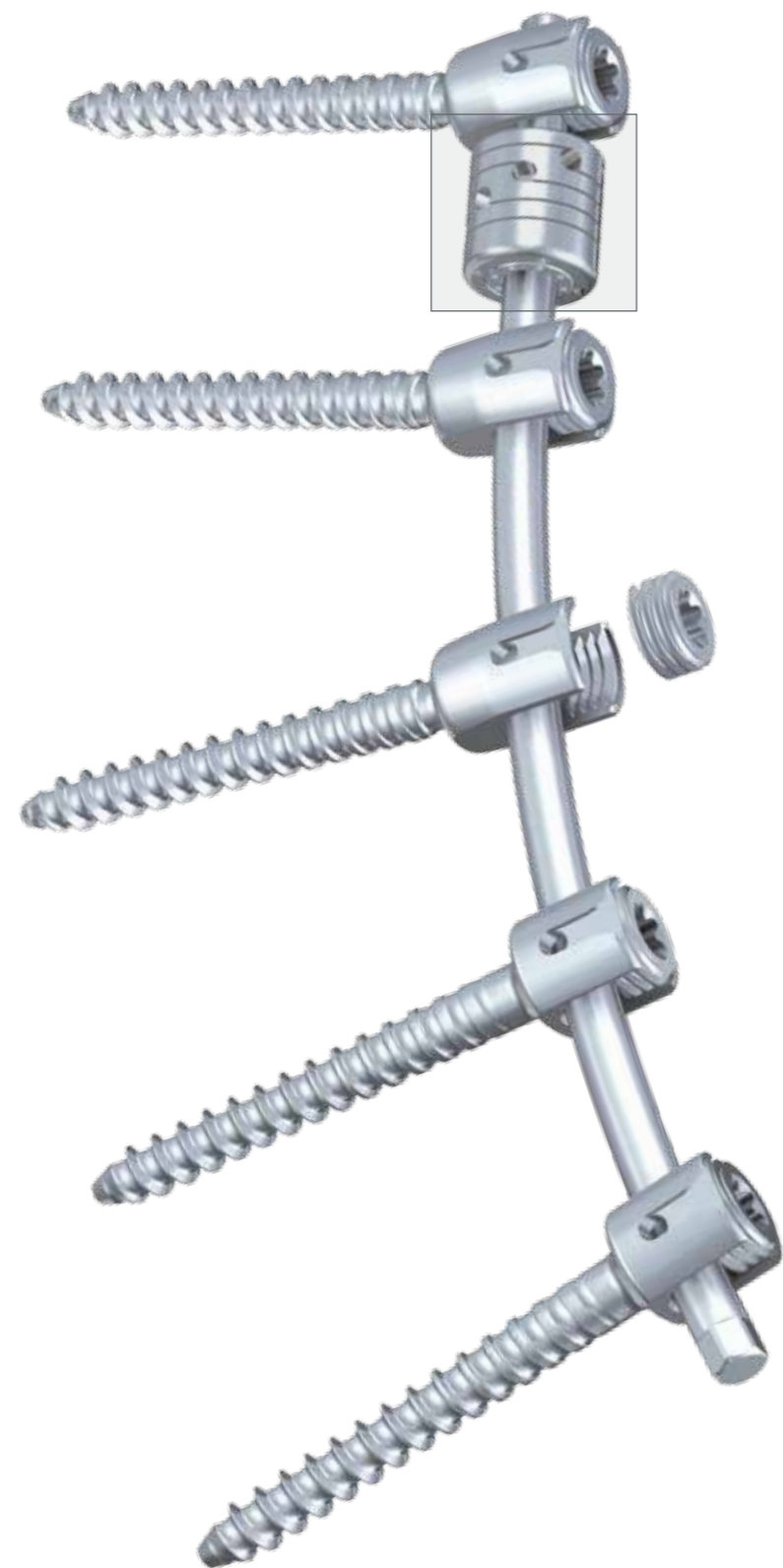
Biomechanisch kann eine Reduzierung der Belastungen in den Anschlusssegmenten durch den Erhalt des natürlichen Bewegungsumfanges und des physiologischen Drehzentrums erreicht werden. Dynamische Implantate ermöglichen die segmentale Stabilisierung bei gleichzeitigem Erhalt der Beweglichkeit und erlauben somit einen sanfteren Übergang der Belastungen auf die Anschlusssegmente.

Die mit der Fusionslänge steigende Inzidenz für eine ASD macht deutlich, dass vor allem für multisegmentale Erkrankungen eine bewegungserhaltende Lösung sinnvoll erscheint. Das **HPS™** – Hybrid Performance System schließt diese Lücke im Behandlungsspektrum und trägt zur Verkürzung der Fusionsstrecke bei.

¹ William R. Sears, Ioannis G. Sergides, Noojan Kazemi, Mari Smith, Gavin J. White, Barbara Osburg; Incidence and prevalence of surgery at segments adjacent to a previous posterior lumbar arthrodesis. *The Spine Journal* 11 (2011) 11–20

HPS™

HYBRID PERFORMANCE SYSTEM



- Reduktion der Instabilitäten durch Schersteifigkeit
- Erhalt des Drehzentrums durch Anpassung auf sich verändernde Pedikelabstände in Flexion und Extension
- Schutz der Facettengelenke durch hohe AP- und Rotationssteifigkeit
- Reduktion des Bewegungsumfangs zur effektiven Schmerzbefreiung
- Segmentale Stabilisierung durch axiale Steifigkeit
 - Entlastung der Bandscheibe und Facettengelenke
 - Reduktion der neutralen Zone
- Limitierung des Bewegungsumfangs durch Federöffnungen und inneren Mechanismus

HPS™ ist ein universelles System zur Stabilisierung der Wirbelsäule. Es bietet die Möglichkeit der multisegmentalen Fusion mit der Option einer dynamischen Stabilisierung des kranialen Segments. Ziel ist es, die Fusionsstrecke zu verkürzen und das Risiko einer Degeneration der Anschlusssegmente zu reduzieren.

Das dynamische Verbindungselement kontrolliert die Bewegung der Wirbelsäule in allen Richtungen. Zugelassen werden 46 % der Beweglichkeit in Flexion, 61 % in Extension und 55 % in Seitneigung während Translation und axiale Rotation auf ein Minimum reduziert werden.

Die Fähigkeit der kontrollierten axialen Längen Anpassungen lässt eine Veränderung des Pedikelabstandes von 1,8 mm zu. Dies ermöglicht dem System Axialkräfte zu dämpfen, die Facettengelenke und Bandscheiben zu entlasten sowie den physiologischen Drehpunkt des Index- sowie der Anschlusssegmente zu erhalten.

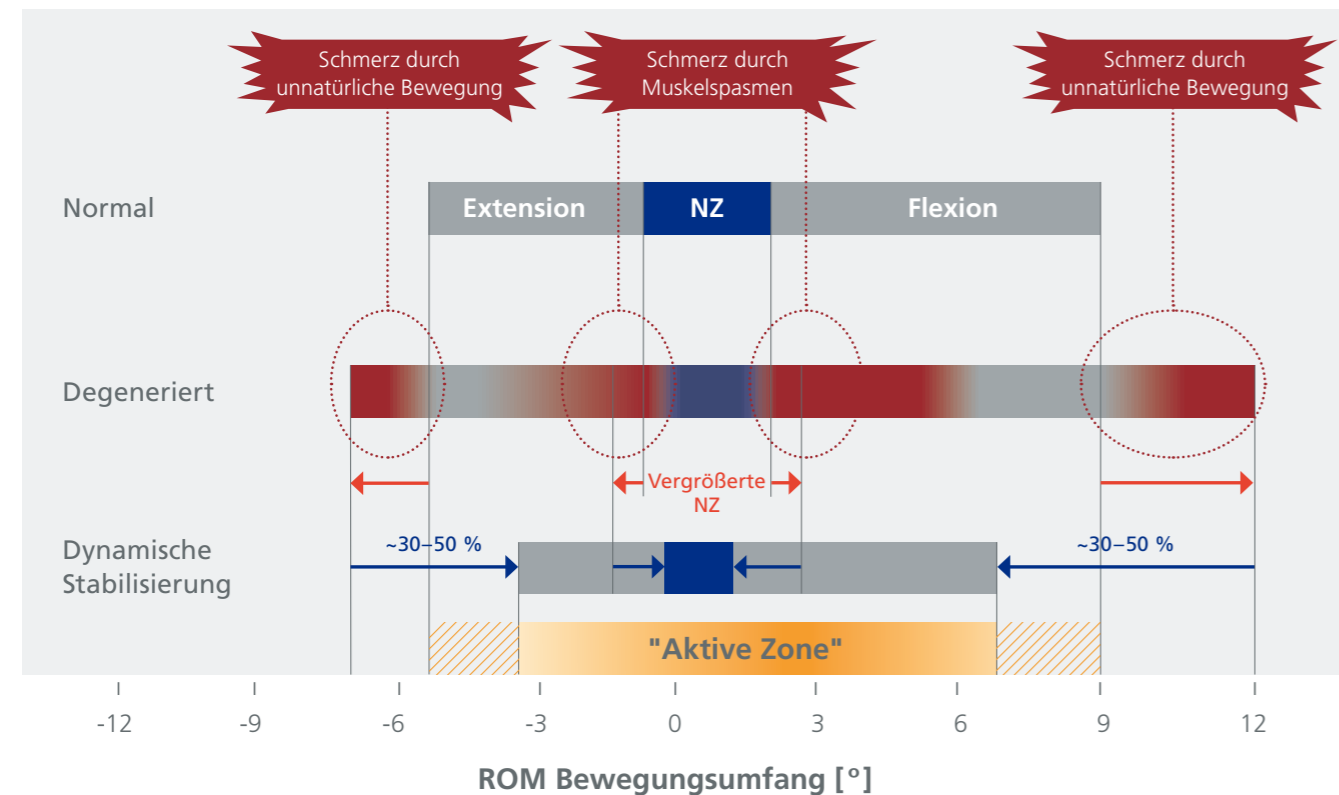
Das dynamische HPS™-Verbindungselement – Kontrollierter Bewegungsumfang und physiologische Bewegungsqualität

HPS™ – STABILISIERUNG UND BEWEGUNGSERHALT

Die Degeneration eines Segments führt zu einer Erhöhung der Beweglichkeit in Flexion, Extension, Seitneigung und Rotation. Die neutrale Zone ist ebenfalls vergrößert. Hypermobilität und unphysiologische Bewegungsmuster verursachen Rückenschmerzen und Muskelspasmen. Zur Schmerzlinderung müssen der Bewegungsumfang (ROM) und die neutrale Zone (NZ) durch Stabilisierung reduziert werden. Die Erhaltung der Bewegung im behandelten Segment schont gleichzeitig die Anschlusssegmente.

Um diese beiden Anforderungen optimal zu erfüllen, wurde für das dynamische Verbindungselement ein Zielwert an Beweglichkeit vorgegeben. Dieser liegt bei ungefähr 50 % des degenerierten bzw. 70 % des intakten Bewegungsumfanges (Abbildung "Schmerzbefreiung durch Stabilisierung").

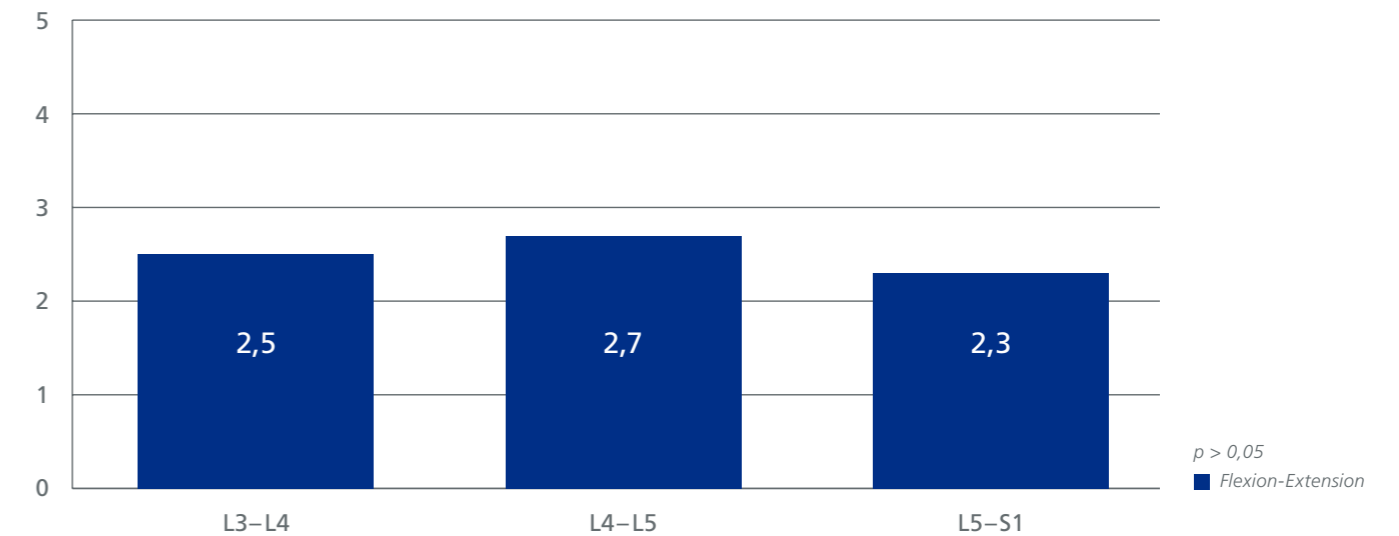
Schmerzbefreiung durch Stabilisierung



Neben dem Bewegungsumfang ist der Erhalt der natürlichen Kinematik ein entscheidender Faktor, um erhöhte Belastungen der Anschlusssegmente zu vermeiden. Der veränderte Pedikelabstand bei Flexions- bzw. Extensionsbewegungen macht deshalb eine kontrollierte Längen-anpassung des Implantats um etwa 2 mm erforderlich.² Hierdurch wird das natürliche Drehzentrum erhalten (Abbildung "Veränderungen der interpedikulären Abstände in Flexion/Extension").

Das dynamische Verbindungselement wurde in Zusammenarbeit mit dem Institut für orthopädische Forschung und Biomechanik der Universität Ulm auf Basis eines validierten FEA-Modells entwickelt und durch biomechanische Versuche bestätigt.³

Veränderungen der interpedikulären Abstände in Flexion/Extension (in mm)



² Dieser Wert basiert auf einer Studie von Cunningham, welche die Veränderungen der interpedikulären Abstände der einzelnen Segmente bei Flexion und Extension untersucht hat.
Bryan W. Cunningham, MSc, Dennis Colleran, BS, Gwen E. Holsapple, BS, Paul McAfee, MD; Lumbar Spine Kinematics – a Radiographic Assessment of the Change in Interpedicular Distance throughout the Range of Motion. SAS 6

³ Prof. H-J. Wilke, Frank Heuer, PhD, Hendrik Schmidt, PhD; Prospective Design Delineation and Subsequent In Vitro Evaluation of a New Posterior Dynamic Stabilization System. SPINE Volume 34, Number 3 pp 255-261, 2009, Institut für Orthopädische Forschung und Biomechanik, Ulm, Deutschland

DIE BIOMECHANISCHE SIGNATUR DES DYNAMISCHEN VERBINDUNGSELEMENTS

Biomechanischer Test von Prof. Wilke et al., Universität Ulm⁴

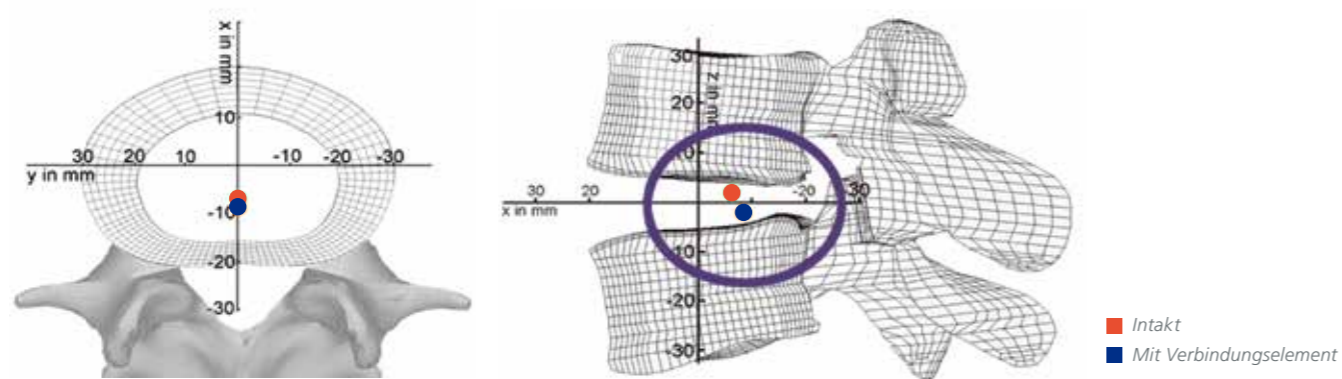
Diese in-vitro-Studie vergleicht die biomechanische Signatur des dynamischen *DSS®-/HPS™*-Verbindungselements mit einer Fusion mittels eines internen Fixateurs. Sie zeigt, dass das dynamische Verbindungselement stabilisiert und gleichzeitig die Bewegung erhält.

Nach Implantation des dynamischen Verbindungselements konnte die Bewegung bei deutlicher Stabilisierung aufrechterhalten werden. Verglichen zum intakten

Status wurde der Bewegungsumfang um jeweils 54 % in Flexion, 39 % in Extension, 45 % in Seitneigung und 7 % in axialer Rotation reduziert. Die Fusion des Segments limitierte die Bewegung in allen Belastungsrichtungen extrem (Abbildung "Bewegungsumfang und neutrale Zone").

Das Drehzentrum der Bewegungssegmente blieb nach der Implantation des *DSS®-/HPS™*-Verbindungselements im physiologischen Zustand (Abbildung "Veränderung des Drehzentrums"). Dies deutet auf eine gute Bewegungsqualität hin.

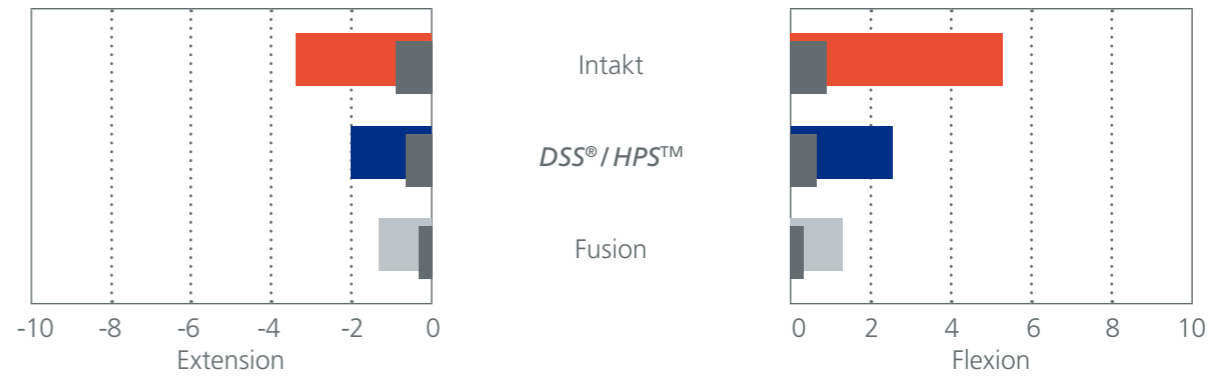
Veränderung des Drehzentrums



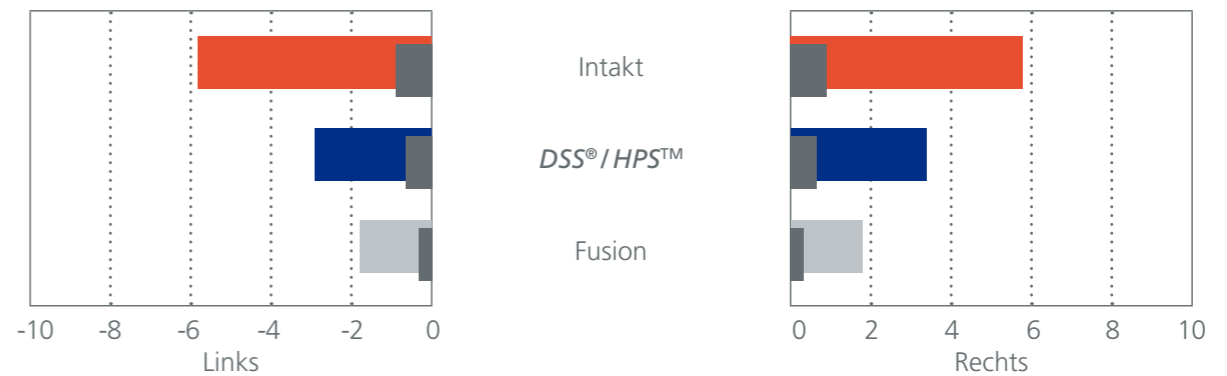
Die Implantation des dynamischen Verbindungselements erhält das Drehzentrum im physiologischen Zustand.

Bewegungsumfang und neutrale Zone (in °)

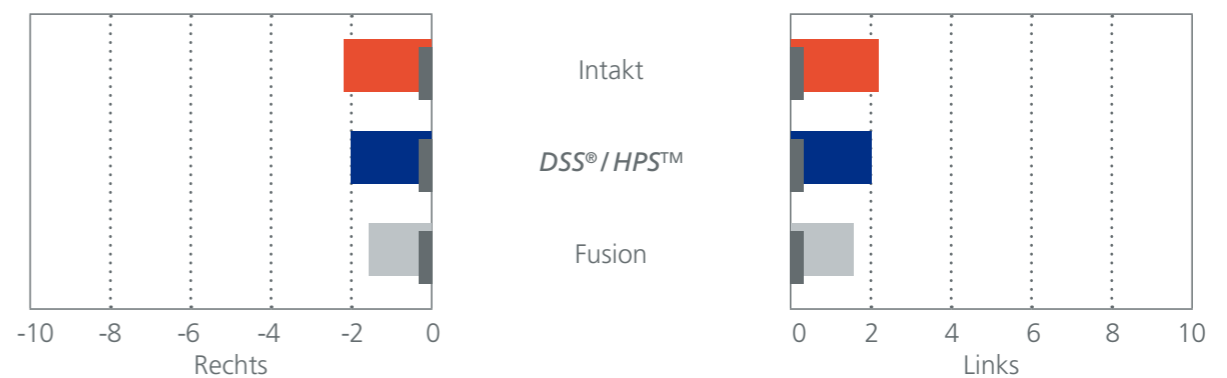
Extension – Flexion



Seitneigung



Axiale Rotation



Nach Implantation des dynamischen Verbindungselements konnte die Bewegung bei gleichzeitiger Stabilisierung aufrecht erhalten werden.

⁴ Prof. H.-J. Wilke, Frank Heuer, PhD, Hendrik Schmidt, PhD; Prospective Design Delineation and Subsequent In Vitro Evaluation of a New Posterior Dynamic Stabilization System. *SPINE* Volume 34, Number 3 pp 255-261, 2009, Institut für Orthopädische Forschung und Biomechanik, Ulm, Deutschland

INTELLIGENTES IMPLANTAT-DESIGN

Gewinde ermöglicht Intraoperative Verbindung zwischen Verbindungselement und Stab

Polyaxiale Schrauben

- Schraubenkopfwinkel von $>40^\circ$ erlaubt einfache Stabpositionierung
- Friction-Fit-Feature des Schraubenkopfs ermöglicht schnelle Stabeinbringung

Schrauben-Design

- Kanülierte Schrauben unterstützen gewebeschonenden Einsatz
- Zylindrisches und konisches Schaftdesign sowie Gewindedesign mit vergrößerten Flanken hin zum Schraubenkopfende schaffen eine sichere Pressfit-Verankerung im Pedikel



Verschluss-Schraube

- Optimiertes Gewindedesign verhindert das Verkanten der Gewinde von Schraube und Verschlusschraube
- Torx-Befestigung ermöglicht leichtes Aufsetzen des Schraubendrehers und optimale Kraftübertragung
- Sicherer Verschluss durch Drehmomentschlüssel

Monoaxiale Schrauben erleichtern das Reponieren

Stab

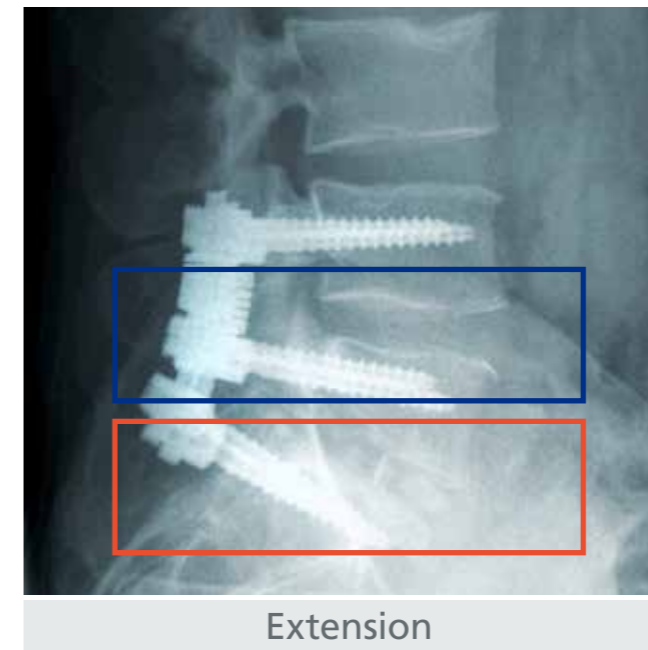
- Gerade oder mit vorgebogener Lordose
- Markierung vereinfacht das Biegen
- 5,5 mm Durchmesser
- Längen von 40 bis 300 mm
- Hexagonales Stabende zur leichten Stabpositionierung und -orientierung

INDIKATION

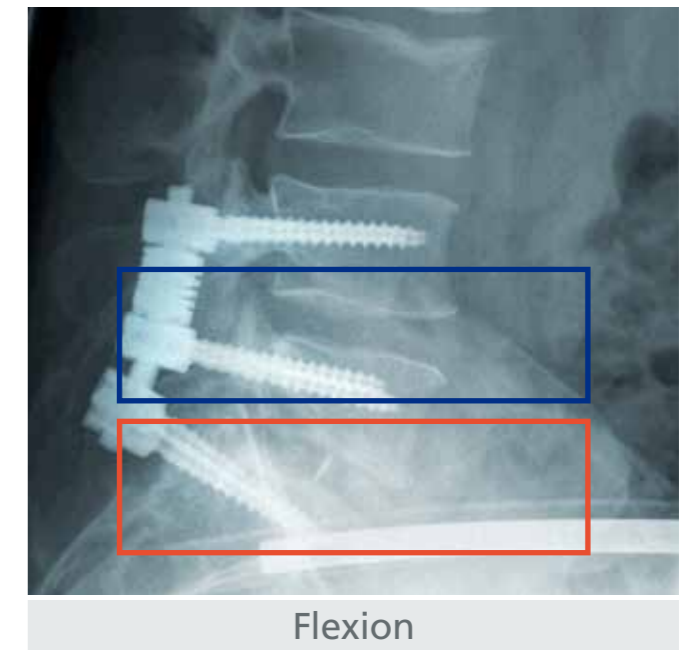
Das *HPS*TM Hybrid Performance System ist bei Bandscheibendegeneration oder schmerzhafter segmentaler Degeneration der Bandscheiben und/oder der Facettengelenke indiziert. Die Bandscheibendegeneration ist definiert als bandscheibenbedingter Rückenschmerz, ausgelöst durch degenerative Veränderungen der Bandscheibe und bestätigt durch eine Anamnese sowie durch radiologische Untersuchungen.

Dynamische Stabilisierung

Fusion



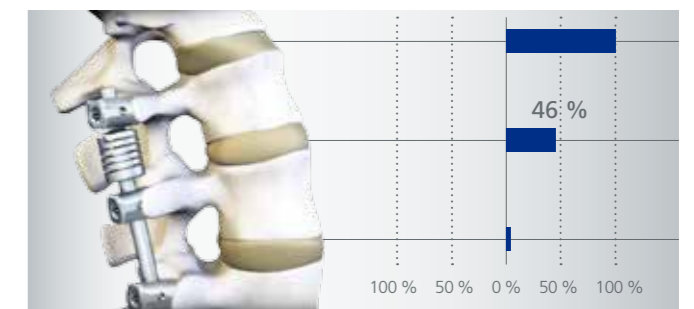
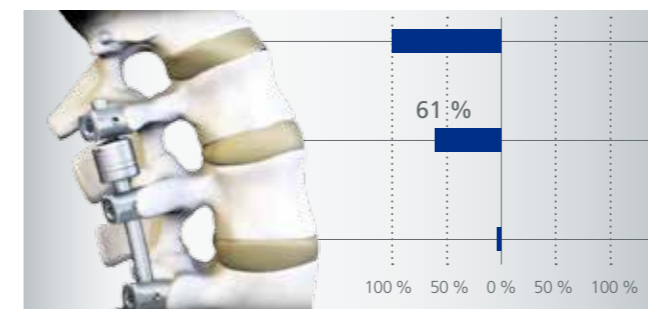
Extension



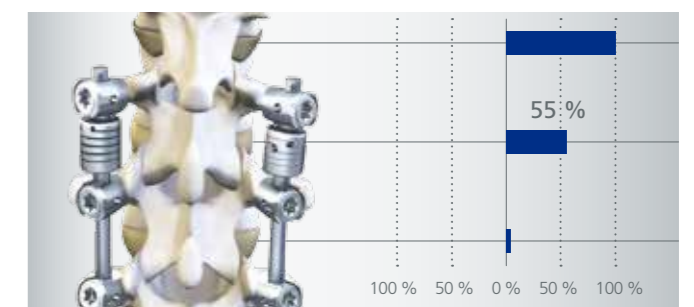
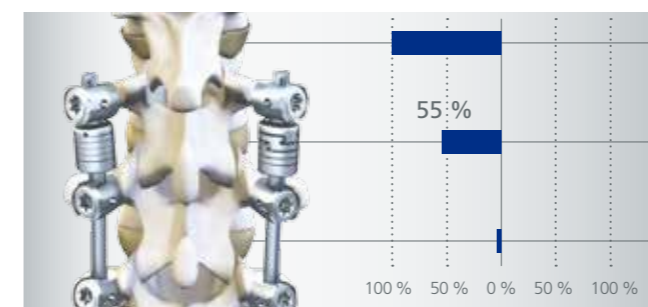
Flexion

<i>HPS</i> TM =	Fusion	+	Dynamische Stabilisierung
	<p>Die Fusions-Komponenten können für die mono- oder multisegmentale Stabilisierung der Brust- und Lendenwirbelsäule zur Unterstützung der Fusion in folgenden Fällen verwendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Degenerative Instabilitäten • Pseudarthrose/verzögerte Frakturheilung • Postdiskektomiesyndrom • Spondylolisthese • Degenerative Lumbalskoliose • Lumbale Spinalkanalstenose • Fraktur • Tumor • Lange idiopathische oder angeborene Fehlbildungen 		<p>Das dynamische <i>HPS</i>TM-Verbindungselement ist bei segmentaler Degeneration oder geringfügiger segmentaler Instabilität (Bandscheibe und/oder Wirbelgelenke) auf einer Ebene von L1 bis S1 (einschließlich Grad 1 Spondylolisthese) indiziert.</p>

Extension – Flexion



Seitneigung

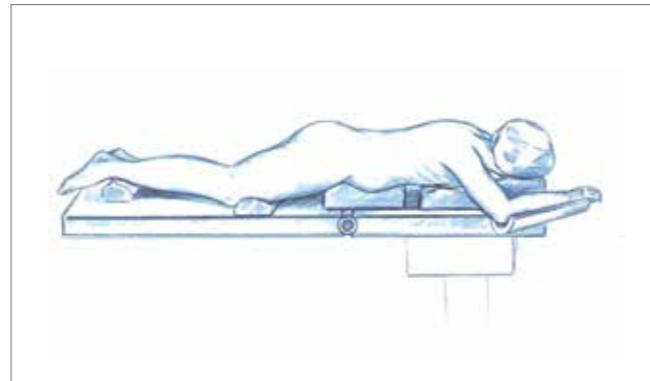


OPERATIONSTECHNIK

1. Patientenlagerung

Der Patient wird in neutraler Position gelagert.

Um den Venendruck und das Blutungsrisiko zu verringern, sollte abdominale Kompression vermieden werden.



2. Paraspinaler intermuskulärer Zugang

Es wird empfohlen, den paraspinalen intermuskulären Zugang zwischen Multifidus und Longissimus zu verwenden.

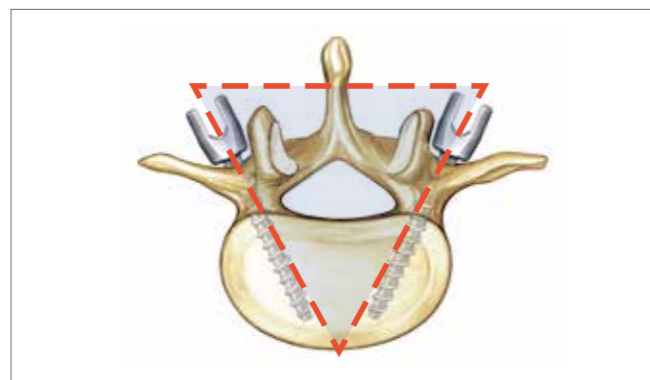
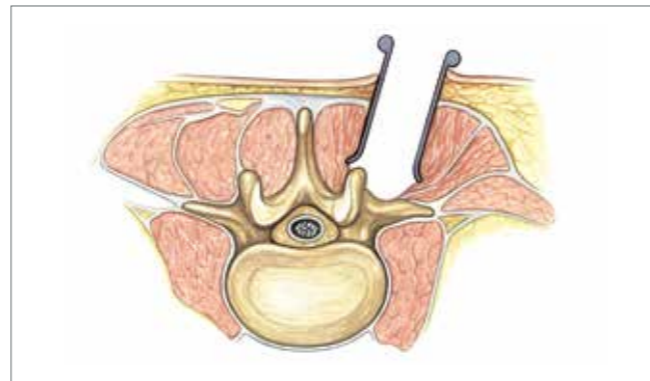
Die segmentale Anatomie der posterioren lumbalen Muskulatur definiert den chirurgischen Zugang durch Trennung der Muskelgruppen entlang der Faszien und ermöglicht so die Schaffung eines intermuskulären Zugangs, ohne die Muskeln und ihre Funktion zu beeinträchtigen.

Die Erhaltung der begleitenden neurovaskulären Bündel minimiert den Blutverlust, die Gewebeatrophie, das Risiko von Wundheilungsstörungen/Hämatomen/Seromen, die Op-Dauer, die Erholungszeit und letztlich die Schmerzen.

Eine intakte Muskulatur unterstützt das **HPS™**-System bei der Verhinderung der beschleunigten Dekompensation der Anschlusssegmente.

Der parspinale Ansatz unterstützt die optimale Schraubenplatzierung und ermöglicht so die Schaffung eines „Dreiecks“. Konvergent platzierte Schrauben erhöhen die Rotationsstabilität der Konstruktion, was zu einer stärkeren Schraubenfixierung führt.

Zur Unterstützung dieses Zugangs werden für das **HPS™**-System kanülierte Schrauben, kanülierte Instrumente und K-Drähte bereitgestellt.



3. Bestimmung der Schraubenlänge und des Schraubendurchmessers

Der Trokar öffnet den kortikalen Knochen und schafft eine erste Öffnung in den Pedikel als Ausgangspunkt für das weitere Schraubensetzen.

Die richtige Schraubenlänge wird durch die Markierungen des Dissektors bestimmt. Es wird empfohlen, einen möglichst großen Schraubendurchmesser zu verwenden.

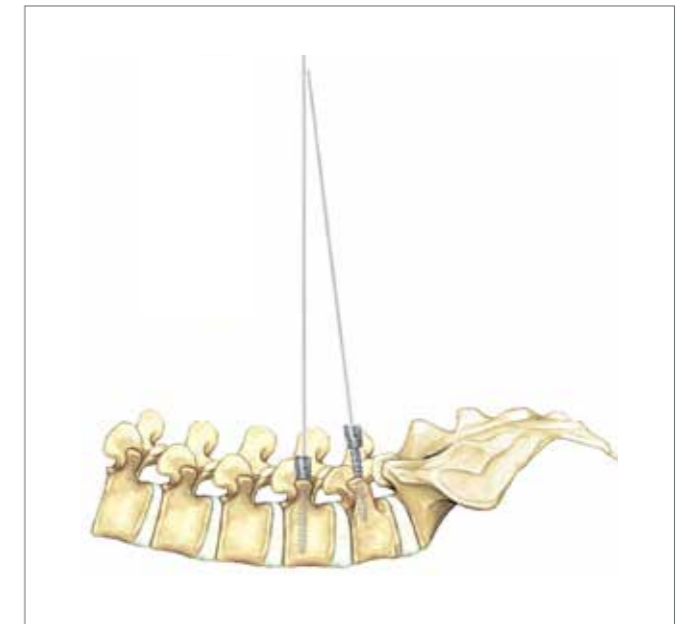


4. Schraubenplatzierung

Zu Erleichterung der Schraubenplatzierung können optional K-Drähte und Gewindeschneider verwendet werden.

Wichtig: Die Gewindeschneider sind bereits unterschritten. Die Größen der Gewindeschneider und Schrauben müssen identisch sein.

Die Verwendung von kleineren Gewindeschneidern kann das Einschrauben erschweren und zu Knochensplitterungen führen.



Das zylindrische und konische Schaftdesign der Schraube und das Gewindedesign mit vergrößerten Flanken zum Kopfende sorgen für eine sichere Pressfit-Verankerung im Pedikel.

Wichtig: Für eine feste Knochenverankerung muss ein Zurückdrehen der Schraube vermieden werden.

Je nach Präferenz können sowohl Poly- als auch Monoaxialschrauben verwendet werden.

Wichtig: Für die Fixierung des dynamischen **HPS™**-Verbindungselements sind Polyaxialschrauben erforderlich. Dies ist wichtig, um das dynamische Verbindungselement in neutraler Stellung implantieren zu können (siehe 10. Positionierung).



5. Ausrichten der Schraubenköpfe

Das Friction-Fit-Feature der Polyaxialschraubenköpfe ermöglicht eine optimale, intraoperative Positionierung der Schraubenköpfe.

Mit dem Ausrichtinstrument können die Schraubenköpfe ideal für den Stab ausgerichtet werden.



6. Bestimmung der Stabkontur

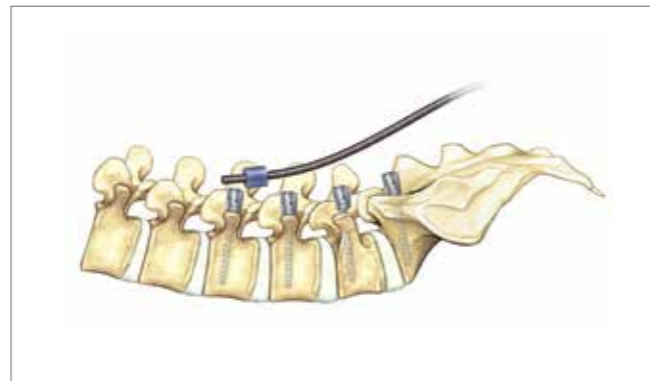
Die Schablone für das Verbindungselement wird auf die Stabschablone gesteckt (20 mm vom Ende).

Die zusammengesetzte Schablone wird passend zur Ausrichtung der Schraubenköpfe gebogen und in die Schraubenköpfe eingesetzt.

Dies ermöglicht die Messung der erforderlichen Stablänge sowie die Bestimmung der benötigten Stabkontur.

Wichtig: Die Schablone für das Verbindungselement stellt sicher, dass das Verbindungselement zwischen die Schraubenköpfe passt.

Die zusammengesetzte Schablone sollte bei der Messung etwa 5 mm an beiden Schraubenkopfen überstehen.

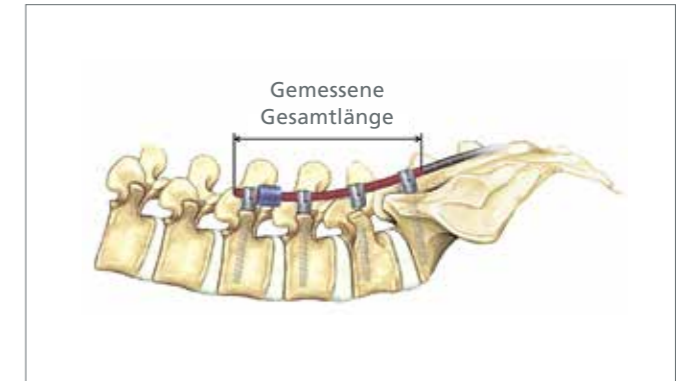


7. Bestimmung der Stablänge

Folgende Regel gilt: Erforderliche Stablänge = Gemessene Gesamtlänge minus Länge des gesamten Verbindungselements (35 mm).

Die finale Gesamtlänge sollte so bemessen sein, dass die Stabenden etwa 5 mm an beiden Schraubenkopfen überstehen.

Die ausgewiesene Größe des Verbindungselements (25 mm) bezieht sich auf den implantierbaren Mindestabstand von Schraubenkopfmittle zu Schraubenkopfmittle.



8. Konturierung des Stabes

Die Stäbe können unter Verwendung der Biegezeuge und der Biegeinstrumente nach Bedarf konturiert werden.

Wichtig: Das Gewinde darf während des Biegevorganges nicht beschädigt werden.

Als Konturier-Hilfe kann die konturierte Stabschablone und die Markierung auf dem Stab verwendet werden.

Wichtig: Titanstäbe dürfen nie vor und zurück gebogen werden. Wiederholtes Biegen kann den Stab schwächen.



9. Zusammenbau des Verbindungselements

Das Verbindungselement wird auf den Stab geschraubt bis alle blau gefärbten Gewindegänge verdeckt sind.

Wichtig: Das Gewinde darf nicht komplett eingedreht und fixiert werden.

Eine lose Gewindeverbindung vermeidet Torsionskräfte bei der Einbringung und Segmentstabilisierung.



10. Positionierung

Für das Einlegen des Stabes in die ausgerichteten Schraubenköpfe werden die Stabhaltezange und Stabrotationszange verwendet.

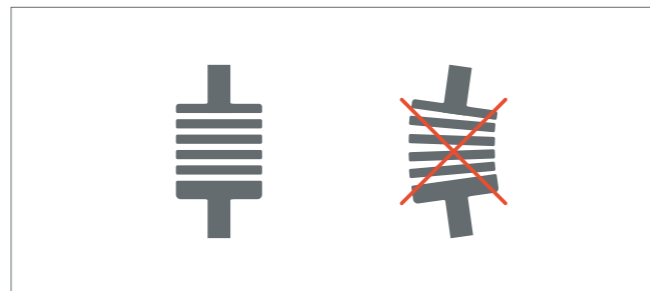
Wichtig: Der Pfeil auf dem Verbindungselement muss von posterior sichtbar sein.

Aufgrund der losen Gewindeverbindung des Stabes kann das Verbindungselement genaustens ausgerichtet werden.

Die Markierung auf dem Stab ist für die Ausrichtung des Verbindungselements nicht relevant.



Wichtig: Das Verbindungselement muss beim Einbringen in die polyaxialen Schrauben in neutraler Stellung positioniert werden, d. h. die Schlitzes des Verbindungselements müssen parallel ausgerichtet sein. Zug- und Kompressionskräfte sind ebenfalls zu vermeiden.



11. Einsetzen der Verschlusschraube

Die Verschlusschraube wird unter Verwendung des Verschlusschraubendrehers fixiert.

Wichtig: Die Verschlusschrauben zunächst nicht vollständig fixieren. Die endgültige Fixierung geschieht mit Hilfe des Drehmomentschlüssels in Verbindung mit dem Gegenhalter.

Zur Erleichterung des Einsetzens und zum Reponieren können der Stabdrücker, die Stabeindrückgabel oder das Stabeindrückinstrument verwendet werden.



12. Verwendung des Stabeindrückinstruments

Wichtig: Das Stabeindrückinstrument muss bei Verwendung vollständig auf dem Schraubenkopf befestigt werden.

Die innenliegenden Stifte am distalen Arbeitsende des Stabeindrückinstruments müssen in die seitlichen Löcher des Schraubenkopfs einrasten.



13. Finales Festziehen der Verschlusschraube

Um die Verschlusschraube mit einem Drehmoment von 11 Nm final anzuziehen, muss der Drehmomentschlüssel in Verbindung mit dem T-Griff und dem Gegenhalter verwendet werden.

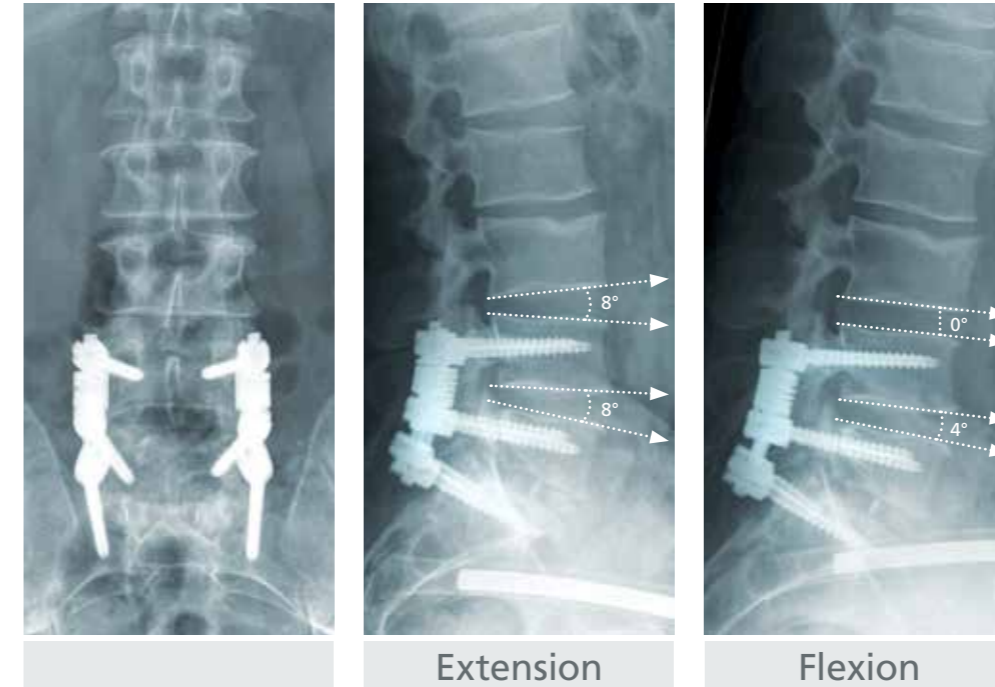


KLINISCHES BEISPIEL

Prä-OP



Post-OP



Männlich, 39 Jahre alt

- **Anamnese/Symptome:** Mehrjährige Rückenschmerzen mit Ausstrahlung in beide Beine (Dermatom L5). Keine Besserung nach konservativer Therapie. Präoperativ: VAS Rückenschmerz 7, VAS Beinschmerz 5,6.
- **Diagnose:** Isthmische Spondylolisthese L5/S1 bei Spondylolyse L5, Black Disk L4/L5, Spondylose L2/L3.
- **Operation:** Dynamische Stabilisierung mit dem **HPST™**-Verbindungselement L4/L5 und Fusion in L5/S1 mit zusätzlicher Implantation eines Cages in L5/S1.
- **Kontrolluntersuchung 1 Jahr nach der Behandlung:** Patient ist sehr zufrieden mit dem Ergebnis. Komplette regrediente Beinschmerzen. Rückenschmerz liegt bei VAS 2. Radiologisch: Keine Anzeichen einer progredienten Degeneration im Anschlusssegment L3/L4 mit segmentalem Bewegungsumfang von 8°. Im dynamischen versorgten Segment L4/L5 erhaltene Beweglichkeit von ca. 50 % (4°).

HPS™ – INSTRUMENTARIUM



HPS™ – PRODUKTINFORMATION

HPS™ – Polyaxiales Pedikelschrauben-Set beinhaltet 2 polyaxiale Pedikelschrauben und 2 Verschlusschrauben

Länge	Ø 5 mm	Ø 6 mm	Ø 7 mm	Ø 8 mm	Ø 9 mm
	35 mm	HAI85035	HAI86035	HAI87035	HAI88035
40 mm	HAI85040	HAI86040	HAI87040	HAI88040	HAI89040
45 mm	HAI85045	HAI86045	HAI87045	HAI88045	HAI89045
50 mm	HAI85050	HAI86050	HAI87050	HAI88050	HAI89050
55 mm	HAI85055	HAI86055	HAI87055	HAI88055	HAI89055
60 mm	HAI85060	HAI86060	HAI87060	HAI88060	HAI89060

HPS™ – Monoaxiales Pedikelschrauben-Set beinhaltet 2 monoaxiale Pedikelschrauben und 2 Verschlusschrauben

Länge	Ø 6 mm	Ø 7 mm	Ø 8 mm
	35 mm	HAI66035	HAI67035
40 mm	HAI66040	HAI67040	HAI68040
45 mm	HAI66045	HAI67045	HAI68045
50 mm	HAI66050	HAI67050	HAI68050
55 mm	HAI66055	HAI67055	HAI68055
60 mm	HAI66060	HAI67060	HAI68060

HPS™ – Stab-Set beinhaltet 2 Ø 5,5 mm Stäbe mit Linie

Vorgebogene Stäbe	
40 mm	HAI93004
50 mm	HAI93005
60 mm	HAI93006
70 mm	HAI93007
80 mm	HAI93008
110 mm	HAI93011
Gerade Stäbe	
150 mm	HAI91015
300 mm	HAI91030

HPS™ – Verbindungselement beinhaltet 1 Verbindungselement

Dynamisches Verbindungselement, L=25mm	HAI95525
--	----------

Biokompatibilität

Alle HPS™-Implantate bestehen aus einer Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Legierung (ISO 5882-3).

MRT

Titan ist ein nicht-ferromagnetisches Material. Magnet-Resonanz-Tomographie ist deshalb möglich.

Rückverfolgbarkeit

Alle HPS™-Implantate werden steril verpackt geliefert.



PARADIGM SPINE

the movement in spine care

Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstrasse 84
D-78573 Wurmlingen, Germany

Tel +49 (0) 7461 - 96 35 99-0
Fax +49 (0) 7461 - 96 35 99-20

info@paradigmspine.de
www.paradigmspine.com

Produkt nicht in den USA erhältlich