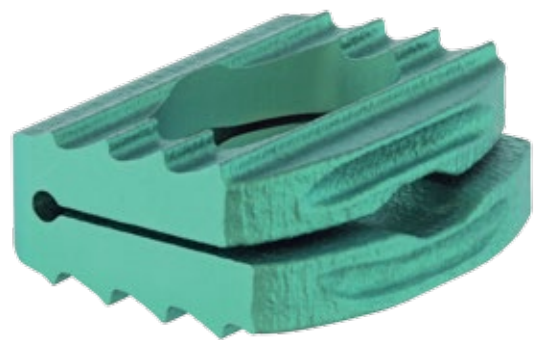




PARADIGM SPINE

the movement in spine care



Anteriorer Zervikaler Cage

OptiStrain™ C

Interkorporelle Fusion

DAS *OptiStrain*[™] C-DESIGN

Der *OptiStrain*[™] C Cage (Strain*: englisch Belastung, Dehnung) trägt bewährten biomechanischen Prinzipien Rechnung. Der Spalt des Implantats erlaubt Mikrobewegungen und reduziert so die Abschirmung des Knochens vor Belastung (Stress Shielding). Dadurch wird die Lastübertragung durch den Cage hindurch ermöglicht. Die zyklische Belastung regt das Knochenwachstum gemäß dem Wolff'schen Gesetz an und unterstützt dadurch den Fusionsprozess.

Das *OptiStrain*[™] C Implantat besteht aus einer Titanlegierung und verfügt über eine raue Oberflächenstruktur, welche optimale Bedingungen für die erfolgreiche Osseointegration bietet.

Optimierte Lastübertragung

- Mikrobewegung durch Spalt-Design
- Verringerter Stress Shielding
- Zyklische Belastung des Knochens
- Große zentrale Öffnung zum Befüllen mit Knochen und Knochenersatzstoffen

Verringertes Risiko eines Einsinkens in die Endplatten

- Schutz der Endplatten durch Federprinzip (Soft-Stop-Technologie)
- Maximierte Auflagefläche zur verbesserten Lastverteilung

Biokompatible Titanlegierung

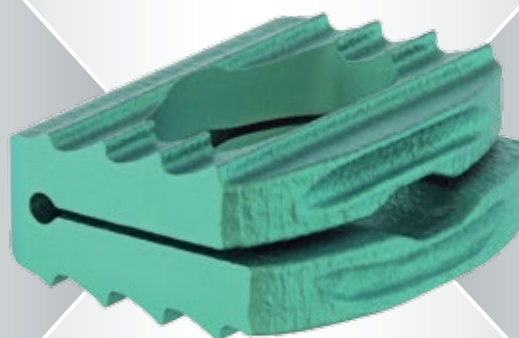
- Angiogene und osteogene Eigenschaften des Werkstoffs unterstützen die Osseointegration
- Raue Oberflächenstruktur gewährleistet eine hohe Primär- und Sekundärstabilität

Weitere Produktmerkmale

- Hohe Primärstabilität durch Zähne auf der Implantatober- und unterseite
- 9 anatomische Größen
- Farbliche Kennzeichnung der Implantate und Instrumente

Exzellente Osseointegration

- Angiogene und osteogene Titanlegierung
- Raue Titanoberfläche für eine hohe Primär- und optimierte Sekundärstabilität



Optimierte Lastübertragung

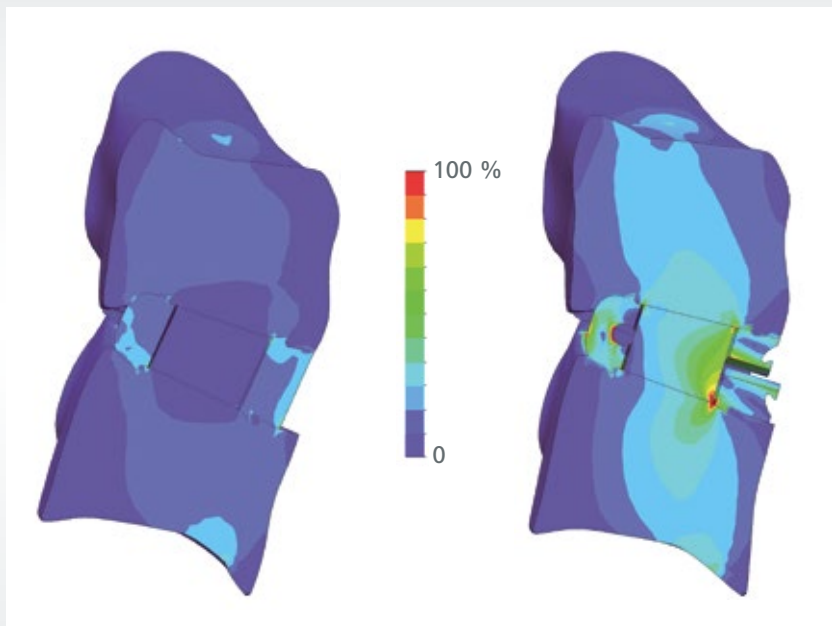
- Spalt erlaubt Mikrobewegungen
- Zyklische Belastung des Knochens
- Stress Shielding wird verringert
- Reduziertes Risiko eines Einsinkens in die Endplatten (Subsidence)

* Strain: Die Einheit Strain geht auf das Mechanostat Modell (Harold Frost, Utah; Paradigm of Skeletal Physiology, 1960) zurück, welches das Knochenwachstum und den Knochenabbau beschreibt und in Ergänzung zum Wolff'schen Transformationsgesetz aufgestellt wurde. Die Verformung von Knochen wird in μStrain ($1000 \mu\text{Strain} = 0,1 \% \text{ Längenänderung}$) gemessen.

Optimierte Lastübertragung zur schnelleren knöchernen Fusion

Durch den Spalt des *OptiStrain™ C* Cages werden Mikrobewegungen ermöglicht und die Abschirmung des Knochens vor Belastung wird wirksam reduziert. Die optimierte Lastübertragung erlaubt die zyklische mechanische Belastung der Fusionsstrecke und fördert daher aktiv das Knochenwachstum.

Darstellung der Lastübertragung (Relativer Strain in %)



Lastübertragung mit herkömmlichen Cages

- ▶ Keine Belastung des zentralen Knochens

Lastübertragung mit *OptiStrain™ C*

- ▶ Belastung des zentralen und umliegenden Knochens



Herkömmliche Cages:

- Keine zyklische Lastübertragung
- Abschirmung des Knochens vor Belastung

***OptiStrain™ C*:**

- Reduziertes Stress Shielding
- Lastübertragung durch den Cage zur zyklischen Belastung des Knochens
- Mechanischer Stimulus zur Knochenbildung gemäß dem Wolff'schen Gesetz



Indikation

Der *OptiStrain™ C* Cage ist für die intervertebrale Implantation im Anschluss an eine zervikale Diskektomie auf ein bis drei Ebenen von C3 bis C7 vorgesehen. Das Implantat kann bei Pathologien der Halswirbelsäule, die eine segmentale Arthrodese indizieren, eingesetzt werden in Fällen von:

- Degenerativer Bandscheibenerkrankungen und Instabilitäten
- Bandscheibenvorfall
- Pseudarthrose oder fehlgeschlagener Spondylodese

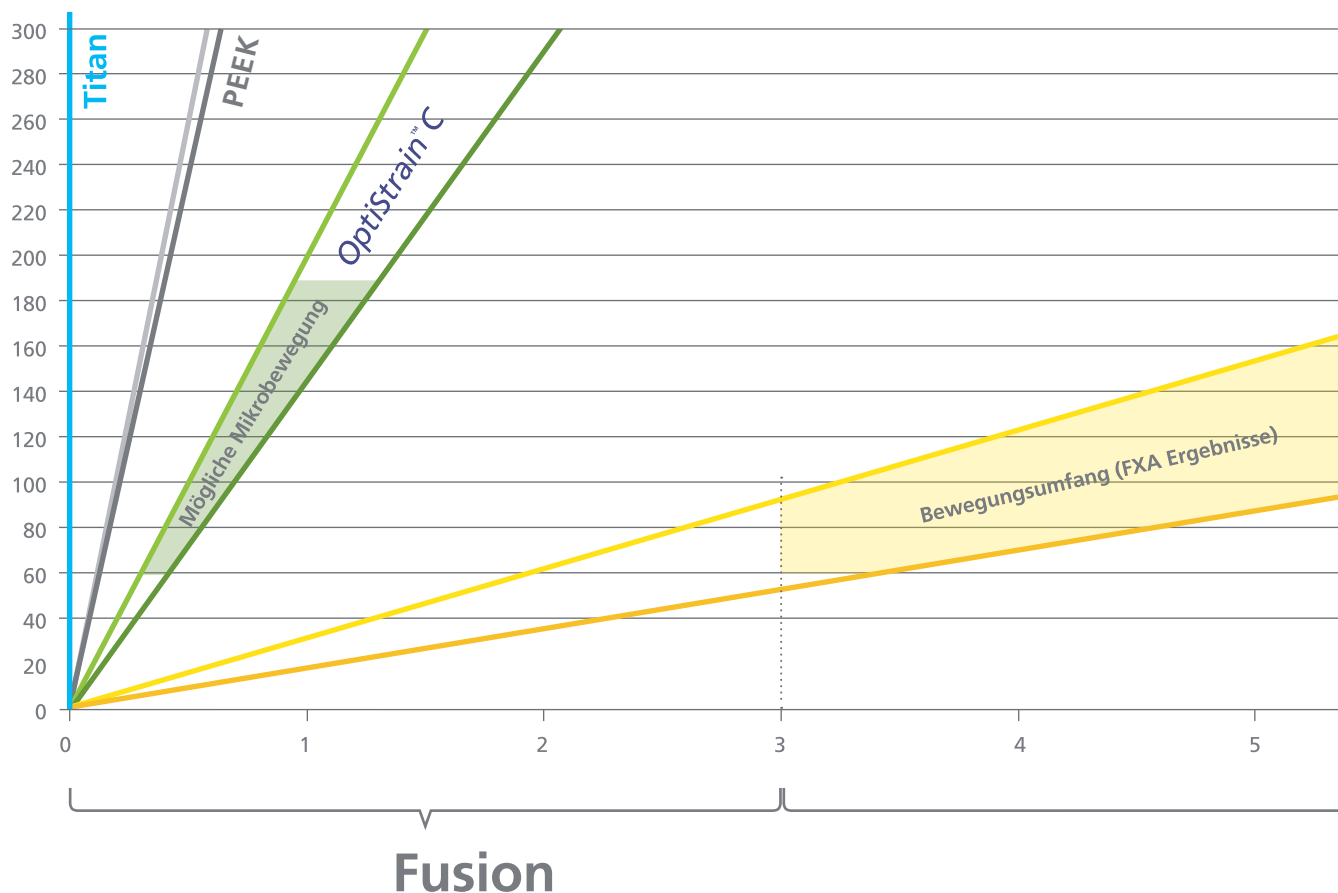
bei volljährigen Patienten mit oder ohne Myeloradikulopathie mit oder ohne Nackenschmerzen.

OptiStrain™ C

OPTIMIERTER STRAIN

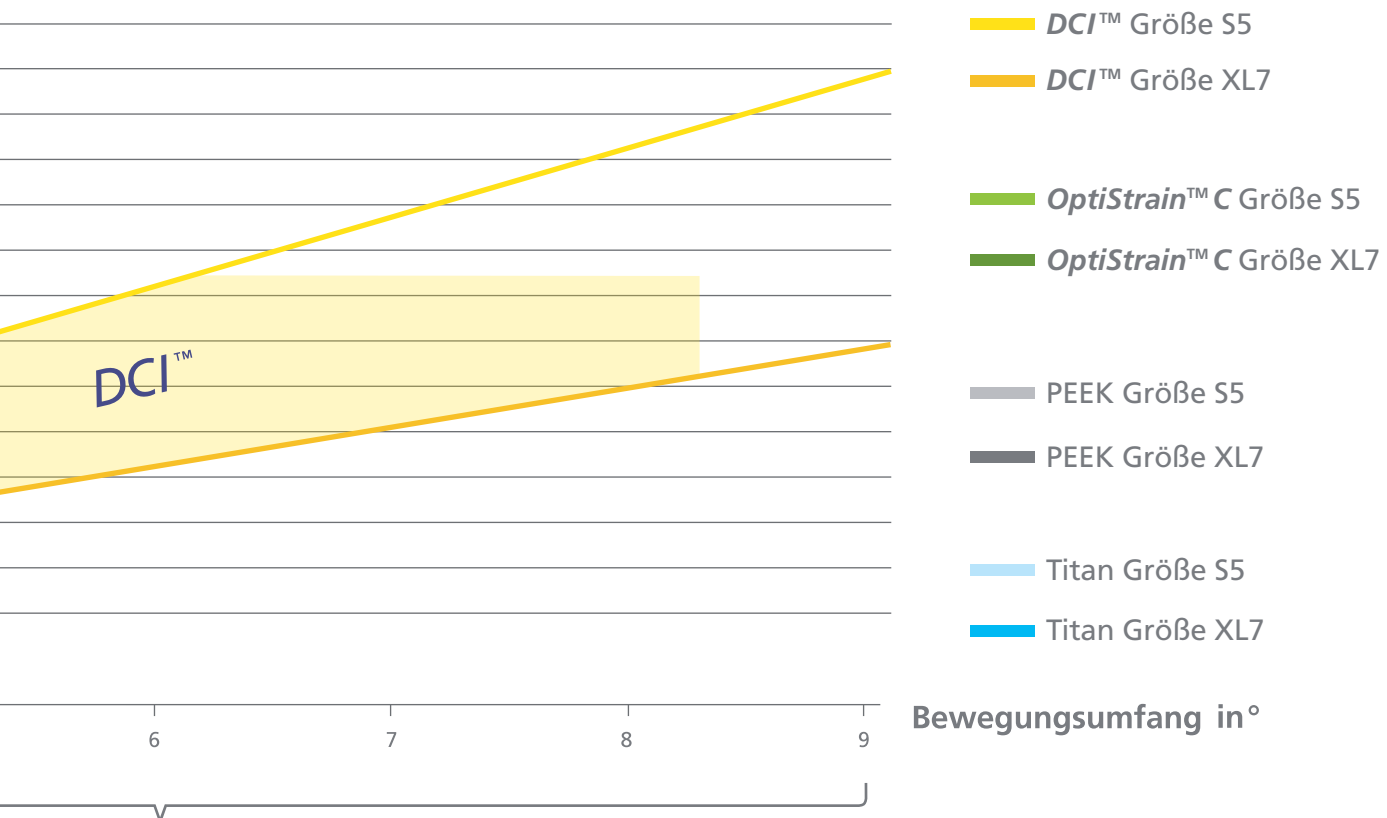
Die Entwicklung des *OptiStrain™ C* Cages war darauf ausgerichtet, die zervikale Fusion zu optimieren. Zu diesem Zweck wurden die osteogenen Eigenschaften von Titan mit einem lastübertragenden Design kombiniert. Durch den Spalt erlaubt das Implantat ausreichend Mikrobewegung, um den Knochenaufbau anzuregen und den Einheilungsprozess zu beschleunigen.

Kraft in N



Zusammenfassung:

- Titan Cages erlauben durch die Steifigkeit des Materials kaum eine Auslenkung des Materials und sind damit anfällig für Stress Shielding und Subsidence.
- Cages aus PEEK sind weniger steif als Titan Cages und lassen eine geringe Verformung unter Last zu.
- Das einzigartige *OptiStrain™ C*-Design ermöglicht eine optimierte Auslenkung unter Last. Durch Mikrobewegungen wird die mechanische Übertragung von Lasten auf den Knochen und das Füllmaterial des Cages aktiv unterstützt.



Bewegungserhalt

Entwicklungsprozess des *OptiStrain™ C* Cages mit Mikrobewegungen

Um eine optimierte Auslenkung unter Last und damit Mikrobewegungen für das *OptiStrain™ C* Implantat definieren zu können, wurde eine funktionelle Röntgenbildanalyse (Functional X-Ray Analysis - FXA™, Aces GmbH) auf Datenbasis von 57 mit dem *DCI™* Implantat behandelten Patienten herangezogen.¹ Mittels der präzise gemessenen Bewegungsumfänge in Flexion und Extension wurden die auf das *DCI™* Implantat wirkenden Kräfte berechnet. Der *OptiStrain™ C* Cage wurde im Entwicklungsprozess so ausgelegt, dass unter den physiologisch auftretenden Lasten Mikrobewegungen von maximal 2° ermöglicht werden. Damit erlaubt das Implantat eine zyklische Belastung der Fusionsstrecke und die Knochenbildung wird gemäß dem Wolff'schen Gesetz mechanisch angeregt.

¹ Herdmann, et al. Eur Spine J 2012; 21:2329.

PRODUKTINFORMATION

Sterilcontainer

CAC 00000



Instrumente

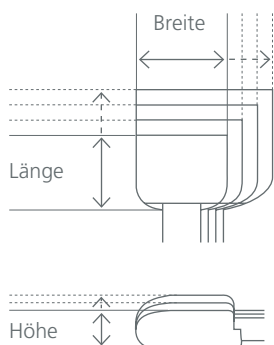


Einsetzinstrument CBT 20100



Probehülse CBT 10001
Drehknopf CBT 10002

Probeimplantate



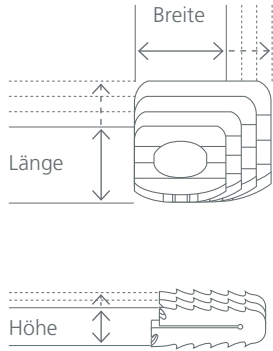
Höhe	Größe M L: 12 mm B: 14 mm	Größe L L: 14 mm B: 16 mm	Größe XL L: 16 mm B: 18 mm
7 mm	CBT 12147	CBT 14167	CBT 16187
6 mm	CBT 12146	CBT 14166	CBT 16186
5 mm	CBT 12145	CBT 14165	CBT 16185


Hybridversorgungen in Kombination mit dem **DCI™** Implantat

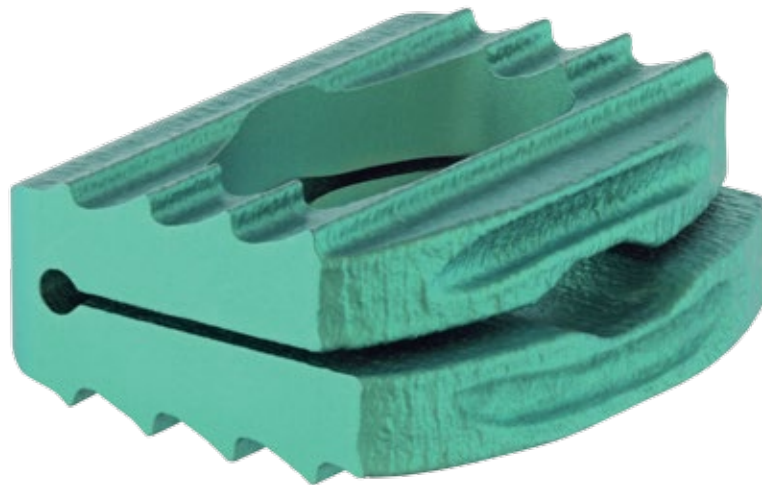
Mit der Länge der Instrumentierung steigt die Belastung für die Anschlusssegmente. Hybride Versorgungen von rigiden und dynamischen Implantaten, wie z. B. dem **DCI™** Implantat, erlauben eine effektive Verkürzung der Fusionsstrecke. Die Belastung für die Anschlusssegmente kann dadurch reduziert und einer beschleunigten Degeneration vorgebeugt werden.

Der **OptiStrain™ C** Cage wird mit dem bewährten **DCI™** Instrumentarium verwendet und stellt eine effiziente und kostenbewusste Option zur Durchführung von Hybridversorgungen mit nur einem Instrumentarium dar.

OptiStrain™ C Anteriorer Zervikaler Cage



Höhe	Größe	Größe	Größe
	M 	L 	XL 
	L: 12 mm B: 14 mm	L: 14 mm B: 16 mm	L: 16 mm B: 18 mm
7 mm	OAI12474	OAI14674	OAI16874
6 mm	OAI12454	OAI14654	OAI16854
5 mm	OAI12434	OAI14634	OAI16834



Material:
Titanlegierung TiAl6V4 gemäß ISO 5832-3.

Der *OptiStrain™ C* Cage wird 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