

RESTORE CONTROL | RESTORE FUNCTION | RESTORE STABILITY

ReActiv8[®] Life

Das **EINZIGE** Neurostimulationssystem mit **Langzeitdaten über 5 Jahre** zur Wirksamkeit, Zuverlässigkeit und Therapiesicherheit bei mechanischem chronischem Rückenschmerz.

 Mainstay
Medical
Restoring Function. Restoring Life.



620223-002 Rev A
2025 | Copyright © Mainstay Medical Limited.
Alle Rechte vorbehalten. Nur für die Verwendung in Europa.

ReActiv8®

Restaurative Neurostimulation bei chronischen mechanischen Rückenschmerzen im unteren Rücken.

Mechanischer chronischer unterer Rückenschmerz entsteht infolge von Verletzungen oder Überlastungen der Gewebe rund um die Wirbelsäule – einschließlich der Weichteile, Muskeln, Knochen und Gelenke. Häufig liegt diesem Schmerzbild eine gestörte neuromuskuläre Kontrolle sowie ein Abbau des Musculus multifidus zugrunde – des größten stabilisierenden Muskels im unteren Rücken. Diese Erkrankung ist weltweit weit verbreitet und stellt nach wie vor eine bedeutende, bislang unzureichend adressierte klinische Herausforderung dar. Für betroffene Patienten, die unter ausgeprägten Schmerzen und Bewegungseinschränkungen leiden, bieten die derzeit verfügbaren Therapieoptionen keine ursächliche Lösung des mechanischen Rückenschmerzes.

Eine **Dysfunktion des Musculus multifidus** wird häufig mit chronischem mechanischem Rückenschmerz im unteren Rückenbereich in Verbindung gebracht. Sie entsteht oftmals infolge einer gestörten neuromuskulären Kontrolle, wodurch die aktive Stabilisierung der Wirbelsäule nicht mehr ausreichend gewährleistet ist. In der Folge kommt es zu einer unkontrollierten Mehrbelastung der Wirbelgelenke und Bandscheiben, was letztlich zur Entstehung mechanischer Rückenschmerzen beiträgt.

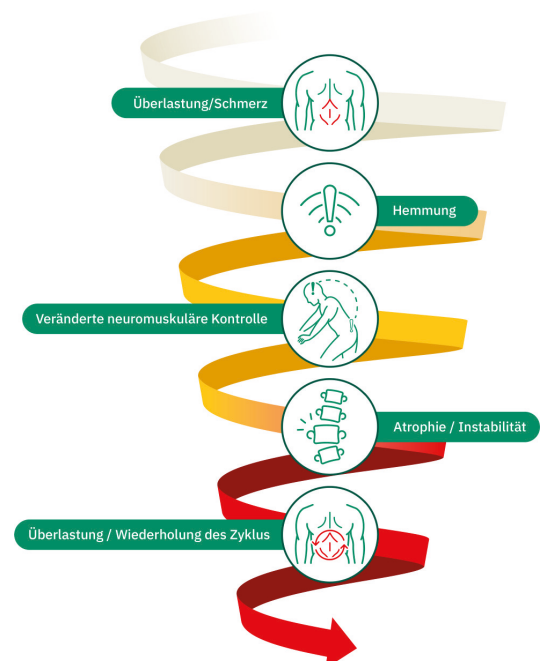
ReActiv8 ist ein implantierbares Neurostimulationssystem, das gezielt einen rehabilitativen Mechanismus aktiviert, um die neuromuskuläre Kontrolle des *Musculus multifidus* zu fördern und so die Stabilität der Lendenwirbelsäule wiederherzustellen. Die daraus resultierenden symptomatischen Verbesserungen entwickeln sich schrittweise über die Zeit und bleiben auch bei Inaktivität des Systems erhalten. Klinische Studien belegen die Wirksamkeit von ReActiv8 und zeigen signifikante sowie anhaltende Verbesserungen hinsichtlich Schmerzreduktion, funktioneller Einschränkungen und Lebensqualität bei dieser schwer zu behandelnden Patientengruppe.^{3,4}

Die Ursache behandeln, statt nur die Symptome.

RESTAURATIVE NEUROSTIMULATION

Um Verwechslungen mit der Rückenmarkstimulation zu vermeiden, wird der Begriff „Restorative Neurostimulation“ verwendet, um diese neuartige Behandlungsform für chronischen unteren Rückenschmerz (CLBP) zu kennzeichnen.

Rückenmarkstimulatoren kommen typischerweise bei der Behandlung von Radikulopathien – also nervenbedingten Schmerzen, die ins Bein ausstrahlen – nach Wirbelsäulenoperationen zum Einsatz. Diese Systeme wirken durch eine kontinuierliche sensorische Stimulation, die neuropathische Schmerzen überlagert. Für Patienten mit muskuloskeletal bedingtem CLBP sind sie jedoch nicht geeignet.¹



PATIENT

ReActiv8 ist für Patienten geeignet, die folgende Kriterien erfüllen:

- **Mechanischer chronischer unterer Rückenschmerz**
- **Keine vorangegangene Wirbelsäulenoperation**; zudem keine Eignung für ein anderes operatives Verfahren
- **Ausschöpfung konservativer Behandlungsmöglichkeiten**
- **Multifidus-Dysfunktion**, nachgewiesen durch funktionelle klinische Hinweise, körperliche Untersuchungen und/oder bildgebende Verfahren

PATIENTENIDENTIFIKATION

Klinische Hinweise

Begegnen Ihnen diese Symptomatik bei Ihren Patienten?



Haben Ihre Patienten häufig Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe oder ein instabiles Gefühl im Rücken?

Verschlimmern sich die Beschwerden im Laufe der Zeit?



Klagen Ihre Patienten bei **alltäglichen Tätigkeiten** wie dem **Zähneputzen** am **Waschbecken**, dem **Abwaschen** oder dem Greifen nach Gegenständen über **Schmerzen** oder **Muskelkrämpfe**?



Nehmen die Rückenschmerzen Ihres Patienten zu, wenn er über längere Zeit in einer Position verweilt, zum Beispiel beim Sitzen, Stehen oder Autofahren?

Muss Ihr Patient aufgrund der Schmerzen häufig die Position wechseln oder sich mit den Armen abstützen?

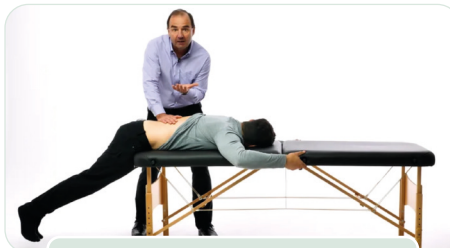
Körperliche Untersuchungen



Multifidus Toe Touch Test (MT3)

Test zur Überprüfung der motorischen Dysfunktion

- Tests auf Schmerzen oder Schwäche beim einfachen Vorbeugen
- Der Patient versucht, die Zehen zu berühren und sich wieder aufzurichten
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Aufrichten = Hinweise auf motorische Kontrollprobleme im Rücken.



Prone Instability Test (PIT)

Test zur Überprüfung einer schmerzhaften dynamischen Instabilität

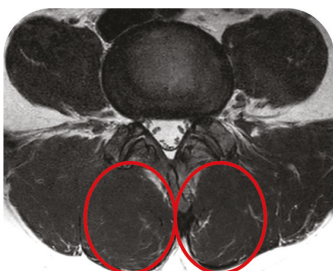
- Tests auf unteren Rückenschmerz bei inaktiven Muskeln
- Simuliert die Aktivierung der Muskeln durch das Anheben der Beine
- Schmerzlinderung = Hemmung der spinalen Muskulatur



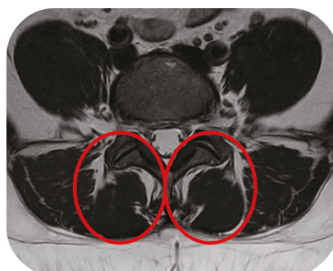
Multifidus Lift Test (MLT)

Test zur Aktivierung des Musculus multifidus

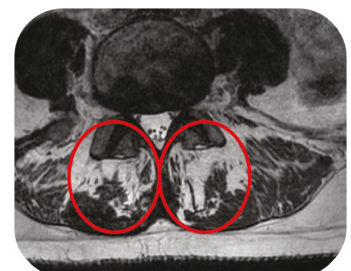
- Tests zur automatischen Funktion des Musculus multifidus
- Das Anheben des Arms sollte den Musculus multifidus aktivieren
- Der Arzt tastet die Muskelkontraktion ab und bewertet sie als „aktiv“ oder „inaktiv“



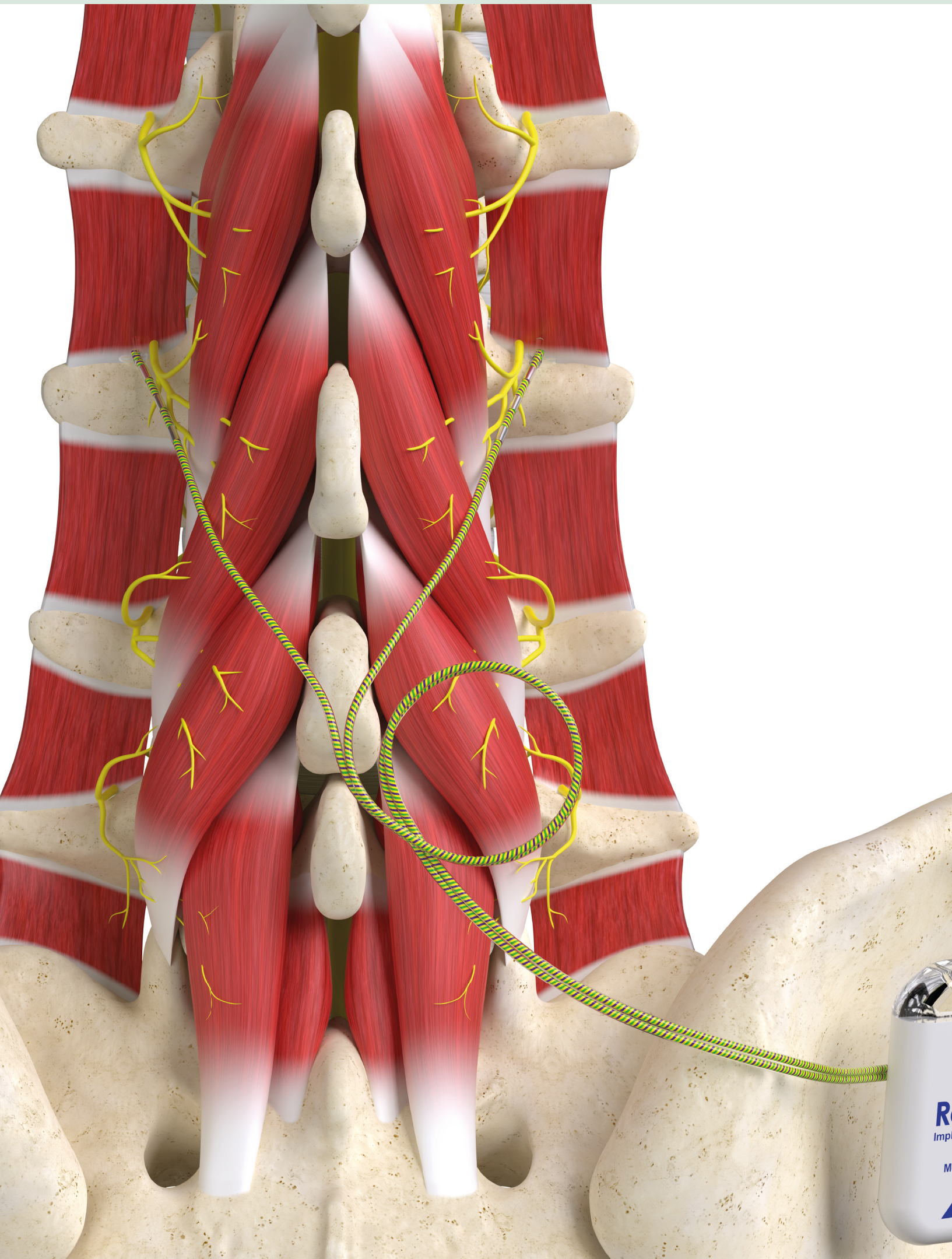
Normaler Multifidus



Moderate Atrophie



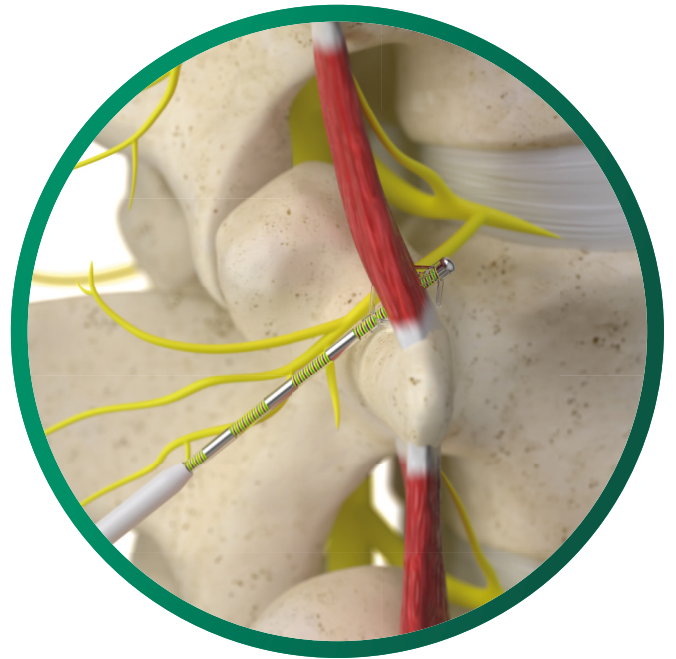
Schwere Atrophie



ZIEL

Therapeutische Bedeutung des Musculus multifidus bei Rückenschmerzen

- Hauptstabilisator der Lendenwirbelsäule¹
 - *Innerviert durch den medialen Ast des dorsalen Ramus*
- Zentraler Sensor für propriozeptiven Input
- Unwillkürlich gesteuert; kontrahiert automatisch zur Aufrechterhaltung der Wirbelsäulenstabilität
- Eine Dysfunktion des Musculus multifidus ist eng mit Rückenschmerzen verbunden.²
 - *Akute Verletzungen können zu einer Hemmung² führen und damit zu funktioneller Instabilität.*



TECHNIK

- Zwei Elektroden werden beidseitig außerhalb des Wirbelkanals am **medialen Ast des Ramus dorsalis L2 platziert**, um gezielte Kontraktionen des M. multifidus auszulösen.
 - *Die Elektroden sind mit dem IPG verbunden, der im Gewebe des oberen Gesäßes oder im unteren Rückenbereich platziert wird.*
- **Bewährte Implantationstechnik** mit klar definiertem **anatomisches Zielgebiet**
- Die Therapie erfolgt durch den Patienten selbst gesteuert: **30-minütige Sitzungen, zweimal täglich**

WIRKMECHANISMUS

ReActiv8 wurde entwickelt, um die neuromuskuläre Kontrolle der Lendenwirbelsäule wiederherzustellen. Dies erfolgt durch die gezielte Stimulation der medialen Äste der spinalen Nerven, welche den Musculus multifidus innervieren. Ziel der Therapie ist es:

1. die **zugrunde liegende neuromuskuläre Hemmung** zu überwinden
2. die **aktive Kontrolle des Musculus multifidus** zu reaktivieren
3. die **funktionelle Stabilität der Wirbelsäule** wiederherzustellen
4. **Rückenschmerzen langfristig zu reduzieren**



ÜBERZEUGENDE KLINISCHE ERGEBNISSE NACH 5 JAHREN³

Langfristige Wirksamkeit und Zuverlässigkeit*

- Der durchschnittliche VAS-Wert verbesserte sich von **7.3** zu **2.4**
- Der durchschnittliche ODI-Wert verbesserte sich von **39** zu **16**
- **72%** mit einer Verbesserung von $\geq 50\%$ im LBP VAS
- **61%** mit einer Verbesserung von $\geq 20\%$ im ODI-Wert
- **78%** mit einer Verbesserung von $\geq 50\%$ im VAS und/oder ODI
- **88%** waren „definitiv zufrieden“ mit der Behandlung

Opioid-Reduktion

Von den Patient:innen, die zu Behandlungsbeginn Opiode einnahmen (69 %),

- konnten **46 %** den Opioidkonsum **vollständig einstellen**,
- weitere **23 %** reduzierten ihre Einnahme signifikant.

Sicherheit

Die Behandlung zeigte ein **positives Sicherheitsprofil**, insbesondere **im Vergleich zu anderen implantierbaren Neurostimulationssystemen**

- keine Migration der Elektroden

ReActiv8-A Trial⁴

International multicenter trial to support CE marking.

Vollständig eingeschlossen, 4 Jahre Nachbeobachtung abgeschlossen.

ReActiv8-A PMCF⁵

Post Market Clinical Follow-up to document long term performance and safety.

Vollständig eingeschlossen, 5 Jahre Nachbeobachtung abgeschlossen.

ReActiv8-B Trial³

International multicenter trial to support US market approval.

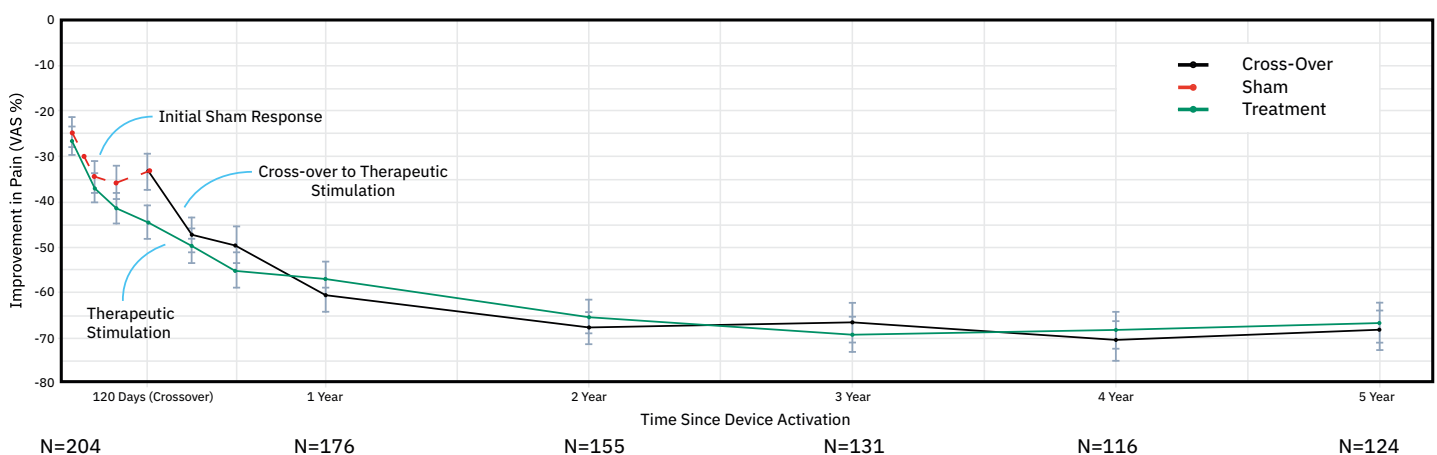
Vollständig eingeschlossen, 5 Jahre Nachbeobachtung abgeschlossen.

RESTORE Trial

US Post-Market Clinical Study to compare ReActiv8 Restorative Neurostimulation to Optimal Medical Management.

Vollständig eingeschlossen, 1-jährige Nachbeobachtung läuft.

BEDEUTENDE KLINISCH RELEVANTE LANGZEITWIRKUNG (≥ 5 JAHRE)³



RESTAURATIVE NEUROSTIMULATION: EINE NEUE THERAPIE BEI MECHANISCHEM, CHRONISCHEM UNTEREN RÜCKENSCHMERZ

Behandlung, die die Krankheit ursächlich beeinflusst

Konzentriert sich auf die Ursache, nicht auf die Symptome

Langfristige Wirksamkeit ist entscheidend

Die einzige Therapie, die in einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) sowie durch passende Real-World-Evidenz über 5 Jahre positive Ergebnisse zeigt

Keine Gewöhnung

ReActiv8 zeigt eine nachhaltige Wirksamkeit, ohne dass im Laufe der Zeit eine Abnahme der Effektivität – im Gegensatz zu anderen Therapien – auftritt

Individuell angepasste Elektroden und positives Sicherheitsprofil

Anti-Migrations-Elektroden, außerhalb des Wirbelkanals platziert, speziell entwickelt für die Therapie der Multifidus-Dysfunktion

Kein Test erforderlich

Aufgrund des Placebo-Effekts sind Testphasen nicht aussagekräftig und liefern keine verlässliche Prognose über die langfristige Wirkung der restaurativen Neurostimulation

Full body MRI Conditional

Das ReActiv8-System ist für 1,5T-Vollkörper-MRT zugelassen (siehe MRT-Richtlinien für die vollständigen Bedingungen)



*Erfahren Sie mehr über die wissenschaftlichen Grundlagen von **ReActiv8 Restaurativer Neurostimulation***

LITERATURVERZEICHNIS

- 1 - Russo M, Deckers K, Eldabe S, Kiesel K, Gilligan C, Vieceli J, et al. Muscle Control and Non specific Chronic Low Back Pain. Neuromodulation. 2018 Jan;21(1):1 9.
- 2 - Freeman MD, Woodham MA, Woodham AW. The Role of the Lumbar Multifidus in Chronic Low Back Pain: A Review. PM&R. 2010;2(2):142 6.
- 3 - Gilligan C, Volschenk W, Russo M, et al. Five-Year Longitudinal Follow-up of Restorative Neurostimulation Shows Durability of Effectiveness in Patients With Refractory Chronic Low Back Pain Associated With Multifidus Muscle Dysfunction. Neuromodulation. 2024 Mar 11:S1094-7159(24)00055-2. doi: 10.1016/j.neurom.2024.01.006.
- 4 - Mitchell B, Deckers K, De Smedt K, Russo M, Georgius P, Green M, Gulve A, van Buyten JP, Smet I, Mehta V, Baranidharan G, Rathmell J, Gilligan C, Goss B, Eldabe S. Durability of the Therapeutic Effect of Restorative Neurostimulation for Refractory Chronic Low Back Pain. Neuromodulation. 2021 Aug;24(6):1024-1032. doi: 10.1111/ner.13477. Epub 2021 Jul 9. PMID: 34242440; PMCID: PMC8456956.
- 5 - Thomson S, Williams A, Vajramani G, et al. Restorative neurostimulation for chronic mechanical low back pain – Three year results from the United Kingdom post market clinical follow-up registry. British Journal of Pain. 2023;0(0). doi:10.1177/20494637231181498.

Nur zur Verwendung in Europa

Verwendungszweck/Indikationen:

Das ReActiv8-System dient der bilateralen Stimulation des medialen Astes des dorsalen Ramus zur unterstützenden Behandlung mechanischer, chronischer Rückenschmerzen bei erwachsenen Patienten, bei denen eine Dysfunktion des Multifidus-Muskels vorliegt. Die Therapie ist insbesondere angezeigt, wenn Patienten auf konservative Maßnahmen wie Schmerzmedikamente und Physiotherapie nicht ausreichend ansprechen und eine Wirbelsäulenoperation für sie nicht infrage kommt.

ReActiv8 ist kontraindiziert bei Patienten, die das System nicht eigenständig bedienen können, eine eingeschränkte Schulterbeweglichkeit aufweisen, die das Platzieren der Aktivatorantenne über dem IPG verhindert, oder Anzeichen einer kognitiven Beeinträchtigung zeigen, welche die Bedienung des Geräts einschränkt. Ebenfalls kontraindiziert ist ReActiv8 bei Patienten, bei denen aus medizinischen Gründen keine Implantation möglich ist, insbesondere bei aktiven lokalen oder systemischen Infektionen sowie bei Einnahme blutverdünnender Medikamente, die nicht vorübergehend abgesetzt werden können.

Der implantierbare Puls-Generator (IPG) und die Elektroden des ReActiv8-Systems sind als MRT-bedingte Geräte eingestuft. Ihre Sicherheit im MRT-Umfeld wurde ausschließlich unter spezifischen Bedingungen nachgewiesen. Weitere Informationen, einschließlich der aktuell zugelassenen Komponenten, Modellnummern sowie der genauen Bedingungen für eine sichere MRT-Nutzung, finden Sie im Dokument „ReActiv8 System Magnetic Resonance Imaging (MRI) Guidelines“ unter www.mainstaymedical.com/resources.



620223-002 Rev A

Copyright © 2025 Mainstay Medical Limited.
All rights reserved. For Use in Europe Only.

MAINSTAYMEDICAL.COM

