

IMPALA® – Interspinöses Implantat

Produktbeschreibung:

IMPALA® ist ein interspinöses Implantat für den Einsatz an der lumbalen Wirbelsäule. Es dient der Entlastung der dorsalen Strukturen. Eine knöcherne Fusion wird nicht angestrebt. Es handelt sich um ein permanentes Implantat, welches nicht wieder explantiert wird und im Patienten verbleibt.

IMPALA® besteht aus zwei U-förmigen Teilen, die über ein Scharnier verbunden sind und einem Verschlussstück, das die Endposition fixiert. Das dreiteilige Implantat wird von dorsal, unilateral zwischen zwei Processi spinosi implantiert, ohne Resektion des Ligamentum supraspinale.

Das Implantat benötigt keine zusätzlichen Fixierungen, es wird durch seine Form und die anatomischen Strukturen wie Bänder und Knochenfortsätze in Position gehalten.

Das Implantat besteht aus Polyetheretherketon. Die röntgenstrahlendurchlässigen PEEK-Implantate sind mit Röntgenmarkern versehen, so dass eine intra- und postoperative Kontrolle erfolgen kann. Die Implantation wird durch das speziell entwickelte Zubehör zum Einbringen und Positionieren des Implantats unterstützt, nur dieses gewährleistet eine sichere Anwendung. Weitere systembezogene Informationen zur OP-Methode finden Sie in unserer Produktinformation.

Indikationen:

Der Einsatz von IMPALA® kann bei den folgenden lumbalen Erkrankungen zwischen den Processi spinosi im Bereich L1–S1 erfolgen:

- Radiologisch bestätigte, mäßige Spinalkanalstenose unterschiedlicher Genese mit neurologischer Beeinträchtigung, resultierend in Claudicatio und/oder Radikulärsymptomatik
- Weitere Anwendungen sind gegeben bei moderaten Beeinträchtigungen, die erfahrungsgemäß bei Flexion Symptombefreiheit erlangen, wie Radikulärsymptomatik kombiniert mit oder ohne Rückenschmerzen
- Das Verfahren ist beschränkt auf ein bis zwei Ebenen
- Für Patienten > 30 Jahre

Kontraindikationen:

- Infektionen
- Eine anomale Knochendichte, Osteoporose oder Osteomalazie, die eine stabile Verankerung des Implantats verhindert
- Allergie oder Intoleranz gegenüber Implantatmaterial (Marker aus Tantal)
- Operative Zustände, die den möglichen Nutzen einer Wirbelsäulenchirurgie ausschließen (z.B. schwerwiegende Beschädigung der knöchernen Strukturen an der Implantationsstelle, stark verzerrte Anatomie aufgrund von Anomalien)
- Medizinische Zustände, die den Erfolg der Implantation verhindern können (z.B. Adipositas, Geisteskrankheit, Schwangerschaft, pädiatrische Fälle, schlechter Allgemeinzustand des Patienten, System- oder Stoffwechselerkrankungen, mangelnde Patientenmitarbeit)
- Fälle, die nicht unter Indikationen genannt sind
- Anatomische Besonderheiten, die eine sichere Verankerung des Implantats verhindern und es instabil machen z.B.:
 - Signifikante Instabilität des zu behandelnden Segments z.B. durch Frakturen oder starkes Wirbelgleiten (Spondylolisthese > I)
 - Bei erheblichen Skoliosen ist der Einsatz kontraindiziert, die Indikation ist diesbezüglich speziell vom Arzt zu prüfen
 - Unzureichende Höhe des Processus Spinosus insbesondere bei S1 oder unzureichende Höhe des Foramen intervertebralis

Material:

Das Implantat besteht aus folgenden Materialien:

- Polyetheretherketon (PEEK-OPTIMA®) nach ASTM F2026
- Tantal nach ASTM F 560

Zusammensetzung:

PEEK nach ASTM F 2026: 100%

Tantal nach ASTM F 560:

Stickstoff 0,01% max., Kohlenstoff 0,01% max., Eisen 0,01% max., Wasserstoff 0,015% max., Sauerstoff 0,03% max., Wolfram 0,05%, Niob 0,1% max., Molybdän 0,02% max., Silizium 0,005% max., Nickel 0,01% max., Titan 0,01% max., Rest Tantal.

Die Materialien sind für die Verwendung als Implantat etabliert. Sie sind biokompatibel, korrosionsbeständig, nicht toxisch im biologischen Milieu.

Sterilität:

Sterile Implantate werden in einer doppelten Sterilverpackung angeliefert und sind nach DIN EN ISO 11137 gammasterilisiert. Sie sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sind nicht wiederverwendbar. Eine Wiederaufbereitung und/oder -verwendung kann zu Infektion und/oder zum Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen. Produkte mit geöffneter Primärsterilverpackung werden von SIGNUS nicht zurückgenommen und müssen fachgerecht entsorgt werden.

Unsteril gelieferte Instrumente müssen vor dem Einsatz nach Krankenhausrichtlinien aufbereitet werden. Die Instrumente werden in den von SIGNUS zur Verfügung gestellten Instrumententrays bzw. bei Nachbestellung in einer geeigneten Schutzverpackung ausgeliefert. Instrumente sind in der Originalverpackung bzw. im Instrumententray aufzubewahren.

Aufbereitung:

Unsterile Instrumente müssen vor dem Einsatz aufbereitet werden:

- Vor der Aufbereitung sind alle Verpackungsteile restlos zu entfernen
- Alle unsterilen Instrumente sind in den SIGNUS Trays aufzubereiten
- Validiertes Aufbereitungsverfahren in der dem Tray beiliegenden Anleitung beachten!
- Produkte mit Hohlräumen sowie Fugen, Gewinden, Gelenken und Federn sind in einem Ultraschallbad für 10 Minuten bei 40°C in einem 0,5%-igen alkalischen Reiniger und anschließend 20 Sekunden bei ca. 4 bar statischem Druck (Leitungsdruck) mit kaltem Leitungswasser ab-/durchzuspülen

Bei Sterilisation ist Folgendes zu beachten:

- Verfahren: Dampfsterilisationsverfahren (Fraktioniertes Vorvakuumverfahren)
- Temperatur: minimal 132°C, maximal 137°C
- Zyklen: Mindestens 4-fach Vorvakuum
- Sterilisationsdauer: Mindestens 4 Minuten
- Trocknungszeit: Entsprechend der Beladung des Sterilisators anpassen, Sterilgut muss trocken sein

Vor Rücksendung muss das verwendete Instrumententray ein validiertes Reinigungsverfahren durchlaufen. Dies ist auf dem mitgelieferten Begleitschein zu dokumentieren und der Rücksendung beizulegen.

Etikettierung:

Nachfolgend sind die Symbole erläutert, die auf der Verpackung von SIGNUS Produkten aufgebracht sein können:

| | |
|----------------------------|---|
| CE 0483 CE-Kennzeichnung | Hersteller und Herstellungsdatum |
| Nicht wiederverwenden | Strahlensterilisiert |
| Artikelnummer | unsteril |
| Verwendbar bis | Chargencode |
| Nicht erneut sterilisieren | Elektronische Gebrauchsanweisung beachten (eifu.signus.com) |
| Temperaturbegrenzung | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |

Lager- und Transportbedingungen:

Die Produkte sind zwischen 0° und 35° Celsius zu lagern. Für den Transport können kurzzeitig Temperaturen bis zu 40°C akzeptiert werden.

Warnhinweise:

- Sterile Implantate sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wieder verwendbar. Die Wiederaufbereitung oder -verwendung eines Implantats kann zu Infektion und/oder Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen.
- Sterile Implantate sind nach dem Gebrauch als potentiell infektiös zu betrachten und einer fachgerechten Entsorgung (medizinischer Sondermüll) gemäß der geltenden Hygiene- und Abfallentsorgungsvorschriften zuzuführen. Instrumente sind am Lebensende analog zu entsorgen oder vor Entsorgung fachgerecht aufzubereiten.
- SIGNUS Implantate dürfen nur mit dem dafür vorgesehenen Instrumentarium eingebracht werden. Bei einem Einsetzen der Implantate unter Verwendung anderer Instrumente ist die korrekte Implantation nicht gewährleistet.
- Sofern nicht anders angegeben, dürfen SIGNUS Produkte nicht mit den Materialien/Komponenten anderer Systeme kombiniert werden.

USA: Beschränkt durch das Bundesgesetz darf das Produkt nur an Ärzte verkauft, durch sie oder auf ihre Anweisung gebraucht werden.




Vorsichtsmaßnahmen:

- Sterile Implantate in der Originalverpackung aufbewahren.
- Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Vor Gebrauch Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Das Implantat auf Kratzer und andere offensichtliche Beschädigungen prüfen. Ein beschädigtes Implantat darf nicht verwendet werden.
- Die aufgebrachte Größenangabe ist mit derjenigen zu vergleichen, die mit dem Probekörper ermittelt wurde.

Anwendung:

- Die Indikationsstellung, Auswahl und Implantation liegt in der Verantwortung des anwendenden Arztes, der in der Durchführung von Wirbelsäuleneingriffen erfahren und eingewiesen sein muss.
- Alle Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment, dem Instrumentarium und dessen Anwendung sind detailliert in der SIGNUS Produktinformation beschrieben. Diese Informationen müssen vor Ort vorhanden und dem Operationsteam bekannt sein.
- Vor Durchführung der Operation ist sicherzustellen, dass alle notwendigen Implantate und Instrumente verfügbar und funktionsfähig vor Ort sind.
- Bei unklarer präoperativer Situation, die in Verbindung mit dem Implantatsystem steht, sind Informationen von SIGNUS einzuholen.
- Vor der Operation muss der Patient über alle potentiell auftretenden Risiken und Komplikationen, die in Verbindung mit dem Eingriff selbst und der Verwendung des Implantats einhergehen können, aufgeklärt werden.
- Die Operation ist unter Durchleuchtung durchzuführen. Die korrekte Position des Implantats ist röntgenologisch zu überprüfen.
- Das Implantat darf nicht alleine zum Spreizen benutzt werden, die Verwendung des Distraktors und eine entsprechende Lagerung des Patienten sind erforderlich, dabei ist ein zu großer Krafteinsetz bei Distraction des stenotischen Segments zu vermeiden da dies zur Prozessfraktur führen kann.
- Beim Einbringen des Implantats ist zum Schutz des Rückenmarks, der Nervenwurzeln und der angrenzenden Wirbel vor übermäßiger Kraftaufwendung abzusehen.
- Zur sicheren Verbindung der Implantatkomponenten muss der Klickmechanismus einrasten, da sich die Komponenten sonst voneinander lösen können.
- Das Spreizen oder Drehen des Implantats gegen Widerstand ist zu vermeiden. Dies kann zu einer Beschädigung des Implantats führen.
- Eine Überdistraktion ist hinsichtlich des sicheren Implantatsitzes und des klinischen Ergebnisses zu vermeiden.
- In der Patientenakte muss das verwendete Implantat mit Artikelnummer, Bezeichnung und Lot-Nummer dokumentiert werden. Alle dafür benötigten Daten sind auf den Etiketten in den Originalverpackungen enthalten bzw. auf den Implantaten aufgedruckt und müssen zur Chargenrückverfolgung in die Patientenakte eingeklebt werden.
- Um eine sichere Verriegelung der Implantatkomponenten zu gewährleisten ist darauf zu achten, dass sich beim Schließen kein Gewebe zwischen den Implantatkomponenten befindet.
- Nachsorge und Nachuntersuchungen sind individuell auf den Patienten abzustimmen und vom behandelnden Arzt zu definieren. Nach dem Eingriff sollten über einen angemessenen postoperativen Zeitraum körperliche Aktivitäten des Patienten nur sehr eingeschränkt zugelassen werden. Dies betrifft im Besonderen das Heben von Lasten, Drehbewegungen und jegliche Art von Sport. Stürze oder plötzliche ruckartige Bewegungen der operierten Region sollten vermieden werden.
- In der postoperativen Phase ist besonders auf die individuelle Information des Patienten durch den behandelnden Arzt zu achten.

Nachfolgend sind die Symbole erläutert, die auf SIGNUS Implantaten aufgebracht sein können:

| | |
|---|-----------------------|
|  | Lordosewinkel |
|  | Höhe des Cages |
|  | Footprint des Cages |
| SW | Schlüsselweite |
| CoCr | Material Kobalt-Chrom |

Risiken:

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs und Komplikationen, die bei einem Wirbelsäuleneingriff auftreten können, sind in dieser Gebrauchsanleitung nicht aufgeführt.

Potentielle Risiken und Komplikationen, die in Verbindung mit dem Implantat stehen und möglicherweise einer Revisionsoperation bedürfen, sind:

- Verlust der Verankerung/Fixierung, Sinterung oder Dislokation des Implantats
- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale/systemische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Implantatmaterialien
- Fehlplatzierung
- Infektion
- Verschleiß oder Bruch von Implantatkomponenten
- Intraoperativer Bruch des Dornfortsatzes
- Druck auf die Haut durch Implantatkomponenten, bei Patienten mit unzureichendem Unterhautfettgewebe

Diese Risiken können Verletzungen des umliegenden Gewebes, der Nerven und Blutgefäße in allen Schweregraden bis hin zum Tod zur Folge haben.

MRT-Hinweise:

Ein Expertengutachten empfiehlt die Bezeichnung von IMPALA® als „bedingt MR sicher“. Ein Patient mit diesem Implantat kann gemäß der Begründung und der Testmethoden der ASTM F2502 sicher in einem MRT-System gescannt werden.

Es wurde keine Testung auf Einwirkungen durch Kräfte (ASTM F2052) oder Drehmoment (ASTM F2213), Erwärmung (ASTM F2182) oder Artefaktbildung (ASTM F2119) durchgeführt aus folgenden Gründen:

1. Länge metallischer Objekte kleiner als 20 mm
2. Nicht-metallisches PEEK als Grundmaterial
3. Metallische Inhalte weniger als 16% Gewichtsanteil
4. Medizinprodukte aus Titan und Tantal werden mit „bedingt MR sicher“ mit <25 T/m gekennzeichnet
5. Die Gegenkräfte des Körpers halten das Implantat auf seinem Platz.

Produktgarantie:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiert, dass jedes Wirbelsäulenimplantat mit der größtmöglichen Sorgfalt ausgesuchter Materialien und unter ständiger Kontrolle der Verarbeitungsprozesse hergestellt, verpackt und geprüft wurde. Da SIGNUS Medizintechnik GmbH keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen ein Wirbelsäulenimplantat eingesetzt und verwendet wird, auf die Diagnose des Patienten, auf die Anwendungsmethode sowie auf den Umgang mit dem Wirbelsäulenimplantat, nach Verlassen des Werkes hat, garantiert SIGNUS Medizintechnik GmbH weder den Erfolg noch das Ausbleiben von Komplikationen. Bitte informieren Sie SIGNUS umgehend über jede bekanntgewordene (mögliche) Fehlfunktion unter Angabe der Artikelnummer(n) und der Lot-Nummer(n).