

# IMPALA® – Interspinöses Implantat

**Produktbeschreibung:**

IMPALA ist ein dreiteiliges Implantat, welches zwischen zwei Processi spinosi implantiert wird, ohne Resektion des Ligamentum supraspinale. Es besteht aus zwei U-förmigen PEEK-OPTIMA® Teilen, die über ein Scharnier verbunden sind und einem Verschlussstück das die Endposition fixiert. Das Implantat wird von dorsal unilateral zwischen den Processi spinosi in Position gebracht. Ein kleiner Schnitt durch das Ligamentum interspinale, die Distraction mit dem Distraktor, die Lagerung des Patienten, sowie der Implantathalter ermöglichen das Aufklappen des Implantats in situ. Das Implantat ist in verschiedenen Grössen erhältlich. Die gewünschte Implantathöhe wird intraoperativ vom Arzt festgestellt. Das Implantat benötigt keine zusätzlichen Fixierungen, es wird durch seine Form und die anatomischen Strukturen wie Bänder und Knochenfortsätze in Position gehalten. Mit dem Implantat wird eine Dekompression / Entlastung der dorsalen Strukturen erreicht, eine knöcherne Fusion wird nicht angestrebt. Es handelt sich um ein permanentes Implantat, welches nicht wieder explantiert wird und im Körper verbleibt.

Für die Verwendung des Implantatsystems stehen speziell von SIGNUS entwickelte Instrumente zur Verfügung, die eine sichere Anwendung gewährleisten.

**Indikationen:**

Dekompression zwischen den Processi Spinosi im lumbalen Wirbelsäulenbereich L1-S1. Radiologisch bestätigte, mäßige Spinalkanalstenosen 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. Der chirurgische Einsatz sollte erst erfolgen, wenn nichtoperative Methoden zu keiner Verbesserung führten und der behandelnde Chirurg die Indikation bestätigt. Das Verfahren ist beschränkt auf ein bis zwei Ebenen.

**Kontraindikationen:**

- Allergie oder Intoleranz gegenüber Implantatmaterial
- Anatomische Besonderheiten, die einen sicheren Sitz des Implantats verhindern und es instabil machen z.B.:
  - Signifikante Instabilität des zu behandelnden Segments z.B. durch Frakturen oder Spondylolisthesen größer Grad 1 nach Meyerding
  - Bei erheblichen Skoliosen ist der Einsatz kontraindiziert, die Indikation ist diesbezüglich speziell vom Arzt zu prüfen
- Patienten, die nicht bereit sind, die postoperativen Anweisungen des Arztes zu befolgen
- Anatomische Verhältnisse, die eine sichere Platzierung nicht zulassen, wie unzureichende Höhe des Processus Spinosus insbesondere bei S1 oder unzureichende Höhe des Foramen intervertebralis
- Schwere Osteoporose
- Fälle, die nicht unter Indikationen genannt sind

**Material:**

Die beschriebenen Implantate und Röntgenmarker können aus folgenden Materialien bestehen:

- PEEK-OPTIMA nach ASTM F 2026
- Titanlegierung (Ti6Al4V) nach ASTM F 136 / ISO 5832-3
- Tantal nach ASTM F 560

Die gewählten Materialien sind bioverträglich und MRT-kompatibel.

**Sterilität:**

Das Implantat wird doppelt steril verpackt angeliefert und nach DIN EN ISO 11137 gammasterilisiert

**AUFBEREITUNG:**

**Instrumente:**

- Instrumente müssen vor dem Einsatz aufbereitet werden.
- Vor der Aufbereitung sind alle Verpackungsteile restlos zu entfernen
- Validiertes Aufbereitungsverfahren in der dem Tray beiliegenden Anleitung beachten

**Implantate:**

- Sofern nicht auf der Handels- oder Primärverpackung ausgeschlossen, kann eine Wiederaufbereitung eines unsterilen, ungebrauchten Implantates erfolgen, wenn dies mit den Klinikrichtlinien vereinbar ist und entsprechende, validierte Reinigungs- und Sterilisationsprozesse etabliert wurden.
- Vor der Aufbereitung sind alle Verpackungsteile restlos zu entfernen
- Sofern zutreffend, Implantate nur in den SIGNUS Implantatetrays aufbewahren

Vor Rücksendung muss das verwendete Implantate- und 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-Kennzeichnung	Hersteller
Nicht zur Wiederverwendung	Sterilisation durch Bestrahlung
Bestellnummer	LOT-Nummer
Verwendbar bis	Gebrauchsanweisung beachten
Nicht erneut resterilisieren	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

**Warnhinweise:**

- Die Implantate sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wieder verwendbar. Die Wiederverwendung eines Implantates kann zu Versagen des Implantates, Infektionen und/oder Tod führen.
- Implantate sind nach dem Gebrauch als potentiell infektiös zu betrachten und einer fachgerechten Entsorgung (medizinischer Sondermüll) gemäß der geltenden Hygiene- und Abfallentsorgungsvorschriften zuzuführen.

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

**Vorsichtsmaßnahmen:**

- Implantate und sterile Instrumente in der Originalverpackung aufbewahren.
- Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Vor Gebrauch Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Vor Öffnen der Verpackung diese auf Unversehrtheit prüfen.
- Das Implantat auf Kratzer oder andere offensichtliche Beschädigungen prüfen. Ein beschädigtes Implantat darf nicht verwendet werden.

**Anwendung:**

- Die Verantwortung für die Indikationsstellung, die Wahl des Implantats und das Implantationsverfahren trägt der behandelnde Chirurg. Dieser muss entsprechend qualifiziert sein und über Erfahrungen in der Wirbelsäulenchirurgie verfügen. Er muss mit dem operativen Verfahren vertraut sein; die bestimmungsgemäße Anwendung sowie Indikationen und Kontraindikationen müssen ihm bekannt sein.
- Sämtliche Informationen zur Operationstechnik, zur Implantat-Palette sowie zum Instrumentarium und seiner Anwendung sind in der SIGNUS Produktinformation detailliert beschrieben. Diese muss vor Ort vorhanden und dem Operationsteam bekannt sein.
- Vor Operationsbeginn ist sicherzustellen, dass alle benötigten Implantate und Instrumente vorhanden und einsatzbereit sind.
- Falls vor der Operation Unklarheiten bestehen, die das Implantatsystem betreffen, sind bei SIGNUS Informationen einzuholen.
- Vor der Operation muss der Patient über alle potentiellen Risiken und Komplikationen aufgeklärt werden, die in Zusammenhang mit dem operativen Eingriff selber und mit der Verwendung des Implantats auftreten können.
- Das Implantat darf nicht alleine zum Spreizen benutzt werden, die Verwendung des Distraktors und eine entsprechende Lagerung des Patienten sind erforderlich.
- Zur sicheren Verbindung der Implantatkomponenten muss der Klickmechanismus einrasten, da sich die Komponenten sonst voneinander lösen können.
- Während der Implantationsprozedur ist die korrekte Position des Implantats radiologisch zu überprüfen.
- In der Patientenakte sind die Artikelnummer sowie die Beschreibung und Chargenbezeichnung des verwendeten Implantats zu dokumentieren. Sämtliche relevanten Daten sind auf den Etiketten der Originalverpackungen angegeben und müssen in die Patientenakte übertragen werden, um die Chargenrückverfolgbarkeit zu gewährleisten.
- Die Nachsorge ist individuell auf den Patienten abzustimmen und vom behandelnden Arzt festzulegen. Nach dem Eingriff müssen die Patienten so weit wie möglich auf körperliche Aktivitäten verzichten; dies gilt insbesondere für das Heben schwerer Lasten und Drehbewegungen sowie für jede sportliche Betätigung. Stürze oder abrupte ruckartige Bewegungen sind zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr eines Implantatversagens.
- In der postoperativen Phase muss der behandelnde Arzt darauf achten, dass der Patient alle wichtigen Informationen erhält.

**Risiken:**

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs und Komplikationen, die bei einem Wirbelsäuleneingriff auftreten können, sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht aufgeführt. Potentielle Risiken und Komplikationen, die in Verbindung mit den o. g. Implantaten stehen und möglicherweise einer Re-Operation bedürfen, sind:

- Verschleiß, Bruch von Implantatkomponenten
- Verlust der Verankerung, Sinterung oder Dislokation des Implantats
- Fremdkörperreaktion, allergische Reaktion auf die verwendeten Implantatmaterialien
- Fehlplatzierung
- Infektion

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

**Produktgarantie:**

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiert, dass jedes Wirbelsäulenimplantat mit der größtmöglichen Sorgfalt aus ausgesuchten Materialien und unter ständiger Kontrolle der Verarbeitungsprozesse hergestellt, verpackt und geprüft wurde. Da SIGNUS Medizintechnik GmbH keinen Einfluss auf die Bedingungen hat, unter denen ein Wirbelsäulenimplantat eingesetzt und verwendet wird, auf die Diagnose des Patienten, auf die Anwendungsmethode sowie auf den Umgang mit dem Wirbelsäulenimplantat, nachdem es das Werk verlassen 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 Los-Nummer(n).