

DEUTSCH (NUR EUROPA)

SpineVision®

Bestimmungsgemäße Anwendung

Das Lumbar Universal Minimally Invasive System (LUMIS® System) wurde zur Korrektur und chirurgischen Stabilisierung der Wirbelsäule während der Entwicklung einer festen knöchernen Fusion konzipiert. Es wird empfohlen, das Implantat zu entfernen, sobald eine feste knöcherne Fusion erreicht wurde.

Beschreibung

Das Lumbar Universal Minimally Invasive System (LUMIS® System) besteht aus Pedikelschrauben und Fixationsstäben. Die Bestandteile können in unterschiedlichsten starren Konstrukten, von denen jedes den Anforderungen und der Anatomie des spezifischen Patienten entspricht, zusammengefügt werden.

Diese Konstrukte werden mit Hilfe spezifischer Geräte zusammengefügt.

Die Komponenten des LUMIS®-Systems bestehen aus ASTM F136 Titaniumlegierung (Ti-6Al-4V ELI) und ASTM F1537 Kobalt Chrom.

Implantate dürfen nie mehrfach benutzt werden.

Die Komponenten des LUMIS®-Systems dürfen nicht zusammen mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden.

Der Bericht zur klinischen Beurteilung lässt auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis schließen.

Indikationen

Das LUMIS®-System ist zur Ruhigstellung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten bei skelettreifen Patienten, unabhängig vom Geschlecht, als Ergänzung zur Fusion in der Behandlung von akuter und chronischer Instabilität oder bei Verformung der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule angezeigt. Das LUMIS® System ist für die extrazervikale pedikuläre Fixation bei folgenden Indikationen angezeigt: degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als bandscheibenverursachte Rückenschmerzen mit durch Anamnese und Röntgenuntersuchungen bestätigter Degeneration der Bandscheibe); Spondylolisthesis; Trauma (d. h. Fraktur oder Luxation); Spinalkanalstenose; Krümmungen (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose); und Tumore. Es kann für die Wirbel von T1-S2 verwendet werden. Mit oder ohne zusätzliche Fixierung des Darmbeins.

Diese Systeme dürfen nur von einem Chirurgen implantiert werden, der die Wirkungsweise dieser Technik kennt, ihre Anwendung beherrscht und die erforderliche chirurgische Erfahrung besitzt (siehe chirurgische Technik MS2-STG01).

Gegenanzeigen

- Zu den Gegenanzeigen gehören:
- Allergie gegen das implantierte Material, insbesondere gegenüber Metall (wie Kobalt, Chrom, Nickel u.a.)
- Jede andere medizinische oder chirurgische Bedingung, die den Erfolg der angewendeten chirurgischen Technik beeinträchtigen könnte, wie maligne Tumore oder schwere genetische Anomalien, nicht durch andere Erkrankungen erklärte beschleunigte Blutsenkungsreaktion, erhöhte Zahl der weißen Blutkörperchen oder Neigung zu niedriger Zahl der weißen Blutkörperchen, Leukozytose.
- Örtliche Infektion an der Operationsstelle, Anzeichen einer lokalen Entzündung,
- Alle Patienten mit nicht ausreichender Weichteilbedeckung im Operationsgebiet.
- Morbide Adipositas (BMI ≥ 40 kg/m²)
- Schwangerschaft
- Rasch fortschreitende Gelenkerkrankungen, Osteolyse, Osteopenie und/oder Osteoporose. Osteoporose ist eine relative Kontraindikation: Diese Erkrankung kann den erwarteten Korrekturgewinn und/oder die Festigkeit der Knochen-Implantat-Verbindung einschränken und damit die mechanische Fixation beeinträchtigen.
- Alle Fälle, in denen eine Knochentransplantation oder Knochenfusion nicht erforderlich ist.
- Alle Fälle, in denen eine Kombination anderer Metalle als ASTM F136 Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI) und ASTM F1537 Kobalt-Chrom erforderlich ist.
- Alle Patienten, die nicht bereit oder in der Lage sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.
- Die Anwendung von Pedikelschrauben über T1.
- Fälle, in denen die für die Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen.

- Patienten, bei denen die Verwendung eines Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde.

Die Gegenanzeigen dieser Einrichtungen entsprechen denen anderer Stabsysteme zur dorsalen Wirbelsäulenstabilisierung. Diese Systeme wurden ausschließlich für die obigen Zwecke entwickelt und dürfen nicht für andere Anwendungen eingesetzt oder verkauft werden.

Diese Kontraindikationen sind von der Ärztin/dem Arzt bei der Entscheidung zu berücksichtigen.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

Neben den Risiken der nicht osteosynthetischen Wirbelsäulenchirurgie können folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten:

- Zu frühe oder zu späte Entfernung der Implantate.
- Migration des Implantats.
- Ablösung, Verformung, Verschiebung und/oder Bruch einer oder aller Komponenten oder Instrumente.
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunerkrankung, Metallose und/oder Narbenbildung.
- Subkutane Druckerscheinung durch die Komponenten. Mögliche Hautveränderungen an Stellen mit unzureichender Weichteilbedeckung. Hautkomplikationen einschließlich Perforation der Haut durch das Implantat oder das Transplantat.
- Verminderung der Wirbelsäulenkrümmung oder Ausbleiben der erwünschten Korrektur, Verlust an Körpergröße.
- Infektion.
- Fraktur des Wirbelkörpers durch Lastverschiebung ober- und unterhalb des Eingriffsgebiets.
- Unzureichende (oder fehlende) Knochenkonsolidierung.
- Verlust von neurologischen Funktionen, Auftreten von Radikulopathien, Rückenmarksverletzungen und/oder Schmerzen. Neurovaskuläre Insuffizienz, einschließlich Paresen oder andere schwere Läsionen. Liquoraustritt.
- Gastrointestinale, urologische Störungen und /oder Störungen im Reproduktionstrakt, einschließlich Sterilität, Impotenz.
- Hämorrhagien und/oder Hämatome.
- Diszitis, Arachnoiditis, und/oder andere Entzündungen.
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis und/oder Lungenembolie.
- Komplikationen an der Knochenentnahmestelle.
- Unfähigkeit, die alltäglichen Tätigkeiten wiederaufzunehmen.
- Weichteilschäden.
- Duralrisse, Pseudomeningozelen, Fisteln, anhaltender Liquoraustritt, Meningitis.
- Cauda-Äquina-Syndrom, Neuropathie, (vorübergehende oder dauerhafte) neurologische Ausfälle, Paraplegie, Paraparese, Reflexausfälle, Reizung, Arachnoiditis und/oder Verlust an Muskelkraft.
- Diskushernie, Bandscheibenvorfall oder Degeneration auf, über oder unter der Operationsebene.
- Veränderung des Geisteszustands.
- Durch das Implantat bewirkte Schmerzen oder unangenehme Empfindungen.
- Osteolyse.
- Tod.

Hinweis: Einige der unerwünschten Nebenwirkungen können einen zusätzlichen Eingriff zur chirurgischen Revision erfordern.

Anordnung der Einrichtung

Das LUMIS®-System besteht aus Implantaten, die mit 6,0 mm Stäben verbunden werden. Die Stäbe wurden speziell zur Verwendung mit diesen Vorrichtungen entwickelt.

Verpackung

Die Verpackung jeder einzelnen Komponente muss beim Empfang unversehrt sein. Die Mitarbeiter im Operationssaal müssen vor der Anwendung sorgfältig prüfen, dass alle Vorrichtungen vollständig sind und keine Anzeichen von Beschädigung aufweisen. Beschädigte Verpackungen und deren Inhalt dürfen nicht verwendet werden, sondern müssen an SpineVision® oder den Einzelhändler zurückgesandt werden.

Alle Verpackungen und Etiketten müssen vor der Sterilisation entfernt werden. In der Chirurgie müssen ausschließlich sterile Implantate verwendet werden.

Inspektion, Reinigung und Sterilisation

Die Geräte und Implantate des LUMIS®-Systems werden nicht steril geliefert. Sie müssen vor der Anwendung sterilisiert werden. Die Dekontamination und Reinigung der Oberflächen von wiederverwendbaren Geräten muss vor der Sterilisation abgeschlossen sein. Weitere Informationen zur Reinigung und Sterilisation von SpineVision-Produkten finden Sie in der „Anleitung zur Reinigung, Sterilisation, Inspektion und Wartung von SpineVision-Medizinprodukten“ I-LG09.

• Dekontamination, Reinigung

Für die Erst- und jede Folgereinigung gilt das folgende allgemeine empfohlene Desinfektions-, Dekontaminations- und Reinigungsprotokoll für **Implantate und Geräte**:

- Benötigte Implantate und Geräte gegebenenfalls zerlegen. Geräte mit Gelenken müssen auseinander genommen werden.
- Es wird empfohlen, eine pH-neutrale, enzymatische und alkalische (pH < 11) Reinigungsmittellösung und deionisiertes oder destilliertes warmes (Raumtemperatur) Wasser zum Einweichen, Reinigen und Abspülen zu verwenden.
- Jede Vorrichtung untersuchen und den Waschvorgang wiederholen, wenn Rückstände vorhanden sind, dabei ist besonders auf Gewinde, Kanülen, Scharniere und schwer zugängliche Stellen zu achten.

• Überprüfung

Die Vorrichtungen müssen vor der Benutzung immer überprüft werden: Teile mit Anzeichen von Schäden oder oberflächlichen Kratzern dürfen nicht eingesetzt werden. (Geben Sie beschädigte Implantate, an den Hersteller oder Händler zurück).

• Sterilisation

Vor der Anwendung der LUMIS®-Systemkomponenten eine Dampfsterilisation entsprechend den folgenden Parametern durchführen:

Methode	Zyklus	Temperatur	Mindesteinwirkzeit
Dampf	Vakuum	134° C(273 °F)	18 Minuten
Dampf	Vakuum	134° C(273 °F)	5 Minuten
Dampf	Vakuum	134° C(273 °F)	3 Minuten
Dampf	Vakuum	132° C(270 °F)	4 Minuten

Der erste Zyklus (134 °C) ist in Europa validiert, der zweite (132 °C) in den USA.

Implantate und Vorrichtungen müssen vor der Verwendung vollkommen trocken sein.

WARNHINWEISE

Diese Geräte sind nicht als alleiniges Mittel zur Langzeitstützung der Wirbelsäule bestimmt. Die Anwendung der Produkte kann ohne eine mechanisch stabile Knochentransplantation nicht erfolgreich sein. Wenn kein festes Knochentransplantat vorhanden ist, können sich die implantierten Vorrichtungen verformen, lockern, ablösen und/oder brechen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pedikelschrauben-Systemen für die Wirbelsäule wurde bisher nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit erheblicher mechanischer Instabilität oder Verformung, die eine Fusionstherapie mit Instrumenten erfordern, nachgewiesen. Dabei handelt es sich um eine erhebliche mechanische Instabilität oder Verformung der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule infolge einer schweren Spondylolisthesis (3. Grad und höher) des Wirbels L5-S1, einer degenerativen Spondylolisthesis mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur und eines Wirbelsäulentumors. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Geräte unter anderen Bedingungen ist bisher unbekannt.

Die Einhaltung der prä- und intraoperativen Verfahren und Empfehlungen, eine gute Kenntnis der Operationstechniken, die richtige Auswahl und Positionierung der Implantate sowie die Qualität der erzielten Reposition sind wichtige Faktoren für den Erfolg der Operation. Auch die Auswahl geeigneter Patienten und die Kooperationsbereitschaft der Patienten haben einen großen Einfluss auf die Ergebnisse. Bei Rauchern, fettleibigen Personen, Alkoholikern, Patienten mit schlechter Knochen- oder Muskelqualität und/oder mit Lähmungen wurden hohe Nichtfusionsraten nachgewiesen. Diese Patienten sind im Vorfeld über die Risiken und Folgen aufzuklären.

Bei größeren Knochendefekten der ventralen Wirbelsäule muss der Chirurg/die Chirurgin die Anwendung ergänzender Vorrichtungen zur Stützung erwägen (z. B. lumbale Bandscheiben-Zwischenelemente, Zement, vordere Platte usw.).

Patientenauswahl

- Besondere Aufmerksamkeit muss den Kriterien der Patientenauswahl, der korrekten Platzierung des Implantats und der postoperativen Behandlung gewidmet werden, um die mechanischen Belastungen, denen die Implantate ausgesetzt sind, zu minimieren.
- Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, die den Indikationskriterien entsprechen.
- Patienten mit Kontraindikationen dürfen nicht ausgewählt werden.

Anwendung des Implantats

- Die richtige Auswahl des Typs, der Form und der Größe des Implantats für den Patienten/die Patientin ist entscheidend für den Erfolg der Operation. Nach der Implantation sind die Implantate wiederholten Belastungen ausgesetzt. Ihre Festigkeit hängt von der korrekten Anpassung ihrer Größe an die anatomischen Eigenschaften des Knochensystems ab. Ist die Größe nicht angepasst, können wiederholte Belastungen zur Überlastung der Implantate führen und Verformung, Bruch oder eine sonstige Beschädigung der Implantate verursachen, bevor eine ausreichende Knochenkonsolidierung erreicht wurde. Dies kann zu Schäden führen oder die vorzeitige Explantation des Materials erfordern.
- Die kombinierte Verwendung verschiedener Metalle kann die Korrosion beschleunigen. Die Komponenten dieses Systems dürfen nicht in einem Konstrukt mit Implantaten aus anderen Materialien verwendet werden. Komponenten dieses Systems dürfen NICHT mit Teilen eines anderen Systems oder Herstellers verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Implantation von Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystemen sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen durchgeführt werden, die in der Anwendung dieses Pedikelschraubensystems speziell geschult sind, da es sich um einen technisch anspruchsvollen Eingriff handelt, bei dem die Gefahr einer schweren Verletzung des Patienten/der Patientin besteht.

CHIRURGISCHE IMPLANTATE DÜRFEN NIEMALS WIEDERVERWENDET WERDEN; ein explantiertes Implantat darf nicht erneut implantiert werden. Selbst wenn es unbeschädigt erscheint, können kleine Defekte und innere Materialschäden vorliegen, die zu einem vorzeitigen Bruch führen können.

Präoperative Maßnahmen

- Implantate müssen sorgfältig behandelt und aufbewahrt werden. Sie dürfen nicht verkratzt oder beschädigt werden. Implantate und Instrumente sind bei der Aufbewahrung insbesondere vor Korrosion zu schützen.
- Der Chirurg/die Chirurgin muss vor der Anwendung mit allen Komponenten des Systems vertraut sein und persönlich dafür sorgen, dass alle Implantate und Geräte vor Beginn der OP bereitliegen.
- Die Art des im Einzelfall einzusetzenden Konstrukts ist vor Beginn der OP zu bestimmen. Eine angemessene Auswahl von Implantatgrößen ist während der OP bereitzuhalten, einschließlich kleinere und größere als die ursprünglich vorgesehenen Implantate.
- Alle Komponenten müssen vor der Anwendung sterilisiert werden. Zusätzliche sterile Komponenten müssen für unerwartete Situationen bereitliegen.

Intraoperative Maßnahmen (Siehe Operationstechnik MS2-STG01, neueste gültige Version bei SpineVision)

- Der Chirurg/die Chirurgin muss sich genau an die Anwendungsvorschriften für die Wirbelsäulen-Geräte halten.
- Der Chirurg/die Chirurgin muss stets mit größter Vorsicht in Bezug auf das Rückenmark und die Nervenwurzeln vorgehen. Diese Vorsicht ist außerordentlich wichtig beim Einbringen von Schrauben. Jegliche Nervenläsion kann den Verlust von Nervenfunktionen bewirken.
- Der Bruch, das Abrutschen oder die falsche Verwendung von Geräten oder Implantatkomponenten können zu Verletzungen des Patienten/der Patientinnen oder des Personals im Operationssaal führen.
- Stäbe dürfen nicht wiederholt oder zu stark über das absolut notwendige Maß hinaus gebogen werden. Es muss sehr sorgfältig geprüft werden, dass die Oberflächen des Implantats weder zerkratzt noch beschädigt sind. Wenn die Stäbe auf eine bestimmte Länge gekürzt werden müssen, sind sie so abzuschneiden, dass eine gerade, quer zur Achse des Stabes liegende Schnittfläche ohne scharfe Kanten entsteht. **Der Stab muss außerhalb des Operationsgebiets gekürzt werden.**

- Wegen des Risikos von Nervenwurzelverletzungen oder Hämorrhagien und/oder Abrissen dürfen keine Schrauben mit ungeeigneten Maßen (Länge, Durchmesser) verwendet werden.
- Die Knochentransplantation muss so durchgeführt werden, dass eine zufriedenstellende Knochenfusion gewährleistet ist. Mit diesem System werden vorwiegend autologe Knochentransplantationen durchgeführt.
- Vor Beendigung der Operation müssen alle Schraubverbindungen entsprechend der Anleitung festgezogen werden.

Postoperative Maßnahmen

- Die dem Patienten/der Patientin erteilten postoperativen Empfehlungen und die Befolgung dieser Empfehlungen durch die Patienten sind von entscheidender Bedeutung.
- Der Patient/die Patientin muss über die Einschränkungen des Verfahrens aufgeklärt werden. Patienten sind ferner darauf hinzuweisen, dass bei frühzeitiger und/oder zu großer Belastung der Wirbelsäule, vor der vollständigen Knochenkonsolidierung Komplikationen wie Verformung, Ablösung und/oder Bruch des Implantats auftreten können.
- Weder der Patient/die Patientin noch die Einrichtung dürfen Vibrationsbelastung ausgesetzt werden, da diese eine Ablösung von Teilen des Implantats bewirken können. Der Patient/die Patientin ist über diese Risiken aufzuklären und anzuhalten, körperliche Belastungen, besonders das Heben und Drehen der Wirbelsäule einzuschränken, ebenso wie jegliche sportliche Betätigung. Patienten ist zu empfehlen, für die Dauer der Knochenkonsolidierung weder zu rauchen noch Alkohol zu trinken.
- Der Patient/die Patientin ist darauf hinzuweisen, dass die Wirbelsäule auf der Fusionsebene nicht mehr gebeugt werden kann und dass Training notwendig ist, um diese permanente Bewegungseinschränkung zu kompensieren.
- Bei einer anhaltenden mangelhaften Knochenkonsolidierung an Stellen, die nicht immobilisiert werden können, ist das Implantat wiederholter und zu starker Belastung ausgesetzt. Aufgrund von Materialermüdung können diese Überlastungen zu Ablösung, Verformung oder Bruch des Implantats führen. Es ist wichtig, den Fusionsbereich ruhigzustellen und dies auch durch Röntgenuntersuchung abzusichern. Wenn eine anormale fehlende Knochenkonsolidierung festgestellt wird oder die Komponenten instabil, verformt und/oder gebrochen sind, müssen sie sofort explantiert werden, bevor weitere Schäden auftreten.
- Wirbelsäulenimplantate bestehen aus internen Fixationssystemen zur Stabilisierung des Operationsgebiets während der normalen Knochenkonsolidierung. Nach Eintritt der Knochenkonsolidierung haben die Implantate keine weitere nützliche Funktion und können chirurgisch entfernt werden. Werden sie nach Erfüllung ihres Zwecks nicht wieder entfernt, können folgende Komplikationen auftreten:
 - Korrosion, Gewebereaktion und/oder lokalisierte Schmerzen,
 - Migration des Implantats mit nachfolgenden Läsionen,
 - Risiko zusätzlicher Läsionen durch postoperatives Trauma,
 - Verformung, Ablösung und/oder Bruch können die Explantation erschweren oder unmöglich machen,
 - Schmerz oder unangenehmes Gefühl durch das Implantat,
 - Infektionsgefahr
 - Osteolyse durch Verschiebung mechanischer Belastungen

Alle explantierten Systeme sind so zu verwalten, dass eine weitere chirurgische Verwendung unmöglich ist.

Entsorgung

Die Entsorgung aller infektiösen Abfälle (Implantate) muss entsprechend den geltenden nationalen und lokalen Vorschriften und dem medizinischen Abfallprotokoll der medizinischen Einrichtung erfolgen und darf bis zur vollständigen Entsorgung (einschließlich Reinigung, Dekontamination und Beseitigung) weder die Sicherheit noch die Gesundheit von Patienten, Benutzern oder anderen Personen gefährden.

Produktbeanstandungen

Im Gesundheitswesen tätige Personen (z.B. Kunden oder Anwender dieses Systems) können sich bei Beschwerden oder Unzufriedenheit mit der Produktqualität, Identität, Zuverlässigkeit, Haltbarkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung an SpineVision® wenden. Entspricht weiterhin eine der implantierten Wirbelsäulensystemkomponenten nicht den beschriebenen Eigenschaften oder der erwarteten Leistung, so ist SpineVision® sofort zu informieren. Besteht die Möglichkeit, dass ein SpineVision®-Produkt den Tod oder ernsthafte Verletzungen eines Patienten/einer Patientin verursacht oder dazu beigetragen hat, so ist SpineVision® umgehend per Telefon, Fax oder schriftlich zu informieren. Eine Beanstandung muss folgende Informationen enthalten: Bezeichnung und Nummer der beanstandeten Komponente(n), Chargennummer(n),

Ihren Namen, Ihre Adresse, Art und Umfang der Beanstandung. Außerdem führen Sie bitte an, ob eine schriftliche Antwort von SpineVision® gewünscht wird.

Sicherheit von Magnetresonananzverfahren: LUMIS® wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebung geprüft. LUMIS® wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in MR-Umgebung getestet.

FÜR INFORMATIONEN ODER REKLAMATIONEN WENDEN SIE SICH BITTE AN:

In Europa	In den USA
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
E-Mail: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Vorsicht	R_xonly	Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt/einer Ärztin oder auf ärztliche Anordnung gehandelt werden.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, bitte Gebrauchsanweisung lesen		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen
MD	Medizinisches Gerät	LOT	Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Hersteller
	Trocken aufbewahren	REF	Katalognummer
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Nicht sterilisiert



WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER DIE INSTRUMENTE DES LUMIS®-Systems