

Postoperativ (Fortsetzung)

- Eine externe orthostatische Stütze ist nicht zwingend erforderlich, wobei die endgültige Entscheidung basierend auf den Prioritäten des Chirurgen, dem Zustand des Patienten und intraoperativen Befunden, welche die Stabilität des Implantats beeinflussen können, zu treffen ist.
- Der Patient ist anzuweisen, zur Vorsicht eine übermäßige Belastung des Implantats zu reduzieren, um klinische Probleme, die zu einem Lösen der Fixierung führen können, zu vermeiden.
- Der Patient ist anzuweisen, die postoperativen Vorgaben zu befolgen.
- Eventuell müssen die Parameter für die MR-Bildgebung optimiert werden, um das Vorhandensein dieses Implantats auszugleichen. Die MR-Bildqualität kann durch Artefakte beeinträchtigt sein, wenn der interessierende Bereich genau mit der Position des MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® Implantats zusammenfällt oder relativ nahe daran liegt.
- Es kann zu einer MRT-bedingten Erwärmung mit einer Temperaturänderung von höchstens +1,9 °C kommen.

Symbols



Centinel Spine, LLC 900 Airport Road, Suite 3B
West Chester, PA 19380 USA
Tel: (1) 484-887-8810
www.centinel-spine.com
info@centinel-spine.com

Australian Sponsor:
Centinel Spine Australia Pty Ltd
Level 16 Tower 2 Darling Park 201
Sussex Street
Sydney NSW 2000
Tel: 02 9221 2099

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
(Regulatory affairs only)

Centinel Spine GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
89150 Laichingen
Germany

Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Switzerland



GEBRAUCHSANWEISUNG NUR AUSSERHALB DER USA — MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti®



Allgemeine Beschreibung

Der MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® ist eine strahlendurchlässige Vorrichtung zur Zwischenwirbelfusion in der Lendenwirbelsäule. Er wird mit Spongiaschrauben, die mit einem „Anti Back-Out System“ (ABO™) verstärkt sind, am superioren und inferioren Wirbelkörper fixiert. Der MIDLINE II™® / MIDLINE II-Ti® ist mit 11-21 mm Höhe, 30-42 mm Breite, 24-30,2 mm Länge und 8-20° Lordosewinkel erhältlich, um individuelle pathologische und anatomische Umstände abzudecken. Die Vorrichtungen werden ausschließlich steril geliefert. Alle MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® Vorrichtungen werden aus Polyetheretherketon (PEEK) gemäß ASTM F2026 mit einer optionalen Beschichtung aus Reintitan (commercially pure titanium, CP Ti) gemäß ASTM F1580 [MIDLINE II-Ti®] gefertigt. Die Röntgenmarkierungsdrähte werden aus unlegiertem Tantal (Ta) gemäß ASTM F-560 gefertigt. Die Kavität, in die das Transplantat eingebracht wird, wird mit autogenem und/oder allogenen Knochentransplantatmaterial gefüllt. MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® ist eine Integrated Interbody™ (integrierte Zwischenwirbel-) Fusionsvorrichtung und erfordert keine zusätzliche Fixierung.

Indikationen

Der MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® ist zur Verwendung zusammen mit autogenem und/oder allogenen Knochentransplantat aus Spongiosa und/oder Kortikalis/Spongiosa bei Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DBE) auf einem Segment oder zwei aneinandergrenzenden Segmenten von L2 bis S1 indiziert. Bei diesen DBE-Patienten ist an den betroffenen Segmenten auch eine Spondylolisthese bzw. Retrolisthese bis zum Grad I zulässig. DBE wird als diskogene Rückenschmerzen mit Degeneration der Bandscheibe definiert und durch eine Anamnese und Röntgenuntersuchungen bestätigt. Diese Patienten sollten ein ausgereiftes Skelett aufweisen und sechs Monate lang nicht-operativ behandelt worden sein. Patienten, an denen zuvor ein Wirbelsäuleneingriff ohne Fusion an den behandelten Segmenten vorgenommen wurde, können behandelt werden. Diese Implantate können mittels einer laparoskopischen oder offenen anterioren Technik implantiert werden. Das MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® ist ein eigenständiges System, das für die Verwendung mit den beiliegenden Knochenschrauben bestimmt ist und keine zusätzlichen Fixierungssysteme erfordert. Das MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® System darf ausschließlich zusammen mit autogenem und/oder allogenen Knochentransplantat aus Spongiosa und/oder Kortikalis/Spongiosa verwendet werden.

Kontraindikationen

- Osteoporose, Sepsis
- Infektion oder Entzündung an oder nahe der Operationsstelle
- Fieber unbekannter Ursache
- Allergie gegen Implantatmaterialien
- Patient ist nicht in der Lage oder nicht willens, die postoperativen Anweisungen zu befolgen
- Krankheit oder Zustand, die oder der eine Heilungsmöglichkeit ausschließt
- Frühere Fusion der zu behandelnden Segmente
- Jeglicher, nicht in den Indikationen beschriebener Zustand

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Patienten, an denen zuvor ein Wirbelsäuleneingriff an den zu behandelnden Segmenten vorgenommen wurde, weisen u.U. nicht die gleichen klinischen Ergebnisse auf wie Patienten ohne vorherigen Eingriff.
- Es ist wichtig, für den Patienten eine Vorrichtung von geeigneter Größe auszuwählen; dies erhöht auch die Wahrscheinlichkeit eines zufriedenstellenden Ergebnisses.
- Die Implantation der Vorrichtung zur Fusion von Zwischenwirbelkörpern sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieser Art Vorrichtung vorgenommen werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Der Inhalt ist u.U. nicht steril.
- Nicht verwenden, wenn das aktuelle Datum nach dem Ablaufdatum auf dem Etikett liegt.
- Sterile Implantate nicht erneut sterilisieren.
- Die den Implantaten beiliegende Instrumentierung muss gemäß der zugelassenen Operationstechnik verwendet werden.
- Beim Einsetzen und Positionieren des Implantats im Zwischenwirbelkörperraum keine übermäßige Kraft aufwenden, um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.
- Wiederverwendbare chirurgische Instrumente müssen vor dem nächsten Gebrauch erneut sterilisiert werden.
- Die Vorrichtung nicht wiederverwenden, auch wenn sie keine äußeren Anzeichen von Schäden aufweist. Interne Belastungen durch eine frühere Verwendung können zu vorzeitigem Versagen führen.
- Darf nicht zusammen mit Komponenten eines anderen Systems bzw. Herstellers verwendet werden.
- Titan darf nicht zusammen mit Edelstahl im gleichen Konstrukt eingesetzt werden. Dies kann zu einem vorzeitigen Versagen der Vorrichtung und/oder einer Infektion beim Patienten führen.
- Auf Grundlage der Ermüdungsprüfungen sollte der Arzt/Chirurg bei Verwendung des MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® Systems die mit dem Implantat versehenen Segmente, das Gewicht und das Aktivitätsniveau des Patienten, andere Erkrankungen des Patienten usw., die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können, berücksichtigen.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse mit dem MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti®

Potenzielle unerwünschte Ereignisse mit diesem System, die einen weiteren chirurgischen Eingriff erforderlich machen können, entsprechen denen mit anderen Wirbelsäulensystemen und sind insbesondere:

- Frühes oder spätes Ablösen der Komponenten
- Verbiegen oder Brechen der Komponenten
- Fremdkörperreaktion (Allergie)
- Infektion
- Pseudarthrose (d. h. ausbleibende Fusion)
- Knochenverlust aufgrund von Resorption oder Belastungsabschirmung („Stress Shielding“)
- Verlust von neurologischen Funktionen
- Neurologische Probleme wie Radikulopathie, Parästhesie, neuer oder anhaltender Schmerz, Taubheit/Kribbelgefühl, Neurom, Durarisse, Neuropathie und neurologische Defizite
- Verlust oder Beeinträchtigung der Darm-, Sexual- und/oder Blasenfunktion
- Gefäßschaden, der zu übermäßigem Blutverlust führt
- Komplikationen mit Knochenspänen, darunter Schmerzen, Fraktur oder Wundheilungsprobleme

- Einklemmung oder Schädigung des Rückenmarks
- Fraktur, Schädigung, degenerative Veränderungen oder Instabilität eines Knochens ober- und/oder unterhalb des operierten Segments
- Weiterer Eingriff
- Tod

Verpackung

Die Verpackung der Komponenten sollte bei Erhalt unversehrt sein. Beschädigte Verpackungen oder Produkte sollten nicht verwendet, sondern an Centinel Spine zurückgesandt werden.

Sterilität

Alle Komponenten der MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® Vorrichtung werden steril und nur für den Einmalgebrauch geliefert. MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® wird mittels Gammastrahlung auf einen SAL-Wert von 10^{-6} sterilisiert geliefert. Die Dosis wurde gemäß ISO 11137 ermittelt. Die Validierung der Sterilisation erfolgte gemäß AAMI TIR27 (VDmax-Methode). Die zum System gehörenden Instrumente müssen gemäß AAMI ST79 sterilisiert werden. Die vollständige Reinigungs- und Sterilisationsanleitung (CRM04563) kann beim Centinel Spine Kundendienst angefordert werden [Tel.: (1) 484-887-8810 oder E-Mail: cs@centinelspine.com].

Gebrauchsanweisung

Der Gebrauch der MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® Vorrichtung sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn folgende prä-, intra- und postoperative Umstände vorliegen:

Präoperativ

- Der Patient entspricht den beschriebenen Indikationskriterien und weist keine Kontraindikationen auf.
- Der Chirurg sollte vor dem Eingriff das Konstrukt bestimmen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Komponenten in den benötigten Größen verfügbar sind.

Intraoperativ

- Der Chirurg befolgt die Operationstechnik und Gebrauchsanweisung der Vorrichtung.
- Die korrekte Implantatgröße muss sorgfältig mithilfe der bereitgestellten Probeimplantate ermittelt werden. Die Operationsanleitung kann beim Centinel Spine Kundendienst angefordert werden [Tel.: (1) 484-887-8810 oder E-Mail: cs@centinelspine.com].
- Alle Komponenten werden überprüft und als schadensfrei bestimmt.
- Sobald der MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® eingesetzt und mit seiner Schraubenfixierung fixiert wurde, wird nach dem Ermessen des Chirurgen weitere anteriore oder posteriore Instrumentierung verwendet; dieser sollte dafür Faktoren wie die Stabilität der Wirbelsäule nach der Fixierung sowie das mit einem späteren chirurgischen Eingriff zur Entfernung und/oder zum Auswechseln dieser chirurgischen Geräte verbundene potenzielle Risiko in Betracht ziehen.
- In den zu fusionierenden Bereich wird autogenes und/oder allogenes Knochentransplantat aus Spongiosa und/oder Kortikalis/Spongiosa eingebracht.

Postoperativ

- Die Entscheidung, postoperativ Antibiotika einzusetzen, liegt im Ermessen des Chirurgen.
- Eine postoperative Mobilisierung und Rehabilitation liegt im Ermessen des Chirurgen und hängt vom klinischen und radiologischen Fortschritt ab.