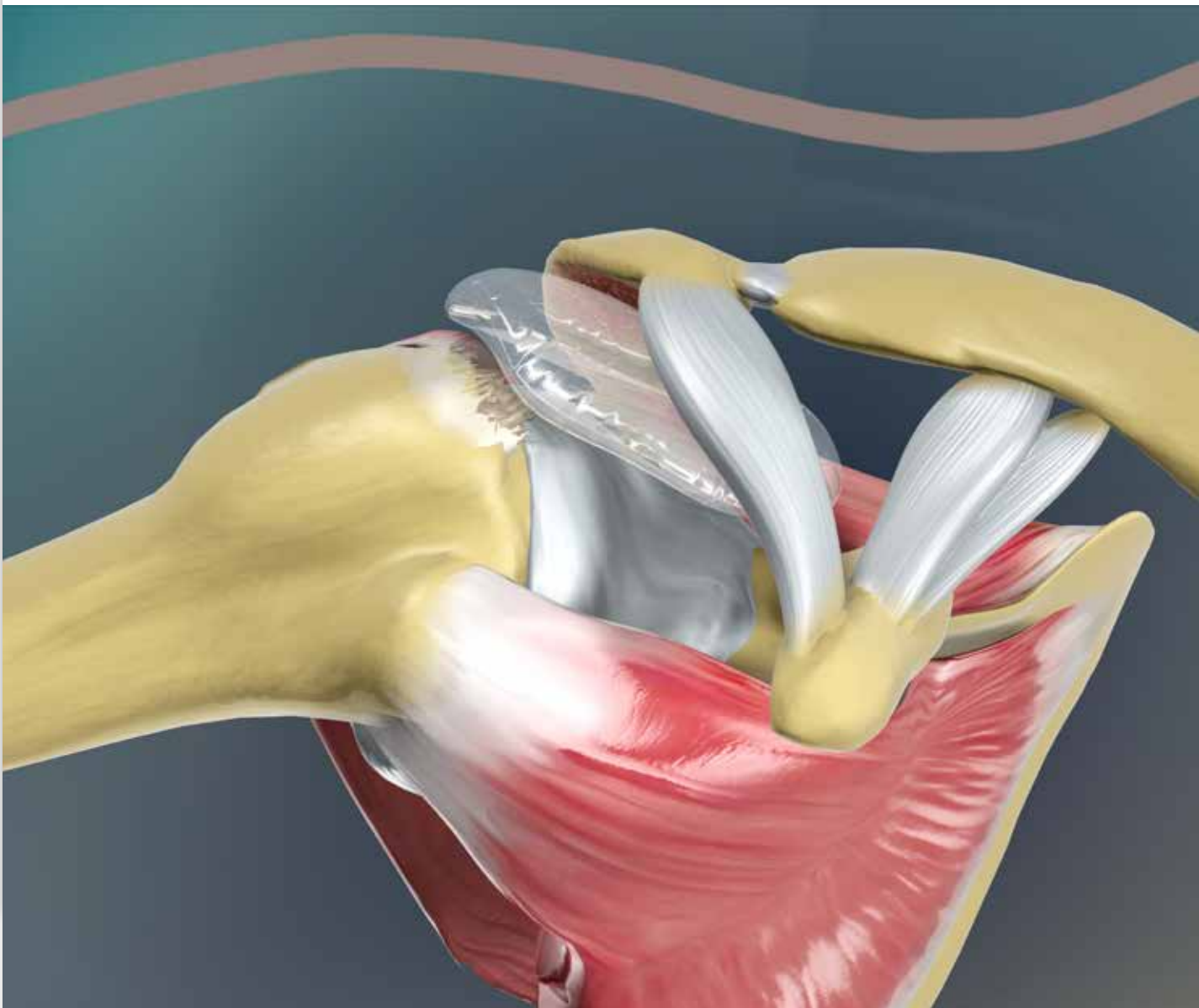


stryker

InSpace

Operationstechnik



Einführung

Massive Rupturen der Rotatorenmanschette stellen den Chirurgen bei der Reparatur sowohl vor physikalische als auch vor biologische Herausforderungen. Ob die Ruptur irreparabel ist, wird mittels eines präoperativen MRTs oder einer intraoperativen Beurteilung festgestellt. Das Manschettengewebe ist häufig zurückgezogen und degeneriert. Das Muskelgewebe kann atrophiert sein und Anzeichen einer Fettinfiltration aufweisen.

Die durchschnittliche Rezidivrate einer erneuten Ruptur der Rotatorenmanschette nach der Reparatur liegt bei etwa 20 bis 40 %. Bei massiven Rupturen kann die Versagensrate sogar bis zu 70 % betragen¹. Daher suchen Chirurgen nach alternativen Lösungen, mit denen sie die Schmerzen ihrer Patienten lindern können.

Das biologisch abbaubare InSpace Ballonimplantat dient als Abstandhalter zur Reduktion der Reibung zwischen dem Akromion und dem Humeruskopf oder der Rotatorenmanschette und ermöglicht so ein

geschmeidiges Gleiten des Humeruskopfes am Akromion. Der Ballon kann arthroskopisch oder im „Mini-open“-Verfahren eingesetzt werden.

Die Operationstechnik für den InSpace Ballon besteht aus fünf Schritten.

Lagerung und Vorbereitung

Für die arthroskopische Reparatur der Rotatorenmanschette wird eine Standardvorbereitung durchgeführt. Geeignet ist eine Beach-Chair-Lage oder Seitenlage. Neben dem arthroskopischen Instrumentenset werden die folgenden Artikel intraoperativ benötigt (nicht im Lieferumfang des InSpace Ballons).

- 50 ml Luer-Lock-Spritze
- Verlängerungsschlauch + 3-Wege-Ventil (optional)
- Tasthaken
- 0,9%ige Kochsalzlösung



¹ Intra-operative Determinants of rotator cuff Repair Integrity: s Xiao Wu, BSc MBBS, Sydney, Australia Lisa Briggs, Sonographer, Maroubra, Australia George A C Murrell, MD, Kogarah, Australia
American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) 2012 Annual Meeting: Abstract 062. Vorgestellt am 7. Februar 2012

Vorgehensweise



Schritt 1

Führen Sie eine subakromiale Standard-Arthroskopie durch. Um das Synovialgewebe und den subakromialen Raum zu reinigen, kann ein leichtes Debridement erforderlich sein.



Schritt 2

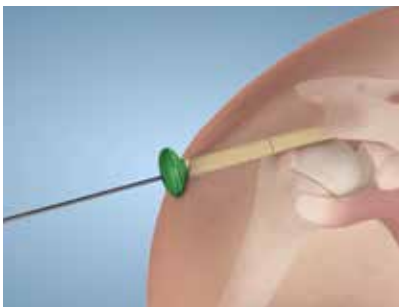
Der InSpace Ballon ist in drei Größen erhältlich:

- Klein (40 x 50 mm)
- Mittel (50 x 60 mm)
- Groß (60 x 70 mm)

Messen Sie den subakromialen Raum mit einem Tasthaken.

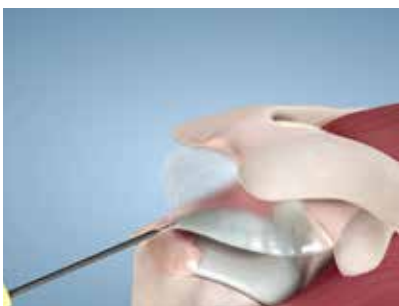
So wählen Sie die geeignete Ballongröße:

- Der Chirurg muss die Distanz vom lateralen Rand des Tuberkulum majus bis etwa 1 cm medial vom Glenoidrand messen.



Schritt 3

Füllen Sie eine 50-ml-Luer-Lock-Einwegspritze mit der gemäß der nachstehenden Tabelle 1 festgelegten Menge steriler Kochsalzlösung. (Für eine leichtere Inflation des InSpace Ballons wird empfohlen, die Kochsalzlösung auf etwa 40 °C zu erwärmen.) Jegliche Luft einschließen in Spritze, Verlängerungsschlauch und Ventil entfernen. Führen Sie das InSpace Applikationssystem durch einen direkten lateralen Zugang ein. Der Ballon sollte über dem Glenoidrand und 2 cm über dem Sehnenstumpf der Rotatorenmanschette platziert werden. Nach endgültiger Positionierung des Applikationssystems ziehen Sie die Schutzhülse zurück und legen Sie somit den Ballon frei. Überprüfen Sie erneut die Position des Ballons im subakromialen Raum.



Schritt 4

Verbinden Sie den Verlängerungsschlauch mit dem proximalen Ende des Applikationssystems (Luer-Lock-Anschluss). Dehnen Sie den Ballon auf das maximale Volumen auf (siehe nachstehende Tabelle 1). Halten Sie das Ventil offen und lassen Sie die Kochsalzlösung zurück in die Spritze fließen. Um einen zu hohen Druck im subakromialen Raum zu vermeiden, überdehnen Sie den Ballon nicht. Ist das gewünschte Ballonvolumen erreicht, versiegeln Sie den Ballon (siehe empfohlene Inflationsvolumina für die jeweiligen Ballongrößen).

Größe	Breite (mm)	Länge (mm)	Max. Vol. (ml)	Empfohlenes Vol. (ml)
Klein (REF 0127)	40	50	15-17	9-11
Mittel (REF 0128)	50	60	22-24	15-16
Groß (REF 0129)	60	70	40	22-24

Tabelle 1: InSpace Größe und Inflationsvolumina



Schritt 5

Ist das angemessene Inflationsvolumen erreicht, halten Sie das Applikationssystem in der Position, schieben Sie den roten Sicherheitsriegel nach vorne und drehen Sie den grünen Hebel im Uhrzeigersinn. Damit wird der InSpace Ballon versiegelt und in situ belassen. Sobald der Ballon versiegelt ist, ziehen Sie das Applikationssystem heraus und prüfen Sie noch einmal, ob der Ballon stabil ist, in der richtigen Position liegt und er die passiven Manöver im Bewegungsbereich der Schulter nicht beeinträchtigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einführung

Das InSpace Ballonsystem wurde entwickelt, um zwischen Gewebeschichten des subakromialen Raumes eine physikalische Barriere (Abstandhalter) zu schaffen.

- Das InSpace Ballonsystem wird steril geliefert.
- Die mit dem InSpace Ballonsystem zu verwendende physiologische Kochsalzlösung liegt dem System nicht bei.
- Der InSpace Ballon ist frei von Latex, Phthalat bzw. Gummi.

Indikationen

Das biologisch abbaubare InSpace Ballonimplantat dient als Abstandhalter zur Reduktion der Reibung zwischen Akromion und Humeruskopf oder der Rotatorenmanschette und ermöglicht so ein geschmeidiges Gleiten des Humeruskopfes am Akromion. Die Indikationen für den InSpace Ballon umfassen: Vernarbtes oder gerissenes Sehngewebe aufgrund von Traumata oder Degradation; Fehlen oder Funktionsverlust von Sehnen/Muskeln; sowie Sehnenrisse. Das Implantat ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird innerhalb von 12 Monaten biologisch abgebaut.

Kontraindikationen

- Das InSpace Ballonimplantat sollte nicht in Bereiche implantiert werden, in denen eine aktive oder latente Infektion vorliegt oder die Anzeichen einer Gewebekrose aufweisen.
- Das InSpace Ballonimplantat darf nicht bei Patienten implantiert werden, die allergisch gegen das Ballonmaterial (PLA und epsilon-Caprolacton) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der erstmaligen Verwendung des InSpace Ballonsystems müssen die Anwender von einem Unternehmensvertreter in die Anwendung und Entfaltung des Ballonsystems eingewiesen werden.
- Die Risiken und Vorteile einer Implantation des InSpace Ballonsystems sollten bei Patienten mit Gerinnungsstörungen, beeinträchtigtem Immunsystem, schweren chronischen Erkrankungen wie Herzinsuffizienz, Zirrhose, chronischer Niereninsuffizienz oder anderen Krankheiten, die eine Heilung beeinträchtigen würden, sorgfältig abgewogen werden.
- Die Risiken und Vorteile einer Implantation des InSpace Abstandhalters sollten bei Patienten mit Lähmung des Musculus deltoideus sorgfältig abgewogen werden.
- Ballon und Applikationssystem dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Alle Teile des Systems sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Eine Wiederverwendung des Systems kann zu schweren Schädigungen des Patienten führen, unter anderem zu lokalen und systemischen Infektionen und Sepsis, die zu

einer Verschlechterung der Schulterfunktion oder zum Tod führen können.

- Nicht funktionstüchtige Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sind an Stryker zurückzusenden. Kein Teil des InSpace Ballonsystems darf nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden.
- Verwenden Sie das InSpace Ballonsystem nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann.
- Verwenden Sie das InSpace Ballonsystem nicht, wenn sich die Feuchtigkeitsanzeige für den 40%-Wert von hellblau zu violett verfärbt hat.
- Zur Vermeidung von Gewebeschäden ist bei der Einführung von InSpace besondere Vorsicht geboten. Beobachten Sie den Patienten auf Anzeichen von Blutungen, die eventuell durch die Einführung oder Entfaltung des Ballons ausgelöst wurden.
- Inflatieren Sie den Ballon erst, wenn er sich in der gewünschten endgültigen Position befindet.
- Inflatieren Sie den Abstandhalter nicht zu stark (siehe empfohlenes Inflationsvolumen in Schritt 4).
- Treten bei der Inflation des Abstandhalters Probleme auf, entfernen Sie umgehend den Ballon oder belassen Sie ihn deflatiert in situ.
- Werden im Nachhinein Anzeichen einer Infektion oder Implantatdislokation oder Anzeichen/Symptome von Druck auf angrenzende Organe festgestellt, muss der Patient beurteilt und entsprechend behandelt werden. Entsprechende Behandlungen können sein: Antibiotika, Deflation des Ballons mittels Nadelaspiration oder Entfernung des Ballons.

Aufbewahrung

Bis zu seiner Verwendung muss das InSpace Ballonsystem in einer sauberen und trockenen Umgebung bei 0 bis 29 °C gelagert werden.

Verwendung von Originalprodukten

Die Komponenten des InSpace Ballonsystems sind für einen spezifischen Einsatzbereich und zur komplementären Verwendung vorgesehen. Keine Systemkomponente darf durch ein Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, auch wenn das andere Produkt oder Teil mit dem Originalprodukt in Hinblick auf Aussehen und Abmessungen vergleichbar oder identisch ist. Das von anderen Herstellern verwendete Material, strukturelle Veränderungen aufgrund der Verwendung von Produkten anderer Herkunft und/oder Verunreinigungen des Materials sowie geringfügige Anpassungsunterschiede zwischen dem Implantat und den Instrumenten bergen unvorhersehbare Risiken für den Patienten und Anwender.

Sportmedizin

Dieses Dokument ist nur für Personen aus medizinischen Fachkreisen bestimmt. Der medizinischen Fachkraft obliegt die Entscheidung für oder gegen die Verwendung bestimmter Produkte und Operationstechniken im individuellen Patientenfall. Stryker erteilt insofern keinen medizinischen Rat und empfiehlt eingehende Produktschulungen und Trainings vor der Verwendung der jeweiligen Produkte. Die hierin enthaltenen Informationen sind dazu bestimmt, die Bandbreite des Stryker-Produktangebots darzustellen. Vor der Verwendung eines Stryker-Produkts muss der behandelnde Arzt stets die Packungsbeilage, das Produktetikett und/oder die Bedienungsanleitung beachten. Die dargestellten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich, da die Verfügbarkeit von Produkten regulatorischen Einschränkungen und medizinischen Standards der einzelnen Märkte unterliegt. Bei Fragen zur Verfügbarkeit von Stryker-Produkten in Ihrem Land wenden Sie sich bitte an Ihren Stryker-Außendienstmitarbeiter. Die Stryker Corporation oder ihre Tochtergesellschaften oder andere verbundene Unternehmen sind Inhaber, Nutzer oder Antragsteller der folgenden Marken oder Zeichen: Stryker. Bei allen anderen Marken handelt es sich um Marken sonstiger Eigentümer bzw. Nutzer. Die abgebildeten Produkte tragen die CE-Kennzeichnung gemäß den geltenden Verordnungen und Richtlinien der Europäischen Union. Ortho-Space LTD ist der rechtmäßige Hersteller des InSpace Ballons. Dieses Material ist nicht für den Vertrieb außerhalb der EU und der EFTA vorgesehen. Die Entscheidung zur Verwendung eines bestimmten Produkts bei der Behandlung eines bestimmten Patienten trifft immer die medizinische Fachkraft im eigenen klinischen Ermessen. Stryker erteilt keine medizinischen Ratschläge und empfiehlt medizinischen Fachkräften, sich vor dem operativen Einsatz eines bestimmten Produkts in seiner Verwendung ausbilden zu lassen. Die bereitgestellten Informationen dienen zur Demonstration der breiten Produktpalette von Stryker. Vor dem Gebrauch eines Stryker Produkts muss eine medizinische Fachkraft stets die Packungsbeilage, die Produktkennzeichnung und/oder die Gebrauchsanweisung beachten. Stryker Produkte oder bestimmte Bereiche dieser sind nicht in allen Märkten erhältlich, da sich die Produktverfügbarkeit nach den Zulassungsbestimmungen und/oder medizinischen Gepflogenheiten im jeweiligen Absatzgebiet richtet. Wenden Sie sich bei Fragen zur Verfügbarkeit von Stryker Produkten in Ihrer Region bitte an Ihre Stryker Vertretung. Die Stryker Corporation bzw. ihre Geschäftszeige oder andere zugehörige Körperschaften sind Eigentümer, Verwender oder Anmelder der folgenden Marken oder Dienstleistungsmarken: Stryker. Alle anderen Marken gehören dem jeweiligen Eigentümer oder Inhaber. Die beschriebenen Produkte sind gemäß den geltenden EU-Vorschriften und -Richtlinien mit dem CE-Zeichen versehen. Ortho-Space LTD ist der rechtmäßige Hersteller des InSpace Ballons. Dieses Material ist nicht für die Verbreitung außerhalb von EU und EFTA bestimmt. InSpace ist nicht für die Verwendung in den USA zugelassen.



OTARM-BRO-57-22362EN
SDL 12/2019
2019-22362



Ortho-Space LTD
7 Halamish St.
Caesarea 30889, Israel

OrthoSpace Referenzdokumente:
InSpace Gebrauchsanweisung
Art.-Nr. 5500
InSpace Broschüre
Art.-Nr. 5501 Rev. 04

Stryker GmbH & Co. KG
Dr.-Homer-Stryker-Platz 1
47228 Duisburg
Deutschland
+49 2065 837200