

16.11.2010 - 23:12 Uhr

CE-Zeichen für iFuse Implant System(TM)

San Jose, Kalifornien, November 16 (ots/PRNewswire) -

SI-BONE, Inc. (San Jose, Kalifornien), ein Hersteller medizinischer Geräte und Vorreiter im Bereich minimalinvasiver chirurgischer Vorrichtungen zur Verwendung am Iliosakralgelenk, gab heute bekannt, dass es das CE-Zeichen für sein iFuse Implant System(TM) erhalten hat. Das CE-Zeichen ist ein Qualitätszertifikat, das von den Mitgliedsländern der Europäischen Union gefordert wird, um ein Produkt in den EU-Ländern verkaufen zu können. Des Weiteren wurde das Unternehmen nach ISO-13485 zertifiziert, ein Zeichen dafür, dass seine medizinischen Geräte und die damit verbundenen Dienstleistungen lückenlos den Anforderungen von Kunden und Behörden gerecht werden.

Das iFuse Implant System ist ein minimalinvasives Operationsverfahren (MIS - minimally invasive surgery), bei dem Titanimplantate eingesetzt werden, die mit einem porösen Plasmaspray überzogen sind. Dieses fungiert als Interferenzpassung der Oberfläche und macht das Implantat somit unbeweglicher. iFuse verfügt über eine stabile Dicke und ausgereifte Metallarbeit, wodurch das Gelenk unmittelbar nach der Operation fixiert bleibt. Damit erreicht iFuse das Ziel der traditionellen offenen Iliosakralgelenkfusion mit Hilfe eines minimalinvasiven Ansatzes. Laut medizinischen Veröffentlichungen ist das Iliosakralgelenk die Schmerzquelle von bis zu 22 Prozent der Patienten mit Schmerzen im unteren Rücken. Weiterhin wird angegeben, dass bei bis zu 75 Prozent der Patienten, die sich einer lumbalen Fusion unterzogen haben, in den folgenden fünf Jahren ein Verschleiss des Iliosakralgelenks auftritt. Hier wird ein erheblicher bislang noch nicht gedeckter klinischer Bedarf deutlich, und wenn die konservative Behandlung fehlschlägt, ist iFuse möglicherweise eine Option für MIS.

In Europa fanden im Oktober und nun auch im November in Salzburg die ersten Schulungsveranstaltungen für Chirurgen statt. Durchgeführt werden diese Veranstaltungen von erfahrenen Chirurgen, die in den USA bereits in Dutzenden Fällen mit iFuse gearbeitet haben. Koordinator der Kurse ist Vanes Frison, Produktmanager und Verantwortlicher für Schulungen in Europa.

Im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung und der EU-Einführung erklärte Jeff Dunn, Vorsitzender und CEO: "Das iFuse Implant System bietet Wirbelsäulenchirurgen einen einzigartigen minimalinvasiven Operationsansatz für die Fixierung/Fusion des Iliosakralgelenks. Durch den Erhalt des CE-Zeichens kann unser EU-Team nun damit beginnen, unsere Präsenz auf ausgewählten Märkten in der Europäischen Union aufzubauen, damit wir dort den Anforderungen der Ärzte, die Patienten mit Iliosakralgelenkspathologien behandeln, gerecht werden können. SI-BONE freut sich, in Zukunft auch auf diesen Märkten tätig werden zu können, denn unsere Technologie ist die einzige, die eine Behandlung dieser Iliosakralgelenksbeschwerden mit Hilfe eines MIS-Verfahrens ermöglicht."

"Unser Produkt bietet eine technologisch hochentwickelte Alternative zur herkömmlichen offenen Fusion des Iliosakralgelenks sowie eine Option für Patienten, bei denen die konservative Therapie fehlgeschlagen ist. Ausschlaggebend bei unserem iFuse-Verfahren ist das Design des Produkts sowie die minimalinvasive Vorgehensweise. Wir bringen das Implantat innerhalb einer Stunde am Iliosakralgelenk an und erhalten die Stabilität, die wir brauchen", so Mark Reiley, M.D., Chief Medical Officer und Gründer von SI-BONE.

Im Vorfeld der CE-Kennzeichnung des Systems erteilte die

amerikanische Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde (FDA) dem Unternehmen im November 2008 die Zulassung für die Vermarktung seines iFuse Implant Systems. iFuse ist indiziert für Frakturfixierung grosser Knochen sowie grosser Knochenfragmente des Beckens bei Pathologien wie Brüchen des Iliosakralgelenks und degenerativer Sakroiliitis.

Neben Schulungsveranstaltungen und der Anwerbung bedeutender Wirbelsäulenchirurgen in der EU stellten Chirurgen in den USA am 7. Oktober auf der NASS in Orlando ihre anfänglichen klinischen Daten vor. Weitere rückblickende Daten wurden darüber hinaus auf verschiedenen bedeutenden Sitzungen vorgelegt, u. a. bei der American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation (AAPM&R) am 5. November, bei der Society of Minimally Invasive Spine Surgery (SMISS) am 6. November und auf dem World Congress of Low Back & Pelvic Pain in Los Angeles am 12. November.

Da das Bewusstsein für Brüche und Dysfunktionen des Iliosakralgelenks als Ursache für schwächende Symptome zunehmend steigt, hat SI-BONE, Inc. ein innovatives, patentiertes Knochenmarksimplantat für das Iliosakralgelenk entwickelt. Des Weiteren nimmt das Unternehmen nun eine marktbegleitende multizentrische Studie auf, um die langfristigen Auswirkungen auf das pathologische Iliosakralgelenk sowie auf die Symptome, die mit Problemen am Iliosakralgelenk einhergehen, zu untersuchen.

In den USA ist das iFuse Implant System eine handelsübliche medizinische Vorrichtung. In der EU ist es zur Fixierung grosser Knochen bzw. grosser Knochenfragmente des Beckens bei Pathologien wie Brüchen des Iliosakralgelenks und degenerativer Sakroiliitis bestimmt. Mit Hilfe des iFuse-Verfahrens werden über einen winzigen Schnitt kleine Titanimplantate eingeführt und implantiert. Die Implantate sind überzogen mit einem porösen Plasmaspray, das der Interferenzpassung der Oberfläche dient und das Implantat somit unbeweglicher macht. Durch ihre stabile Dicke und die aufwändige Metallarbeit sind die Implantate in der Lage, ein wesentlich stabileres Konstrukt zu erzeugen als herkömmliche Nägel oder Schrauben, die bei der operativen Fixierung von Knochenstrukturen eingesetzt werden. Zuvor wurde diese Implantattechnologie von SI-BONE erfolgreich in weit über 1.000 Fällen von Dysfunktionen des Fussgelenks eingesetzt.

Informationen über SI-BONE, Inc.

SI-BONE, Inc. (San Jose, Kalifornien) ist ein führendes Unternehmen für medizinische Vorrichtungen für die Wirbelsäule. Es hat sich spezialisiert auf die Entwicklung von Werkzeugen und Produkten zur Diagnose und Behandlung von Patienten mit Beschwerden im unteren Rücken, die im Zusammenhang mit Iliosakralgelenk-Pathologien stehen. Die von dem Unternehmen entwickelten und heute produzierten und vermarkteten geringer invasiven Lösungen basieren auf Implantaten für Iliosakralgelenk-Pathologien. SI-BONE verfügt über ein erfahrenes Management-Team mit umfassender Erfahrung im Bereich von medizinischen Geräten für Orthopädie und Wirbelsäulenpathologien.

Pressekontakt:

CONTACT: Jeff Polack, Vice President Marketing bei SI-BONE, Inc., +1-408-207-0700, DW: 2212, jeffp@si-bone.com