

02.03.2015 – 16:26 Uhr

## SI-BONE, Inc. erreicht Meilenstein: 15.000 iFuse-Behandlungen durchgeführt

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

SI-BONE, Inc., ein Medizintechnikunternehmen und durch die Entwicklung des iFuse Implant System<sup>®</sup> ein Vorreiter im Bereich minimalinvasive chirurgische Verfahren zur Fusion bei bestimmten Iliosakralgelenkerkrankungen, verkündete heute, dass inzwischen über 15.000 iFuse-Eingriffe weltweit durchgeführt und dabei mehr als 44.000 iFuse-Implantate eingesetzt wurden.

Die Verbreitung des iFuse-Verfahrens wird immer größer und gewinnt an Dynamik: Inzwischen haben mehr als 900 Chirurgen das Verfahren in den Vereinigten Staaten und 17 Ländern in Europa angewendet. Zur starken Verbreitung des iFuse-Verfahrens haben mehrere Ereignisse in jüngster Zeit beigetragen:

- 2014 führten zwei der acht Medicare Administrative Contractors (MACs), Novitas und Palmetto, die Leistungsübernahme für minimalinvasive chirurgische Verfahren zur Fusion bei Iliosakralgelenkerkrankungen ein.
- Am 1. Januar 2015 führte ein dritter MAC, Noridian, die Leistungsübernahme für das Verfahren ein, sodass über 24 Mio. Medicare-Anspruchsberechtigte in 28 US-Bundesstaaten und im Bundesdistrikt District of Columbia davon profitieren konnten.
- Am 1. Januar 2015 erhielt das minimalinvasive chirurgische Verfahren zur Fusion bei Iliosakralgelenkerkrankungen einen CPT-Code der Kategorie I (27279).
- Im Jahr 2015 besteht in sieben Bundesstaaten (MN, NY, UT, MI, IN, NE, GA) und im Bundesdistrikt District of Columbia der USA die Möglichkeit zur Leistungsübernahme für knapp 6 Mio. Medicaid-Patienten.

"Wir hören ständig Erfolgsgeschichten von Chirurgen und ihren Patienten, die von iFuse profitiert haben, und es ist erfreulich, zu sehen, dass das Ergebnis unserer Bemühungen zur Leistungsübernahme und Unterstützung aus Fachkreisen für das minimalinvasive chirurgische Verfahren zur Fusion bei Iliosakralgelenkerkrankungen führt", erklärt Jeffrey Dunn, President und CEO von SI-BONE. "15.000 Eingriffe sind ein bedeutender Meilenstein, aber wir wissen, dass es viel mehr Patienten gibt, die von iFuse profitieren würden, und wir freuen uns darauf, weiter daran zu arbeiten, dass alle Patienten, die geeignete chirurgische Kandidaten sind, Zugang zu dieser lebensverändernden Technologie erhalten."

Klinische Publikationen identifizierten das Iliosakralgelenk [<http://si-bone.com/patients/si-joint-pain/sacroiliac-si-joint-anatomy/>] als Schmerzursache bei 15 % bis 30 % der Patienten mit Problemen im unteren Rücken(1,2,3,4) und die Prävalenz von Iliosakralgelenkschmerzen [<http://si-bone.com/patients/si-joint-pain/>] bei Patienten nach einer Spondylodese im Lendenwirbelsäulenbereich, auch als Patienten mit "fehlgeschlagener Rücken-OP" bekannt, beträgt bis zu 43 %.(5) Von diesen Patienten leiden manchen an degenerativer Sakroiliitis oder Iliosakralgelenkrisen. Die ersten Behandlungsoptionen für Patienten mit Iliosakralgelenkerkrankungen umfassen gewöhnlich nichtchirurgische Maßnahmen. Bleiben die nichtchirurgischen Maßnahmen bei Iliosakralgelenkproblemen erfolglos, können chirurgische Maßnahmen wie das iFuse-Verfahren in Betracht gezogen werden.

SI-BONE, Inc. erhielt den Clearance Letter 510(k) der Food and Drug Administration (FDA) für die Vermarktung seines iFuse Implant System im November 2008. Die CE-Kennzeichnung zur Vermarktung auf dem europäischen Markt wurde im November 2010 ausgestellt.

Das iFuse Implant System ist ein minimalinvasives chirurgisches Verfahren, das Titan-Implantate mit einer porösen Beschichtung aus Titanplasma-spray (TPS) verwendet, die als Interferenzoberfläche dient und die Implantatbewegung verringern, eine sofortige Fixierung bewirken und eine biologische Fixierung zur Unterstützung einer langfristigen Fusion ermöglichen soll. Das iFuse System wurde für Fusionsverfahren am Iliosakralgelenk, z. B. im Falle von Iliosakralgelenkerkrankungen, die eine direkte Ursache von Iliosakralgelenkrisen und degenerativer Sakroiliitis sind, entwickelt. Das iFuse Implant System ist mit möglichen Risiken verbunden. Das Verfahren eignet sich nicht für alle Patienten und nicht alle Patienten profitieren davon. Weiterführende Informationen zu den Risiken: [www.si-bone.com/risks](http://www.si-bone.com/risks) [<http://www.si-bone.com/risks>].

Informationen zu SI-BONE, Inc. SI-BONE, Inc. [<http://si-bone.com/>] (San Jose, Kalifornien) ist das führende Medizintechnikunternehmen für Iliosakralgelenkerkrankungen, das sich der Entwicklung von Zubehör und Produkten für Patienten mit Schmerzen und Problemen im unteren Rücken aufgrund von bestimmten Iliosakralgelenkerkrankungen [[http://si-bone.com/patients/sacroiliac\\_joint\\_dysfunction/causes/](http://si-bone.com/patients/sacroiliac_joint_dysfunction/causes/)] widmet. Das Unternehmen produziert und vermarktet seine unternehmenseigenen minimalinvasiven Produkte für Patienten mit bestimmten Iliosakralgelenkerkrankungen. SI-BONE verfügt über ein erfahrenes Management-Team mit umfassender Erfahrung im Bereich orthopädische Medizintechnik und Wirbelsäulen-Medizintechnik. SI-BONE und iFuse Implant System sind eingetragene Marken von SI-BONE, Inc. ©2015 SI-BONE, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 9090.030215

(1) Bernard TN, Kirkaldy-Willis WH. Recognizing specific characteristics of nonspecific low back pain. Clinical Orthopedics and Related Research. 1987;217:266-80.

(2) Schwarzer AC, Aprill CN, Bogduk N. The Sacroiliac Joint in Chronic Low Back Pain. Spine. 1995;20:31-7.

(3) Maigne JY, Aivaliklis A, Pfefer F. Results of Sacroiliac Joint Double Block and Value of Sacroiliac Pain Provocation Tests in 54 Patients with Low Back Pain. Spine. 1996;21:1889-92.

(4) Sembrano JN(a), Polly DW.(a) How Often is Low Back Pain Not Coming From The Back? Spine. 2009;34:E27-32.

(5 )DePalma M(a), Ketchum JM, Saullo TR. Etiology of Chronic Low Back Pain Patients Having Undergone Lumbar Fusion. Pain Medicine. 2011;12:732-9.

Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen/Personen (a )Prüfer in einer klinischen Forschungsstudie, die durch SI-BONE finanziert wird, doch ohne finanzielle Beteiligungen am Unternehmen.

Web site: <http://www.si-bone.com/>

Kontakt:

KONTAKT: Für SI-BONE, Inc.: Joe Powers, Vice President of Marketing, +1-408-207-0700, -3209 (Durchwahl), [jpowers@si-bone.com](mailto:jpowers@si-bone.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020854/100769188> abgerufen werden.