

DI137B-DE (Rev N)	ELLIPSE™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM	
04/2025  GLOBUS MEDICAL GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873		WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM ELLIPSE™ OKZIPITO-ZERVIKO-THORAKALEN SPINALSYSTEM [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia  0297 

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte www.globusmedical.com/eIFU

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM ELLIPSE™ OKZIPITO-ZERVIKO-THORAKALEN SPINALSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das ELLIPSE™ Okzipito-Zerviko-Thorakale Spinalsystem besteht aus geraden und vorgebogenen und mit Gelenken versehenen 3,5 mm-Stäben, konischen Stäben, Polyaxialschrauben, Knochenschrauben, Haken, Verschlusskappen, T-Konnektoren, lateralen Konnektoren, parallelen Konnektoren, In-Line-Konnektoren, Stab-Stab-Konnektoren, Stabverlängerungsklemmen und Okzipitalplatten. CAPITOL™ Schrauben und Stäbe sind ebenfalls als Komponenten des ELLIPSE™ Systems erhältlich. Die Implantate bestehen aus Titanlegierung (gemäß ASTM F136, F1472 bzw. F1295), Edelstahl (gemäß ASTM F138) oder einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (CoCr) (gemäß ASTM F1537). Das Mischen von Edelstahlimplantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

ELLIPSE™ Vorrichtungen können mit entsprechenden Konnektoren an REVERE™, BEACON™, PROTEX™ oder PROTEX™ CT Vorrichtungen angeschlossen werden.

INDIKATIONEN

Das ELLIPSE™ Okzipito-Zerviko-Thorakale Spinalsystem ist als Adjunkt bei Fusionen mit Autograft bzw. Allograft bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem vorgesehen, um die Halswirbelsäule und den okzipito-zerviko-thorakalen Übergang (Occiput-T3) bei Vorliegen der folgenden Krankheitsbilder zu stabilisieren: Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende, in der Anamnese und radiologisch bestätigte Nackenschmerzen), Spondylolisthese, Spinalstenose, Fraktur, Luxation, atlanto/axiale Fraktur mit Instabilität, okzipitozervikale Dislokation, Revision einer früheren Halswirbelsäulenoperation und bei Tumoren.

Die Polyaxialschrauben dürfen nur in der oberen thorakalen Wirbelsäule (T1-T3) zur Behandlung thorakaler Krankheitsbilder bzw. in der Halswirbelsäule (C2-C7) zur Behandlung von Erkrankungen im Bereich der Halswirbelsäule verwendet werden. Okzipitale Knochenschrauben dürfen ausschließlich zur okzipitalen Fixierung verwendet werden und sind nicht zur Verwendung in der unteren Halswirbelsäule vorgesehen.

Die 3,5 mm-Stäbe des ELLIPSE™ Okzipito-Zerviko-Thorakalen Spinalsystems können unter Verwendung der jeweiligen parallelen Konnektoren auch mit Stabsystemen mit Durchmessern von 3,2 mm bis 6,5 mm, einschließlich dem PROTEX™ CT, PROTEX™, REVERE™ oder BEACON™ System, verbunden werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs erhöhen.

Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schweren Gegenständen wirken sich auf die Belastungen aus, denen das Implantat ausgesetzt ist.

WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Pedikelschrauben-Wirbelsäulensysteme wurden nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität bestätigt, die eine Fusion mittels Instrumentation erfordern. Diese Erkrankungen sind: signifikante mechanische Instabilität oder Deformierung der thorakalen Wirbelsäule, sekundär zur degenerativen Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Luxation, Wirbelsäulentumore und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bei allen anderen Erkrankungen ist nicht bekannt.

Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen, die eventuell weitere Eingriffe erforderlich machen, sind fehlgeschlagene Fusion oder Pseudarthrose, die zum Bruch des Implantats führt; allergische Reaktion auf das Implantatmaterial; Bruch oder Versagen des Implantats; Verschiebung oder Lockerung des Implantats; Verankerungsverlust; Wirbelbruch; Abnahme der Knochendichte; Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen durch die medizinische Vorrichtung; Verletzung der Nerven, Gefäße und Organe; Venenthrombose, Lungenembolie mit Herzstillstand, Tod.

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung, Edelstahl oder einer Kobalt-Chrom-Legierung gefertigt. Wenn verschiedenartige Metalle in Kontakt mit einander platziert werden, kann dies den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosion beschleunigen. Die Kombination von Implantat-Komponenten aus Titan oder Kobalt-Chrom-Legierung mit Edelstahl wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes, rheumatoide Arthritis oder Osteoporose können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs oder einer Wirbelsäulenfraktur erhöhen.

Diese Warnhinweise umfassen nicht alle mit Operationen im Allgemeinen in Verbindung gebrachten unerwünschten Nebenwirkungen, stellen aber insbesondere bei orthopädischen Implantaten wichtige Aspekte dar, die berücksichtigt werden sollten. Die allgemeinen Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erläutert werden.

Verwenden Sie dieses System wie geliefert und in Übereinstimmung mit den unten erläuterten Informationen zu Handhabung und Gebrauch.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen eines Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystems darf nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Bei der Wahl des Implantats sind die präoperative Planung und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

Die Implantate sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Chirurgische Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Explantierte Metall-Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

Der vorschriftsgemäße Umgang mit den Implantaten ist von äußerster Wichtigkeit. Bei Metallimplantaten sollte möglichst keine Formanpassung vorgenommen werden. Sollte eine Formanpassung erforderlich oder von der Konstruktion her zugelassen sein, muss der Chirurg starke Krümmungen, Rückbiegen oder ein Biegen des Implantats an einem Schraubenloch vermeiden. Der Operateur sollte während der Formanpassung das Entstehen jeglicher Einkerbungen oder Kratzer am Implantat vermeiden. Diese Faktoren können interne Spannungen verursachen, die ausschlaggebend für einen eventuellen Implantatbruch sein können.

Metallimplantate können sich lockern, zerbrechen, korrodieren, sich verschieben, Schmerzen verursachen oder selbst bei bereits verheilten Brüchen einen belastungsschutzbedingten Knochenabbau bedingen, insbesondere bei jungen, aktiven Patienten. Auch wenn die endgültige Entscheidung über eine Implantatentfernung dem Chirurgen obliegt, legen wir nahe, wann immer es möglich und für den einzelnen Patienten praktikabel erscheint, Vorrichtungen zur Fixierung nach vollständig erfolgter Abheilung wieder zu entfernen. Nach der Entfernung des Implantats muss eine angemessene postoperative Nachsorge erfolgen.

Patienten sind angemessen anzuweisen. Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

Für eine optimale Leistung der Implantate muss der Chirurg die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau, weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung des Systems auswirken können.

ELLIPSE™ wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. ELLIPSE™ wurde nicht auf Erhitzung oder Migration in MR-Umgebungen getestet.

VERPACKUNG

Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung sollte sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Das Instrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDHABUNG

Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

REINIGUNG

Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzo[®] (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzo[®] (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgerät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION

Diese Implantate und Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10⁻⁶ SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Unsterile Implantate und Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10⁻⁶ validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlagtuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in² (1135 cm²) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieser Vorrichtung validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.