

D1131B-DE (Rev G)	CORRIDOR™ FIXATION SYSTEM
05/2025  GLOBUS MEDICAL GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armstrong 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 CORRIDOR™ FIXIERUNGSSYSTEM [CE][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 CORRIDOR™ FIXIERUNGSSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das CORRIDOR™ Fixierungssystem besteht sowohl aus Schrauben als auch aus Unterlegscheiben, die zur Komprimierung von Knochentransplantaten vorgesehen sind. Die Schrauben sind mit Teilgewinde oder Vollgewinde, kanüliert oder nicht-kanüliert und in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich, um der individuellen Patientenanatomie gerecht werden zu können. Das CORRIDOR™ Fixierungssystem wurde gemäß der in ASTM F136 und F1295 festgelegten Bestimmungen aus medizinischer Titanlegierung hergestellt. Aufgrund des Risikos der galvanischen Korrosion dürfen Implantate aus Titanlegierung nicht in derselben Vorrichtung wie Implantate aus Edelstahl verwendet werden.

INDIKATIONEN

Das CORRIDOR™ Fixierungssystem ist zur Wirbelsäulenstabilisierung als unterstützende Fusionsvorrichtung mittels bilateraler Immobilisierung der Wirbelgelenke, mit oder ohne gleichzeitiger Einbringung von Knochentransplantat, zur Einzel- oder Multi-Level-Fixierung von T1 bis S1, sowie zur Stabilisierung von Typ II-Densfrakturen vorgesehen. Bei der Fixierung durch die Facetten werden die Schrauben posterior durch die Oberseite der Facette, über das Facettengelenk und in den Pedikel eingebracht. Die Schrauben können alleine oder mit einer transartikulären Unterlegscheibe platziert werden. Diese Scheibe kann zur Fusionsunterstützung mit autogenem Transplantat gefüllt werden. Bei einer translaminaären Facettenfixierung werden die Schrauben posterior durch die laterale Seite des Dornfortsatzes, durch die Lamina, die obere Facettenseite, über das Facettengelenk in den Pedikel eingesetzt. Bei einer Typ II-Densfixierung werden eine oder mehrere Schrauben anterior durch den Wirbelkörper C2 und in den Zahnfortsatz eingesetzt.

Das CORRIDOR™ Fixierungssystem ist für die Behandlung bei Vorliegen einer der folgenden oder der Gesamtheit der folgenden Krankheitsbilder indiziert: Pseudarthrose und fehlgeschlagene vorherige Fusionen mit Symptombildung oder Erzeugung sekundärer Instabilität oder Deformität; Spondylolysen; Spondylolyse; Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende, radiologisch bestätigte Nacken- und/oder Rückenschmerzen); Degeneration der Facetten mit Instabilität und Trauma, einschließlich Wirbelsäulenfrakturen und/oder -dislokationen.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören u.a.: Aktive infektiöse Prozesse oder signifikantes Infektionsrisiko (Immunschwäche); lokale Entzündung, Fieber, oder Leukozytose; morbid Adipositas; Schwangerschaft; psychische Erkrankungen; veränderte Anatomie durch angeborene Fehlbildungen; jegliche medizinische Erkrankung oder chirurgische Bedingung, welche den potenziellen Nutzen eines Wirbelsäuleneingriffs ausschließt, wie das Vorliegen von Tumoren oder angeborenen Fehlbildungen; rasch fortschreitende Gelenkerkrankung; Knochenabsorption, Osteopenie und/oder Osteoporose; vermutete oder bestätigte Metallallergie oder -unverträglichkeit; alle Fälle, in denen Metalle aus verschiedenen Komponenten gemischt werden müssen; alle Fälle, in denen die zur Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Resultat zu erzielen; alle Fälle, in welchen keine Frakturheilung erforderlich ist; alle Patienten, bei denen die Verwendung eines Implantats anatomische Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde; alle Patienten, welche nicht Willens oder in der Lage sind, postoperativen Anweisungen zu folgen; alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind.

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

Zu den möglichen Nebenwirkungen, die auftreten können, gehören unter anderem: fehlgeschlagene Fusion oder Pseudarthrose, welche zu Implantatbruch führt; allergische Reaktion auf Implantatmaterialien einschließlich Metallose, Verfärbung, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung; Infektion; Gerätebruch oder -versagen; Implantatwanderung oder -lockerung; abnehmende Knochenverdichtung; Verlust der spinalen Mobilität oder der spinalen Funktion; Unvermögen der Verrichtung von Aktivitäten des täglichen Lebens; Fraktur eines beliebigen Spinalknochens einschließlich der Pedikel, Dornfortsätze, Pars interarticularis, Wirbelkörper, oder des Sakrums; Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung oder der Bandscheibenhöhe; Nucleus-pulposus-Hernie, Bandscheiben-degeneration oder Bandscheibenrupturen; Komplikationen an der Entnahmestelle des Transplantats einschließlich Schmerzen, Fraktur und Probleme bei der Wundheilung; Gewebeschädigung, Schmerzen, Beschwerden oder ungewöhnliche Empfindungen aufgrund der Vorrichtung oder des Implantationseingriffs; Narbenbildung, die neurologische Beeinträchtigung und Schmerz verursacht; Nervenverletzungen einschließlich Verlust oder Abnahme der neurologischen Funktion, Paralyse, Duralrisse, Entwicklung einer Radikulopathie, Taubheit oder Kribbeln; Cauda-Equina-Syndrom; Gefäßverletzungen, Blutungen, Hämatom, Okklusion, Serom, Ödem, Embolie, Schlaganfall oder andere Formen einer Störung des kardiovaskulären Systems; Organverletzung einschließlich Harnverhalt, Verlust der Blasenkontrolle oder andere Formen von Störungen des urologischen Systems; Störungen des Gastrointestinaltrakts; Störungen der Fortpflanzungsorgane einschließlich Sterilität, sexueller Dysfunktion; Entwicklung von Atemwegsstörungen einschließlich Pulmonalembolie; Venenthrombose, Lungenembolie und Herzstillstand; und Tod. Zur Korrektur einiger dieser Auswirkungen kann möglicherweise ein zusätzlicher Eingriff notwendig sein.

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.

Die Bestandteile dieses Systems sind aus einer Titanlegierung gefertigt. Das Mischen von Implantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen dieser Vorrichtungen darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieses Systems durchgeführt werden, da das Verfahren das Risiko schwerwiegender Verletzungen des Patienten birgt. Bei der Wahl des Implantats sind die präoperative Planung und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

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.

In Umgebung zum Rückenmark und den Nervenwurzeln muss mit extremer Vorsicht vorgegangen werden. Nervenbeschädigungen bewirken einen Verlust der neurologischen Funktionen. Zur Erleichterung des chirurgischen Eingriffs sollte, falls möglich oder erforderlich, ein Bildgebungssystem verwendet werden. Zum Einsetzen einer kanülierten Schraube kann ein Führungsdraht und anschließend ein spitzer Gewindeschneider verwendet werden. Stellen Sie bei Verwendung eines Führungsdrahts sicher, dass er nicht zu tief eingeführt wird, biegt und/oder bricht. Stellen Sie ebenfalls sicher, dass sich der Führungsdraht während des Gewindeschneidens oder der Schraubeneinbringung nicht vorwärts schiebt. Entfernen Sie den Führungsdraht und vergewissern Sie sich von seiner Intaktheit. Ein Unterlassen kann dazu führen, dass der Führungsdraht oder ein Teil des Führungsdrahtes sich in den Knochen verschiebt und möglicherweise an eine Stelle vordringt, von der aus umgebende Strukturen beschädigt werden könnten.

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.

Die korrekte Auswahl des Implantats ist von extremer Wichtigkeit. Das Potenzial für eine erfolgreiche Fixierung der Fraktur wird durch die Auswahl der richtigen Größe, Form und Beschaffenheit des Implantats erhöht. Während die korrekte Auswahl zu einer Minimierung von Risiken beitragen kann, stellen die Größe und Form der menschlichen Knochen einschränkende Faktoren für die Größe und Festigkeit der Implantate dar. Interne Fixierungsvorrichtungen aus Metall können dem Aktivitätsgrad und/oder dem Belastungsniveau des normalen, gesunden Knochen nicht standhalten. Diese Vorrichtungen sind nicht dazu konzipiert, der ungeschützten Beanspruchung standzuhalten, die bei voller Gewichts- oder mechanischer Belastung besteht. Ein höheres Risiko der Lockerung, Biegung oder des Bruchs der Vorrichtung besteht bei Vorliegen von Brüchen mit erheblicher Splitterbildung, Verlagerung oder anderen Situationen mit schwierigen Frakturbedingungen.

Das Implantat kann korrodieren. In den menschlichen Körper implantierte Metalle und Legierungen sind dort einer sich konstant verändernden Umgebung von Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, was zu Korrosion führen kann. Die Platzierung verschiedener Metalle nebeneinander kann den Korrosionsprozess beschleunigen und Ermüdungsbrüche bei Implantaten begünstigen. Aus diesem Grund sollte mit allen Mitteln versucht werden, Metalle und Legierungen zu verwenden, welche miteinander kompatibel sind.

REINIGUNG

Bei sachgemäßer Durchführung verursacht die manuelle Reinigung der Instrumente weniger Schäden als eine mechanische Reinigung. Wenn die Instrumente von Hand gereinigt werden, muss Folgendes beachtet werden:

- 1. Entfernen sie alle Partikel aus Ecken und Einbuchtungen. (Hinweis: Achten Sie bitte besonders darauf, mit einem entsprechenden Reinigungsmandrin alle Partikel aus den kanülierten Bereichen zu entfernen, und spülen Sie diese danach sofort aus).
- 2. Entfernen Sie alle Spuren von Blut und sonstige Rückstände unverzüglich. Lassen Sie die Rückstände nicht eintrocknen.
- 3. Die Instrumente sollten (falls zutreffend) in eine handelsübliche Handreinigungslösung getaucht und damit gereinigt werden (beispielsweise Infraclean von Calgon oder Medline High Suds Detergent), die gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereitet wurde.
- 4. Reinigen Sie anschließend die noch in der Reinigungslösung eingetauchten Vorrichtungen mit einer weichen Nylonbürste. Verwenden Sie niemals Stahlbürsten oder Scheuerschwämme, da diese die Passivschicht der Instrumentenoberfläche zerkratzen und zu Korrosionen führen können.
- 5. Die Instrumente müssen nach dem Reinigen gründlich gespült werden. Verwenden Sie hierzu destilliertes Wasser.
- 6. Trocknen Sie die Instrumente unverzüglich nach dem Reinigen ab.

KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie innerhalb der USA unter der Telefonnummer 1-866-456-2871. Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION

Die CORRIDOR™ Implantate werden unsteril geliefert; die CORRIDOR™ chirurgischen Instrumente können steril oder unsteril geliefert werden.

Sterile CORRIDOR™ Instrumente werden unter Verwendung einer Standarddosis für die Sterilisation von Medizinprodukten von 25- 40 kGy gammasterilisiert. Diese Dosis wurde mithilfe der VDMax-Methode in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen“ validiert. Die Validierung der Sterilisation wurde durchgeführt, um die Sterilität bis 10⁻⁶ SAL zu gewährleisten. Sterile Instrumente werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Die Produktverpackung wurde nach ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2006 „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte– Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme“ validiert. Die ermittelte Haltbarkeitsdauer beträgt 5 Jahre. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Nach Ablauf des Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Solche Instrumente können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Die unsterilen CORRIDOR™-Implantate und Instrumente wurden in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ISO 17665-1:2006 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze“ zur Gewährleistung der Sterilität bis 10⁻⁶ SAL validiert. Es wird empfohlen, von der FDA (US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde) zugelassenes Verpackungsmaterial gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*, zu verwenden.

Implantate:

Diese Geräte sind bei Lieferung UNSTERIL. Zur Durchführung der Sterilisation werden die folgenden Parameter empfohlen:

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Gravitation (eingewickelt)	132°C (270°F)	28 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum (eingewickelt) Vorkonditionierungsimpulse: 3	132°C (270°F)	4 Minuten	30 Minuten

Instrumente:

Diese Geräte sind bei Lieferung möglicherweise UNSTERIL. Für die Sterilisation wird empfohlen:

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Gravitation (eingewickelt)	132°C (270°F)	25 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum (eingewickelt) Vorkonditionierungsimpulse: 3	132°C (270°F)	15 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 Autoklav muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.