

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>DI140B-DE</b><br><b>(Rev P)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>COALITION™ SPACERS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| 05/2025<br><br><br><b>GLOBUS</b><br>MEDICAL<br><br> GLOBUS MEDICAL, INC.<br>Valley Forge Business Center<br>2560 General Armistead Avenue<br>Audubon, PA 19403<br>USA<br>Customer Service:<br>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br>1-866-456-2871<br>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br>1-866-456-2873 | <b>WICHTIGE INFORMATIONEN ZU DEN COALITION™ IMPLANTATEN</b><br><br><b>[EC REP]</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany<br><br><b>[CH REP]</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland<br><br><b>AUSTRALIA SPONSOR:</b><br>GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br>Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,<br>Australia<br><br> <b>0297</b>  |  |

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

|                |
|----------------|
| <b>DEUTSCH</b> |
|----------------|

**NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG**

## WICHTIGE INFORMATIONEN ZU DEN COALITION™ IMPLANTATEN

### BESCHREIBUNG

COALITION™ Spacer (COALITION™, COALITION AGX™ Spacer/Transplantatplatten-System, COALITION™ TPS, COALITION MIS™) sind eigenständige Implantate für die interkorporelle Halswirbelfusion, die ausgewachsenen Patienten nach einer Diskektomie strukturelle Stabilität bieten. COALITION™ Implantate werden über einen vorderen zervikalen Zugang eingesetzt und sind in verschiedenen Höhen und geometrischen Optionen erhältlich, um den anatomischen Anforderungen möglichst vieler Patienten gerecht zu werden. Zum Schutz vor einem Austritt greifen Überstände an den oberen und unteren Oberflächen der Implantate in die Endplatten des benachbarten Wirbels ein. Der Spacer muss mit Knochentransplantatmaterial gefüllt werden. Die COALITION AGX™ Platte und der COALITION AGX™ Spacer werden während der Operation zu einer eigenständigen Vorrichtung für die interkorporelle Halswirbelfusion zusammengesetzt. Zur Knochenfixation werden Schrauben durch den anterioren Titan-Teil des Implantats in die benachbarten Wirbelkörper eingebracht. Der COALITION MIS™ Spacer kann auch mit Ankern verwendet werden, die durch den anterioren Titan-Teil des Implantats in die benachbarten Wirbelkörper eingebracht werden.

Die COALITION™ Spacer werden aus strahlungsdurchlässigem PEEK Polymer hergestellt und besitzen Marker aus Tantal oder einer Titanlegierung, wie in ASTM F2026, F136, F1295 und F560 festgelegt. Alle PEEK-Implantate sind außerdem mit einer plasmagespritzten Reintitan-Beschichtung gemäß ASTM F1580 erhältlich. Der vordere Teil der COALITION™ Spacer, COALITION™ TPS und COALITION AGX™ Platten wird aus einer Titanlegierung hergestellt, wie in ASTM F136, F1295 und F1472 spezifiziert. Die zugehörigen Schrauben bestehen aus einer Titanlegierung gemäß den ASTM-Spezifikationen F136 und F1295. Der COALITION MIS™ Spacer ist außerdem in einer Version aus Titanlegierung erhältlich. Die Schrauben und Anker werden aus einer Titanlegierung gemäß den ASTM-Spezifikationen F136 und F1295 hergestellt.

### INDIKATIONEN

COALITION™ Spacer (COALITION™, COALITION AGX™ Spacer/Transplantatplatten-System, COALITION™ TPS, COALITION MIS™) sind eigenständige Implantate für die interkorporelle Fusion, die zur Verwendung in der Halswirbelsäule (C2–T1) bei Patienten mit zervikalen Bandscheibenleiden, Instabilität, Trauma, einschließlich Frakturen, Deformität, definiert als Kyphose, Lordose oder Skoliose, zervikaler spondylotischer Myelopathie, Spinalstenose und fehlgeschlagener vorangegangener Fusion bestimmt sind. Zervikale Bandscheibenleiden sind definiert als hartnäckige Radikulopathie und/oder Myelopathie mit Bandscheibenvorfall und/oder Osteophytenbildung an posterioren Wirbelendplatten mit der Folge einer radiologisch bestätigten symptomatischen Nervenwurzel-und/oder Spinalkanalkompression. Der Spacer muss mit Knochentransplantatmaterial gefüllt werden.

### WARNHINWEISE

Beim Einsatz dieses Systems kann u. a. eine potenzielle Lebensgefahr bestehen. Weitere potentielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

- Bruch von Systemkomponenten
- Verankerungsverlust
- Pseudarthrose
- Wirbelfraktur
- Nervenschädigung und
- Gefäß- oder Eingeweideverletzung.

Implantate für die interkorporelle Fusion zur Behandlung degenerativer Erkrankungen sind so konzipiert, dass sie der vollen Gewichtsbelastung sowie Belastungen, die sich langfristig durch etwaige Nichtvereinigung oder verzögerte Vereinigung ergeben können, standhalten. 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.

Patienten, die an den zu behandelnden Positionen zuvor bereits operiert wurden, weisen unter Umständen andere klinische Ergebnisse auf als Patienten ohne vorherige Operation.

Komponenten dieses Systems dürfen nicht in Kombination mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller verwendet werden.

Die Komponenten dieses Systems werden aus strahlungsdurchlässigem PEEK-Polymer, Titanlegierung und Tantal gefertigt. Das Mischen von Edelmetallimplantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

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.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen von Zwischenwirbelimplantaten 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 der Implantatgröße sind die präoperative Planung und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

Chirurgische Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Explantierte Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

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.

### INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



COALITION™ Implantate (COALITION™, COALITION AGX™ Spacer/Transplantatplatten-System, COALITION™ TPS, COALITION MIS™) sind bedingt MR-sicher. Ein Patient mit diesen Implantaten kann unter den folgenden Bedingungen sicher mit einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit ausschließlich 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximaler ortskodierender Magnetfeldgradient von 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 1 W/kg

COALITION™ Implantate (COALITION™, COALITION AGX™ Spacer/Transplantatplatten-System, COALITION™ TPS, COALITION MIS™) führen bei einer kontinuierlichen Messung über 15 Minuten unter den oben beschriebenen Messbedingungen voraussichtlich zu einem Temperaturanstieg von maximal 3,9 °C.

Es ist davon auszugehen, dass implantatbedingte Bildartefakte bei der Messung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-Tesla MRT-System maximal um 35 mm über das Implantat hinausreichen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz dieser Implantate ist bei Patienten mit folgenden Merkmalen kontraindiziert:

1. Aktive systemische Infektion, Infektion des geplanten Implantations situs oder Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit gegen eines der Implantatmaterialien.
2. Vorherige Fusion an den zu behandelnden Positionen.
3. Schwerwiegende Osteoporose, die eine angemessene Fixation verhindern kann.
4. Bedingungen, die eine übermäßige Belastung der Knochen und Implantate verursachen können, z. B. schwerwiegende Adipositas oder degenerative Erkrankungen, stellen relative Kontraindikationen dar. Die Entscheidung für oder gegen die Verwendung der Implantate unter diesen Bedingungen ist vom Arzt unter Berücksichtigung der Risiken und Vorzüge für den Patienten zu treffen.
5. Für Patienten, die unter Geisteskrankheiten, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden bzw. deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, Beruf oder Lebensstil die Fähigkeit beeinträchtigen können, die postoperativen Einschränkungen zu befolgen, und bei denen es während der Knochenheilung zu ungeeigneten Belastungen des Implantats kommen kann, besteht ein höheres Risiko des Implantatausfalls.
6. Jegliche Erkrankung, die nicht in den Indikationen beschrieben wird.
7. Fieber oder Leukozytose.
8. Schwangerschaft.
9. Jede sonstige Bedingung, die den potenziellen Nutzen eines Zwischenwirbelimplantats ausschließt, z. B. das Vorhandensein von Tumoren oder angeborene Anomalien, Frakturen am Operations situs, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, die sich nicht durch andere Erkrankungen erklären lässt, erhöhte Leukozytenzahl oder ausgeprägte Linksverschiebung der Leukozytenzahl im Differentialblutbild.
10. Jeder Fall, der keine Fusion erfordert.
11. Patienten, die nicht bereit sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.
12. Für Patienten mit einer bekannten erblichen oder erworbenen Knochenbrüchigkeit oder Kalzifizierungsproblemen sollte diese Art des Eingriffs nicht erwogen werden.
13. Diese Produkte dürfen nicht bei Kindern, Jugendlichen oder Patienten, bei denen das allgemeine Skelettwachstum noch nicht abgeschlossen ist, verwendet werden.

- 14. Fälle, in denen die gewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen.
- 15. Fälle, in denen Metalle aus zwei unterschiedlichen Komponenten oder Systemen kombiniert werden müssten.
- 16. Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung am Operationssitus oder unzureichender Knochensubstanz oder Knochenqualität.
- 17. Patienten, bei denen die Implantatanwendung körperliche Strukturen oder die erwarteten physiologischen Leistungen stören würde.

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Vor der Operation sollten Patienten über die möglichen unerwünschten Ereignisse und die zur Korrektur der Ereignisse möglicherweise notwendigen weiteren operativen Eingriffe aufgeklärt werden. Diese sind:

- Lockerung, Verbiegen oder Bruch von Komponenten
- Verschiebung/Migration der Implantatkomponenten
- Empfindlichkeitsreaktionen des Gewebes auf das Implantationsmaterial
- Möglicher Hautabbau und/oder Wundkomplikationen
- Pseudarthrose oder verzögerte Verbindung oder schlechte Verbindung
- Infektion
- Nervenschäden einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (Sinnes- bzw. Bewegungsparalyse), Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, Radikulopathie, Reflexdefizit, Cauda-equina-Syndrom
- Duraverletzungen, Ausfluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit
- Wirbelfraktur
- Fremdkörperreaktion (allergisch bedingt) auf Komponenten oder Bruchstücke
- Vaskuläre oder viszerale Verletzungen
- Änderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verluste der Korrektur, Höhe und/oder Repositionierung
- Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Erkrankungen des Urogenitalsystems
- Ileus, Gastritis, Darmobstruktion oder andere Arten gastrointestinaler Systemstörungen
- Störungen des Reproduktionssystems einschließlich Impotenz, Sterilität, Verlust der ehelichen Lebensgemeinschaft und Sexualstörungen
- Schmerzen oder Beschwerden
- Bursitis
- Knochendichteverlust durch Stress-Shielding
- Knochenverlust oder -bruch ober- oder unterhalb der Operations-Segmenthöhe
- Schmerzen, Bruch und/oder verzögerte Wundheilung an der Knochentransplantat-Entnahmestelle
- Einschränkung von Aktivitäten
- Fehlen von effektiven Mitteln zur Behandlung der Symptome, welche die Operation beheben sollte
- Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffe
- Tod

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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgesäß gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
- 10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgesäß und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in die Hohlräume 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<sup>-6</sup> SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungssetikett 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<sup>-6</sup> 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 Umschlag Tuch 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 in<sup>2</sup> (1135 cm<sup>2</sup>) 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.