




DI152B-DE (Rev H)	SP-Fix™ SPINOUS PROCESS FIXATION PLATE
<p>05/2025</p>  <p>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</p>	<p>WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR SP-Fix™ DORNFORTSATZ-FIXATIONSPLATTE</p> <p>EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

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

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR SP-Fix™ DORNFORTSATZ-FIXATIONSPLATTE

BESCHREIBUNG

Die SP-Fix™ Dornfortsatz-Fixationsplatte besteht aus Platten, Stäben und Schäften, mit denen ein Konstrukt zur zusätzlichen Stabilisierung der Wirbelsäulensegmente zur Unterstützung der Fusion errichtet werden kann. Die Komponenten sind in verschiedenen Größen erhältlich, um den anatomischen Anforderungen vieler Patienten gerecht zu werden. SP-Fix™ Implantate bestehen aus einer Titanlegierung (gemäß ASTM F136) und röntgendurchlässigen PEEK-Polymeren (gemäß ASTM F2026).

INDIKATIONEN

Die SP-Fix™ Dornfortsatz-Fixationsplatte ist ein Gerät zur pedikellosen zusätzlichen posterioren Fixation zur Verwendung an der Wirbelsäule mit Ausnahme des Halswirbelbereichs (T1-S1). Sie wurde entwickelt für die Fixation/Befestigung der Platte an Dornfortsätzen, um bei den folgenden Erkrankungen eine zusätzliche Fusion zu erreichen: degeneratives Bandscheibenleiden (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit durch Patientenanamnese und radiographische Untersuchung bestätigter Degeneration der Bandscheibe); Spondylolisthesis, Trauma (Fraktur oder Luxation); Tumor.

WARNHINWEISE

Zu den möglichen Nebenwirkungen, die auftreten können, gehören unter anderem: Zufragschlagene 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 Knochenmasse; 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, Bandscheibendegeneration 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.

Diese Vorrichtung ist nicht für die Befestigung/Anbringung mit Schrauben an die posterioren Elemente (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Diese Vorrichtungen dürfen nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieses Systems eingebracht 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 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 der Umgebung des Rückenmarks und von 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.

Der vorschriftsgemäße Umgang mit den Implantaten ist von äußerster Wichtigkeit. Der Operateur sollte das Entstehen jeglicher Einkerbungen oder Kratzer am Implantat vermeiden. Die Implantate dürfen nicht in der Form angepasst werden, weil hierdurch Spannungen entstehen können, welche zu einem Bruch führen oder die Funktion des Implantats stören können.

Implantate können sich lockern, zerbrechen, korrodieren, sich verschieben, Schmerzen verursachen oder selbst bei bereits erfolgter Fusion 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 können dem Aktivitätsgrad und/oder dem Belastungsniveau des normalen, gesunden Knochens nicht standhalten. Diese Vorrichtungen sind nicht dazu konzipiert, der ungeschützten Beanspruchung standzuhalten, die bei voller Gewichts- oder mechanischer Belastung besteht.

Aufgrund des Risikos der galvanischen Korrosion dürfen Implantate aus Edelstahl nicht in Verbindung mit Implantaten aus Titan oder Titanlegierung verwendet werden. SP-Fix™ Implantate dürfen nicht mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller verbunden werden.

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

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören u.a.: Aktive infektiöse Prozesse oder signifikantes Infektionsrisiko (Immunschwäche); lokale Entzündung, Fieber oder Leukozytose; morbide Adipositas; Schwangerschaft; psychische Erkrankungen; veränderte Anatomie durch angeborene Fehlbildungen; jegliche Erkrankung und jeglicher chirurgischer Zustand, welche den potenziellen Nutzen eines Wirbelsäuleingriffs ausschließen, wie das Vorliegen von Tumoren oder angeborenen Fehlbildungen; rasch fortschreitende Gelenkerkrankung; Knochenabsorption, Osteopenie und/oder Osteoporose; vermutete oder bestätigte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber den verwendeten Werkstoffen; insuffizienter oder fehlender hinterer Atlasbogen (z. B. Laminektomie, Parsdefekt, schwere Osteoporose); 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 waren, 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.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



Die SP-Fix™ Dornfortsatz-Fixationsplatten sind bedingt MR-sicher. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter 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 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
- Nur Quadratur-Körperspule

Die SP-Fix™ Dornfortsatz-Fixationsplatten führen bei einer kontinuierlichen Messung über 15 Minuten unter den oben beschriebenen Messbedingungen voraussichtlich zu einem Temperaturanstieg von maximal 3,5 °C.

Es ist davon auszugehen, dass sich das Bildartefakt bei der Messung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-Tesla-MRT-System maximal um 55 mm vom Implantat erstreckt.

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 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 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:

Method	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.