




DI201B-DE (Rev D)	ANTHEM™ FRACTURE SYSTEM	
05/2025  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 ANTHEM™ FRAKTURSYSTEM 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 Baukham Hills NSW 2153, Australia  0297 

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

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM ANTHEM™ FRAKTURSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das ANTHEM™ Fraktursystem ist ein Satz aus Platten und Schrauben, die für die interne Knochenfixierung entwickelt wurden. Die Implantate sind in verschiedenen Größen und Formen entsprechend der Patientenanatomie erhältlich und können konturiert oder gerade, steril und unsteril sein und verriegelnde und nicht verriegelnde Schrauben enthalten. ANTHEM™ Implantate bestehen aus Titan, einer Titanlegierung, Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung oder rostfreiem Edelstahl gemäß den Spezifikationen in ASTM F67, F136, F1295, F1472, F1537, F2229, F138 und F139. Alle Implantate sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

INDIKATIONEN

Das ANTHEM™ Fraktursystem ist bestimmt für den Einsatz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten zur Fixation von Frakturen, Osteotomien, Arthrodese und zur Rekonstruktion von Knochen, die der Größe nach zum jeweiligen Implantat passen, darunter Klavikula, Scapula, Humerus, Radius, Ulna, kleine Knochen (Mittelhandknochen, Mittelfußknochen, Fingerknochen), Handgelenk, Becken, Femur, Tibia, Fibula, Sprunggelenk und Fuß. Die Klavikula-Hakenplatte darf bei Dislokationen des Akromioklavikulargelenks verwendet werden. Minifragmentplatten sind auch für die Fixation bei Frakturen von Acetabulum, Patella und Knochenfragmenten, Replantation, Fehilverwachsungen und Pseudarthrosen und für die nichtbelastete Stabilisierung und Reduzierung von Röhrenknochenfragmenten indiziert.

Kleine Fragmente, Minifragmente sowie die Platten für proximale Tibia, Klavikula und distale Fibula dürfen bei allen pädiatrischen Untergruppen (außer Neugeborenen) und Erwachsenen mit kleiner Statur verwendet werden. Distale Radiusplatten und Minifragmente dürfen bei Jugendlichen (im Alter zwischen 12 und 21 Jahren) verwendet werden. Plattenosteosynthesen dürfen bei Patienten mit osteopenischen Knochen vorgenommen werden.

WARNHINWEISE

Die richtige Implantatauswahl ist von entscheidender Bedeutung. Die Verwendung eines für die Fraktur ungeeigneten Implantats kann ein klinisches Scheitern begünstigen. Die Verwendung einer falschen Komponente, die die Aufrechterhaltung einer angemessenen Blutversorgung und eine starre Fixierung nicht gewährleistet, kann zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Bruch des Implantats und/oder Knochens führen. Die richtige Implantatgröße für einen bestimmten Patienten kann durch Bestimmung der Größe, des Gewichts, der funktionellen Anforderungen und der Anatomie des Patienten ermittelt werden. Jedes Implantat muss unter Einhaltung anerkannter Standards zur internen Fixierung an der richtigen anatomischen Position eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen von Fixierungsvorrichtungen darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieses Systems durchgeführt werden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das ein Risiko schwerwiegender Verletzungen des Patienten birgt. Bei der Wahl der Implantatgröße sind die präoperative Planung und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

- Floride oder vermutete latente Infektion oder ausgeprägte lokale Entzündungen oder in der Nähe der Operationsstelle.

- Durchblutungsstörungen, durch die eine ausreichende Blutzufuhr zur Fraktur oder Operationsstelle nicht gewährleistet wäre.
- Durch Krankheit, Infektion oder eine frühere Implantation minderwertig gewordene Knochensubstanz, die den Implantaten keine ausreichende Abstützung und/oder Fixierung bietet.
- Durchführung von Plattenosteosynthesen auf oder rund um Wachstumsfugen bei pädiatrischen Patienten.
- Nachgewiesene oder vermutete Materialempfindlichkeit.
- Fettleibigkeit. Ein übergewichtiger oder fettleibiger Patient kann das Implantat belasten, was einen Ausfall des Produkts verursachen kann.
- Patienten mit ungenügender Gewebeabdeckung der Operationsstelle.
- Fälle, in denen das Implantat mit anatomischen Strukturen oder physiologischen Funktionen in Konflikt geraten würde.
- Jede Geistesstörung oder neuromuskuläre Erkrankung, von der in der postoperativen Phase ein unzulässiges Risiko eines Fixierungsverlusts oder anderer Komplikationen ausgehen könnte.
- Andere medizinische oder chirurgische Krankheitsbilder, die den potenziellen Nutzen der Operation ausschließen würden.

VORSICHTSHINWEISE

Präoperativ

- Diese Implantate sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.
- Implantate, die in Kontakt mit Körperflüssigkeiten geraten sind, dürfen niemals wiederverwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass alle für die Operation benötigten Komponenten im Operationsaal vorhanden sind.
- Es wird empfohlen, die Implantate vor der Operation auf eventuell bei der Lagerung entstandene Beschädigungen zu überprüfen.
- Obwohl dies selten der Fall ist, kann es intraoperativ zu einem Bruch von Instrumenten kommen. Instrumente, die übermäßig beansprucht oder einer übermäßigen Kräfteinwirkung ausgesetzt wurden, sind bruchanfällig. Die Instrumente sind vor dem chirurgischen Eingriff auf Abnutzung oder Schäden zu untersuchen.

Intraoperativ

- Beschädigen der Oberfläche von Implantaten vermeiden.
- Alle beschädigten oder unsachgemäß gehandhabten Implantate entsorgen.
- Eine Formanpassung oder ein Verbiegen des Implantats ist möglichst zu vermeiden, da dessen Ermüdungsfestigkeit dadurch gemindert und ein Versagen unter Last verursacht werden kann.
- Die Implantate sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich, die sich beispielsweise in Länge, Durchmesser, Material und Anzahl an Bohrungen unterscheiden. Wählen Sie die benötigte Ausführung sorgfältig aus.
- Überprüfen Sie während der Operation immer wieder, dass die Verbindung zwischen dem Implantat und dem Instrument bzw. zwischen den Instrumenten sicher ist.
- Implantate, die aus mehreren Komponenten bestehen, dürfen nur in der vorgeschriebenen Kombination verwendet werden (siehe ANTHEM™ Operationstechnik-Leitfaden).
- Überprüfen Sie nach dem Verfahren mithilfe des Bildverstärkers die korrekte Positionierung aller Implantate.
- Verwenden Sie keine Komponenten aus diesem System zusammen mit Komponenten aus anderen Systemen des Herstellers, sofern nicht anders spezifiziert (siehe ANTHEM™ Operationstechnik-Leitfaden).

Postoperativ

- Postoperative Patientenaktivität: Diese Implantate sind weder dafür bestimmt, die volle Last des Patienten akut zu tragen, noch einen erheblichen Anteil der Last über längere Zeit zu tragen. Aus diesem Grund sind die postoperativen Anweisungen und Warnungen für Patienten extrem wichtig. Auf eine externe Ruhigstellung (z. B. Schiene oder Gips) kann zurückgegriffen werden, bis eine ausreichende Knochenkonsolidierung mittels Röntgen oder anderer Verfahren bestätigt wurde.
- Bei dem Implantat handelt es sich um ein Kurzzeimplantat. Sollte sich die Knochenkonsolidierung verzögern oder kommt es nicht zu einer solchen Konsolidierung oder wird keine Explantation durchgeführt, können Komplikationen auftreten, wie z. B. Bruch oder Lockerung des Implantats oder Instabilität des Implantatsystems. Regelmäßige postoperative Überprüfungen (z. B. Röntgenkontrollen) sind ratsam.
- Das Risiko postoperativer Komplikationen (z. B. Implantatversagen) ist erhöht, wenn der Patient fettleibig ist und/oder die ärztlichen Empfehlungen aufgrund einer Geistesstörung oder neuromuskulären Erkrankung nicht befolgen kann. Aus diesem Grund muss bei solchen Patienten eine zusätzliche postoperative Verlaufskontrolle durchgeführt werden.
- Der Entfernung des Implantats hat die geeignete Nachsorge zu folgen, um eine Fraktur oder Refraktur des Knochens zu vermeiden.

Informierung des Patienten

Das Implantat beeinträchtigt die Fähigkeit des Patienten, Lasten zu tragen, und/oder seine Mobilität und seine allgemeinen Lebensumstände. Der Operateur muss jeden Patienten individuell zum richtigen Verhalten und zur richtigen Aktivität nach der Implantation beraten.

Der Operateur muss den Patienten darauf hinweisen, dass das Implantat keinen gesunden Knochen nachbinden kann, infolge einer belastenden Aktivität, eines Traumas, einer schlechten Verbindung oder Pseudarthrose brechen oder beschädigt werden kann und dass das Implantat eine begrenzte Nutzungsdauer hat und zu einem künftigen Zeitpunkt unter Umständen entfernt werden muss.

NEBENWIRKUNGEN

In vielen Fällen können Nebenwirkungen klinisch bedingt statt produktbedingt sein. Im Folgenden sind die häufigsten Nebenwirkungen bei Verwendung interner Fixierungsvorrichtungen zur Frakturversorgung aufgeführt:

- Verzögerte Verbindung oder Pseudarthrose der Frakturstelle.

- Diese Vorrichtungen können brechen, wenn sie den aufgrund verzögerter Verbindung und/oder Pseudarthrose erhöhten Belastungen ausgesetzt sind. Interne Fixierungsvorrichtungen sind lastenteilend und sollen den frakturierten Knochen in einer Position halten, in der die Heilung erleichtert wird. Tritt die Heilung verspätet oder gar nicht ein, kann es durch Metallermüdung zum Bruch der Vorrichtung kommen. Belastungen am Produkt durch Gewicht und Aktivitätsniveau des Patienten sind für die Lebensdauer des Produkts verantwortlich.
- Auf Pseudarthrose, Osteoporose, Osteomalazie, Diabetes, gehemmte Revascularisierung und schlechte Knochenbildung zurückzuführende Krankheitsbilder können zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Bruch des Produkts oder einem vorzeitigen Verlust der starren Fixierung am Knochen führen.
- Eine falsche Ausrichtung kann zu einer Fehlverwachsung des Knochens und/oder zum Verbiegen, Reißen oder sogar zum Bruch des Produkts führen.
- Gesteigerte Reaktion des Fasergewebes rund um die Frakturstelle bedingt durch instabile Trümmerfrakturen.
- Frühe oder späte Infektion, tief oder oberflächlich.
- Tiefe Venenthrombose.
- Avaskuläre Nekrose.
- Verkürzung des betroffenen Knochens / der betroffenen Frakturstelle.
- Infolge des chirurgischen Traumas können eventuell subklinische Nervenverletzungen auftreten.
- In seltenen Fällen wurde bei Patienten nach einer chirurgischen Implantation über Materialüberempfindlichkeitsreaktionen berichtet, deren Bedeutung in einer weitgehenden klinischen Beurteilung jedoch noch einzustufen ist.

VERPACKUNG

Diese Implantate 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.

Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente sowie die Instrumentenschalen und -behälter 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. Instrumente sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Implantate sind Einwegprodukte und dürfen nicht gereinigt werden. Eine Reinigung von Einwegimplantaten kann zu mechanischem Versagen und/oder Materialschädigung führen. Entsorgen Sie Implantate, bei denen Verdacht auf eine versehentliche Kontamination besteht.

REINIGUNG

Instrumente sind getrennt von Instrumentenschalen und -behältern zu reinigen. Vor der Reinigung sollten Deckel von Behältern nach Möglichkeit abgenommen werden. 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 Produkte mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion 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 und Instrumentenschalen und -behältern 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 Enzol® (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 Enzol® (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 sind steril oder unsteril erhältlich. Instrumente sind unsteril erhältlich.

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

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, biologische 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 (1135,5 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

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieses Produkts 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.