

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>D1126A-DE</b><br>(Rev K)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>SECURE™-C CERVICAL ARTIFICIAL DISC</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 09/2025<br><br><b>GLOBUS</b><br>MEDICAL<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 ZUR SECURE™-C KÜNSTLICHEN ZERVIKALEN BANDSCHEIBE</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)

## DEUTSCH

### NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

### WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR SECURE™-C KÜNSTLICHEN ZERVIKALEN BANDSCHEIBE

#### BESCHREIBUNG

Die SECURE™-C, SECURE™-CR und SECURE™-C3 künstlichen zervikalen Bandscheibenimplantate werden über einen anterioren zervikalen Zugang eingesetzt. Das SECURE™-C Implantat besteht aus zwei Endplatten aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung mit plasmagespritzten, mehrfach geriffelten Kielen und einem beweglichen Polyethylen-Kern. Das SECURE™-CR Implantat besteht aus zwei Polyetheretherketon (PEEK)-Endplatten mit plasmagespritzten, mehrfach geriffelten Kielen und einem beweglichen PEEK-Kern. Das SECURE™-C3 Implantat besteht aus zwei PEEK-Endplatten mit plasmagespritzten, mehrfach geriffelten Kielen und einem fixen PEEK- und PCU-Kern.

Die SECURE™-C Endplatten werden gemäß ASTM F1537 (und ISO 5832-12) aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (CoCrMo) gefertigt. Die oberen und unteren Flächen der SECURE™-C Endplatten sind gemäß ASTM F1580, F1978, F1147 und C633 (sowie ISO 5832-2) mit einer Plasma-Spritzschicht aus handelsüblichem Reintitan überzogen.

Die SECURE™-C Kerne werden gemäß ASTM F648 (und ISO 5834-2) aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) gefertigt.

Die SECURE™-CR Endplatten und Kerne werden gemäß ASTM F2026 aus PEEK gefertigt. Die oberen und unteren Flächen der SECURE™-CR Endplatten sind gemäß ASTM F1580, F1978, F1147 und C633 mit einer Plasma-Spritzschicht aus handelsüblichem Reintitan überzogen.

Die SECURE™-C3 Endplatten werden gemäß ASTM F2026 aus PEEK gefertigt. Die oberen und unteren Flächen der Endplatten sind gemäß ASTM F1580, F1978, F1147 und C633 mit einer Plasma-Spritzschicht aus handelsüblichem Reintitan überzogen. Der obere Kern der SECURE™-C3 wird gemäß ASTM F2026 aus PEEK hergestellt. Der untere feste Kern der SECURE™-C3 wird aus Bionate 90A Polycarbonateurethan (PCU) hergestellt.

#### INDIKATIONEN

SECURE™-C, SECURE™-CR und SECURE™-C3 künstliche zervikale Bandscheiben sind für die Behandlung einer symptomatischen zervikalen Diskopathie (SCDD) von C3 bis C7 indiziert. SCDD ist definiert als Schmerzen im Nacken oder in den Armen oder als funktionelle oder neurologische Störungen, bestätigt durch die Patientenanamnese und radiographische Untersuchungen, die einen primären oder Rezidiv-Bandscheibenvorfall, Radikulopathie oder Myelopathie, Spondylose, spinale Stenose und/oder einen Verlust der Bandscheibenhöhe ergeben.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Die SECURE™-C, SECURE™-CR und SECURE™-C3 künstlichen zervikalen Bandscheibenimplantate sind bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- Lokale Infektion;
- Fieber oder Leukozytose;
- Krankhafte Adipositas;
- Seelische Erkrankungen;
- Deformierte Anatomie durch angeborene Anomalien;
- Medizinische oder chirurgische Umstände, die den möglichen Nutzen einer Implantation an der Wirbelsäule ausschließen würden, wie z. B. Tumore oder angeborene Anomalien, rasch fortschreitende Arthrose, Osteopenie und/oder Osteoporose;
- Fälle, in denen die gewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen;
- Patienten, bei denen ein Implantat anatomische Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde;
- Vorherige Fusion in der Nähe der zu behandelnden Position;
- Vorherige Operation an der zu behandelnden Position;
- Klinisch gefährdete Wirbelkörper an der/den zu behandelnden Position(en) aufgrund eines aktuellen oder früheren Traumas;
- Radiographische Bestätigung einer Erkrankung oder Degeneration des Facettengelenks;

- Osteoporose, Osteopenie, Morbus Paget, Osteomalazie oder eine andere metabolische Knochenerkrankung;
- Vermutete oder dokumentierte Allergie, Intoleranz oder Fremdkörperempfindlichkeit auf eines der Implantatmaterialien;
- Mangelnde Bereitschaft des Patienten, postoperative Anweisungen zu befolgen;
- Umstände, die zu einer übermäßigen Belastung der Halswirbelsäule und den Implantats führen, wie z. B. schwere Adipositas oder eine degenerative Erkrankung;
- 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 in Bezug auf das Tragen schwerer Gegenstände wirken sich auf die Belastungen aus, denen das Implantat ausgesetzt ist.
- Jegliche Bedingung, die nicht in den Indikationen beschrieben wird.

#### WARNHINWEISE

Es sind keine Risiken bekannt, die speziell mit diesem Implantat und mit dem chirurgischen Verfahren in Verbindung stehen. Zu den potenziellen Gefahren zählen jedoch:

- Verletzung von Nerven, Gefäßen und Organen;
- Allergische oder Gewebsreaktion auf Implantatmaterialien;
- Hämatom und gestörte Wundheilung;
- Migration oder Lockerung des Implantats;
- Implantatfraktur;
- Heterotope Ossifikation und Fusion;
- Venenthrombose, Lungenembolie und Herzstillstand sowie
- Tod

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen einer SECURE™-C, SECURE™-CR oder SECURE™-C3 künstlichen zervikalen Bandscheibe darf nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell für den Einsatz dieser künstlichen zervikalen Bandscheibe geschult wurden, 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.

Die Implantate werden steril geliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Chirurgische Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Explantierte zervikale Bandscheiben 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



Nicht-klinische Tests an SECURE™-C haben ergeben, dass die SECURE™-C, SECURE™-CR und SECURE™-C3 künstlichen zervikalen Bandscheiben bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit einem dieser Implantate kann unter den folgenden Bedingungen sicher mit einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit ausschließlich 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 4.000 Gauß/cm (40 T/m) oder weniger
- Maximale mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Die SECURE™-C, SECURE™-CR und SECURE™-C3 künstlichen zervikalen Bandscheiben führen bei einer kontinuierlichen Messung über 15 Minuten unter den oben beschriebenen Messbedingungen voraussichtlich zu einem Temperaturanstieg von maximal 1,4 °C. Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch die SECURE™-C künstliche zervikale Bandscheibe verursachte Bildartefakt etwa 20 mm über das Implantat hinaus, wenn es mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System bildgebend untersucht wird.

#### HANDHABUNG/ENTSORGUNG

Diese Implantate sind zur Verwendung am Einzelpatienten vorgesehen und dürfen niemals erneut verwendet werden.

Das Implantat/Produkt muss gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften für den Umgang mit biologischen und medizinischen Abfällen entsorgt werden.

#### ACHTUNG

Unter keinen Umständen dürfen Komponenten von SECURE™-C, SECURE™-CR und SECURE™-C3 Implantaten in Kombination mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden. Eine Beschädigung der tragenden Strukturen kann zu einer Lockerung der Implantat-Komponenten, Dislokation, Migration und anderen schweren Komplikationen führen; daher sollte das Implantat in regelmäßigen Abständen überprüft 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 dem Gebrauch oder bei der Exposition gegenüber Verunreinigungen, 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 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

SECURE<sup>™</sup>-C, SECURE<sup>™</sup>-CR und SECURE<sup>™</sup>-C3 Implantate werden STERIL geliefert, chirurgische Instrumente werden UNSTERIL geliefert.

Sterile Implantate wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10<sup>-6</sup> SAL zu gewährleisten. Sterile Implantate werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Die ermittelte Haltbarkeitsdauer beträgt 5 Jahre. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Diese Implantate können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Unsterile SECURE<sup>™</sup>-C, SECURE<sup>™</sup>-CR und SECURE<sup>™</sup>-C3 Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10<sup>-6</sup> validiert.

### Instrumente:

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

| Methode | Zyklusart             | Temperatur       | Einwirkzeit | Trockenzeit |
|---------|-----------------------|------------------|-------------|-------------|
| Dampf   | Gravitation (umhüllt) | 132°C<br>(270°F) | 15 Minuten  | 45 Minuten  |
| Dampf   | Vorvakuum (umhüllt)   | 134°C<br>(270°F) | 4 Minuten   | 30 Minuten  |

### Zugriff auf den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Die SSCP wird in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar sein, wo sie mit der Basis-UDI-DI 0193982CERVICALDISCGH verknüpft sein wird. Die Webadresse der öffentlichen Website von Eudamed lautet:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bis Eudamed verbindlich vorgeschrieben ist, ist der SSCP auf Anfrage erhältlich unter:  
[inquiries@globusmedical.com](mailto:inquiries@globusmedical.com)