

DI165B-DE (Rev G)		CANOPY™ LAMINOPLASTY FIXATION SYSTEM	
10/2025  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 CANOPY™ LAMINOPLASTIK-FIXATIONSSYSTEM [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/elFU

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM CANOPY™ LAMINOPLASTIK-FIXATIONSSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das CANOPY™ Laminoplastik-Fixationssystem beinhaltet Wirbelsäulen-Fixationsplatten und Schrauben zur Verwendung in Laminoplastik-Verfahren. CANOPY™ Implantate werden über einen posterior-zervikalen oder -thorakalen Zugang eingesetzt und sind in verschiedenen Größen und Geometrien erhältlich, um entsprechend der jeweiligen Patienten-anatomie ausgewählt zu werden. Fixationsplatten können mit Knochenersatzmaterial verwendet werden. Zur Stabilisierung einer geschwächten oder verschobenen Lamina können Gelenkplatten verwendet werden. Die Schrauben dienen der Befestigung der Platten am Knochen. Sie sind in unterschiedlichen Längen und Durchmessern erhältlich, um entsprechend der jeweiligen Patienten-anatomie ausgewählt zu werden.

CANOPY™ Platten und Schrauben werden gemäß ASTM F67, F136, F1295 und F1472 aus Titan bzw. einer Titanlegierung hergestellt. Optionale Knochen-Transplantat-Gefäße werden gemäß ASTM F2026 aus röntgendurchlässigem Polymer gefertigt und enthalten Marker aus Tantal oder einer Titanlegierung nach ASTM F67, F136, F560, F1295 oder F1472, um die Sichtbarkeit unter Röntgenstrahlung zu ermöglichen.

INDIKATIONEN

Das CANOPY™ Laminoplastik-Fixationssystem ist zur Verwendung im unteren zervikalen und im oberen thorakalen Bereich der Wirbelsäule (C3-T3) in Laminoplastik-Verfahren vorgesehen. Das CANOPY™ Laminoplastik-Fixationssystem wird verwendet, um Knochenallotransplantat zu fixieren und so eine Expulsion des Allotransplantats oder eine Beeinträchtigung der Wirbelsäule zu verhindern.

WARNHINWEISE

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

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

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.

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

Die Komponenten dieses Systems sind aus Titan bzw. einer Titanlegierung sowie röntgendurchlässigem Polymer gefertigt. Das Mischen von Edelstahl-Implantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen der Laminoplastik-Fixationsimplantate 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 Patienten-anatomie zu berücksichtigen.

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.

Chirurgische Implantate sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH und dürfen nicht 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.

Bei der Verwendung des CANOPY™ Laminoplastik-Fixationssystems muss der Chirurg die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau und weitere Merkmale des Patienten etc. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Die Verwendung des CANOPY™ Laminoplastik-Systems ist kontraindiziert, wenn eine aktive systemische Infektion oder eine auf die Stelle der vorgeschlagenen Implantation begrenzte Infektion vorliegt oder beim Patienten eine Allergie oder Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren Implantatmaterialien nachgewiesen wurde.
2. Schwere Osteoporose kann eine adäquate Fixation verhindern und daher die Verwendung dieses oder eines anderen orthopädischen Implantats ausschließen.
3. 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.
4. Die Verwendung dieser Implantate ist relativ kontraindiziert bei 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 oder ein höheres Risiko des Implantatausfalls besteht.

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 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.

- 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.
- Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
- Bereiten Sie Enzo[®] (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
- 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.
- Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
- Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
- 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 Umschlagtuch 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:

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.