




DI206B-DE (Rev D)	AERIAL™ INTERSPINOUS FIXATION	
08/2025  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 FIXATIONSSYSTEM AERIAL™ INTERSPINOUS 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 Baukham Hills NSW 2153, Australia	 

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

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM FIXATIONSSYSTEM AERIAL™ INTERSPINOUS

BESCHREIBUNG

AERIAL™ Interspinous Fixation ist ein expandierbares, nicht zervikales interspinales Fixationssystem, das für die zusätzliche Stabilisierung der Wirbelsäulensegmente zur Unterstützung der Fusion eingesetzt wird. Die Komponenten sind in verschiedenen Größen erhältlich, um den anatomischen Anforderungen vieler Patienten gerecht zu werden. AERIAL™-Implantate bestehen aus einer Titanlegierung (gemäß ASTM F136), Kobalt-Chrom (gemäß ASTM F1537) und röntgendurchlässigen PEEK-Polymeren (gemäß ASTM F2026).

INDIKATIONEN

AERIAL™ Interspinous Fixation ist ein pedikelloses System zur zusätzlichen posterioren Fixation für die Verwendung in der Wirbelsäule mit Ausnahme des Halswirbelbereichs (T1-S1). Es wurde entwickelt für die Fixation / Befestigung der Platte an Dornfortsätzen, um bei 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); und/oder Tumor.

WARNHINWEISE

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit von AERIAL™ wurde nicht für andere Wirbelsäulenerkrankungen belegt außer denen, die im Abschnitt Indikationen angegeben sind.

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 Patienten-anatomie 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.

Bei der Verwendung des Implantats muss der Chirurg die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau, weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

Der Patient muss ausführlich über die Risiken und Einschränkungen dieses Systems informiert werden und Anweisungen für die postoperative Nachsorge und Weiterbehandlung erhalten. Bei der Planung der postoperativen Nachsorge und der Aktivität des Patienten muss darauf geachtet werden, dass eine übermäßige Belastung der Wirbelsäule vermieden wird. Übermäßige Belastung oder verzögerte Heilung oder Pseudarthrose können zum Versagen des Implantats führen. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Nicht-Einhalten der postoperativen Anweisungen zu einem schlechten Ergebnis, einschließlich Implantatversagen, führen kann.

Bei Rauchern besteht ein höheres Pseudarthrose-Risiko. Diese Patienten sind über das erhöhte Risiko zu informieren und aufzufordern, das Rauchen vor und unmittelbar nach dem Eingriff zu unterlassen.

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

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 Wirbelsäuleneingriffs 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 wären, 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



AERIAL™ Interspinous Fixation ist 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 1 W/kg

AERIAL™ Interspinous Fixation führt 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.

VERPACKUNG

Diese Implantate und 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.

HANDGRIFFE

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 durch, 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 deionisiertem 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 unsteril erhältlich.

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, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden. Sterile Implantate erfüllen die vorgeschriebenen Grenzwerte für Pyrogene.

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 Leitlinie 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 dieses Produkts validiert. Wenn andere 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 werden. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.