

DI114B-DE (Rev A)	PROVIDENCE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM
12/2025  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 INFORMATION ZU DEM PROVIDENCE™ SCHRAUBEN-PLATTEN-SYSTEM [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

IMPORTANT INFORMATION ON PROVIDENCE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM

BESCHREIBUNG

Das PROVIDENCE™ Anterior Schrauben-Platten-System ist aufgebaut aus Platten mit verstellbaren oder festen Winkelschrauben. Die Platten werden am vorderen Teil des Wirbelkörpers der Halswirbelsäule befestigt (C2-C7). Implantate bestehen aus einer Titanlegierung, wie in ASTM F136, F1295 beschrieben.

HINWEISE

Das PROVIDENCE™ Anterior Schrauben-Platten-System ist für die Fixierung der Halswirbelsäule C2-C7 durch anteriore Schrauben für folgende Indikationen gedacht: Bandscheibendegeneration (definiert durch Nackenschmerzen, kommend von der Bandscheibe, mit Degenerationen der Bandscheibe, bestätigt durch Krankengeschichte und radiologische Untersuchungen), Verletzungen (auch Knochenbrüche), Tumore, Deformierungen (definiert als Kyphose, Lordose, oder Skoliose), Pseudarthrose, fehlgeschlagene Knochenrekonstruktion, Spondylolisthesis und Spinalstenose.

GEGENANZEIGEN

Bestimmte degenerative Krankheiten oder zugrunde liegende physiologische Umstände wie Diabetes oder rheumatische Arthritis können den Heilungsprozess verlängern und erhöhen dadurch das Risiko einer Schädigung des Implantats.

Mentale oder physische Behinderungen, die den Patienten daran hindern, die notwendigen Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten, können den Patienten in der postoperativen Rehabilitation spezifischen Risiken aussetzen.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, körperliche Aktivitäten und die Beachtung von Anweisungen bezüglich dem Tragen und Heben von Lasten, haben Auswirkungen auf die Kräfte, welchen das Implantat ausgesetzt ist.

WARNUNGEN

Dieses Produkt ist nicht genehmigt für die Anbringung von Schrauben oder Fixierung an die hinteren Teilen (Pediculus) der Hals-, Brust und Lendenwirbelsäule.

Die Komponenten dieses Systems bestehen aus einer Titanlegierung. Unterschiedliche Metalle können, wenn in Kontakt miteinander, den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosion beschleunigen. Die Verwendung von Implantatkomponenten aus verschiedenen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen nicht empfohlen.

Mögliche Nebenwirkungen, die auftreten können: Ausfall des Implantats durch fehlgeschlagene Knochenheilung oder Pseudarthrose; allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial; Implantatbruch oder -ausfall; Implantatverschiebung oder Lockerung; Abnahme der Knochendichte; Schmerzen, Unwohlsein oder anormale Empfindungen durch das Implantat; Verletzungen der Nerven, Gefäße und Organe; venöse Thrombose, Lungenembolien, Herzstillstand und Tod.

Diese Warnungen beinhalten nicht alle Nebeneffekte, welche generell bei einer Operation auftreten können, sind aber besonders für orthopädische Implantate zu berücksichtigen. Generelle Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erklärt werden.

VORSICHTMASSNAHMEN

Die Implantation von Schrauben- und Plattensystemen sollte nur von erfahreneren Wirbelsäulen-Chirurgen mit speziellem Training für den Einsatz dieses Systems durchgeführt werden. Es handelt sich hierbei um eine technisch aufwendige Operation, die das Risiko von ernsthaften Schäden für den Patienten beinhalten kann. Die präoperative Planung und die Anatomie des Patienten sollten bei der Auswahl des Schraubendurchmessers und der Schraubenlänge in Betracht gezogen werden.

Chirurgische Implantate sollten niemals wiederverwendet werden.

Ein entferntes Metall-Implantat sollte niemals wieder eingesetzt werden. Auch wenn das Implantat unbeschädigt scheint, können kleine Mängel und interne Belastungsmuster zum Versagen führen.

Korrekte Handhabung des Implantates ist von höchster Wichtigkeit. Eine Anpassung metallischer Implantate sollte möglichst vermieden werden. Sollte eine Anpassung notwendig oder durch das Design erlaubt sein, sollte der Chirurg scharfe Kanten, Umbiegungskanten sowie Biegung an Schraubenlöchern vermeiden. Der operierende Chirurg sollte jegliche Kerben oder Kratzer bei der Anpassung des Implantates vermeiden. Diese Faktoren können eine innere Belastung hervorrufen, welche ein eventuelles Versagen des Implantates zur Folge haben kann.

Metallische Implantate können sich lockern, zerfallen, korrodieren, sich verschieben, Schmerzen auslösen oder den Knochen belasten, auch wenn der Knochenbruch abgeheilt ist. Dies trifft besonders auf junge, aktive Patienten zu. Auch wenn der Chirurg letztendlich die Entscheidung trifft, wann das Implantat entfernt wird, empfehlen wir das Implantat, wenn möglich und praktisch für den Patienten, sofort zu entfernen, wenn die Fixtureinheit ihren Dienst als Heilungshilfe erfüllt hat. Die Entfernung des Implantates sollte von einer entsprechenden postoperativen Behandlung begleitet werden.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



Das PROVIDENCE™ Anterior Schrauben-Platten-System 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 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
- nur Quadratur-Körperspule

Das PROVIDENCE™ Anterior Schrauben-Platten-System führt 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. Es muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung muss 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 müssen 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 UND GEBRAUCH

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 müssen an Globus Medical zurückgeschickt werden.

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

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 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

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 oder in einem Behälter/Beutel-System 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 und Instrumente, deren Sterilität aufgrund der Lagerdauer oder Handhabung nicht mehr gesichert ist, sind entsprechend den nachstehenden Anweisungen zur Sterilisierung nicht steriler Implantate und Instrumente zu sterilisieren. 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 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:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 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.