

DI196B-DE (Rev G)		REFLECT™ SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM	
11/2025  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 REFLECT™ SYSTEM ZUR SKOLIOSEKORREKTUR [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 REFLECT™ SYSTEM ZUR SKOLIOSEKORREKTUR

BESCHREIBUNG

Das REFLECT™ System zur Skoliosekorrektur ermöglicht das weitere Wachstum und die Mobilität der gesamten Wirbelsäule sowie die Begradigung der Wirbelsäule, indem die Segmente mit nicht-starren Materialien in einer natürlichen anatomischen Position gehalten werden. Das System besteht aus dem REFLECT™ Verbindungsstrang, der zusammen mit CREO™ 4,75 monoaxialen Schrauben und Verschlusskappen verwendet wird. Größe und Anzahl der Schrauben sind von der Länge und Position des REFLECT™ Verbindungsstrangs abhängig. Zur zusätzlichen Fixierung der Schrauben an den Wirbelkörpern können Klammern verwendet werden, die nur für den anterioren Einsatz vorgesehen sind.

Der REFLECT™ Verbindungsstrang ist entsprechend der Patientenanatomie in verschiedenen Längen erhältlich; er wird in die Schraube eingesetzt und mit einer Verschlusskappe gesichert. Mithilfe manueller chirurgischer Instrumente kann das Implantatset vorgespannt werden, damit es korrigierende Kräfte ausüben kann. Der REFLECT™ Verbindungsstrang besteht aus Polyethylenterephthalat (PET). CREO™ Schrauben bestehen aus einer Titanlegierung, Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung oder rostfreiem Edelstahl gemäß den Spezifikationen in ASTM F136, F1295, F1472, F1537 und F138. CREO™ Schrauben sind auch mit einer Hydroxylapatitbeschichtung (HA) gemäß ASTM F1185 erhältlich. Die Klammern bestehen aus einer Titanlegierung gemäß ASTM F136 und F1295.

INDIKATIONEN

Das REFLECT™ System zur Skoliosekorrektur ist für die Wirbelsäulenausrichtung und die Stabilisierung der thorakolumbalen Wirbelsäule bei der Behandlung von Deformitäten der Wirbelsäule vorgesehen. REFLECT™ Implantate sind vorgesehen für den Einsatz bei der Behandlung von Deformitäten oder Krümmungen der Wirbelsäule mittels Wachstumsmodulation bei Patienten mit nicht ausgewachsenem Skelettsystem, die an adoleszenzidiopathische Skoliose leiden, bzw. mittels korrigierender Stabilisierung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem, die an thorakolumbale Deformitäten leiden. Die Schraubenfixierung erfolgt mit CREO™ monoaxialen Schrauben für die anterolaterale Schraubenfixation (T1-L5). Zur zusätzlichen Fixierung können Klammern in Kombination mit anterolateralen Schrauben verwendet werden.

WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit des REFLECT™ Systems zur Skoliosekorrektur wurden nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität, einschließlich idiopathischer Skoliose, belegt, die eine Wachstumsmodulation erfordern. Die Sicherheit und Effektivität dieser Vorrichtung für andere Bedingungen sind nicht bekannt.

Beim Einsatz dieses Systems besteht potentielle Lebensgefahr. Weitere potentielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

- Bruch von Systemkomponenten,
- Verankerungsverlust,
- Wirbelfraktur,
- Änderungen der Wirbelsäulenkrümmung,
- Nervenschädigung,
- Gefäß- oder Eingeweideverletzung.

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

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer hydroxylapatitbeschichteten Titanlegierung, Reintitan, Edelstahl, einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung und PET gefertigt. Das Mischen von Edelstahlimplantat-Komponenten mit anderen Metallen wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

Falsche Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung der Implantatkomponenten können zu ungewöhnlichen Belastungszuständen und einer daraus resultierenden Reduzierung der Lebensdauer des Implantats führen.

Die Verwendung der Pedikelschraubenfixierung in der pädiatrischen Bevölkerung kann bei Patienten mit geringerer Körpergröße und nicht ausgewachsenem Skelett mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Pädiatrische Patienten können kleinere Wirbelsäulenstrukturen (Pedikeldurchmesser und -länge) aufweisen, die den Einsatz von Pedikelschrauben ausschließen oder das Risiko einer Pedikelschrauben-Fehlpositionierung und einer Nerven- oder Gefäßschädigung erhöhen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen des Systems 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 Auswahl der Schraubendurchmesser und -längen sind die Operationsplanung und die Anatomie des Patienten zu berücksichtigen.

Implantate müssen zur Vermeidung von Schäden vorsichtig behandelt und aufbewahrt werden. Alle Komponenten müssen vor der Verwendung überprüft werden. Chirurgische Implantate sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen 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 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 kann 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.

Der implantierende Chirurg muss sorgfältig Größe und Typ von Implantaten prüfen und bestmöglich auf das Alter, die Größe, das Gewicht und die Skelettgröße des pädiatrischen Patienten abstimmen.

Da pädiatrische Patienten nach der Implantation weiter wachsen können, ist die Wahrscheinlichkeit eines nachfolgenden Eingriffs zur Entfernung und/oder Revision größer als bei erwachsenen Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen des REFLECT™ Systems zur Skoliosekorrektur sind ähnlich denen anderer kommerzieller posteriorer Wirbelsäulen-Fixationssysteme. Zu den Kontraindikationen gehören u.a.:

- Aktive systemische oder lokale Infektion
- Schwere Osteopenie
- Überempfindlichkeit oder Allergien gegenüber Metallen oder Polymeren, wie Polyethylenterephthalaten
- Patient ist nicht Willens oder in der Lage, postoperativen Anweisungen zu folgen
- Jegliche medizinische oder körperliche Krankheitsbilder, die den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantation ausschließen würden
- Angeborene Anomalien, Tumore oder andere Krankheitsbilder, die eine sichere Komponentenfixierung verhindern und somit die Nutzungsdauer der Vorrichtung verkürzen würden
- Jeder medizinische oder mentale Zustand, der dazu führt, dass der Eingriff ein hohes Risiko für den Patienten darstellt
- Unzureichende Pedikel der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule, die eine Verankerung des Implantats verhindern
- 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.
- Wirbelkörperfrakturen
- Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes, rheumatoide Arthritis oder Osteoporose können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs erhöhen.
- Systemische Infektion, aktive Atemwegserkrankung oder Erkrankungen mit erhöhtem Narkoserisiko

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Vor der Operation sollten Patienten über die möglichen unerwünschten Ereignisse und die zur Korrektur der Ereignisse möglicherweise notwendigen weiteren operativen Eingriffe aufgeklärt werden. Diese sind:

- Lockern, Zerfallen, Verbiegen oder Zerbrechen von Komponenten
- Verschiebung/Migration der Implantatkomponenten
- Empfindlichkeitsreaktionen des Gewebes auf das Implantationsmaterial
- Möglicher Hautabbau und/oder Wundkomplikationen
- Infektion
- Nervenschäden einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (Sinnes- bzw. Bewegungsparalyse), Paralyse, Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, Radikulopathie, Reflexdefizit, Cauda-equina-Syndrom
- Duraverletzungen, Ausfluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit
- Wirbelfraktur
- Fremdkörperreaktion (allergisch bedingt) auf Komponenten oder Bruchstücke
- Verankerungsverlust
- Viszerale oder vaskuläre Verletzungen
- Änderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verlust der Korrektur oder Überkorrektur

- Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Erkrankungen des Urogenitalsystems
- Ileus, Gastritis, Darmobstruktion oder andere Arten gastrointestinaler Systemstörungen
- Schmerzen oder Beschwerden
- Knochenichteverlust durch Stress-Shielding
- Knochenverlust oder -bruch ober- oder unterhalb der Operations-Segmenthöhe
- Einschränkung von Aktivitäten
- Fehlen von effektiven Mitteln zur Behandlung der Symptome, welche die Operation beheben sollte
- Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffe
- Muskelstörungen
- Herz- oder Atemwegserkrankungen
- Tod

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.

HANDGRIFFE

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 An trocknen, 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 EnzoI® (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 EnzoI® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgesät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgesät 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.

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.

REFLECT™ PET-Verbindungsstränge und HA-beschichtete Implantate sind nur steril 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.

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:

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 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.