

DI144B-DE (Rev A)	XTEND™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM	
07/2026  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 XTEND™ ANTERIOREN HALSWIRBELPLATTENSYS-TEM [EC 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 XTEND™ ANTERIOREN HALSWIRBELPLATTENSYS-TEM

BESCHREIBUNG

Das XTEND™ anteriore zervikale Plattensystem besteht aus Standardplatten und universellen Verlängerungsplatten. Universelle Verlängerungsplatten können im Rahmen der Revisionschirurgie eingesetzt werden, wenn eine zusätzliche Stabilisierung benötigt wird. Universelle Verlängerungsplatten werden in unmittelbarer Nachbarschaft zu XTEND™ Platten und anderen Platten eingesetzt. Die in verschiedenen Längen erhältlichen XTEND™ Platten sind für die Anwendung mit Schrauben mit festem oder variablem Winkel vorgesehen. Jede XTEND™ Platte wird am anterioren Teil von Wirbelkörpern der Halswirbelsäule (Ebenen C2-C7) angebracht. Das XTEND™ anteriore zervikale Plattensystem wird aus einer Titanlegierung gemäß ASTM F136 und F1295 hergestellt.

INDIKATIONEN

Das XTEND™ anteriore Halswirbelplattensystem ist für die anteriore Schraubfixierung an die Halswirbelsäule C2-C7 bei den folgenden Indikationen gedacht: Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende, in der Anamnese und radiologisch bestätigte Rückenschmerzen), Verletzungen (einschließlich Frakturen), Tumoren, Deformitäten (definiert als Kyphose, Lordose, Skoliose), Pseudarthrose, fehlgeschlagene vorangegangene Fusion, Spondylolisthese und Spinalstenose.

WARNHINWEISE

Diese Vorrichtung ist nicht zugelassen für Schraubfixierungen an posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule.

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung hergestellt. Die Platzierung verschiedener Metalle nebeneinander kann den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosion beschleunigen. Aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen wird ein Kombinieren von Implantatkomponenten aus verschiedenen Materialien nicht empfohlen.

Diese Vorrichtungen wurden nicht hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung evaluiert. Diese Vorrichtungen wurden nicht hinsichtlich der Erhitzung oder Migration in der MRT-Umgebung evaluiert.

Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zählen u.a.: fehlgeschlagene Fusion oder Pseudarthrose, die zum Bruch des Implantats führen; allergische Reaktion auf das Implantatmaterial; Bruch oder Versagen des Produkts; Verlust der Fixierung; Migration oder Lockerung der Vorrichtung; verringerte Knochendichte; Wirbelbruch; Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Gefühle durch die Vorrichtung; Verletzung der Nerven, Gefäße und Organe; Venenthrombose, Lungenembolie und Herzstillstand; sowie Tod.

Manche degenerative Krankheiten oder vorliegende physiologische Krankheiten wie z. B. Diabetes, rheumatoide Arthritis oder Osteoporose können den Heilungsprozess beeinträchtigen und deshalb das Risiko des Implantatbruchs oder Wirbelsäulenbruchs erhöhen.

Diese Warnhinweise umfassen nicht alle mit Operationen im Allgemeinen in Verbindung gebrachten unerwünschten Nebenwirkungen, sind aber speziell bei orthopädischen Implantaten wichtige zu erwägende Gesichtspunkte. Die allgemeinen Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erklärt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Implantation eines Schrauben-Platten-Systems sollte nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell für den Einsatz dieses System geschult wurden, da es sich dabei um eine anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schweren Verletzung des Patienten besteht. Bei der Auswahl der Schraubendurchmesser und -längen sollte vor der Operation sorgfältig geplant und die Anatomie des Patienten in Betracht gezogen werden.

Chirurgische Implantate dürfen nie wiederverwendet werden. Ein explantiertes Metallimplantat darf nie erneut implantiert werden. Auch wenn das Implantat scheinbar unbeschädigt ist, kann es kleine Defekte und interne Stressmuster aufweisen, die zum späteren Bruch führen können.

Eine richtige Handhabung des Implantats ist extrem wichtig. Eine Konturierung von Metallimplantaten sollte so weit als möglich vermieden werden. Falls eine Konturierung notwendig ist oder vom Design her möglich ist, sollte der Chirurg scharfe Kurven, rückwärtige Kurven und Biegungen der Vorrichtung an Schraubenlöchern vermeiden. Der Chirurg sollte Einkerbungen und Kratzer an der Vorrichtung beim Konturieren vermeiden. Diese Faktoren können für internen Stress sorgen, der wiederum zum Fokus für spätere Brüche des Implantats werden kann.

Metallimplantate können sich lockern, verschieben, können brechen, rosten, Schmerzen verursachen und/oder Stress auf den Knochen ausüben, selbst nachdem der Bruch geheilt ist, insbesondere bei jungen aktiven Patienten. Der Chirurg trifft zwar die endgültige Entscheidung hinsichtlich der Entfernung des Implantats, aber wir empfehlen, dass Fixierungsvorrichtungen wann immer möglich und für den einzelnen Patienten praktisch, entfernt werden sollten, sobald Ihre Dienste als Unterstützung während des Heilungsprozesses erfüllt sind. Der Implantatentfernung sollte eine angemessene postoperative Behandlung folgen.

Der Patient muss angemessene Instruktionen erhalten. Geistige oder körperliche Behinderungen, die den Patienten daran hindern, die nötigen Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, können für den Patienten während der postoperativen Rehabilitation ein besonderes Risiko darstellen.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schweren Gegenständen können sich auf die Belastungen auswirken, denen das Implantat ausgesetzt ist.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass die XTEND™ anterioren Halswirbelplattensysteme bedingt MR-sicher ist. 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

Die XTEND™ anterioren Halswirbelplattensysteme führen 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.

KONTRAINDIKATIONEN

Der dieses Implantats ist kontraindiziert, wenn der Patient an folgenden Krankheiten leidet:

1. Aktive systemische Infektion, Infektion an der Stelle der geplanten Implantation oder eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber einem der implantierten Materialien.
2. Schwere Osteoporose, die eine angemessene Fixierung verhindern könnte.
3. Erkrankungen, die Knochen oder Implantate außergewöhnlichen Belastungen aussetzen, wie z. B. schwere Fettsucht oder degenerative Krankheiten, sind relative Kontraindikationen. Die Entscheidung, ob diese Produkte in solchen Umständen eingesetzt werden können, obliegt dem Arzt, der alle Risiken mit den Vorteilen für den Patienten abwägen muss.
4. Patienten, deren Aktivitäten, geistige Krankheit, Alkohol- oder Drogenmissbrauch, Beruf oder Lebensstil sie daran hindern könnte, die postoperativen Einschränkungen zu befolgen und die das Implantat während der Knochenheilung ungewöhnlich hohen Belastungen aussetzen würden und die ein höheres Risiko für ein Fehlschlagen der Implantation haben könnten.
5. Alle Krankheiten, die nicht in den Indikationen aufgeführt sind.

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 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 sollten 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 Ultraschallreinigungsggerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
- 10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsggerät 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 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 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.