

DI158B-DA (Rev G)	SI-LOK™ SACROILIAC JOINT FIXATION SYSTEM
04/2025  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	VIGTIGE OPLYSNINGER OM SI-LOK™ -FIKSERINGSSYSTEM TIL SAKROILIALEDDDET [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 

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/elFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM SI-LOK™-FIKSERINGSSYSTEM TIL SAKROILIALEDDDET

BESKRIVELSE

SI-LOK™ -fikseringssystemet til sakroilialeddet (inklusive SI-LOK™ Select) består af skruer, der er beregnet til at forstærke fusion af sakroilialeddet og til fiksering af store knogler og store fragmenter i pelvis. De hule skruer med delvist eller helt gevind kommer med en formonteret spændeskive. SI-LOK™ Select-skruer er hule skruer med helt gevind, der fås med eller uden en formonteret spændeskive, i forskellige diametre og længder, der passer til patientens anatomi. Mindst to skruer er nødvendige til den laterale adgang for at opnå stabilisering. En tredje skrue kan bruges efter behov for at opnå yderligere fiksering. Der kan anvendes en til tre skruer til posteriore adgange.

SI-LOK™ -fikseringssystemet til sakroilialeddets skruer og spændeskiver er fremstillet af titanlegering, som angivet i ASTM F136 og F1295. SI-LOK™ -skruerne fås med eller uden HA-coating, som angivet i ASTM F1185.

INDIKATIONER

SI-LOK™ -fikseringssystemet til sakroilialeddet er beregnet til fusion af sakroilialeddet ved for eksempel fraktionering af sakroilialeddet og degenerativ sakroiliitis.

ADVARSLER

En af de potentielle risici forbundet med dette system er dødsfald. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til: manglende fusion eller pseudoartrose, der fører til brud på implantatet, allergisk reaktion mod implantatmaterialerne, inkl. metallose, farvning, tumordannelse og/eller autoimmune sygdom, infektion, fraktur eller defekt af enheden, forskydning eller løsrivelse af enheden, nedsat knogledensitet, tab af mobilitet eller funktion af ryggraden, manglende evne til udføre daglige gøremål, komplikationer på graftdonorstedet inkl. smerter, problemer med healing af fraktur og sår, vævsskader, smerter, ubehag eller unormale fornemmelser, der skyldes tilstedeværelsen af implantatet, ardannelse, der forårsager neurologiske problemer eller smerter, nerveskader inkl. tab af eller nedsatte neurologiske funktioner, paralyse, følelsesløshed eller snurren, cauda equina-syndrom, karskader, hæmoragi, hæmatom, okklusion, seroma, ødem, embolisme, slagtilfælde eller andre former for kardiovaskulære problemer, organskader inkl. urinretention, manglende blærekontrol eller andre urologiske problemer, gastrointestinale problemer, problemer med forplantningssystemet inkl. sterilitet, seksuel dysfunktion, udvikling af respiratoriske problemer inkl. lungeemboli, venøs trombose, lungeemboli, hjertestop og død. Yderligere operationer kan være nødvendige for korrigere nogle af disse virkninger. Kvinder i den fødedygtige alder skal advares om, at vaginalforløsning af et foster muligvis ikke er tilrådeligt efter fusion af sakroilialeddet. I tilfælde af graviditet skal fødselsmulighederne diskuteres med fødselslægen.

Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit, kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for brud større knogler og knoglefragmenter i pelvis.

Disse advarsler omfatter ikke alle de bivirkninger, der generelt kan forekomme under operationer, men er vigtige at tage i betragtning specielt ved ortopædiske implantater. Generelle risici ved operationer skal forklares til patienten før operationen.

Dette systems komponenter er fremstillet af titanlegering. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde kan det ikke anbefales at blande komponenter, der er fremstillet af forskellige materialer.

FORHOLDSREGLER

På grund af risiko for alvorlige patientskader må brug af SI-LOK™ -fikseringssystemet til sakroilialeddet udelukkende udføres af ortopædkirurger/rygradskirurger, der er specielt

oplært i brug af dette system. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, før der udføres fusion af sakroilialeddet.

Vejled patienten omhyggeligt. Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer eller hindrer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

Kirurgiske implantater er kun beregnet til ENGANGSBRUG og må aldrig genbruges. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

SI-LOK™ -skruerne er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. SI-LOK™ -skruerne er ikke vurderet med henblik på opvarmning og migration i et MR-miljø.

For at øge implantatpræstationerne bør lægen/kirurgen under brugen af SI-LOK™ -fikseringssystemet overveje niveauerne af implantation, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på systemets præstationer.

Der skal udvises ekstrem forsigtighed omkring nerverødderne. Beskadigelse af nerven vil medføre tab af neurologiske funktioner. Når det er muligt, skal der anvendes et billeddannede system til at lette operationen. Der kan anvendes en guidewire efterfulgt af et skarpt bank ved isætning af en hul skrue. Hvis der anvendes en guidewire, må den ikke indføres for dybt, og den må ikke bøjes og/eller brækkes. Sørg også for, at guidewiren ikke føres frem under banking eller isætning af skruen. Tag guidewiren ud, og kontroller, at den er intakt. Hvis dette ikke gøres, kan guidewiren eller en del af den gå frem gennem knoglen og ind i et område, hvor den kan forårsage skade på omkringliggende strukturer.

Det er yderst vigtigt, at implantatet håndteres korrekt. Metalimplantater kan løsrive sig, brække, korrodere, flytte sig, forårsage smerter eller stressbeskytte knoglen, selv efter at frakturen er helet eller er fusioneret, specielt hos yngre, aktive patienter. Selvom det er kirurgen, der tager den endelige beslutning vedrørende fjernelse af enheden, anbefaler vi, at fikseringsenheder, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient, fjernes, når deres hjælp til helingen er opnået. Eksplantering af implantater skal efterfølges af passende postoperativ håndtering.

Metallernes interne fikseringsenheder kan ikke modstå de aktivitetsniveauer og/eller belastninger en normal, sund knogle udsættes for. Der er større risiko for, at en enhed løsnes, bøjes eller ødelægges ved komminutte eller forskudte frakturer eller andre vanskeligt håndterbare frakturer.

Der kan forekomme korrosion af implantatet. Implantation af metaller og legeringer i den menneskelige krop medfører udsættelse for et konstant skiftende miljø med salte, syrer og alkaliske stoffer, der kan forårsage korrosion. Hvis forskellige metaller kommer i forbindelse med hinanden kan dette accelerere korrosionsprocessen, hvilket øger risikoen for frakturer af implantaterne pga. materialsvækkelse. Sørg derfor for, at kun kompatible metaller og legeringer anvendes sammen.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer inkluderer, men er ikke begrænset til: aktive infektioner eller signifikant risiko for infektion (kompromitteret immunsystem), lokal inflammation, feber eller leukocytose, sygelig fedme, graviditet, mental sygdom, forvrænget anatomi pga. medfødte defekter, enhver medicinsk eller kirurgisk tilstand, der kan modvirke den potentielle fordel af et rygradsimplantat som for eksempel tilstedeværelsen af tumorer eller medfødte defekter, progressiv ledlidelse, knogleabsorption, osteopeni og/eller osteoporose, mistænkt eller påvist metalallergi eller -intolerance, ethvert tilfælde hvor der skal blandes metaller fra forskellige komponenter, ethvert tilfælde hvor de valgte implantatkomponenter er for store eller for små til at opnå de ønskede resultater, ethvert tilfælde hvor frakturheling ikke er nødvendig, enhver patient hos hvem brug af implantat vil interferere med anatomiske strukturer eller forventet fysiologisk præstation, enhver patient, der ikke har i sinde at følge de postoperative anvisninger, ethvert tilfælde, der ikke er beskrevet i indikationerne.

Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit, kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantatbrud.

Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for løftning og belastning kan påvirke den belastning implantatet udsættes for.

INDPAKNING

Disse implantater kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Instrument sæt, der leveres ikke-sterile, dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNTERING

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til, at de ikke fungerer korrekt. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING

Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaline rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes,

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:

- 1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
- 2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
- 3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen, indtil de er skyllet rene.
- 4. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
- 5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
- 6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
- 7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
- 8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
- 9. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
- 10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
- 11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
- 12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
- 13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION

Implantaterne kan leveres sterile eller ikke-sterile. HA-belagte implantater leveres kun sterile.

Sterile implantater er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10⁻⁶. Sterile produkter er pakket i en varmemeforseglet, dobbeltlagt pose eller beholder/pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10⁻⁶. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocessspecifikationer (tid og temperatur).

Det anbefales at sterilisere implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket) således:

Methode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	45 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.