

DI158B-DE (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	WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM SI-LOK™ Iliosakralgelenk-FIXATIONSSYSTEM [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/eIFU

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM SI-LOK™ Iliosakralgelenk-FIXATIONSSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das SI-LOK™ Iliosakralgelenk-Fixationssystem (einschließlich SI-LOK™ Select) besteht aus Schrauben, die für die Verbesserung der Fixation des Iliosakralgelenks und für die Fixation großer Knochen und großer Knochenfragmente des Beckens entwickelt wurden. Die kanülierten Schrauben mit Teil- oder durchgehendem Gewinde sind mit einer vormontierten, konturierten Unterlegscheibe ausgestattet. SI-LOK™ Select Schrauben sind kanülierte Schrauben mit durchgehendem Gewinde, die mit oder ohne vormontierte, konturierte Unterlegscheibe und entsprechend der Patientenanatomie in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich sind. Beim lateralen Zugang werden für eine Stabilisierung mindestens zwei Schrauben benötigt. Zur zusätzlichen Fixierung kann bei Bedarf eine dritte Schraube verwendet werden. Bei posterioren Zugängen dürfen ein bis drei Schrauben verwendet werden.

Das SI-LOK™ Iliosakralgelenk-Fixationssystem und die konturierten Unterlegscheiben werden aus einer Titanlegierung hergestellt, wie in ASTM F136 und F1295 spezifiziert. SI-LOK™ Schrauben sind gemäß den Spezifikationen in ASTM F1185 mit oder ohne Hydroxylapatit (HA)-Beschichtung erhältlich.

INDIKATIONEN

Das SI-LOK™ Iliosakralgelenk-Fixationssystem ist für die Fusion des Iliosakralgelenks bei Bedingungen wie Rupturen des Iliosakralgelenks und degenerativer Sakroiliitis vorgesehen.

WARNHINWEISE

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

Zu den möglichen Nebenwirkungen, die auftreten können, gehören unter anderem: fehlgeschlagene Fusion oder Pseudarthrose, welche zu Implantatbruch führt; allergische Reaktion auf Implantatmaterialien einschließlich Metallose, Verfärbung, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung; Infektion; Gerätebruch oder -versagen; Implantatwanderung oder -lockerung; abnehmende Knochendichte; Verlust der spinalen Mobilität oder der spinalen Funktion; Unvermögen der Verrichtung von Aktivitäten des täglichen Lebens; Komplikationen an der Entnahmestelle des Transplantats einschließlich Schmerzen, Fraktur und Probleme bei der Wundheilung; Gewebeschädigung, Schmerzen, Beschwerden oder ungewöhnliche Empfindungen aufgrund der Verrichtung oder des Implantationseingriffs; Narbenbildung, die neurologische Beeinträchtigung und Schmerz verursacht; Nervenverletzungen einschließlich Verlust oder Abnahme der neurologischen Funktion, Paralyse, Taubheit oder Kribbeln; Cauda-Equina-Syndrom; Gefäßverletzungen, Blutungen, Hämatom, Okklusion, Serom, Ödem, Embolie, Schlaganfall oder andere Formen einer Störung des kardiovaskulären Systems; Organverletzung einschließlich Harnverhalt, Verlust der Blasenkontrolle oder andere Formen von Störungen des urologischen Systems; Störungen des Gastrointestinaltrakts; Störungen der Fortpflanzungsorgane einschließlich Sterilität, sexueller Dysfunktion; Entwicklung von Atemwegsstörungen einschließlich Pulmonalembolie; Venenthrombose, Lungenembolie und Herzstillstand; und Tod. Zur Korrektur einiger dieser Auswirkungen kann möglicherweise ein zusätzlicher Eingriff notwendig sein. Gebärfähige Frauen sollten davor gewarnt werden, dass nach einer ISG-Fusion möglicherweise von der vaginalen Entbindung eines Fetus abzuraten ist. Kommt es zu einer Schwangerschaft, sollten die Entbindungsoptionen zusammen mit ihrem Gynäkologen besprochen werden.

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Bruchs großer Knochen und großer Knochenfragmente des Beckens erhöhen.

Diese Warnhinweise umfassen nicht alle mit Operationen im Allgemeinen in Verbindung gebrachten unerwünschten Nebenwirkungen, stellen aber insbesondere bei orthopädischen

Implantaten wichtige Aspekte dar, die berücksichtigt werden sollten. Die allgemeinen Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erläutert werden.

Die Bestandteile dieses Systems sind aus einer Titanlegierung gefertigt. Das Mischen von Implantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Verwendung des SI-LOK™ Iliosakralgelenk-Fixationssystems darf nur von erfahrenen, in der Verwendung dieses Systems geschulten orthopädischen bzw. Wirbelsäulenchirurgen durchgeführt werden, da das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Vor einer Iliosakralgelenkfusion ist eine präoperative Planung durchzuführen und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

Patienten sind angemessen anzuweisen. 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.

Chirurgische Implantate sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH 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.

Die SI-LOK™ Schrauben wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Die SI-LOK™ Schrauben wurden nicht auf Erhitzung oder Migration in MR-Umgebungen getestet.

Für eine optimale Leistung der Implantate muss der Arzt/Chirurg beim SI-LOK™ Iliosakralgelenk-Fixationssystem die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau und weitere Merkmale des Patienten etc. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

In der Umgebung 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. Zum Einsetzen einer kanülierten Schraube kann ein Führungsdraht und anschließend ein spitzer Gewindeschneider verwendet werden. Stellen Sie bei Verwendung eines Führungsdrahts sicher, dass er nicht zu tief eingeführt wird, biegt und/oder bricht. Stellen Sie ebenfalls sicher, dass sich der Führungsdraht während des Gewindeschneidens oder der Schraubeneinbringung nicht vorwärts schiebt. Entfernen Sie den Führungsdraht und vergewissern Sie sich von seiner Intaktheit. Ein Unterlassen kann dazu führen, dass der Führungsdraht oder ein Teil des Führungsdrahtes sich in den Knochen verschiebt und möglicherweise an eine Stelle vordringt, von der aus umgebende Strukturen beschädigt werden könnten.

Der vorschriftsgemäße Umgang mit den Implantaten ist von äußerster Wichtigkeit. Metallimplantate können sich lockern, zerbrechen, korrodieren, sich verschieben, Schmerzen verursachen oder selbst bei bereits verheilten Brüchen oder nach einer 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.

Interne Fixierungsvorrichtungen aus Metall können dem Aktivitätsgrad und/oder dem Belastungsniveau des normalen, gesunden Knochen nicht standhalten. Ein höheres Risiko der Lockerung, Biegung oder des Bruchs der Vorrichtung besteht bei Vorliegen von Brüchen mit erheblicher Splitterbildung, Verlagerung oder anderen Situationen mit schwierigen Frakturbedingungen.

Das Implantat kann korrodieren. In den menschlichen Körper implantierte Metalle und Legierungen sind dort einer sich konstant verändernden Umgebung von Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, was zu Korrosion führen kann. Die Platzierung verschiedener Metalle nebeneinander kann den Korrosionsprozess beschleunigen und Ermüdungsbrüche bei Implantaten begünstigen. Aus diesem Grund sollte mit allen Mitteln versucht werden, Metalle und Legierungen zu verwenden, welche miteinander kompatibel sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem: Aktive infektiöse Prozesse oder signifikantes Infektionsrisiko (Immunschwäche); lokale Entzündung, Fieber, oder Leukozytose; morbid Adipositas; Schwangerschaft; psychische Erkrankungen; veränderte Anatomie durch angeborene Fehlbildungen; jegliche medizinische Erkrankung oder chirurgische Bedingung, welche den potenziellen Nutzen eines Wirbelsäuleneingriffs ausschließt, wie das Vorliegen von Tumoren oder angeborenen Fehlbildungen; rasch fortschreitende Gelenkerkrankung; Knochenabsorption, Osteopenie und/oder Osteoporose; vermutete oder bestätigte Metallallergie oder -unverträglichkeit; 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, postoperative 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.

VERPACKUNG

Diese Implantate 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

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 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 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 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 sind steril oder unsteril erhältlich. HA-beschichtete Implantate sind nur steril 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.

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 UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	45 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.