

D1158B-FI (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	TÄRKEÄÄ TIETOA RISTI-SUOLILUUNIVELLEN SI-LOK™-KIINNITYSJÄRJESTELMÄSTÄ [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 

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/elfU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA RISTI-SUOLILUUNIVELLEN SI-LOK™-KIINNITYSJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS

Risti-suoliluunivelen SI-LOK™-kiinnitysjärjestelmä (mukaan lukien SI-LOK™ Select) koostuu ruuveista, jotka on tarkoitettu tehostamaan risti-suoliluunivelen fuusiota ja kiinnittämään lantion suuret luut ja luufragmentit. Osittain tai täysin kierteitettyissä kanyloiduissa ruuveissa on esiasennettu muotoaluslevy. SI-LOK™ Select -ruuvit ovat kanyloituja ja täysin kierteitettyjä. Niitä on saatavissa esiasennetun muotoaluslevyn kanssa tai ilman. Ruuvien halkaisija ja pituus on valittavissa potilaan anatomian mukaan. Lateraaliosessa menetelmässä on käytettävä riittävän stabiloinnin vuoksi vähintään kahta ruuvia. Kolmatta ruuvia voidaan käyttää, jos lisäksi kiinnitys on tarpeen. Posterioriosessa menetelmässä voidaan käyttää yhdestä kolmeen ruuvia.

Risti-suoliluunivelen SI-LOK™-kiinnitysjärjestelmän ruuvit ja muotoaluslevyt valmistetaan titaaniseoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti. SI-LOK™-ruuvit ovat saatavana hydroksiapatiilla (HA) pinnoitettuna tai ilman HA-pinnoitusta standardin ASTM F1185 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

Risti-suoliluunivelen SI-LOK™-kiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu risti-suoliluunivelen fuusioon risti-suoliluunivelen repeytymissä tai rappeuttavassa sakroiliitissä.

VAROITUKSET

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat, mutta eivät rajoitu näihin: epäonnistunut fuusio tai valenivel, joka johtaa implantin murtumiseen; allerginen reaktio implantin materiaaleille, kuten metalloosi, värjäytyminen, tuumorin muodostuminen ja/tai autoimmuunisairaus; infektio; laitteen murtuma tai vika; laitteen siirtyminen tai löystyminen; luun tiheyden aleneminen; selkärangan liikkuvuuden tai toiminnan menetys; kykenemättömyys päivittäisiin toimintoihin; komplikaatiot siirteiden ottopaikassa, mukaan luettuna kipu ja murtuman tai haavan paranemishäiriöt; kudosaivot, kipu, epämukavuus tai laitteesta tai implantointileikkauksesta aiheutuvat poikkeavat tuntemukset; neurologista haittaa tai kipua aiheuttava arpmuodostuma; hermovaurio, mukaan luettuna neurologisten toimintojen häviäminen tai heikkeneminen, halvaantuminen, tunnottomuus tai kihelmöinti; cauda equina -oireyhtymä; verisuonivauriot, verenvuoto, verenpurkaukset, tukkeuma, serooma, ödeema, embolia, aivohalvaus tai muu sydän- ja verisuonijärjestelmälle aiheutuva riski; elinvauriot, kuten virtsaumpi, rakkohallinnan menetys tai muu urologisen järjestelmän ongelmia; suoli-mahakanavan ongelmat; lisääntymisjärjestelmän ongelmat, kuten hedelmättömyys ja häiriöt seksuaalisissa toiminnoissa; hengitystieongelmia, kuten keuhkoveritulppa; laskimotromboosi, keuhkoembolia ja sydämenpysähdys sekä kuolema. Jotkin haittavaikutukset on mahdollisesti korjattava lisäleikkauksella. Hedelmällisessä iässä olevia naisia on varoitettava siitä, että alati synnytys ei välttämättä ole suositeltavaa risti-suoliluunivelen fuusion jälkeen. Jos potilas tulee raskaaksi, synnytysvaihtoehdoista on keskusteltava synnytyslääkärin kanssa.

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä lantion suurten luiden ja suurten luufragmenttien murtumisriskiä.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä kirurgian aikana yleensä, mutta ne ovat tärkeitä etenkin ortopedisiä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

Tämän järjestelmän osat valmistetaan titaaniseoksesta. Implanttien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

VAROTOIMENPITEET

Risti-suoliluunivelen SI-LOK™-kiinnitysjärjestelmää saavat käyttää vain kokeneet ortopedi- /selkäkirurgit, joilla on erityiskoulutus järjestelmän käyttöön, koska toimenpide aiheuttaa

potilaalle vakavan vammautumisriskin. Ennen risti-suoliluunivelen fuusiota on otettava huomioon leikkausta edeltävä suunnittelu ja potilaan anatomia.

Potilas on ohjeistettava riittävän hyvin. Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa tai estää potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Kirurgiset implantit ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

SI-LOK™ -ruuvien turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole tutkittu MR-ympäristössä. SI-LOK™ -ruuveja ei ole testattu MR-ympäristössä kuumenemisen tai siirtymisen osalta.

Optimaalinen tulos edellyttää, että lääkäri/kirurgi ottaa risti-suoliluunivelen SI-LOK™ -kiinnitysjärjestelmiä käytettäessä huomioon implantointitason, potilaan painon, liikunnallisuuden, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

Hermojuurien läheisyydessä on noudatettava erityistä varovaisuutta. Hermojen vaurioituminen johtaa neurologisten toimintojen menetykseen. Leikkauksen apuna on käytettävä kuvantamisjärjestelmää, mikäli se on mahdollista tai tarpeellista. Kanyloitu ruuvi voidaan asettaa paikoilleen ohjainlangan avulla, minkä jälkeen ruuvia napautetaan terävästi. Jos kätyt ohjainlanka, älä työnnä sitä liian syvälle, jotta se ei taivu ja/tai muru. Varmista myös, että ohjainlanka ei työnnä eteenpäin ruuvien napautuksen tai paikoilleenasettamisen aikana. Irrota ohjainlanka ja varmista, että se on ehjä. Muutoli ohjainlanka tai sen osa voi siirtyä luun läpi potilaan, jossa se vahingoittaa alla olevia rakenteita.

Implantin oikea käsittely on äärimmäisen tärkeää. Metallimplantit voivat löystyä, murtua, syöpyä, liikkua, aiheuttaa kipua tai luun kuormituskatoa jopa murtuman paranemisen tai fuusion jälkeen, erityisesti nuorilla, liikunnallisilla potilailla. Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös implantin poistamisesta, on suositeltavaa, että fiksaatiolaitteet poistetaan heti, kun ne eivät edistä paranemista, mikäli tämä on kyseisen potilaan kohdalla mahdollista ja käytännöllistä. Implantin poiston jälkeen potilaalle on annettava riittävä leikkauksenjälkeinen hoito.

Metalliset sisäiset kiinnityslaitteet eivät voi kestää samanlaista liikuntaa ja/tai kuormitusta kuin normaalit, terveet luut. Laitteen löystymisen, taipumisen tai murtumisen riski on suurempi, kun murtumaan liittyy voimakas murskaantuminen, sijoittamismeno tai muu vaikeasti hoidettava murtumatyyppi.

Implantti voi syöpyä. Implanttien metallit ja seokset altistuvat elimistössä jatkuvasti muuttuvalle suolille, happoja ja emäksiä sisältävälle ympäristölle, mikä saattaa aiheuttaa korroosiota. Korroosioprosessi voi kiihtyä, jos erilaiset metallit joutuvat kosketuksiin toistensa kanssa, mikä puolestaan saattaa voimistaa implanttien väsymismurtumia. Sen vuoksi on kaikin mahdollisin tavoin pyrittävä käyttämään yhteensopivia metalleja ja seoksia.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat muun muassa: aktiivinen infektio tai merkittävä infektion riski (immuunivasteen heikkeneminen); paikallinen tulehdus, kuume tai veren valkosolujen runsaus, sairaalallinen liikalihavuus; raskaus; mielisairaus; vääntynyt anatomia, joka on seurausta synnynnäisestä epämudostumasta; lääketieteellinen tai kirurginen tila, kuten kasvaimet tai synnynnäiset epämudostumat, jotka estävät selkärankaimplantista mahdollisesti saatavan hyödyn; nopeasti etenevä nivelsairaus, luun imeytymishäiriöstä johtuva osteopenia ja/tai osteoporoosi; epäily tai todettu metalliallergia tai metalli-intoleranssi; kaikki tapaukset, joissa eri metalleista valmistettuja osia täytyy käyttää yhdessä; kaikki tapaukset, joissa valitut implantin osat ovat liian suuria tai liian pieniä onnistuneen lopputuloksen saavuttamiseen; kaikki tapaukset, joissa ei vaadita murtuman paranemista; potilaat, joiden anatomiselle rakenteelle tai oletetulle fysiologiselle suorituskyyvälle aiheutuu implantin käytöstä haittaa; potilaan haluttomuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita sekä muut mahdolliset tapaukset, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa.

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin murtumisriskiä.

Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Tekijät, kuten potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen, vaikuttavat implanttiin kohdistuvaan rasitukseen.

PAKKAUS

Nämä implantit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Steriilin pakkauksen eheys tulee tarkistaa ja varmistaa näin, ettei sisällön steriiliys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei niissä ole vaurioita. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumenttisarjat toimitetaan sterilioimattomina, ja ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä kuvatun STERIL-OINTI-osan mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteet on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan, että niissä ei ole haittaavaa heikentymistä, kuten ruostetta, värimuutoksia, kuoppautumista tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniä, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

- Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:
1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä määrällä pyyhkeellä.
 2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
 3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
 4. Valmistele Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
 5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
 6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
 7. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
 8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
 9. Valmistele Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
 10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
 11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
 12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
 13. Tarkasta silmäämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

Nämä implantit voivat olla saatavina steriileinä tai sterilioimattomina. HA-pinnoitetut implantit ovat saatavina vain steriileinä.

Steriilit implantit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuun, kaksinkertaiseen pussiin tai astiaan/pussiin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Sterilioimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	45 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaitte on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.